

PRINCIPAIS DÚVIDAS NA CONSTRUÇÃO DE SALAS LIMPAS - Texto da NEWAIR

1. QUAL É A DIFERENÇA ENTRE ÁREA CRÍTICA, ÁREA SEMICRÍTICA E ÁREA NÃO CRÍTICA?

Área Crítica

Trata-se da área que oferece riscos mais graves de transmissão de infecções, já que se destinam a pacientes que sofrem de doenças mais críticas, podendo estar imunodeprimidos, portando doenças infecciosas em que o patógeno é de alto grau de transmissibilidade, localizando-se em ambientes em que se realizam procedimentos invasivos ou contam com o manuseio de peças de materiais contaminados.

Podemos citar como áreas críticas a UTI neonatal, o Bloco cirúrgico, a Unidade de Isolamento, a Unidade de queimados, Banco de sangue, Sala de hemodiálise, Central de material e esterilização – CME, preparo de nutrição enteral, Laboratório de patologia clínica, Área suja da lavanderia, Farmácia, locais de preparo de Nutrição Parenteral Total, Serviços de nutrição e dietética, etc.

Área semicrítica

Esta área apresenta riscos menores em relação a transmissão de agentes infecciosos quando comparadas às áreas críticas. Usualmente, são utilizadas por pacientes que não são portadores de doenças infecciosas ou de baixa transmissão. Os exemplos mais comuns de tais áreas são enfermarias, banheiros, ambulatórios, farmácia – diluição, etc.

Área não crítica

Esta nomenclatura se refere às áreas em que não existem riscos de transmissão, já que não são ocupadas por nenhum paciente. Podemos exemplificar através dos serviços administrativos, almoxarifados, serviços de apoio de raio X, ultrassom, secretaria, dentre outros.

Obs: Embora estes conceitos estejam direcionados para áreas hospitalares, é importante saber que a contaminação pode se estender para todos os outros segmentos, abordados mais adiante.

2. Mas, afinal, o que são Salas Limpas?

Salas limpas tratam-se de ambientes ou áreas ilhadas, isoladas e afastadas de outras instalações. São compostas dentro de sistemas regulados e padronizadas através de atividades regulamentadas e técnicas interativas ajustadas para compor um todo organizado.

Uma sala limpa controla a porcentagem de partículas existentes no ambiente.

A Área Limpa ou Sala Limpa são ambientes esterilizados que contam com controle ambiental definido dentro dos termos de fluxo de ar, umidade, temperatura, pressão, iluminação, ruído, vibração, contaminação microbiana e por partículas. São projetadas e utilizadas buscando a redução da introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior.

3. O que é contaminação cruzada?

Contaminação de matérias-primas específicas, produtos intermediários ou que possuem acabamento de outra matéria-prima ou produto, durante o processo manipulativo.

4 As Salas Limpas são destinadas para que tipo de processo?

São destinadas à manipulação e produção de medicamentos, alimentos, equipamentos eletrônicos, vacinas e os mais variados itens que precisam de esterilização total e controle das partículas presentes no ar.

5. Em que indústrias as salas limpas se aplicam?

Indústrias Alimentícias, Aeroespaciais, Biotecnologia, Centros de pesquisas, Cosmética, Eletroeletrônica, de Embalagens, de Envase de bebidas, Farmacêutica, Higiene e Beleza, Hospitalar, Laboratorial, Manipulação e Homeopatia, Máquinas e Equipamentos, Mineração, Nanotecnologia, Nutrição Parenteral, Odontológico, Óptico, Petroquímica, Produtos Cirúrgicos, Próteses e Implantes, Químico, Veterinário, Tintas, dentre outros. A cada dia novas indústrias são descobertas para a utilização das salas limpas.

6. Qual a função da Classificação das Salas Limpas?

Para assegurar a proteção adequada aos seres humanos, processos e produtos envolvidos, a pureza do ar exigida nas salas limpas deve ser determinada a partir das necessidades de cada situação específica. Para que possamos distinguir diferentes níveis de qualidade de áreas limpas, diferentes classes de pureza de ar foram determinadas.

As salas limpas são classificadas através de normas, de acordo com o grau de pureza do ar interior e da concentração de partículas por unidade de volume de ar.

