

LEIAUTE – A UTILIZAÇÃO DE ANTECÂMARAS EM SALAS LIMPAS - parte 1

Autor: Eng° J. Fernando B. Britto, engenheiro mecânico,
Sócio da Adriferco Engenharia, secretário do GEC-4.
Contato: adriferco@gmail.com

Por J. Fernando B. Britto

Introdução

Este artigo se destina a discorrer sobre o conceito de antecâmaras e suas aplicações do ponto de vista da classificação ou grau de limpeza e também abordar as diversas metodologias de contenção de partículas e, principalmente, de contaminações cruzadas, com o emprego de diferenciais de pressões e sentidos de escoamento apropriados à cada aplicação.

Recomenda-se ao leitor que também leia o conteúdo relativo aos conceitos de diferencial de pressão, seus efeitos e vazamentos de ar associados e sentido de escoamento em função do gradiente de pressões (positiva ou negativa) no artigo intitulado “Projeto básico de salas limpas – Parte 1”, publicado na edição nº 54 da Revista SBCC, que pode ser encontrado no portal da entidade em: www.sbcc.com.br

Definições de antecâmara e vestiário e recomendações relativas à classificação e sentido de fluxo segundo a NBR/ISO 14644-1 e as principais regulamentações de BPF farmacêutica internacionais

Segundo a Resolução RDC 17 de 2010 da ANVISA:
“Antecâmara é um espaço fechado com duas ou mais

portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distintas, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas, quando precisarem ser adentradas. A antecâmara é projetada de forma a ser utilizada para pessoas, materiais ou equipamentos.”

Já a NBR/ISO 14644-1: 2004, indica no item D.2.2 Antecâmaras, de seu Anexo D, que:

“Para manter o diferencial de pressão e a integridade do espaço controlado (ou sala limpa) durante as entradas e saídas, normalmente são requeridas antecâmaras ou caixas de passagem” (geralmente conhecidas como pass throughs).

O item D.2.4 Vestiários da NBR/ISO 14644-1: 2004 indica que:

“Vestiários são antecâmaras especializadas para a entrada e saída do pessoal de uma sala limpa”. Também indica que “devem ter espaço suficiente para sua função e, dependendo da qualidade da sala limpa, incluir sistemas de suprimento e remoção de vestimentas específicas e eventualmente instalações de limpeza e assepsia”.

Além disso sugere que podem

“ser providenciados” “equipamentos especiais de controle de contaminação, tais como: chuveiros de ar, limpadores de calçados e tapetes adesivos” “no(s) ponto(s) de entrada e saída da sala limpa”.

Recomenda também que

“deve ser assegurado que o pessoal entrando na sala limpa pelo vestiário seja separado do pessoal saindo” e sugere que “isto pode ser feito por separação no tempo

ou por providenciar caminhos fisicamente separados de entrada e saída”

Ou seja, vestiários de câmara dupla, tripla ou quádrupla.

O item 51 do Annex 1, do EudraLex EC GMP: 2008, vai um pouco mais além e indica que:

“vestiários devem ser desenhados como airlocks e utilizados para prover separação física dos diferentes estágios de paramentação e assim minimizar contaminação das vestimentas por partículas ou microorganismos. Eles devem ser efetivamente banhados por ar filtrado. O estágio final do vestiário deve, no estado em repouso, ter o mesmo grau de limpeza da área na qual ele dará acesso”.

E também indica que

“o uso de vestiários separados para entrada e saída das áreas limpas é, às vezes, desejável” e que “as instalações de limpeza de mãos devem ser providas apenas na primeira parte dos vestiários”.

Mais adiante, no item 53, é indicado que:

“um suprimento de ar filtrado deve manter uma pressão positiva e fluxo de ar para as áreas circundantes de menor grau de limpeza sob quaisquer condições operacionais e (também) deve banhar eficientemente a área”.

“Salas adjacentes de diferentes graus de limpeza devem ter um diferencial de pressão de 10 a 15 Pa”.

“Especial atenção deve ser dada à proteção da zona de maior risco, que é o ambiente no qual o produto e os componentes limpos que entram em contato com o produto estão expostos”.

Entretanto, frequentemente é negligenciada a recomendação do próprio item 53 do Annex1, onde se indica que:

“As várias recomendações a respeito do suprimento de ar e diferenciais de pressão podem requerer serem modificadas onde se requer a contenção de determinados produtos ou materiais patogênicos, altamente tóxicos, radioativos ou bactérias / vírus vivos. Descontaminação das instalações e tratamento do ar exaurido da área limpa pode ser necessário para algumas operações”.

