

A importância das salas limpas

As salas limpas ou clean rooms são as projetadas especificamente para manter os níveis de contaminação abaixo dos parâmetros considerados normais. Também, são mantidos e medidos os níveis de umidade, temperatura, pressão, partículas em suspensão e iluminação, que são submetidos a controles exaustivos para garantir que não interfiram nem alterem a composição química do produto. Enfim, uma sala limpa é aquela na qual a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada; é construída e utilizada de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala, na qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário.



Pode-se destacar que esse tipo de local surgiu devido à necessidade de processar produtos farmacêuticos, alimentícios, cosméticos, etc., garantindo ao máximo a sua qualidade e que estejam isentos de micróbios e bactérias prejudiciais para a saúde; isto é, por meio da utilização de salas limpas é evitada a contaminação direta dos produtos, assim como a produzida pelo contato com outros produtos (contaminação cruzada).

As salas limpas são muito mais caras devido exatamente a suas características em relação à esterilidade e isolamento, mas em certas áreas, como a médica ou farmacêutica, é necessário levar a cabo este investimento, pois são necessários meios totalmente assépticos para realizar cirurgias ou para fabricar novos medicamentos.

Tão importante quanto o projeto da sala e o controle de seus parâmetros é o seu fechamento. Uma porta hermética ajudará a manter mais facilmente os níveis adequados, além de facilitar o acesso, principalmente se for automática.

No controle sobre o ar, nas salas limpas, o ar deve ser estéril, pois é renovado várias vezes por hora graças a filtros especiais **HEPA (high efficiency particulate air ou partículas de ar de alta eficiência.)** que retêm todo tipo de partículas em suspensão, inclusive agentes patogênicos.

Nessas salas a pressão deve ser superior a exterior, de forma que quando as portas se abrem, a diferença de pressão (que é alcançada graças a um sistema de eclusas) faz com que o ar de seu interior possa sair, mas não entrar, garantindo assim que os parâmetros de limpeza permaneçam estáveis. A temperatura e umidade têm um papel decisivo quanto à proliferação de microrganismos que possam danificar ou modificar a estrutura dos produtos fabricados. Assim, controlar ambos os parâmetros e mantê-los sob as condições estipuladas é um requisito indispensável e que pode ser facilmente alcançado graças às condições das salas limpas.

Quanto à limpeza, devem existir controles muito exaustivos. Nessas salas os cantos costumam ser arredondados para evitar a acumulação de sujeira e, conseqüentemente, uma possível contaminação dos produtos. Mas, além do protocolo de limpeza da sala, os seus usuários também devem cumprir com normas estritas de higiene. Devem utilizar roupas especiais que evitem a aderência de qualquer substância ou elemento que possa contaminar o meio de trabalho.

Nos laboratórios farmacêuticos, é de suma importância que se cumpram estritamente as diretrizes estabelecidas quanto à limpeza, isolamento e esterilidade da sala e dos elementos que se encontram dentro dela, visto que nela serão fabricados medicamentos, ou serão realizados experimentos com certos tratamentos que precisam da qualidade máxima e da garantia de que nenhuma circunstância modifique os seus atributos ou sua funcionalidade.

As salas limpas são usadas em praticamente todos os setores, onde pequenas partículas podem interferir no processo de fabricação. São um ambiente onde o nível de contaminação é controlado, especificado pelo número de partículas por metro cúbico em um tamanho de partícula especificado. Umidade, temperatura e pressão também devem ser controladas.

Investir em uma sala limpa pode ser potencialmente lucrativo, especialmente quando a concorrência é grande. O ambiente de sala limpa tem um impacto direto na segurança do processo de fabricação, bem como na repetibilidade sustentada do produto de qualidade, garantindo que os padrões sejam sempre atendidos repetidas vezes.

Ao usar uma sala limpa, muitos contaminantes todos os dias que afetam o processo de fabricação serão eliminados. Se não houver contaminações para impactar negativamente o processo de fabricação, as peças não podem ser afetadas por ele, reduzindo assim o desperdício. Uma combinação dos dois benefícios acima resultará em economia de custos, pois menos processos de manufatura precisarão ser repetidos e por consequência um maior controle sobre o ambiente e variáveis estranhas serão alcançadas.

Por exemplo, para fabricar a tecnologia eletrônica, como um telefone celular, são produzidos semicondutores para circuitos integrados. Este processo começa com um dos elementos mais comuns na terra, o silício. O silício é encontrado principalmente na areia que é refinada a 100% de pureza antes de se qualificar para a fabricação.

A clareza absoluta é necessária para produzir chips que funcionem adequadamente. Até mesmo a menor imperfeição pode afetar radicalmente a qualidade do produto fabricado. Para conseguir isso, o silício puro é aquecido até atingir um estado fundido. Em seguida, uma semente de silício perfeitamente estruturada é reduzida para o silício fundido.

As propriedades químicas do silício fundido permitem a formação de uma ligação química entre a semente e o pedaço de silício sólido, que pode ser lentamente puxado do silício à medida que esfria, formando-se e solidificando ao redor da semente. Quando o processo estiver concluído, a parte finalizada, um bloco, imitará as características físicas da matéria original da semente. O bloco é então cuidadosamente serrado em partes mais finas.

Depois que todas as etapas de produção estiverem concluídas, uma camada protetora final é colocada sobre a pastilha inteira. Com dimensões tão minúsculas, até mesmo o mais ínfimo grão de poeira pode destruir a funcionalidade de um chip inteiro. Para conseguir isso, condições de trabalho impecáveis devem ser empregadas. Por isso, o processo de fabricação deve ser feito nas salas limpas.

Dessa forma, esses locais são ambientes controlados onde os produtos são fabricados. São definidas como espaços especialmente construídos e fechados onde contaminantes no ar são altamente controlados em relação a partículas transportadas pelo ar, temperatura, umidade, pressão do ar, padrões de fluxo de ar, movimento do ar, vibração, ruído, organismos vivos e iluminação.