As normas técnicas da ABNT, normas técnicas do INMETRO, normas legislativas da ANVISA, do MAPA, do BPF, da FDA e da Legislação em vigilância sanitária são os principais parâmetros a serem seguidos para adequar as salas limpas. Todos os

entendimentos são pautados em tais legislações citadas, seguindo rigorosamente outros requisitos particulares a cada processo ou procedimento.

7. Como classificar uma sala limpa?

Um dos fatores mais importantes ao determinar a construção ideal de uma sala limpa é a quantidade de partículas que você precisará filtrar. Qual quantidade de partículas estamos tratando? Trata-se de uma quantidade ou uma gama de partículas específica? Na maioria das vezes, as pessoas acreditam que devem olhar para a classificação de uma sala limpa e, assim, definir o menor nível de contagem de partículas para determinar qual a classificação necessária.

Um exemplo disto seria um projeto que necessita de menos de 100 partículas por metros cúbicos dentro de sua sala limpa, e como resultado, determina-se que precisa de um 5 (ou classe 100) da sala limpa ISO. Mas se essa partícula corresponder a 12 microns de tamanho, ou 5 microns de tamanho, isto seria uma diferença significativa. Então, se pensam que estão analisando uma quantidade de partículas 1/2 micron, mas a partícula que realmente é um problema para eles é uma partícula de 5 microns. Isso não se traduz em uma sala limpa ISO 5 (ou classe 100). Neste caso, a definição correta seria uma sala limpa ISO 8 (ou classe 100.000).

8. Quais são os fatores mais importantes ao classificar uma sala limpa?

Há uma série de fatores determinantes envolvidos. Em todos os setores, há um padrão que você começa a analisar. Quando falamos de embalagens de dispositivos médicos, por exemplo, o padrão é ISO 7 (ou classe 10.000) para as salas limpas.

A principal pergunta a fazer é o que eu realmente preciso analisar para controlar os meus níveis de contaminação? A quantidade de partículas é um dos principais problemas, mas e a quantidade de ar que eu devo manter circulando para controlar a contaminação?

A sala limpa é especialmente projetada para impedir que as partículas do ambiente exterior entrem no ambiente controlado. Uma vez que seu ambiente foi construído, dois fatores restantes que causam contaminação são as pessoas e o processo. Então, deve-se determinar o grau de contaminação gerada por pessoas e o grau de contaminação gerada pelo processo.

Muitas vezes, podemos compreender o que torna uma sala limpa menos limpa, fornecendo vestimentas adequadas às pessoas, deslocando-as para outros ambientes, o que permite que possamos localizar de onde a contaminação está vindo.

A partir de então, onde quer que estejam localizadas as áreas de contaminação, pode-se instalar grades de ventilação e filtração. Isto vai poupar custos significativos, tanto na questão da construção, bem como em relação aos pontos de vista operacionais.

Uma das razões que para que as normas ISO fossem elaboradas, é que foi criado um ambiente denominado ISO Classe 9, uma classificação de sala limpa nunca vista antes. Este ambiente traduz aproximadamente o que a indústria farmacêutica chama de zona controlada e classificada. Ao denominar tais zonas desta forma, a indústria está indicando que o ambiente é controlado a um nível de partículas (utilização de filtração HEPA), possuindo controle para a temperatura e a umidade especificadas, mas não é classificada nos termos da contagem de partículas. Trata-se de um ambiente pressurizado, com temperatura controlada e filtração de ar.

Em muitos casos, isso é tudo que um cliente precisa, no que se refere aos termos das salas limpas.

Se você não tiver cuidado, você pode acabar construindo uma sala limpa muito além de suas necessidades reais e há custos elevados envolvidos ao fazer isso.

9. Existe algum problema em construir uma sala limpa com uma classificação maior que a necessária?

As classificações podem ser reduzidas ou elevadas. Por exemplo, uma ISO 8 (classe 100.000) pode ser passada para uma ISO 7 (classe 10.000), o que vai exigir a utilização do dobro de ar. O custo de filtragem de ar em movimento é um custo significativo para operar uma sala limpa. Este processo revela todo o caminho a se percorrer a partir da definição do número de filtros necessários, a quantidade de espaço de ar de retorno necessário, a quantidade de ar condicionado necessário para resfriar o ar de retorno e assim por diante.

