

SBCC

Nº 78 jan/fev/mar 2016
R\$15,00

revista



*O maior evento internacional
de áreas limpas*

20 a 23 de setembro / São Paulo

Palestrantes confirmados:

Anne Marie Dixon

“Current and Future Trends In Contamination Control”

Gordon Farquharson

“Cleanroom technology – New Standards, GMP Guidance, & Best Practice”

Markus Keller

“Thinking outside the box – from the air cleanliness to product contamination: background, classification and measurement methodologies “



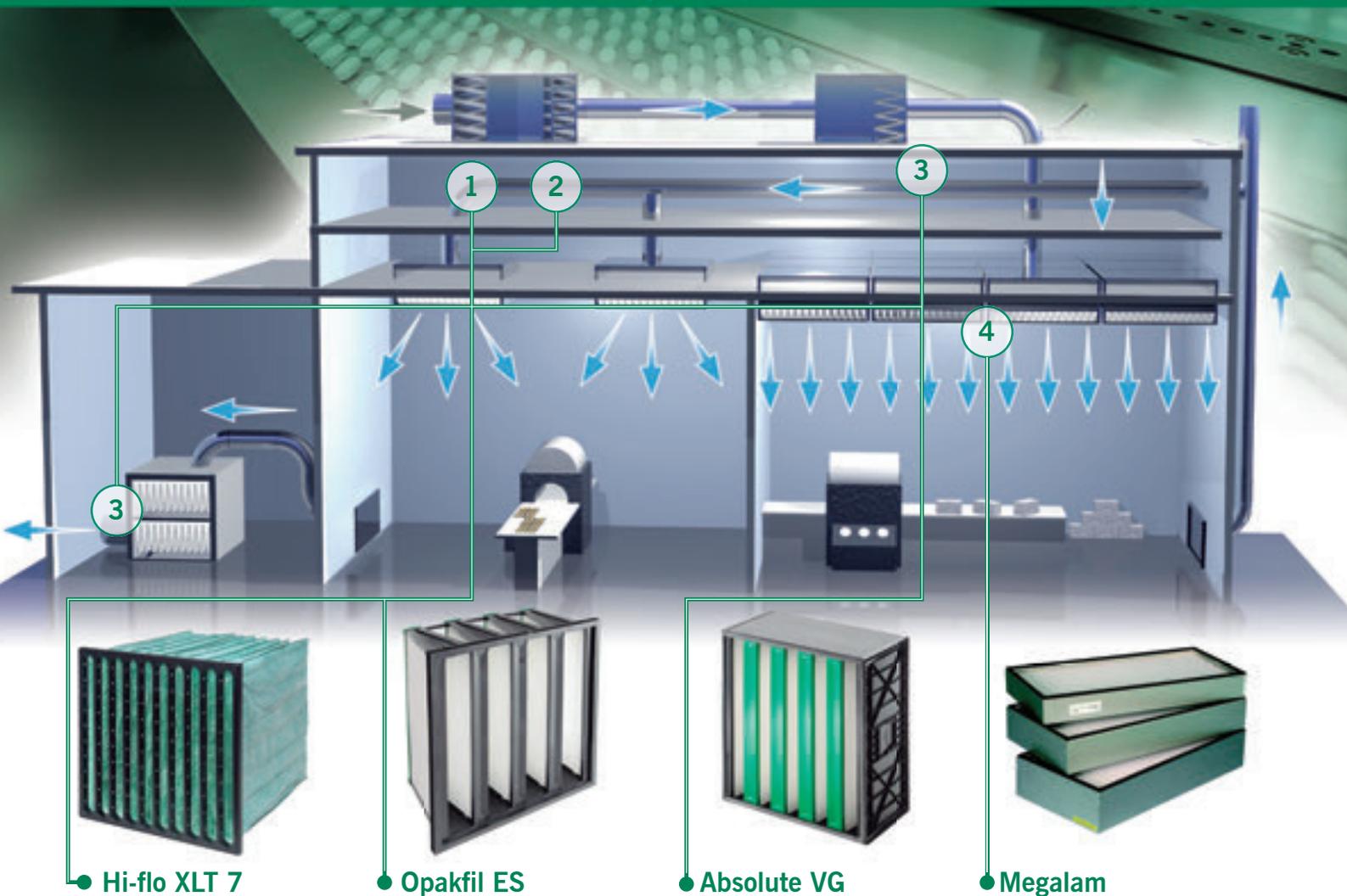
sbcc.com.br

Arquitetura de
Áreas Limpas

Case: *INATA*

FILTROS PARA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

Soluções em filtragem de ar para controle de contaminação.