O nível ao qual essas partículas precisam ser removidas deve ser feito de acordo com as normas técnicas que estabelecem as classes de padrão de limpeza do ar para os níveis de partículas no ar em salas limpas. Definem as regras e os procedimentos rigorosos que devem ser obedecidos para evitar a contaminação do produto. Sem controle efetivo, a contaminação pode causar estragos em produtos e processos.



A **NBR ISO 14644-1 de 03/2005 – Salas limpas e ambientes controlados associados – parte 1: Classificação da limpeza do ar**, abrange a classificação da limpeza do ar em salas limpas e ambientes controlados associados, exclusivamente em termos de concentração de partículas em suspensão no ar. Para o objetivo da classificação, são consideradas somente as populações de partículas com distribuições cumulativas baseadas em tamanhos limiares (limite inferior) variando entre 0,1 μm e 5 μm .

Esta parte não fornece classificação para populações de partículas fora da faixa de tamanho especificado de partículas de 0,1 μm a 5 μm . Concentrações de partículas ultrafinas (partículas menores que 0,1 μm) e macro partículas (partículas maiores que 5 μm) podem ser utilizadas para quantificar tais populações em termos de Indicadores “U” e “M”, respectivamente.

Esta parte não pode ser utilizada para caracterizar a natureza física, química, radiológica ou viável das partículas em suspensão no ar. Normalmente, a distribuição real da concentração de partículas dentro destas faixas de tamanho não é previsível e é frequentemente variável no tempo. Salas limpas e ambientes controlados associados proporcionam o controle de contaminação de partículas em graus apropriados para a realização de atividades sensíveis à contaminação.

Entre os produtos e processos que se beneficiam do controle de contaminação do ar estão os de indústrias tais como aeroespacial, microeletrônica, farmacêutica, de dispositivos médicos, alimentícia e de tratamento de saúde. Esta parte define as classes ISO a serem utilizadas na especificação da limpeza do ar de salas limpas e ambientes controlados associados.

Esta norma também prescreve o método padrão para ensaios, bem como o procedimento para determinar a concentração de partículas em suspensão. Para o objetivo da classificação, esta parte está limitada a uma faixa designada de tamanhos considerados de partículas, para determinação dos limites de concentração de partículas. Também fornece protocolos-padrão para determinação e designação de graus de limpeza, os quais são baseados em concentrações no ar para partículas menores ou maiores que os tamanhos da faixa designada para classificação.

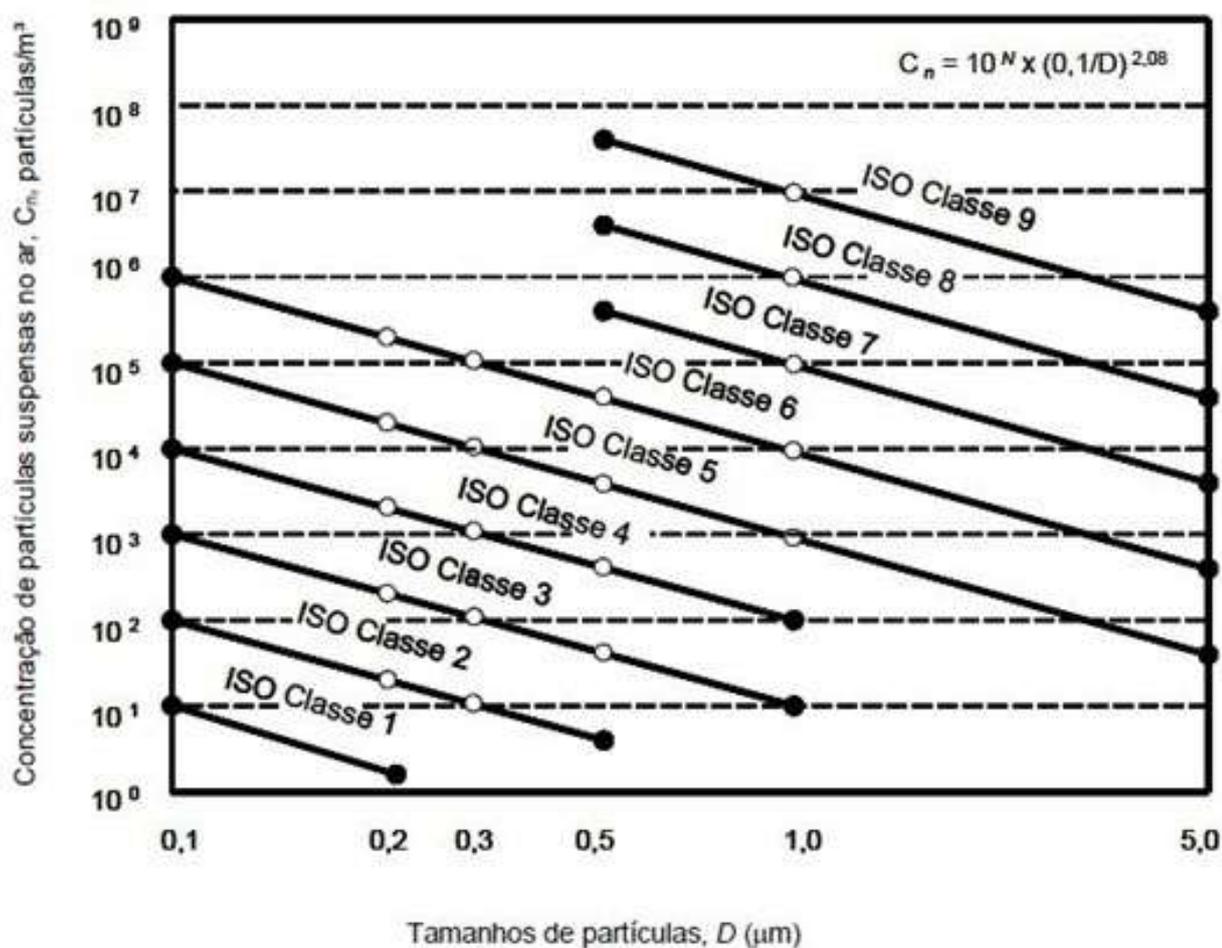
Vários fatores além da limpeza do ar para partículas em suspensão devem ser considerados no projeto, especificação, operação e controle de salas limpas e outros ambientes controlados. Esses fatores são tratados com mais detalhes em outras partes das normas internacionais elaboradas pela ISO/TC 209. A limpeza do ar para partículas em suspensão em uma sala limpa ou zona limpa é definida para um ou mais estados de ocupação, a saber: “como construído”, “em repouso” ou “em operação” (ver 2.4). Observar que o estado “como construído” é aplicado a salas limpas ou zonas limpas recém-completadas ou recém-modificadas.