Isso se multiplica conforme o avanço do processo. O que parece ser uma diferença simples (o deslocamento de uma classe para a outra) altera significativamente o custo da sala limpa (quase 25% para o mesmo porte de sala limpa em diferentes classificações).

10. As Classificações afetam os custos?

Tudo depende da quantidade de limpeza do ar que é necessário; o número de filtros que você precisa, a quantidade de CFM que você precisa – tudo é um resultado dessa decisão. Portanto, essa decisão definirá o que guiará todos os passos referentes à concepção e a construção de uma sala limpa. Há o acréscimo do custo inicial, bem como o custo operacional.

Um erro comum entre os clientes é o de solicitar uma sala limpa de classificação muito alta, ou com funções em excesso para o que realmente precisam. Se você precisar de uma sala limpa com um pé direito de 8 pés, mas decidir torná-la mais alta, a fim de alinhá-la com o resto do ambiente, tornando-a composta por 10 pés de altura, isto alterará o volume da área em 25%. Por isso, pode-se dizer que também estará aumentando em 25% a quantidade de ar necessária para a sala limpa, já que foi decidida a construção de uma altura de 10 pés, quando era necessária uma altura de apenas 8 pés.

11. Como a temperatura e umidade afetam os custos de operação?

Um cuidado a se ter no que diz respeito à temperatura da sala limpa e ao controle de umidade é saber especificar estes valores em graus muito baixos ou apertados dentro da tolerância. Isso influenciará diretamente no custo de construção e no custo operacional da sua sala limpa.

A umidade é relativa em relação à temperatura. Por exemplo, definindo a temperatura a 70 graus com 50% de umidade relativa, a 68 graus teríamos 55% de umidade relativa. Assim, a diferença de 2 graus significaria ter que secar o ar para obter um teor de umidade inferior, o que custa uma quantidade significativa de dinheiro.

Quando se está controlando a umidade sob uma tolerância muito baixa, é importante que a quantidade de água gelada seja conduzida para baixo, de modo a extrair a umidade do ambiente.

Normalmente, isto revela a necessidade de utilização de um chiller maior, já que, se você tentar obter tal resultado com um chiller menor, isso resultará na descarga do chiller. Isto significa que será necessário inserir glicol no sistema, de modo que o sistema seja capaz de escoar a água a uma temperatura mais baixa ou num grau mais perto de congelamento. Então, ao adicionar glicol, o chiller ganha habilidade para transferir o calor. Assim, por exemplo, uma mistura de glicol de 15% no chiller pode resultar em 100 toneladas de refrigeração. No entanto, só será possível obter 70 toneladas efetivamente.

Muitas vezes os clientes tomam a decisão de conduzir temperaturas muito baixas ou com umidade reduzida, sem entender claramente que isso lhes trará gastos iniciais e operacionais.

12. Temperatura e Umidade afetam o projeto de salas limpas?

Se você pretende construir uma sala limpa mantendo uma obrigação de temperatura específica, mas o ambiente externo em torno dele está a uma temperatura mais elevada, a área externa da sala limpa tem de suportar a diferença de temperatura (por exemplo, se você está colocando uma sala limpa em um armazém aberto que não tem controle de temperatura ou umidade). Sendo assim, você precisará de um valor negativo na temperatura da parede da sala para garantir que o calor não seja transferido completamente. Você também precisará de uma estrutura capaz de controlar a umidade de transferência.

A temperatura é uma constante que se modifica com o ar. Se você tem uma pressão positiva, o ar será empurrado para fora. Mas em relação à umidade, isto é diferente.

Um dos maiores problemas que você pode ter com salas limpas é cair a temperatura em lugares que você não espera que ela caia.

Um exemplo é a tampa do forro, ou o topo da sala limpa. Quando o ar se move em ritmo acelerado, tudo (incluindo a transferência de calor) é acentuado. Como o ar na parte superior do forro se move constantemente (ficando quente de um lado e mais frio do outro), o ar será transferido (ou o calor será absorvido).