Hi-flo XLT 7

- Menor consumo energético;
- Maior acumulação de pó (Pa);
- Menor perda de pressão;
- Maior durabilidade.

Opakfil ES

- Classe A em consumo energético conforme NBR16101:2012;
- Maior durabilidade;
- Leve e de fácil instalação;
- Certificado pelo EUROVENT*.

Absolute VG

- 100% dos filtros ensaiados conforme as normas globais;
- Maior durabilidade;
- Leve e de fácil instalação;
- Vedação contínua, sem emenda.

Megalam

- 100% dos filtros ensaiados conforme as normas globais;
- Menor consumo energético;
- Tela resistente a sanitizantes;
- Leve e com ótimo acabamento.

CONSULTE-NOS TAMBÉM PARA SOLUÇÕES DE CAIXAS TERMINAIS!

Siga-nos:

- [f/camfilbrasil](#)
- [t/camfilb](#)
- [in/camfilbrasil](#)

SOLUÇÕES EM AR LIMPO

(19) 3847-8810 | sac@camfil.com | www.camfil.com.br

 **camfil**
LATINOAMÉRICA

4

Editorial
Potencializar resultados futuros

6

Entrevista
Mauricio Meros de Oliveira - Presidente da SBCC

8

ISCCBRAZIL2016
Evento inédito mobiliza o setor

16

Arquitetura
Tendências para salas limpas no Brasil

24

Case: INATA
Novo player no mercado de vacinas veterinárias

32

Associados

40

Artigo Técnico
Normas revisadas para classificação e monitoramento de áreas limpas - ISO 14644-1 e ISO 14644-2 - Entendendo as mudanças

42

Opinião
O valor do risco no processo de mudança



Potencializar resultados futuros

O ano de 2016 se inicia com grandes desafios: no cenário macroeconômico, as dificuldades estão a olhos vistos. Os dados consolidados de 2015 foram ruins e uma expectativa positiva para o curto prazo é pequena, segundo os especialistas da área econômica. Essa forte retração nos negócios impactou o negócio de áreas limpas e ambientes controlados associados. Os setores-cliente estão em compasso de espera, com restrições a novos investimentos. A SBCC, por sua vez, traz um pouco de luz a esse cenário, com a organização do ISCCBRAZIL2016, o maior evento internacional de áreas limpas, marcado para setembro, em São Paulo. Organizar um evento desse porte não é tarefa simples, tanto que esta será a primeira edição realizada fora dos chamados países desenvolvidos. Organizar o evento no meio de uma grave crise econômica é um desafio a mais para todos da SBCC.

Esperamos que o ambiente criado pelo ISCC, marcado pela troca intensa de informações técnicas de alto nível e pelo compartilhamento de experiências com renomados pesquisadores do setor, seja um fator mobilizador de novos e positivos caminhos para o setor, principalmente, no Brasil e na América Latina. Também chama a atenção de que o evento se organiza no mesmo ano em que estão sendo publicadas revisões importantes das normas técnicas que regem o setor. As mudanças, já publicadas pela ISO e em processo de tradução pela SBCC para se tornarem normas ABNT-ISO, vão motivar inúmeros debates, estudos e, possivelmente, mudanças de expectativas quanto a novos projetos e readequação de áreas. Portanto, o ISCCBRAZIL2016 também será um palco para aprofundar esses conhecimentos e como mudanças da norma se aplicam na prática.

Fica aqui meu convite para que os profissionais brasileiros participem, apoiem e divulguem o ISCC. O cenário atual, por mais que a expectativa seja pessimista, vai se alterar e a economia voltará a patamares saudáveis. Preparar-se para potencializar resultados quando esse momento chegar é um desafio, pois quem se prepara salta na frente – e isso faz diferença em um mercado altamente competitivo como o de áreas limpas. Quero encerrar essa participação agradecendo ao Conselho Editorial anterior, capitaneado por Marco Adolph, pelo bom trabalho realizado ao longo dos últimos anos. Tenham a certeza: vamos trabalhar firmemente para manter o padrão editorial da Revista da SBCC.