Uma vez concluídos os ensaios no estado “como construído”, os demais ensaios de conformidade serão realizados nos estados “em repouso” ou “em operação” ou em ambos. A tabela abaixo mostra a seleção das classes de limpeza do ar para partículas em suspensão e as respectivas concentrações de partículas, para tamanhos iguais ou maiores que os indicados na tabela. A figura abaixo é a representação gráfica da seleção das classes.

Classes de limpeza do ar para partículas em suspensão, selecionadas para salas e zonas limpas

Número de classificação ISO (N)	Limites máximos de concentração (partículas/m ³ de ar) para partículas iguais ou maiores que os tamanhos considerados (limites de concentração calculados com a equação [1] em 3.2)					
	0,1 μm	0,2 μm	0,3 μm	0,5 μm	1 μm	5 μm
ISO Classe 1	10	2				
ISO Classe 2	100	24	10	4		
ISO Classe 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Classe 7				352 000	83 200	2 930
ISO Classe 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Classe 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTA Devido às incertezas relacionadas ao processo de medição, na definição da classe de limpeza não são utilizados mais que três algarismos significativos nos valores de concentração.



Representação gráfica dos limites de concentração para classes ISO selecionadas

A designação da limpeza do ar para partículas em suspensão em salas limpas e zonas limpas deve incluir: o número de classificação, expresso como ISO classe N; o estado de ocupação para o qual a classificação é aplicada; o (s) tamanho (s) considerado (s) das partículas e a respectiva concentração, com tamanhos limitados à faixa de 0,1 µm a 5 µm. Exemplo para designação: ISO classe 4; em operação; tamanhos considerados: 0,2 µm (2 370 partículas/m³), 1 µm (83 partículas/m³). Os tamanhos considerados de partículas para os quais a concentração será medida devem ser acordados entre cliente e fornecedor.

Para contagem de dois ou mais tamanhos considerados de partículas, o diâmetro da partícula maior (D2) deve ser no mínimo 1,5 vez maior que o diâmetro da partícula imediatamente menor (D1), ou seja, $D2 \geq 1,5 \times D1$. A conformidade com os requisitos de limpeza do ar (classificação ISO) especificados pelo cliente é verificada por meio de execução dos ensaios conforme procedimentos especificados e apresentação da documentação especificada dos resultados e condições dos ensaios, acordados entre cliente e fornecedor.

O método de ensaio recomendado para demonstrar a conformidade é dado no anexo B. Um método alternativo, com exatidão equivalente, pode ser especificado; porém, se nenhum método for especificado ou acordado, o método de referência deve ser usado. Ensaios para demonstrar conformidade são realizados usando-se instrumentos calibrados.

A NBR ISO 14644-2 de 03/2006 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 2: Especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a NBR ISO 14644-1 especifica requisitos para ensaios periódicos para sala ou zona limpa, para comprovar a contínua conformidade com a NBR ISO 14644-1, para a classe designada de limpeza do ar para partículas em suspensão. Estes requisitos referem-se ao ensaio descrito na NBR ISO 14644-1 para classificação de sala e zona limpa. Ensaios adicionais são também especificados, para serem realizados conforme os requisitos desta parte da NBR ISO 14644. Ensaios opcionais, a serem realizados conforme a necessidade do usuário, são também listados.

Esta parte também especifica os requisitos de monitoramento da sala ou zona limpa (doravante denominada “instalação”) para fornecer evidência de sua contínua conformidade com a NBR ISO 14644-1 para a classe designada de limpeza do ar para partículas em suspensão. Fornece um processo para comprovar a contínua conformidade com a NBR ISO 14644-1 e define os requisitos mínimos para ensaios e monitoramento.

Em qualquer plano de ensaio, deve ser dada atenção aos requisitos operacionais específicos, à análise de riscos da instalação e ao seu uso. Salas limpas e ambientes controlados associados proporcionam o controle de contaminação de partículas em suspensão no ar, em graus apropriados para a realização de atividades sensíveis à contaminação. Entre os produtos e processos que se beneficiam do controle de contaminação do ar estão os de indústrias, tais como aeroespacial, microeletrônica, farmacêutica, de dispositivos médicos, de tratamento da saúde, alimentícia e outros.

Em algumas situações, órgãos reguladores podem impor políticas ou restrições suplementares. Nestas condições, podem ser exigidas adaptações apropriadas ao procedimento-padrão de ensaio. A contínua conformidade com os requisitos de limpeza do ar (classes ISO), especificados para a instalação, é verificada pela realização de ensaios especificados e pela documentação dos resultados. O monitoramento dos dados é usado como uma indicação do estado da instalação e pode determinar a frequência na qual os ensaios são executados.



A NBR ISO 14644-3 de 09/2009 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 3: Métodos de ensaio métodos de ensaio para classes designadas de limpeza do ar para partículas em suspensão e para caracterizar o desempenho de sala e zonas limpas. Ensaio de desempenho são especificados para dois tipos de salas limpas: com fluxo unidirecional e com fluxo não-unidirecional, em três possíveis estados de ocupação: como construído, em repouso e em operação. Os métodos de ensaios recomendam os instrumentos de medição e procedimentos de ensaio para determinar os parâmetros de desempenho.