Como resultado, você não vai perceber que você está tendo problemas para manter a exigência de temperatura em sua sala limpa. Muita energia será direcionada para resfriar o forro porque não foi devidamente isolado

13. Quais fatores influenciam na decisão entre a recomendação modular e tradicional?

Cada caso é um caso. Uma das primeiras coisas a se fazer é analisar onde sua sala limpa está sendo construída e quais são suas motivações para construir essa sala.

Por exemplo, se você estiver construindo uma sala limpa dentro de uma área existente, uma sala limpa modular pode não ser a resposta.

Agora, há duas coisas importantes a serem feitas. Uma vez recebida uma classificação ISO 6, usar componentes modulares podem ser uma boa opção porque os componentes modulares não inflarão neste caso. Galpões tradicionais de construção (drywall, pregos de metal, etc.) podem ser mais propícios para cultivar a contaminação. A contaminação pode ser identificada nas salas limpas menos rigorosas (como a ISO 9 e a ISO 7), mas uma vez que você chegar à salas limpas mais rígidas, será mais difícil cada partícula tem de ser controlada. No entanto, em alguns casos, você pode construir uma estrutura que utiliza duas paredes existentes e duas paredes modulares.

Isto é algo que sempre poderá ser feito.

No entanto, existem outras razões para usar paredes modulares que nada têm a ver com o ambiente, e muito a ver com a economia. Depois de ter feito uma decisão do ponto de vista da limpeza e determinado qual a classificação ideal de sua sala limpa, bem como onde ela será construída, é quando você pode decidir entre o uso modular e a construção tradicional.

14. Quais são as vantagens da construção modular quando se está alugando um edifício?

Daremos um exemplo se você está trabalhando em um edifício alugado em que estão construindo uma sala limpa e você não sabe se em 10 anos você ainda estará trabalhando naquele espaço, uma das principais vantagens da construção modular é de que é considerada uma peça de equipamento móvel. Assim, ela pode ser retirada do local, movida e reerguida. Assim como qualquer outra peça de equipamento que você possui em sua fábrica, você pode pegá-la e movê-la para outro lugar.

15. Quais são as vantagens da construção modular, além dos quesitos financeiros?

A construção modular é capaz de aumentar a velocidade, limpeza e qualidade de construção. Sobre a questão de velocidade a construção modular é fabricada fora do local e erguida no local. Assim, a construção de um edifício com componentes modulares leva menos tempo e, portanto, os projetos podem ser concluídos com muito mais rapidez.

Outra vantagem da construção modular é a limpeza. A construção tradicional é um processo muito sujo pela natureza do que é – construir o drywall, finalizar o drywall e então pintar o drywall. O processo de acabamento de gesso é feito através do lixamento que resulta em contaminação. O que você não quer ter em uma sala limpa é a contaminação no interior da sala. É muito difícil de realizar a construção drywall e não ter partículas da fabricação no local, e, essencialmente, embutidas no sistema de parede.

Outra vantagem da construção modular é a qualidade. Quando você trabalha com construção modular, você está lidando com tolerâncias de fábrica. Um sistema modular é fabricado com tolerâncias. Um dos problemas da construção no local é que a localização (ou o ambiente) é diferente a cada vez – não é um ambiente repetível. Portanto, uma das coisas a se lembrar sobre a construção modular é que você pode garantir que a qualidade será a mesma e que o projeto acabado será o mesmo, não importa onde está construindo.

16. Quais são as diferenças entre uma sala limpa e um ambiente controlado?

Alguns dos requisitos de um ambiente controlado (também conhecido como um ambiente crítico) são os mesmos para uma sala limpa – eles só não são tão avançados.

Quando você está buscando desenvolver e construir um ambiente crítico você tem que considerar que a área precisa ser segregada, ou seja, você tem que construí-la separadamente. Ela também tem de manter o controle da temperatura, de modo que seja necessário um painel de isolamento. Finalmente, tem de manter a pressurização para que você possa manter os elementos do ambiente exterior fora do ambiente limpo. Estes parâmetros são amplamente utilizados em aplicações que requerem controle ambiental – por exemplo, salas de embalagem, CMM (coordenar máquina de medição) quartos e afins. Nestas aplicações, você precisará de algumas das características de uma sala limpa (mas não todos os recursos), e você não quer pagar pelas características que você não precisa.