Boa leitura

Martin Lazar

Presidente do Conselho Editorial da Revista da SBCC

SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação - www.sbcc.com.br

Revista da SBCC - ISSN 2318-9754

Diretoria: Presidente: Mauricio Meros de Oliveira; Vice-Presidente: Eduardo Almeida Lopes; Diretora Técnica: Elisa Liu Man Li; Diretor Financeiro: Antonio Elias Gamino; Diretora de Relações Públicas: Almerinda Maria Medeiros Wanderley; Past Chairman: Marcelo Carneiro; Conselho Consultivo Elegível: Silvia Eguchi, Fabio Neves, Orlando Azevedo, Flavio Vasconcelos, Wladimir Entini, Carlos Lanfredi Merthon, Sergio Bento e Eduardo Longhini; Conselho Consultivo - Convidados: Celso Simões Alexandre, Eliane Bennett e Jean Pierre Herlin; Conselho Fiscal: Adilson Blois, Dirce Akamine e David Hengeltraub; Cargo não-eletivo: Delegada Internacional: Heloisa Meirelles; Gestora CB-46: Elisa Liu Man Li; Conselho Editorial Revista SBCC: Martin Lazar (editor-chefe), Camilo Souza (editor assistente), Fábio Eduardo Campos, Wili Hoffmann, Richard Chiquetto, Elvira A. Centeio e Luis Fernando Gonçalves Oliveira; Secretária: Virginia Angelon Revista da SBCC; Órgão oficial da SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação. Av. Rio Branco, 1492 – Campos Elíseos – CEP 01206-001 São Paulo – SP. Tel. (11) 2645-9105 – Fax (11) 2645-9205 E-mail: sbcc@sbcc.com.br; A Revista da SBCC é uma publicação trimestral editada pela Vogal Comunicações. Tiragem: 5.000 exemplares

Vogal Comunicações: Editor: Alberto Sarmiento Paz. Reportagens: Luciana Fleury. Edição de Arte: Koiti Teshima (BBox). Diagramação: Caline Duarte e Wilson Fão. Projeto Gráfico: Carla Vendramini/Formo Arquitetura e Design. Contatos com a redação: Av. Paulista 807, 23º andar São Paulo. E-mail: redacao@vogalcom.com.br Depto. Comercial: comercial.1@sbcc.com.br e comercial.2@sbcc.com.br

A SBCC é membro da ICCCS - International Confederation of Contamination Control Societies

As opiniões e os conceitos emitidos pelos entrevistados ou em artigos assinados não são de responsabilidade da Revista da SBCC e não expressam, necessariamente, a opinião da entidade.

Sistema de Monitoramento Ambiental em Salas Limpas



FacilityPro® Sistema de Monitoramento

- Monitoramento Completo para Salas Limpas
- Integração e controle de :
 - sensores de partículas não-viáveis
 - sensores microbianos viáveis
 - temperatura, umidade e outros sensores
- Automação Industrial assegurando a integridade dos dados

Combine com outros sensores para um monitoramento completo



Contador de Partículas
Airnet® II 510



Amostrador de Ar
Microbiológico Remoto
MiniCapt®

Entre em contato conosco hoje para mais detalhes e receba grátis um carregador portátil de celular.

www.pmeasuring.com/FacPro
e-mail: pmsbrazil@pmeasuring.com
SP - Tel: 11 5188-8227



Foto: Glaucia Motta

Mauricio Meros de Oliveira

Presidente da SBCC

Luciana Fleury

Diretor da Divisão de Engenharia e Arquitetura do Instituto Butantan, Mauricio Meros de Oliveira, de 37 anos de idade, é o novo presidente da SBCC e estará à frente da entidade no biênio 2016-2017. Formado em Engenharia Química e pós-graduado em Gerenciamento de Projetos, acumula 17 anos de experiência em indústrias nas áreas de projeto, qualificação, validação e produção, adquirida em empresas de fabricação de medicamentos, biotecnologia, petroquímica e consultoria em validação, engenharia e análises de riscos.

Antes de atuar no Butantan, Meros passou por empresas como a Pharmaplan do Brasil, Aventis Pharma e PETROM (Petroquímica Mogi das Cruzes). O contato com a SBCC é de longa data e remonta ao ano de 1999, quando uma consulta à entidade resultou na indicação da RN-005 de 1997 para estudo e aplicação em seu primeiro trabalho envolvendo áreas limpas. Além disso, Meros marcou presença em vários seminários e treinamentos

técnicos organizados ao longo desses anos, mantendo sempre contato com profissionais que fazem parte do corpo técnico da SBCC.

Sem deixar de reconhecer o peso da responsabilidade que assumiu ao aceitar o posto de presidente, nesta entrevista ele comenta suas expectativas e a linha de trabalho que pretende adotar nesses dois anos.



Revista da SBCC: *Como foi feito o convite para assumir a presidência da SBCC e qual sua reação ao recebê-lo?*

Mauricio Meros: O convite foi feito por membros da SBCC com quem tive e ainda mantenho contato profissional. Foi uma surpresa e, ao mesmo tempo, uma honra; a SBCC é uma instituição forte, reconhecida por todos os seus anos de trabalho, e é referência na área. Confesso que, depois dos primeiros cinco minutos de entusiasmo, apareceu o receio. No entanto, o desafio e a perspectiva de colaborar

com a SBCC, retribuindo o apoio que a instituição sempre deu à minha vida profissional, me ajudaram a tomar a decisão.