Quando o método de ensaio for afetado pelo tipo de sala ou zona limpa, são sugeridos procedimentos alternativos. Para alguns ensaios são recomendados diferentes métodos e instrumentos, de forma a atender às considerações específicas de cada aplicação. Métodos alternativos, não incluídos nesta parte, podem ser usados se acordados entre usuário e fornecedores. Métodos alternativos não oferecem, necessariamente, medições equivalentes. Não é aplicável às medições de produtos ou de processos em salas limpas ou em dispositivos de separação.

Por exemplo, o ensaio de fluxo de ar é executado para determinar a vazão de ar de insuflamento em uma sala limpa com fluxo de ar não unidirecional e a distribuição da velocidade do ar em uma sala limpa com fluxo de ar unidirecional. Geralmente é executado ou o ensaio da velocidade do fluxo de ar ou o ensaio da vazão de ar, e os resultados são requeridos em um único formato: velocidade média, vazão de ar média ou vazão de ar total. A vazão de ar total pode ser usada para determinar a taxa de troca do ar (número de movimentações do ar por hora) para uma instalação com fluxo de ar não-unidirecional. A velocidade do ar é determinada em salas limpas com fluxo de ar unidirecional.

A NBR ISO 14644-4 de 04/2004 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 4: Projeto, construção e partida especifica os requisitos para o projeto e construção de instalações de salas limpas, porém não prescreve meios tecnológicos ou contratuais específicos para atender à conformidade com esses requisitos. Destina-se a usuários, fornecedores e projetistas de instalações de salas limpas e fornece uma lista de verificação para os parâmetros importantes de desempenho.

Proporciona um guia de construção, incluindo requisitos para partida e qualificação. Os elementos básicos de projeto e construção, necessários para assegurar uma operação satisfatória contínua, são identificados levando-se em consideração os aspectos relevantes de operação e manutenção. Recomendações complementares para os requisitos acima são encontradas nos anexos A a H. Outras partes da NBR ISO 14644 podem fornecer informações complementares.

A aplicação desta parte restringe-se ao seguinte: os requisitos do usuário são representados pelo comprador ou especificador; os processos específicos a serem alojados dentro das instalações de sala limpa não estão contemplados; a regulamentação de segurança e incêndio não é especificamente considerada e devem ser respeitados os regulamentos nacionais e locais apropriados; os materiais de processo e as utilidades são considerados somente quanto ao seu encaminhamento entre as diversas zonas de limpeza e dentro destas; quanto à operação inicial e à manutenção, somente são considerados os requisitos específicos de construção da sala limpa.

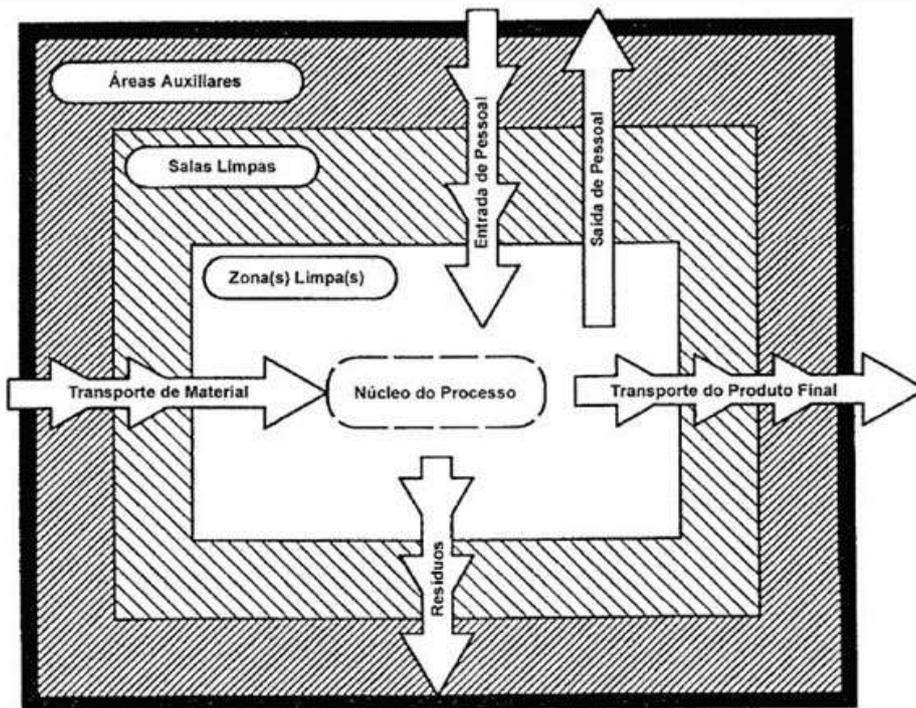
Assim, um anteprojeto deve ser desenvolvido levando em consideração as informações do usuário e demais partes envolvidas, para definir os requisitos dos produtos, processos e o objetivo da instalação. Uma lista dos equipamentos de processo deve ser compilada, de maneira a determinar as necessidades da instalação, e essa lista deve incluir os requisitos críticos de cada um dos equipamentos.

Fatores de diversidade devem ser definidos, considerando demandas de pico e média para cada utilidade e sistema de controle ambiental. Um sistema pode incluir múltiplos subsistemas, os quais requerem determinação dos fatores de diversidade individuais. Um conceito de controle da contaminação deve ser desenvolvido para cada zona de uma instalação. As especificações definidas na seção 4 devem ser revisadas e aprimoradas com base nos requisitos financeiro e de cronograma.