Resumindo, os ambientes controlados vão exigir o seguinte:

- Controle de Temperatura (algumas aplicações também podem precisar de controle de umidade, mas não a maioria);
- Separação;
- Pressurização;

Existe uma diferença em relação a um aplicativo que exija o controle crítico. Em muitos casos, você simplesmente não vai usar o resultado mais caro dos produtos – você pode usar os produtos menos sofisticados para criar o ambiente e os produtos altamente sofisticados para aplicações de sala limpa – como no caso de uma sala limpa farmacêutica ou uma sala limpa microeletrônica de semicondutores.

17. Como diferenciar uma sala limpa de passagem única e uma de recirculação?

Não existe uma enorme diferença entre uma sala limpa de passagem única e uma sala limpa de recirculação. A diferença tem a ver com a precisão de como controlar o retorno. Em qualquer sala limpa, existe a circulação ativa do ar através do quarto, para que, em seguida, ele seja transferido para fora da sala.

A diferença entre uma única passagem e uma sala limpa de recirculação é que você faz com que o ar seja purgado para fora da sala. Por exemplo, você está só controlando o retorno de volta para o forro ou a lavagem de ar será direcionada também para as áreas circundantes. A decisão deve ser tomada com base no projeto utilizado de acordo com a precisão de seu controle.

Se você está controlando a temperatura e a umidade muito firmemente e pretende utilizar um sistema de recirculação, é indicado que você trabalhe de forma a não deixar o ar escapar. O ponto positivo sobre uma sala limpa de passagem única é que, assim que tiver purgado o ar de fora, você permite que o ar, em seguida, recircule através da área circundante, realmente servindo para limpar essa área circundante. Isso equivale tornar um mini ambiente em um ambiente maior. Tomar a decisão de utilizar uma única passagem de recirculação de sala limpa depende mais da precisão do controle da temperatura e umidade do que o controle da contagem de partículas.

18. A decisão entre uma sala limpa de passagem única e de circulação traz impactos na construção e nos custos do projeto?

Esta decisão traz impactos, mas na verdade, de maneiras opostas. A sala limpa de passagem vai custar menos para construir porque você não precisa utilizar o caminho do ar de retorno, ou através da contenção secundária, que você precisará de paredes secundárias para isso. No entanto, o problema com isso é que você não pode controlar o ambiente exterior também. O ambiente externo em uma passagem única de sala limpa influencia totalmente nas funcionalidades da sua sala limpa, portanto, pode trazer maiores custos com esta operação. Como resultado, você tem que considerar esses fatores e determinar o que é mais importante o custo inicial ou o custo operacional.

19. Quais são os diferentes sistemas de ar utilizados nas salas limpas?

Existem basicamente três sistemas de fluxo de ar diferentes em salas limpas:

- Pressurizado – O sistema pressurizado essencialmente significa que você pode bombear o ar para dentro do forro, empurrando-o através dos filtros e para a parte de baixo da sala limpa.
- Fornecimento de dutos e regresso canalizado – Este sistema conduz o ar entregue à sala limpa, para depois conduzi-lo de volta para fora da sala limpa. Este último projeto prevalece nas salas limpas farmacêuticas.
- Fornecimento de dutos de retorno em aberto – É o sistema mais eficiente a partir de um custo e ponto de vista operacional. Isso envolve a condução do ar na sala limpa, fazendo com que você deixe o fluxo de ar em um retorno aberto, que é essencialmente uma câmara de ar de retorno.

Agora, uma vez que você tenha decidido qual o tipo de sistema de ar é o melhor para você (o que muitas vezes será influenciado pelo tipo de indústria que você está servindo), isto também determinará, em certa medida, o tipo de sistema de painéis para se utilizar.

Um exemplo de como você vai definir a melhor opção sobre o sistema de ar, com um fornecimento de dutos de retorno em aberto, você vai ter que criar o que é chamado de câmara de ar de retorno sobre a sala limpa. Assim, as paredes da sala limpa terão de se estender além do teto – alto o suficiente para que você possa criar um piso técnico (ou ambiente controlado).