Revista da SBCC: *Qual o principal motivador para se envolver com as atividades inerentes a essa função?*

Mauricio Meros: É extremamente motivador poder trabalhar e contribuir para a difusão do conhecimento, e a SBCC faz esse trabalho muito bem e há muito tempo. Acredito que a missão de compartilhar o conhecimento seja uma das ações mais nobres que existem. A SBCC trabalha com seriedade e com profissionais comprometidos que conhecem muito bem a teoria e a prática: isto é riquíssimo. Cumprindo sua missão a SBCC certamente contribui muito para os profissionais que estão iniciando e também para aqueles que trabalham há muito tempo em áreas limpas e ambientes controlados associados, pois é por meio da entidade que todos têm oportunidade de estar constantemente atualizados,

incluindo novos conceitos bem como normas e inovações.

Revista da SBCC: *Quais os principais desafios que vislumbra para sua gestão?*

Mauricio Meros: Atingir um público ainda maior, reforçando a difusão de conhecimento e atendendo à missão, visão, valores e estratégias da entidade, especialmente neste momento de crise que o País está vivendo.

Revista da SBCC: *Que pontos devem ser reforçados na atuação da SBCC para que ela cumpra sua missão?*

Mauricio Meros: Com certeza, a interação e a integração. A própria existência e manutenção da SBCC, por ser uma entidade sem fins lucrativos e com profissionais voluntários, já é um desafio. Temos um grupo coeso, que tem trabalhado muito, com grande dedicação e profissionalismo. A comunicação também é um dos desafios, mas estamos atentos e trabalhando forte para atingir toda a comunidade. Difundir o conhecimento nem sempre é fácil, mas tenho percebido que, cada vez mais, os profissionais buscam qualificação e informação por meio dos canais de comunicação.

Revista da SBCC: *Quais perspectivas o senhor enxerga para o segmento do controle da contaminação em ambientes internos no Brasil?*

Mauricio Meros: Assim como os profissionais da área, os órgãos reguladores evoluíram muito nos últimos anos, num movimento que tem se mantido. As exigências estão cada vez mais rigorosas e tendem a aumentar, especialmente por causa da globalização, que contribui para a padronização de conceitos. A entrada recente das áreas de produção de

medicamentos e vacinas biológicas no Brasil incrementou o mercado de produção com as novas aplicações destinadas às áreas limpas.

Revista da SBCC: *Como a SBCC deve se posicionar diante desse cenário?*

Mauricio Meros: Trabalhar com área limpa e biossegurança não é uma tarefa fácil, pois exige formação sólida, capacitação sistêmica e vasta experiência. A SBCC tem trabalhado nesse sentido e tenho certeza de que sua contribuição será de grande valia, pois é composta por profissionais experientes de diversos segmentos. A aproximação dos órgãos reguladores e a interação com profissionais e indústrias estão cada vez maiores, o que ajuda na quebra de paradigmas e na harmonização de conceitos.

É motivador poder contribuir para a difusão do conhecimento, e a SBCC faz este trabalho muito bem há muito tempo

Revista da SBCC: *O Brasil sedia em setembro, em São Paulo, o mais importante encontro internacional do segmento, o ISCCBRAZIL2016. Qual a importância deste feito para a entidade e para que as empresas que atuam no segmento aqui no Brasil? Quais as expectativas para o evento?*

Mauricio Meros: Esse é mais um desafio, muito animador e promissor. O fato do ISCC ser organizado neste

ano no Brasil é uma conquista imensurável. É o resultado de um trabalho de longo prazo, que teve início nos anos de 1990 quando profissionais pioneiros conheceram e se inter-relacionaram com as principais entidades internacionais, apresentando o que estava sendo feito no Brasil e mostrando que estávamos dispostos a participar e colaborar no debate internacional do tema. O ISCC converge com o que disse anteriormente, a discussão de como o mundo está atuando e que nos mantém cada vez mais atualizados e harmonizados.

É a primeira vez que um evento desse porte acontece em nosso País, aliás, na América Latina e, tenho certeza de que todos que participarão do ISCC sairão enriquecidos de conhecimento e orgulhosos do nosso País. Como um bom entusiasta, estou muito feliz em poder participar ativamente deste momento. A qualidade técnica do evento é elevadíssima e contribuirá muito na vida profissional de todos.

A condução do evento, por sua vez, está ocorrendo de forma muito séria e cuidadosa, tenho acompanhado de perto todo o trabalho da Heloisa Meirelles, presidente do ICCCS e Delegada Internacional da SBCC, e de todo o grupo. São incansáveis, e tenho certeza de que o evento irá superar a expectativa de todos.