O anteprojeto deve incluir os seguintes elementos: documentação para o projeto, com bases de cálculo; avaliação do custo; avaliação do cronograma; um resumo das complicações previsíveis do projeto; opções de concepção com uma lista de vantagens e desvantagens e eventuais recomendações; avaliação dos requisitos de manutenção da instalação; avaliação do grau de flexibilidade a incluir na instalação; avaliação da reserva de capacidade a incluir na instalação; avaliação da viabilidade de execução do projeto; plano de qualidade.

Deve-se considerar o uso de um sistema de qualidade, como da família ISO 9000 de normas internacionais ISO (por exemplo, ISO 9000 e ISO 9001), em conjunto com as estratégias da garantia de qualidade específicas de cada indústria. O anteprojeto completo deve ser revisto e acordado entre o usuário e o fornecedor.

Por razões econômicas, técnicas e operacionais, as zonas limpas são frequentemente cercadas ou circundadas por outras zonas de classificação de menor limpeza. Isto pode permitir que zonas com mais altos níveis de limpeza possam ser reduzidas para dimensões mínimas. Movimentos de material e pessoal entre zonas limpas adjacentes proporcionam aumento do risco de transferência de contaminação, portanto atenção especial deve ser dada ao detalhamento do arranjo dos locais e ao gerenciamento do fluxo de material e de pessoal. A figura abaixo ilustra um exemplo de conceito de controle de contaminação. Nesta configuração, a zona limpa seria considerada como a parte mais rigorosamente controlada da sala limpa.



Conceito do controle de contaminação por zonas concêntricas

Por fim, o projeto deve acomodar todos os requisitos relevantes de produto e processo em conjunto com o conceito selecionado de controle de contaminação (ver exemplos no anexo A). O usuário e o fornecedor devem aceitar formalmente o projeto de acordo com os critérios de aceitação predeterminados.

A NBR ISO 14644-5 de 03/2006 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 5: Operações especifica os requisitos básicos para as operações em salas limpas. Tem por objetivo atender às pessoas que utilizam e operam uma sala limpa. Os aspectos de segurança não ligados diretamente ao controle da contaminação não são levados em consideração nesta parte e os regulamentos de segurança nacionais e locais devem ser respeitados.

Essa norma considera todas as classes de salas limpas utilizadas para a produção de todos os tipos de produtos. Em consequência, tem grande abrangência na sua aplicação e não leva em conta as exigências específicas de indústrias em particular. Os métodos e programas de monitoramento de rotina em salas limpas não são tratados em detalhe nesta parte, no entanto precisa se referir às NBR ISO 14644-2 e ISO 14644-3 para o monitoramento de partículas, e às ISO 14698-1 e ISO 14698-2 para o monitoramento de microrganismos.

Pode-se afirmar que as indústrias e as organizações de todos os tipos utilizam salas limpas. Os procedimentos operacionais têm um considerável efeito sobre os níveis de limpeza alcançados durante a operação da sala limpa e dos equipamentos. A manutenção da qualidade depende da limpeza. A limpeza operacional pode somente ser alcançada e mantida através de um programa intencional estabelecido para especificar, medir e fazer cumprir os procedimentos operacionais definidos.

As agências regulatórias, que possuem autoridade sobre processos e produtos realizados em sala limpa, podem exigir procedimentos e medidas de limpeza complementares, não previstos nesta norma de operação. Esta parte apresenta requisitos normativos e informativos de operação relacionados a: fornecimento de sistema que defina políticas e procedimentos operacionais; vestimenta utilizada para isolar a contaminação gerada pelo homem do ambiente de sala limpa; treinamento do pessoal operando em sala limpa e monitoramento da sua conformidade com os procedimentos e disciplinas especificados; transferência, instalação e manutenção de equipamentos fixos (os critérios de seleção não são abordados); seleção e uso de materiais e equipamentos portáteis na sala limpa; manutenção da limpeza da sala limpa através de procedimentos sistemáticos de limpeza e monitoramento.

Dessa forma, um sistema de procedimentos operacionais deve ser estabelecido e documentado, a fim de propiciar uma estrutura para produzir os produtos e processos de qualidade, para qual a sala limpa foi projetada. Um conjunto de fatores de risco, adequado ao uso da sala limpa, deve identificar as áreas onde há um risco de contaminação para o processo. Um método para monitorar estes riscos deve ser implementado para poder entrar em ação quando as condições ultrapassam os limites de contaminação para a classificação da sala limpa.

Apesar de não ser abordado em detalhe nesta parte, é importante monitorar rotineiramente a operação de uma sala limpa. Guias para monitorar as partículas são encontradas na NBR ISO 14644-2 e na ISO 14644-3. Guias para monitorar a bi contaminação são encontradas nas ISO 14698-1 e ISO 14698-2. Um sistema deve ser implementado para treinar o pessoal sobre procedimentos de sala limpa. Um método deve ser especificado para monitorar a conformidade a estes procedimentos de treinamento.

Um sistema de documentação deve ser mantido, a fim de fornecer a evidência de que todo o pessoal recebeu o treinamento adequado para suas funções. Um conjunto de procedimentos deve ser documentado para descrever como os sistemas mecânicos da sala limpa serão operados, mantidos, consertados e monitorados. A vestimenta de sala limpa deve proteger o ambiente e os produtos da contaminação gerada pelas pessoas e pelas suas roupas usuais.

Para maximizar a contenção, devem ser estabelecidos a escolha do tecido de barreira, o modelo da vestimenta e a extensão da cobertura do pessoal pela vestimenta de sala limpa. A vestimenta de sala limpa deve ser confeccionada a partir de tecidos e materiais que irão resistir ao desgaste (emissão mínima de fibras), e então não gerar contaminação. A frequência de troca da vestimenta limpa, antes de entrar na sala limpa, deve ser determinada de acordo com os requisitos de limpeza para o produto e para o processo.