Assim como se deixa de observar a imprescindível recomendação do item 54 que indica que:

“Deve ser demonstrado que o sentido de escoamento do ar não apresenta risco de contaminação, por exemplo: cuidados devem ser tomados para assegurar que o sentido de escoamento do ar não espalha partículas de uma pessoa, operação ou equipamento gerador de partículas para uma zona de maior risco”.

Erroneamente se interpreta que a segurança se re-

fere exclusivamente aos riscos para o processo ou ao produto e não se toma conhecimento dos riscos (infinitamente maiores) que estes podem trazer para os colaboradores e para o meio ambiente.

A WHO – TRS 937, Annex 2, item 4.4 Infiltration, indica que:

“4.4.1 Infiltração de ar não filtrado em uma planta farmacêutica não pode ser fonte de contaminação”

“4.4.2 Áreas de produção devem ser mantidas em pressão positiva com relação ao exterior, para limitar o ingresso de contaminantes. Quando estas áreas devem ser mantidas com pressão negativa relativa ao exterior para prevenir o vazamento de produtos perigosos (como penicilina e hormônios), precauções especiais devem ser tomadas”

“4.4.3 A localização de áreas de produção com pressão negativa deve ser cuidadosamente considerada com relação às áreas que a circundam. Particular atenção deve ser tomada para assegurar que a estrutura da edificação esteja muito bem selada”

“4.4.4 Zonas de pressão negativa devem, sempre que possível, ser encapsuladas por áreas circundantes com suprimento de ar limpo, de forma que somente ar limpo possa infiltrar na zona controlada”

Por se tratar de um regulamento voltado apenas a áreas de processamento e envase asséptico, o guia GMP do FDA “Guidance for Industry - Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing — Current Good Manufacturing Practice”, indica em seu capítulo “IV. BUILDINGS AND FACILITIES”, no item “C. Clean Area Separation”, o seguinte:

“Uma parte essencial da prevenção da contaminação consiste na separação adequada das áreas de operação. Para manter a qualidade do ar, é importante obter um fluxo apropriado das áreas de maior classe de limpeza para as áreas adjacentes menos limpas. É vital que as salas de maior classe de limpeza tenham um substancial diferencial de pressão positivo com relação às áreas adjacentes menos limpas. Por exemplo, um diferencial de pressão positivo de no mínimo 10 a 15 Pa (Pascals) deve ser mantido entre as salas adjacentes de diferentes classificações (com as portas fechadas). Quando as portas estão abertas, o fluxo de ar saindo deve ser suficiente para minimizar o ingresso de contaminação e é crítico que o tempo de abertura seja rigidamente controlado”.

Contudo, embora o regulamento do FDA seja endereçado a aplicações de processamento asséptico, não é

necessariamente aplicável a áreas com necessidade de contenção química, biológica ou radiológica.

Já os regulamentos anteriormente discutidos, da ANVISA, OMS e EC (Comunidade Europeia), claramente indicam que em casos onde a contenção é necessária, todas as recomendações quanto ao uso das antecâmaras e suas cascatas de pressões devem ser readequadas visando dirimir os riscos químicos, biológicos ou radiológicos impostos pelo produto aos colaboradores e ao meio ambiente.

Tipos e aplicações de antecâmaras

De acordo com o item “4.7. Diferencial de Pressão, Substituição do Ar e Barreiras Físicas” do “Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica” da ANVISA, que se baseia tanto na “WHO – TRS 937, Annex 2, item 4.4”, quanto “WHO – TRS 961, Annex 5, item 4.7”, temos os seguintes tipos de antecâmaras, baseados no padrão de escoamento imposto por sua cascata de pressões:

Antecâmara tipo Cascata

É considerado o tipo mais comum de antecâmara e preconiza um escoamento com potencial decrescente, partindo de um dos acessos da antecâmara para o(s) outro(s), conforme poderemos verificar na figura 1, mais adiante.

Pode promover dois tipos de contenções:

Contenção com pressão positiva partindo do processo

O particulado gerado na sala de processo não causa risco se atingir o corredor, as salas adjacentes ou o meio-ambiente.

Ela é utilizada com pressão positiva partindo do interior da sala de processo em direção à circulação, quando se deseja proteger o processo ou produto.

O propósito da contenção é prevenir a contaminação da sala limpa por frestas de ambientes vizinhos e pelo ar da circulação.