Revista da SBCC: *Finalmente, como se sente estando à frente da SBCC e diante da tarefa de conduzi-la neste biênio?*

Mauricio Meros: Estou muito feliz. Sinto-me honrado e, claro, com o peso de responsabilidade enorme, mas asseguro que não faltarão esforços e dedicação para cumprirmos nossa missão integralmente.

Evento inédito mobiliza o setor

ISCCBRAZIL2016 será organizado num ano particularmente importante para o segmento de áreas limpas, em função de alterações e atualizações das principais normas técnicas que impactam o setor

Luciana Fleury

Profissionais, pesquisadores, fornecedores, representantes das autoridades regulatórias e estudantes dos segmentos envolvidos com o controle da contaminação em ambientes fechados terão uma grande oportunidade de atualização, troca de conhecimento e network com a realização do ISCCBRAZIL2016 - Simpósio Internacional de Controle de Contaminação.

O Simpósio terá uma agenda intensa, com diversas palestras e mesas-redondas, apresentações de pesquisas técnicas e científicas e uma área de exposição de produtos e serviços voltados para áreas limpas e ambientes controlados. A abertura será realizada pelo Secretário da Saúde do Estado de São Paulo, Dr. David Uip.

Programada para ocorrer entre os dias 20 e 23 de setembro, no Centro de Convenções Rebouças, em São Paulo-SP, esta 23ª edição do evento global do ICCCS (*International Confederation of Contamination Control Societies*) representa um marco histórico ao ser a primeira realizada fora do eixo Europa,

Estados Unidos e Ásia, e organizada pela Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC).

Como ocorre tradicionalmente, o Simpósio será precedido de reuniões dos Grupos de Trabalho/Working Groups da ISO TC-209 (norma internacional sobre salas limpas) e de plenárias do ICCCS - ICEB (*International Cleanroom Educational Board*) e da ISO TC-209, agendadas entre 16 e 20 de setembro.

“A SBCC está empenhada em fazer desta trajetória de consolidação do ISCCBRAZIL2016 uma possibilidade concreta de ampliar a exposição de tudo o que o Brasil vem realizando no segmento de controle de contaminação”, afirma Heloisa Meirelles Costa, Presidente do ICCCS e Delegada Internacional da SBCC. “O objetivo principal é traduzir o que o controle de contaminação representa para o desenvolvimento do País e para as nossas vidas, na garantia da qualidade e produtos e nas entidades de saúde, além de contribuir para a alta performance das empresas”.

Segundo Heloisa, trata-se de um momento único para mostrar o que a indústria nacional está fazendo, o que os profissionais estão desenvolvendo, os avanços tecnológicos e as normatizações e certificações existentes e em estudo.

Especialistas confirmados

Um time de primeira linha de especialistas internacionais foi convocado para proporcionar uma visão global dos temas propostos para o Simpósio. Entre os palestrantes principais (keynotes), está Anne Marie Dixon, Proprietária e Presidente da Cleanroom Management Associates, Inc., empresa de consultoria com sede em Carson City, Nevada (EUA), especializada em benchmarking competitivo, treinamento e auditoria de processos limpos e assépticos. Anne Marie tem mais de 35 anos de experiência nas áreas de operações de sala limpa, treinamento, escrita técnica, consul-

Trilhando novos caminhos

2016
20 a 23 de setembro
São Paulo / Brasil

Acompanhe novidades sobre o evento no site: www.isccbrazil2016.com



toria estratégica, startups, protocolos de construção e otimização de processos.

Em sua participação no ISCCBRAZIL2016, Anne Marie irá falar sobre as “Tendências atuais e futuras em controle de contaminação”. “Pre-tendo mostrar o que é necessário para cada setor enfrentar os desafios impostos atualmente e quais os caminhos a seguir para atingir as metas de qualidade. Além disso, vou abordar alguns dos avanços da tecnologia e, também, as lacunas ainda existentes em pesquisas de vários campos”, antecipa. Para Anne Marie, o encontro ocorre em um momento particularmente movimentado do setor. “2016 é um ano de mudança. Regulamentos, normas, normas ISO estão passando por alterações e atualizações, por isso é importante para as pessoas envolvidas no controle de contaminação participar de encontros em que estas questões serão abordadas”, comenta.