A vestimenta reutilizável de sala limpa deve ser processada a intervalos periódicos para remover a contaminação. As operações necessárias de limpeza, processamento (incluindo esterilização ou desinfecção, se exigido) e embalagem das vestimentas devem ser definidas. A vestimenta de sala limpa deve ser transportada e armazenada de modo especificado para minimizar a contaminação.

A vestimenta de sala limpa (limpa embalada ou suja) não deve ser removida além dos limites da área de armazenagem e da sala limpa, exceto para efeito de lavagem, reparos ou troca. Deve ser colocada ou retirada de modo a evitar ou minimizar a dispersão de contaminação. Caso a vestimenta seja reutilizada, ela deve ser retirada e guardada de modo a assegurar que seja minimizada a contaminação.

A vestimenta de sala limpa deve ser verificada a intervalos periódicos para assegurar que ela mantenha características aceitáveis de controle de contaminação. Deve ser levado em consideração o conforto do pessoal que usa a vestimenta de sala limpa. Devem ser levadas em consideração as propriedades especiais (por exemplo, químicas, físicas ou microbiológicas) da vestimenta, as quais podem ser necessárias para aplicações específicas.

Artigos pessoais e outros itens não destinados ao uso em sala limpa não devem ser admitidos em sala limpa, a menos que aprovados. O pessoal deve ser instruído nas questões relativas à higiene, o que os prepara para trabalhar corretamente em ambiente de sala limpa. Deve ser determinada uma política a respeito de joias, cosméticos e materiais similares que possam causar problemas de contaminação.

O pessoal de sala limpa deve ser treinado para se comportar de modo a minimizar a geração de contaminação, a qual pode ser transferida ou depositada sobre ou dentro do produto. O pessoal deve ser protegido contra os perigos e deve receber treinamento de segurança para todos os riscos conhecidos de saúde e de segurança associados ao seu trabalho. Orientações a respeito dos requisitos do pessoal relacionados podem ser encontradas no anexo C.

Todos os equipamentos, com seus dispositivos associados de transporte e de montagem, devem ser completamente limpos e/ou descontaminados antes de ser introduzidos no ambiente de sala limpa. Devem ser especificados procedimentos de entrada dos equipamentos dentro de um ambiente controlado, para assegurar que todos os equipamentos sejam submetidos à necessária limpeza e descontaminação. A instalação dos equipamentos deve ser planejada e realizada para minimizar o impacto sobre o ambiente da sala limpa.

Os procedimentos de manutenção, consertos e calibração dos equipamentos devem ser efetuados de modo a controlar e minimizar a contaminação da sala limpa. Os procedimentos documentados relacionados à manutenção e consertos devem ser especificados para controlar a contaminação. Os programas e os cronogramas de manutenção preventiva devem ser estabelecidos para renovar e trocar os componentes antes que estes se tornem fontes de contaminação.

Todos os materiais, bem como os equipamentos portáteis e móveis, devem ser adequados para o nível de limpeza da sala limpa e, em uso, não devem comprometer o produto e o processo. Os procedimentos devem ser estabelecidos para assegurar que os materiais e equipamentos portáteis e móveis entrando na sala limpa não sejam contaminados. Procedimentos devem ser estabelecidos para minimizar as quantidades de materiais armazenados na sala limpa. Deve ser levada em conta a limitação dos prazos de validade, se aplicável.

Os materiais armazenados na sala limpa devem ser submetidos a procedimentos definidos e, se necessário, devem ser mantidos sob proteção ou isolados. Deve ser considerado o risco de contaminação gerado pela armazenagem e uso subsequente dos materiais e equipamentos portáteis e móveis na sala limpa.

A limpeza efetiva durante a construção da sala limpa é essencial para controlar e eliminar as fontes de contaminação que possam mais tarde afetar a operacionalidade da sala limpa. O anexo D fornece orientação para atividades de manutenção. O exemplo mostrado na tabela abaixo pode ser utilizado para ajudar nos esforços de planejamento, execução e documentação.

Estágios do programa de limpeza relacionado à construção

Estágio	Finalidade	Responsabilidade	Método	Critério
Estágio 1 – Limpeza durante demolição ou construção preliminar, tais como estrutura para instalação de paredes.	Prevenir a concentração desnecessária de pó em locais de difícil alcance na construção posterior.	Empreiteira. Se a empreiteira não tem experiência relevante na limpeza da sala limpa, é aconselhável contratar um profissional de limpeza especializado em limpeza de salas limpas.	Limpeza a vácuo ao término.	Visualmente limpo.
Estágio 2 – Limpeza durante a instalação de utilidades.	Remover contaminantes localizados devido à instalação de eletricidade, gás, água etc.	Engenheiro de instalação.	Limpeza a vácuo; limpeza das tubulações e acessórios com panos umedecidos ao término. O uso de aspirador de pó e/ou outros materiais de limpeza é necessário.	Visualmente limpo.
Estágio 3 – Limpeza durante a fase inicial de construção.	Limpar toda a contaminação visível dos tetos, paredes, pisos, (suportes de filtros) etc. após a conclusão das atividades de construção e de instalação.	Empresa de limpeza.	Limpeza a vácuo; limpeza das tubulações e acessórios com panos umedecidos. Aplicação de selantes como protetores de piso é geralmente uma atividade gerando partículas. Se isto for necessário, deve ser aplicado neste momento.	Visualmente limpo.
Estágio 4 – Preparação para a instalação dos dutos do sistema de condicionamento de ar.	Limpar qualquer poeira dos trechos de dutos antes da instalação, usando aspirador de pó e panos de limpeza. Entretanto, uma pressão positiva deve ser mantida na sala limpa.	Engenheiro de instalação e empresa de limpeza.	Limpeza a vácuo; limpeza com panos umedecidos.	Pano visualmente limpo.
Estágio 5 – Limpeza antes da montagem de todos os filtros de ar no sistema.	Remover poeira depositada ou acumulada, ou das duas formas, de tetos, paredes e pisos.	Empresa de limpeza.	Limpar com pano umedecido.	Pano visualmente limpo.
Estágio 6 – Montagem dos filtros (HEPA/ ULPA) nos sistemas de ar.	Remover possível contaminação causada pela operação de montagem.	Engenheiro / Técnico de filtros de HVAC para salas limpas.	Limpar as beiras de todas as superfícies, em todos os lados.	Pano visualmente limpo.
Estágio 7 – Ajustar os equipamentos de condicionamento de ar.	Remover a poeira em suspensão do fluxo de ar e criar pressão positiva na instalação, incluindo os filtros.	Engenheiro / Técnico de filtros de HVAC para salas limpas.	Purgar a instalação do sistema de condicionamento de ar.	Pano visualmente limpo.
Estágio 8 – Ajustar a sala à classificação determinada.	Remover toda a poeira depositada e aderida em todas as superfícies (em seqüência: tetos, paredes, equipamentos, pisos).	Profissional especializado em limpeza de sala limpa, instruído sobre regulamentos, acessos e comportamento.	Limpar com pano umedecido.	Pano visualmente limpo.
Estágio 9 – Aprovação de instalação.	Verificar se a sala limpa atende às especificações do projeto. Aprovação do cliente.	Engenheiro de instalação e Engenheiro de certificação.	Monitorar as partículas em suspensão no ar e em superfícies, as velocidades do ar, as temperatura e umidade.	Pano visualmente limpo. Os resultados devem conformes aos critérios acordados de projeto.
Estágio 10 – Limpeza rotineira e periódica.	Manter a sala limpa de acordo com a classificação de projeto ao longo do tempo. Iniciar limpeza e testes microbiológicos em salas biossensíveis.	Responsável pela sala limpa / Empresa de limpeza.	Descritos em F.1 a F.8.	Um programa apropriado de limpeza para a sala limpa, considerando a necessidade específica do processo de produção e do cliente. Ensaios de rotina dos parâmetros críticos de operação.