Recomenda-se que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

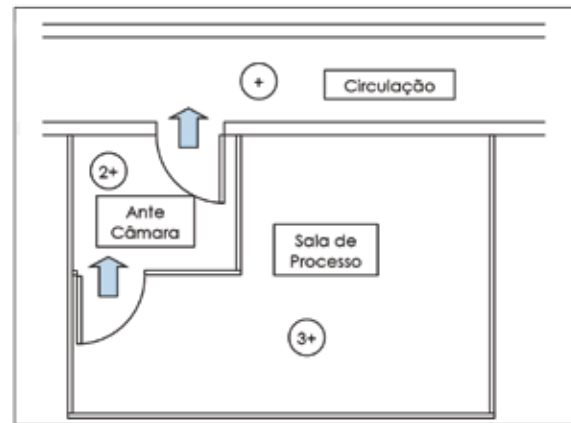


Figura 1 – Antecâmara tipo Cascata

Contenção com pressão positiva partindo da circulação

É aplicada quando o particulado gerado no interior da sala de processo possui baixo ou nenhum risco ambiental, porém pode constituir risco caso atinja o corredor ou os ambientes adjacentes, geralmente associado à contaminação cruzada, conforme indicado na figura 2.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da circulação em direção ao interior da sala de processo.

O propósito da contenção é prevenir que contaminantes oriundos da sala limpa vazem por suas frestas para os ambientes vizinhos, prevenindo a ocorrência de contaminação da circulação pelo ar da sala de processo.

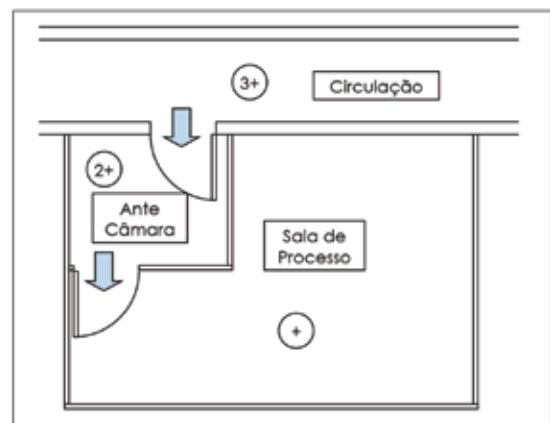


Figura 2 – Antecâmara tipo Cascata Invertida

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar o mesmo suprimento de ar (com a mesma filtragem), tanto na antecâmara quanto na sala de processo. Deste modo, durante o processamento, o ar que vem da antecâmara estará “mais limpo” que o da própria

sala de processo.

Recomenda-se que o grau de limpeza do ar na circulação seja igual ou melhor que o das antecâmaras, de modo a protegê-las contra a entrada de partículas presentes na circulação e que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

E, como esta estratégia de contenção é frequentemente utilizada em áreas de processamento de sólidos, também se recomenda que o controle de umidade do ar na circulação seja compatível com as necessidades das salas de processo, uma vez que ocorrerá infiltração deste ar nas antecâmaras e destas para a sala de processamento.

Antecâmara tipo Bolha (ou Bexiga)

Uma variante do tipo Cascata Invertida, são muito utilizadas em áreas com grande geração de particulado, porém com baixo (sala de processo com pressão negativa) ou nenhum risco ambiental associado ao produto (sala de processo com pressão positiva), tal como indicado na figura 3, abaixo:

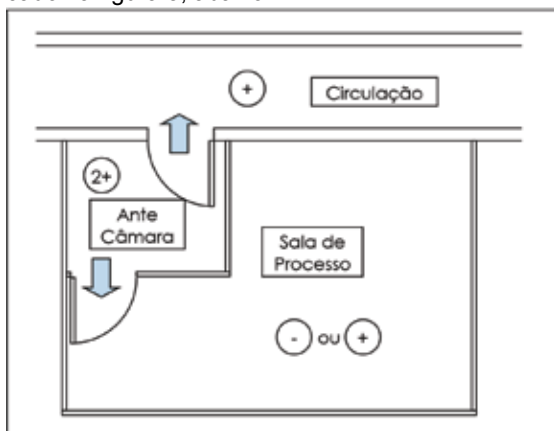


Figura 3 – Antecâmara tipo Bolha

Permitem proteger ao mesmo tempo o processo com relação ao ar da circulação e também oferecem contenção ao particulado gerado na sala de processo.

São empregadas para evitar que o material processado vaze do ambiente onde é processado e afete os demais processos, impedindo que este migre para a circulação e desta para os ambientes adjacentes.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da antecâmara tanto em direção à circulação, quanto para a sala de processo.

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara com a mes-

ma filtragem utilizada na sala de processo, garantindo que, durante o processamento, o ar que vem da antecâmara esteja “mais limpo” que o da sala de processo.