Gordon Farquharson, Consultor principal da Critical Systems Ltd e Pharmout PTY, também convidado para participar como keynote, sentencia: “as pessoas

do setor não devem perder a oportunidade de fazer parte de um fórum técnico e científico de ponta, como será o ISCCBRAZIL2016”. Farquharson irá compartilhar seus mais de 30 anos de experiência atuando no setor. Ele

O ISCCBRAZIL2016 é uma possibilidade concreta de ampliar a exposição de tudo o que pesquisadores, profissionais e empresas do Brasil vêm realizando em controle de contaminação

é membro de associações internacionais, e organizador do GT1 TC209 ISO, desenvolvendo as versões revisadas da ISO 14644-1 e 2: 2015. Atualmente

está trabalhando na revisão da GMP de Produtos Estéreis. Segundo ele, quem participar do evento terá acesso a informações atuais, ficará por dentro de novos requisitos e normas, acompanhará a vanguarda dos avanços tecnológicos, além de aplicações práticas imediatas. Sua palestra irá tratar dos desafios de se alcançar um consenso na comunidade ISO, por meio do trabalho da ISO TC209.

Para Markus Keller, que também irá proferir uma das palestras principais, uns dos maiores destaques do ISCCBRAZIL2016 é o fato de sua realização ser na América do Sul, mercado ainda não conhecido em profundidade por Ásia, Europa e EUA, o que representa uma ocasião perfeita para ampliar este conhecimento, especialmente das demandas das diferentes indústrias que podem se beneficiar com as aplicações limpas, além de reforçar a colaboração e o intercâmbio entre os diferentes países e continentes. Keller é Gerente de Projetos do Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation, com sede em Stuttgart, na Alemanha. O



tema de sua palestra, “Pensando fora da caixa – da limpeza do ar à contaminação do produto: metodologias de fundo, classificação e mensuração”, deixa clara a proposta de instigar a plateia a ampliar os horizontes e estar aberta a novas concepções sobre os processos.

Compartilhar conhecimentos

De forma paralela, o ISCCBRAZIL2016 irá fomentar o compartilhamento do conhecimento construído ao longo dos anos pelos diversos profissionais e pesquisadores nacionais e do exterior. Toda uma grade de apresentação de trabalhos científicos está sendo organizada e vários

textos já foram submetidos ao comitê técnico. “Já recebemos inscrições de profissionais oriundos da China e de vários locais da Europa, além, claro do Brasil”, diz Dirce Akamine, Coordenadora Técnica do ISCCBRAZIL2016.

Dirce comenta que entre estes primeiros artigos o tema que se sobressai é Engenharia de Áreas Limpas, porém há também estudos relacionados a tendências, como o uso do vapor de peróxido de hidrogênio e a nanotecnologia.

Produtos e serviços voltados para o controle de contaminação em salas limpas e ambientes controlados também estarão em evidência, em uma área de exposição aberta à participação de empresas. Duas companhias tradicionais e associadas da SBCC

foram as primeiras a garantir presença neste espaço: a CACR e a Trox.

“O Brasil passa por um momento particularmente difícil, com um cenário externo de crise econômica e política, porém estamos muito confiantes no sucesso do ISCCBRAZIL2016, principalmente em função dos vários apoios e mensagens recebidas até o momento. Já temos confirmação de 25 palestrantes internacionais (veja páginas 13, 14 e 15) que vão compartilhar seus conhecimentos com todos. Agora é focarmos nessa reta final da organização para que o primeiro evento realizado no Brasil contribua efetivamente para o aprimoramento e desenvolvimento da tecnologia de áreas limpas em toda a América Latina”, comenta Heloisa Meirelles.

Integração internacional

O ICCCS é formado por 17 sociedades nacionais, entre elas a SBCC, e objetiva incentivar a cooperação entre os países-membros quanto ao desenvolvimento e normalização de assuntos relacionados à tecnologia de áreas limpas e controle de contaminação.

País	Sociedade
Áustria	ORRG
Bélgica	BCW
Brasil	SBCC
China	CCCS
França	ASPEC
Alemanha	VDI-GBG TGA
Irlanda	ICS
Itália	ASCCA

Japão	JACA
Coreia	KACA
Países Nórdicos	R3 Nordic
Romênia	RACC
Rússia	ASENMCO
Escócia	S2C2
Suíça	SWISS/CCS
Holanda	VCCN
EUA	IEST