NOTA 1 Durante os estágios 4 a 10, todos os componentes de alta eficiência e de ultra-alta pureza, como filtros, dutos etc., devem chegar no local protegidos por plásticos ou tampados nas extremidades. A proteção deve ser removida apenas quando estes componentes estiverem prontos para uso.

NOTA 2 Durante os estágios 6 a 10, todas as atividades devem ser feitas utilizando-se uniformes prescritos para sala limpa.

Procedimentos devem ser instituídos para assegurar que o trabalho em curso, o processo e o ambiente da sala limpa não sejam comprometidos no caso de uma contaminação grosseira. Ferramentas e materiais especiais devem estar prontamente disponíveis para neutralizar ou controlar quaisquer situações perigosas que possam surgir.

A operação deve ser suspensa na área considerada de risco até que níveis aceitáveis de limpeza sejam atingidos. Eventos que podem tornar necessária umas limpezas especiais incluem: incidente ambiental (por exemplo, falha de utilidade, derramamentos, falha grave de equipamento, produto quebrado, perigo biológico, etc.); falha dos procedimentos de limpeza de rotina resultando em contaminação alcançando níveis inaceitáveis; monitoramento mostrando a ocorrência de níveis de contaminação inaceitáveis na área.

A **NBR ISO 14644-7 de 03/2007 – Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 7: Dispositivos de separação (compartimentos de ar limpo, gloveboxes, isoladores, mini ambientes)** especifica os requisitos mínimos de projeto, construção, instalação, execução de ensaios e aprovação dos dispositivos de separação, nos aspectos onde eles diferem das salas limpas como são descritas nas NBR ISO 14644-4 e NBR ISO 14644-5. A aplicação desta parte leva em conta as seguintes limitações: os requisitos dos usuários são acordados pelo cliente e fornecedores; os requisitos para aplicações específicas não são considerados; os processos específicos a serem contemplados na instalação de dispositivos de separação não estão especificados; normas de incêndio, segurança e outros assuntos regulatórios não estão especificamente considerados; quando apropriado, os requisitos de cada local ou país devem ser aplicados. Esta parte não é aplicável a escafandros inteiros.

Dificuldades experimentadas na fabricação e manipulação de certos produtos ou materiais levaram ao desenvolvimento dos dispositivos de separação. Estas dificuldades incluem sensibilidade de produtos quanto a partículas, produtos químicos, gases ou micro-organismos; sensibilidade do operador aos materiais de processo ou produtos secundários; sensibilidade tanto do operador como do produto.

Os dispositivos de separação proporcionam proteção assegurada em vários graus através da utilização de barreiras físicas, dinâmicas ou ambas, de forma a criar uma separação entre o operador e a operação. Certos processos podem requerer atmosferas especiais para impedir degradações ou explosões. Alguns sistemas podem ser capazes de proporcionar 100% de recirculação da atmosfera contida, de maneira a permitir operação com gases inertes ou bi descontaminação com gases reativos.

Geralmente as pessoas não trabalham diretamente dentro do ambiente dos dispositivos de separação durante a produção. Estes dispositivos de separação podem ser móveis ou fixos e usados para transporte, transferência e processos. O produto ou o processo, ou ambos, são manipulados remotamente com dispositivos de acesso, tanto manualmente, com proteção por tecnologia de barreira tal como um sistema de interface pessoal integrada às paredes do dispositivo (por exemplo, luvas, luvas longas, meio-escafandros) ou mecanicamente, com sistemas de manipulação por robôs