20. Como determinar que tipo de painel deve ser utilizado no projeto de salas limpas?

O tipo de superfície da parede da sala limpa utilizada é determinado por variados fatores, incluindo a limpeza necessária de uma sala limpa, se a eletricidade estática é um problema ou o tipo de produto de limpeza que serão utilizados para limpar sua sala limpa.

Nos ambientes de salas limpas mais severos, como o das farmacêuticas por exemplo, a superfície tem de realizar a uma variedade de produtos de limpeza, que são utilizados tanto para limpar quanto para desinfetar. Quando você limpa e desinfeta, você tem que usar produtos de limpeza que são muito agressivos e têm componentes muito cáusticos para os painéis. O sistema do painel de sala limpa escolhido (se vai ser um UPVC ou alumínio pintado) é ditado pelo tipo de produto de limpeza utilizado, bem como o quão bem a superfície irá aderir a esses produtos de limpeza. Em ambientes como o processo produtivo microeletrônico ou fabricação de semicondutores, duas preocupações centrais se dão o alisamento da superfície e o acúmulo ou dissipação da eletricidade estática.

É importante contar com um sistema de painéis variados porque o ambiente de limpeza e os custos são influentes no processo de tomada de decisões. Por exemplo, o que você precisa em termos de limpeza, os materiais que serão utilizados e o custo que você pretende investir no sistema. Estas decisões direcionarão qual é a superfície ideal do painel a ser utilizado.

21. Quais fatores você deve considerar ao definir uma porta para salas limpas?

Selecionar as portas da sua sala limpa é um tema interessante pois, do ponto de vista da limpeza, as decisões são mais fáceis. Em um ambiente de produção farmacêutica, por exemplo, rachaduras ou fissuras na porta podem resultar em crescimento microbiano. Mas o processo de decisão para uma porta de sala limpa é mais influenciado por aquilo que você precisa a partir da entrada e saída de pessoas, pessoal e materiais, do que sobre como uma porta se relaciona com o nível de limpeza.

Então, o que realmente é necessário para tomar a decisão sobre que tipo de porta usar é ter flexibilidade. Uma das grandes vantagens sobre a variedade de sistemas de painéis é a capacidade de misturar e combinar requisitos de portas com sistemas de paredes e forros. Isto permite tomar uma decisão sobre a porta que você precisa, em vez de basear-se somente sobre o tipo de sistema de sala limpa que você adquiriu.

22. Quais fatores você deve considerar ao definir um sistema de forro para salas limpas?

Ao tomar a decisão sobre o melhor sistema de teto, assim como os sistemas de parede, é necessário optar por produtos que sejam de acordo com a classificação de limpeza da sua sala limpa e o que você está procurando sob o ponto de vista de agentes de limpeza.

Então, você tem que adicionar mais um fator sobre isso qual é o peso que terá o forro

Assim como os sistemas de salas limpas farmacêuticas, você vai querer utilizar sistemas de forro que minimizem a quantidade de rachaduras e fendas disponíveis para prevenir o crescimento microbiano. Determinar o tipo de teto que você usa dependerá da classificação de limpeza e do peso do teto.

23. Quais fatores você deve considerar ao definir os visores de uma sala limpa?

Visores são componentes importantes para salas limpas. Uma das coisas mais importantes em um ambiente de sala limpa é permitir que o pessoal possa ver dentro da sala limpa, sem fazer viagens desnecessárias ao interior, uma vez que pretendemos limitar a quantidade de pessoas que entram no ambiente controlado.

Depois de decidir onde localizar os visores, determinar o tipo de visor necessário será relativamente fácil. Você quer minimizar as bordas da sala limpa e, portanto, você também vai querer eliminar as bordas do visor.

Dependendo de onde o painel está localizado e qual lado da parede tem um ambiente limpo, você pode escolher entre diversas opções. Você pode selecionar uma janela embutida em ambos os lados para manter um ambiente limpo em todos os lados da parede, uma janela nivelada de um lado, se apenas um lado da parede é necessário para ser um ambiente limpo, ou nos casos em que você deseja controlar os custos, você pode selecionar um único vidro pintado com um chanfro de 45 graus em ambos os lados para que você conte com uma área plana onde a poeira não irá acumular.