PANORAMA GERAL DO EVENTO

	Quarta-feira 21/09			Quinta-feira 22/09			Sexta-feira 23/09		
07h30	Credenciamento			Credenciamento			Credenciamento		
08h30 às 09h30	AUDITÓRIO 1			AUDITÓRIO 1			AUDITÓRIO 1		
	ABERTURA OFICIAL com o Secretário da Saúde do Estado de São Paulo			KEYNOTE 2			KEYNOTE 3		
09h30 às 10h30	KEYNOTE 1			AUDITÓRIO 1	AUDITÓRIO 2	AUDITÓRIO 3	AUDITÓRIO 1	AUDITÓRIO 2	AUDITÓRIO 3
	AUDITÓRIO 1	AUDITÓRIO 2	AUDITÓRIO 3	Vigilância Sanitária	Microbiologia	Aeroespacial	Projeto e Construção	Padronização	Adequabilidade de Equipamentos e Materiais
10h30	Coffee Break			Coffee Break			Coffee Break		
11h00 às 12h30	Hospitais e Serviços de Saúde	Normas, Pesquisas e Desenvolvimento	Filtração, Isoladores e Biocontenção	Mesa Redonda e Vigilância Sanitária	Microbiologia e Biotecnologia: Mesa Redonda	Metrologia e Óptica	Projetos, Economia de Energia e Ensaio	Padronização, Investigação de Falhas e Mesa Redonda	Contaminação Química
12h30 às 13h30	Almoço			Almoço			Almoço		
13h30 às 15h00	Hospitais e Serviços de Saúde	Indústria Farmacêutica	Automação	Nanotecnologia	Mesa-Redonda	Microeletrônica	Comissionamento, Qualificação e Validação	Classificação da Limpeza de Superfícies	
15h00	Coffee Break			Coffee Break			Coffee Break		
15h30 às 16h30	Hospitais Mesa-Redonda	Mesa-Redonda, Tecnologia e Serviços	Robótica	Nanotecnologia	Dispositivos de Separação	Micromecânica	Operação e Manutenção de Sistemas de Áreas Limpas e Ambientes Controlados Associados	Classificação da Limpeza de Superfícies	

A Solução Inovadora para Amostragem de Ar Microbiológica



MiniCapt® Mobile

- Flexibilidade para amostragem de ar e gás comprimido
- Reduz erros do operador no gerenciamento de dados e tem tela sensível ao toque
- Escape filtrado que elimina contaminação
- Design do Impactador permite identificação de falso positivo
- Em conformidade com a ISO 14698:2003

Saiba mais em: pmeasuring.com/MiniCaptM
ou ligue para: +55 11 5188-8227



Combinado com o Impactador de Uso único Biocapt® para um sistema totalmente validado



Sem medição não há controle

Apoio institucional do Emílio Ribas



A realização do ISCCBRAZIL2016 está sendo apoiada por diversos parceiros da SBCC, entre eles o Instituto de Infectologia Emílio Ribas (IIER), que viabilizou o Centro de Convenções Rebouças como o espaço para abrigar o evento. Um dos grandes envolvidos é o Diretor Técnico do Instituto, Luiz Carlos Pereira Junior, que vem destacando a relevância do evento para o setor da saúde e mobilizando profissionais para marcarem presença e acompanharem os debates e informações compartilhadas. Por seu lado, Ricardo Bammann, médico cirurgião e Diretor Científico do Instituto, comenta os motivos para este apoio institucional e a importância do tema para a instituição. Acompanhe:

Revista da SBCC - *O que motivou o Emílio Ribas a apoiar a realização do ISCCBRAZIL 2016?*

Ricardo Bammann - O Instituto de Infectologia Emílio Ribas já é parceiro de longa data da Sociedade Brasileira de

Controle de Contaminação - SBCC e do ISCCBRAZIL 2016, além de representar excelente oportunidade de atualização, troca de experiências e aprofundamento nos temas propostos, desponta como motivo de orgulho para todos os profissionais e instituições brasileiras que militam no controle de contaminação pelo fato deste importante evento científico de referência internacional estar sendo coordenado pela SBCC.

Revista da SBCC - *Qual a importância do aprofundamento dos temas relacionados ao controle de contaminação que será proporcionado pelo evento?*

Ricardo Bammann - Trata-se de uma oportunidade ímpar para a troca de conhecimento e de experiências entre empresas nacionais e estrangeiras (especialmente da América Latina) das mais diversas áreas de atuação técnica e comercial, bem como entre estudiosos e pesquisadores focados na inovação tecnológica e na normatização da qualidade e segurança de produtos e procedimentos.

Revista da SBCC - *Qual a relevância do controle de contaminação no dia a dia da atuação do Emílio Ribas?*

Ricardo Bammann - A área hospitalar é apenas um dos diversos setores envolvidos com o controle de contaminação, todavia é a mais próxima e diretamente relacionada com o bem-estar das pessoas e da população como um todo. Reconhecido por sua importância assistencial na saúde pública brasileira como centro de referência no atendimento a doenças infectocontagiosas, o Instituto de Infectologia Emílio Ribas faz com que as barreiras primárias e secundárias sejam intrínsecas à sua vocação de enfrentar riscos biológicos, além de lidar rotineiramente com ambientes de acesso restrito, padrões de isolamento, manipulação de resíduos, reciclagem hospitalar etc. Técnicas e normas de biossegurança perpassam, assim, todo o seu contexto hospitalar: do Pronto Socorro à Unidade de Terapia Intensiva, da Central de Esterilização à sala cirúrgica, da coleta de amostras à análise em laboratório, das beiras dos leitos às salas de aula.