Ininterrupção da separação

Possibilidades de separação	Meios	Descrição do dispositivo	Exemplos de termos comumente utilizados e sinônimos
Extravasamento de ar irrestrito	Medidas aerodinâmicas e filtragem	Aberto – sem cortinas ou telas. Operador equipado com vestuário normal e luvas de sala limpa, podendo alcançar o interior do dispositivo para acesso e transferência. Zona limpa à pressão positiva.	Dispositivo de ar limpo, compartimento de fluxo unidirecional, compartimento de ar limpo.
Extravasamento de ar restrito	Aerodinâmico e físico	Acesso severamente restrito por cortinas ou telas fixas.	Compartimento de fluxo unidirecional, compartimento de ar limpo, compartimento de ar direcionado, estação de trabalho limpa
Nominalmente fechado – incapaz de operar em atmosfera restrita/controlada	Aerodinâmico e físico	Nominalmente fechado; pode incorporar dispositivos de acesso e dispositivos de transferência.	Dispositivo de ponto de enchimento, túnel de enchimento
Nominalmente fechado – pode ser capaz de operar em atmosfera restrita/controlada – modo simples ou duplo.	Aerodinâmico e físico	Elevado grau de separação física no projeto. Pode ser capaz de operar em atmosfera restrita/controlada.	Túnel de enchimento, dispositivo de ponto de enchimento, túnel com fluxo unidirecional, túnel limpo, forno esterilizante, miniambientes para eletrônicos
Fechado/integridade da pressão indefinida – desempenho pode ser por taxa de vazamento horário ou outro parâmetro	Físico	Dispositivos fechados com integridade indefinida. Pode ter paredes de película flexível.	Isoladores, <i>glove bags</i> , moega ou controle de transferência de pó, miniambientes para eletrônicos, isolador de película flexível/meio escafandro, miniambientes para eletrônicos
Baixa integridade da pressão/dispositivo de alta taxa de vazamento horária – operação em pressão positiva ou negativa	Físico	Construção rígida permite ensaio de integridade de pressão de taxa de vazamento. Pode ser operada em pressão negativa.	Isoladores, <i>gloveboxes</i> , controle de transferência de pó ou moega, isolador tipo casa para ensaio de animal, isoladores instrucionais de universidades de bioquímica; dispositivos fechados
Média integridade de pressão/dispositivo de média taxa de vazamento horária – operação em pressão positiva ou negativa	Físico	Média integridade da pressão.	Isoladores, <i>gloveboxes</i> , dispositivos fechados
Alta integridade de pressão/dispositivo de baixa taxa de vazamento horária – operação em pressão positiva ou negativa	Físico	Alta integridade da pressão, operação em vácuo e gás inerte, contenção molecular.	Isoladores, <i>gloveboxes</i> , <i>glovebox nuclear</i> , dispositivos de retenção de pequenas moléculas
NOTA 1	Exemplos não são especificações ou recomendações de projetos.		
NOTA 2	Os limites do dispositivo podem se sobrepor.		

As definições de limpeza do ar e os métodos de ensaio cobertos nas NBR ISO 14644-1, NBR ISO 14644-2 e ISO 14644-3 geralmente se aplicam aos dispositivos de separação. Na aplicação com requisitos de contaminação biológica, as ISO 14698-1 e 14698-2 são aplicáveis. Entretanto, algumas aplicações podem ter requisitos especiais para o monitoramento devido a condições extremas que podem ser encontradas.

Estas condições excepcionais são cobertas nesta parte. Dispositivos de transferência para movimentar materiais para dentro ou para fora dos dispositivos de separação formam uma parcela importante desta parte. Além disso, materiais podem ser movimentados de um dispositivo de separação fixo para outro, em contêineres de transporte. O projeto e a construção de salas limpas, incluindo aspectos genéricos de zonas limpas são cobertos na NBR ISO 14644-4. Exemplos de tipos comuns de dispositivos de separação para uma variedade de aplicações são dados na tabela abaixo. A aplicação da tecnologia de barreira utilizada em dispositivos de separação específicos chamados isoladores é mostrada na NBR ISO 14644-4, figura A.5. Dispositivos de separação, geralmente chamados de

gloveboxes, dispositivos de contenção ou isoladores são usados na indústria de produtos de saúde e na indústria nuclear, para proteger o operador e também o processo.

Os isoladores podem ter paredes rígidas ou flexíveis, dependendo da aplicação. Entretanto, de um ponto de vista conceitual único, existe uma variedade de tipos de separação entre a operação e o operador, desde sistemas totalmente abertos até totalmente contidos, dependendo da aplicação. De forma similar, o mesmo acontece para a contenção.

O conceito de dispositivos de separação não está limitado a uma indústria específica, já que muitas indústrias utilizam esta tecnologia para diferentes requisitos. Sob esta luz, esta parte fornece uma visão genérica dos requisitos envolvidos. Os materiais usados na construção dos dispositivos de separação, incluindo materiais de vedação, ventiladores, sistemas de ventilação, tubulações e acessórios associados, devem ser compatíveis química e mecanicamente com os processos pretendidos, materiais de processos, aplicação e métodos de descontaminação.

A proteção contra corrosão e degradação durante uso prolongado deve ser considerada. Materiais de construção resistentes ao calor e fogo devem ser considerados quando apropriados (ver Anexo B). Quando apropriado, os materiais usados devem ser verificados quanto a características térmicas, propriedades de sorção e de liberação de gás.

Materiais selecionados para os visores devem ser ensaiados e devem comprovar que permanecem transparentes e resistentes a alterações que venham a impedir uma boa visibilidade. Certas condições ou estados operacionais (por exemplo, materiais empoeirados, materiais que liberem gases ou ambos) podem não permitir a amostragem de partículas durante a operação ou apresentariam um risco.

Estados alternativos (por exemplo, antes e depois das operações, mas ainda no estado de operação) podem ter necessidade de ser amostrados para determinar a possibilidade de contaminação intrínseca. No caso de dispositivos de separação de pequeno volume, pode haver risco que a integridade da pressão e a contagem de partículas/aerobiocontaminação sejam afetadas pela taxa de vazão de ar do instrumento de amostragem, se a taxa de vazão de ar de amostra do instrumento for similar à taxa de vazão do dispositivo de separação. Parâmetros de ensaio apropriados devem ser acordados entre cliente e fornecedor.