Quando não existe risco ambiental associado ao produto, pode ser utilizada pressão positiva no ambiente, podendo ser necessário prever exaustão da sala de processo, para compensar a entrada de ar vindo da antecâmara.

Caso o produto ofereça risco ao meio ambiente ou aos demais processos e colaboradores, a sala de processamento deve possuir pressão negativa em relação à atmosfera, sendo necessário prever exaustão da sala de processo.

Em ambas as situações, recomenda-se que os ambientes adjacentes também possuam suas antecâmaras do tipo “Cascata” ou “Bolha”, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

E, como ocorrerão infiltrações por quaisquer outras frestas existentes nas salas com pressão negativa, recomenda-se envolver estas salas com um envelope de ar limpo (incluindo entressala e entreforro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes, principalmente biológicos.

Antecâmara tipo: Ralo

É uma variante do tipo Bolha muito utilizada em áreas com necessidade de contenção de riscos químicos ou biológicos, pois permitem proteger ao mesmo tempo as salas adjacentes e o processo com relação ao ar da circulação e da própria antecâmara, que também possui risco de contaminação pelo processo ou pelas vestimentas dos usuários, requerendo que o ar nela circulado não se espalhe para a circulação, conforme veremos na figura 4:

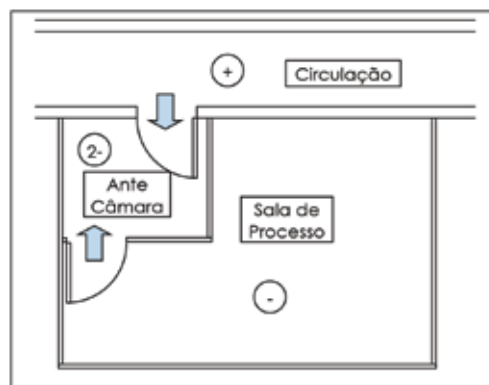


Figura 4 – Antecâmara tipo Ralo

São empregadas quando o material processado acarreta risco ambiental severo, sendo necessário que tanto as vestimentas, quanto as embalagens externas



dos produtos processados sejam descontaminadas antes de sua saída para as áreas comuns.

O propósito desta contenção também é prevenir a contaminação do processo pelo ar da circulação ou pelos saneantes utilizados na antecâmara, além de evitar a circulação de ar da antecâmara tanto para o processo quanto para as áreas comuns e, ao mesmo tempo, evitar que o particulado gerado na sala de processo acarrete risco ambiental para os demais processos e salas adjacentes.

Também previne contra a migração de quaisquer particulados residuais do processo que tenham migrado para a antecâmara sigam para a circulação.

Pode ser utilizada também para impedir que uma migração de umidade vinda do ar do corredor alcance a sala de processo, reduzindo a necessidade de controle de umidade na circulação.

Quando aplicada para garantir também o controle de umidade do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara originado na mesma unidade de tratamento de ar da sala de processo, para controlar o diferencial de pressão de vapor entre as áreas.

Será necessário prever um exaustor de forma a compensar a entrada de ar vindo de outros ambientes para a sala de processo e para a antecâmara, a qual geralmente não possui recirculação de ar.

E, como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes nas salas com pressão negativa, recomenda-se envolver estas salas com um envelope de ar limpo (incluindo entepiso e entreforro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes, principalmente biológicos. ●

Errata

No artigo "Seleção de motoventiladores em air handlers", publicado na edição 69, página 41, segundo parágrafo da segunda coluna, o correto é "...como a curva do rotor maior se deslocará para direita com relação ao ponto de seleção, o novo ponto de operação se localizará na porção esquerda da curva, mais próximo à região de instabilidade".



HÁ UMA DÉCADA A SWELL CRIA SOLUÇÕES E ABRE PORTAS INOVADORAS PARA SEUS CLIENTES.



Novo projeto do batente e contramarco

Reforço do alojamento da fechadura

Neste ano, mais uma solução chega até você. Conheça a nova porta da Swell.

Um produto elaborado com reforço do alojamento da fechadura, a fim de evitar deformação do painel, e um novo batente, que melhora a instalação e fixação nas divisórias e/ou alvenaria.

Mais durabilidade e redução no tempo de manutenção.



Entre em contato e garanta soluções integradas para seus projetos.



Rua Caravelas, 225 – Galpão A
São José dos Campos-SP
CEP: 12238-170



comercial@swell.eng.br
swellengenharia
swell-engenharia-ltda

Tel.: (12) 3939-5854
www.swell.eng.br