Confira o programa preliminar do ISCCBRAZIL2016

ABERTURA



Prof. Dr. David E. Uip

Secretário da Saúde do Estado São Paulo

KEYNOTES



Gordon Farquharson

“Cleanroom technology – New Standards, GMP Guidance, & Best Practice”

Engenheiro com mais de 30 anos de experiência em indústria farmacêutica/ciências da vida. Consultor principal da Critical Systems Ltd e Pharmout PTY Ltd. Atuante em associações, inclusive ISPE. Escreveu as Normas ISO de Sala Limpa. Presidente da CEN TC 243 e Convenor do GT1 na ISO TC 209. Autor da Esboço de GMP da água para indústria farmacêutica da OMS. Atualmente está trabalhando na Revisão da GMP de Produtos Estéreis



Markus Keller

“Thinking outside the box – from the air cleanliness to product contamination: background, classification and measurement methodologies “

Gerente de Projetos do Fraunhofer Institute for Manufacturing Engineering and Automation IPA, Stuttgart, Germany PhD, autor da tese “Abordagem holística para a concepção de salas limpas com limpeza definida em relação a produtos químicos no ar”



Anne Marie Dixon

“Current and Future Trends In Contamination Control”

Proprietária e Presidente da Cleanroom Management Associates, Inc., uma empresa de consultoria com sede em Carson City, NV especializada em benchmarking competitivo, treinamento e auditoria de processos limpos e assépticos. Ativamente engajada no campo do controle de contaminação por mais de 35 anos com uma vasta experiência nas áreas de operações de sala limpa, treinamento, escrita técnica, consultoria estratégica, start-up, protocolos de construção e otimização de processos. Já treinou mais de 850.000 técnicos de sala limpa e gestores.

PALESTRANTES ESTRANGEIROS CONFIRMADOS

Baoshen Jia, China

Pesquisador assistente da Academia Chinesa de Engenharia Física, o foco principal da sua pesquisa é detecção e controle de contaminação.

Bengt Ljungqvist, Suécia

Professor em Segurança da Ventilação. Foi presidente de R3 nórdica e desde 2007 é membro honorário da R3 nórdica. Em 2006 foi laureado pelo PDA como “Cientista Extraordinário do PDA” no controle de contaminação e, em 2008, premiado como membro honorário do PDA.

Berit Reinmüller, Suécia

Professora Associada em Segurança Ventilação/Microbiologia. Ela despendeu 30 anos na área de controle de contaminação, monitoramento ambiental e avaliação de riscos. Em 2006 foi nomeada pelo PDA como “Cientista Extraordinário do PDA” em Controle de Contaminação e, em 2008, premiada como Membro Honorário do PDA. Desde 2007 é membro honorário da R3 nórdica.

Berthold G. DÜthorn, Alemanha

PhD em Farmácia, Pesquisador e Professor na Universidade de Erlangen-Nürnberg, Alemanha. Possui vários artigos publicados sobre Tecnologia de Isolamento, além de qualificações adicionais como: Qualificado (CE GMP), Auditor da Organização Europeia para a Qualidade (EOQ), Seis Sigma (faixa verde) Membro do PDA, APV e ISPE. Ocupou vários cargos de liderança no ISPE. Há mais de 20 anos, é ativo na área da Normalização de Sala Limpa (chefe da delegação alemã na ISO TC

209 – Salas Limpas e Ambientes Adjacentes Controlados. Convenor da ISO TC 209 WG 11 adequação de equipamentos em sala limpa e materiais). Conferencista em eventos nacionais e internacionais sobre temas relacionados com processamento asséptico avançado, validação e tecnologia de sala limpa.

Catinka Ullmann, Suécia

Engenheira, Licenciatura de Engenharia. Ph.D. na Universidade de Tecnologia de Chalmers, Gotemburgo. Experiência ampla em Tecnologia de Sala Limpa, trabalhando na indústria farmacêutica e como consultora nesta área. Dirige um grupo de sala limpa em Indústria AB Ventilador que projeta e constrói salas limpas.

Cheng Xiao-feng, China

Centro de Pesquisa de fusão a laser. Academia de Engenharia Física.

Conor Murray, Irlanda

Presidente da Sociedade de Sala Limpa da Irlanda. Especialista no assunto em ISO TC 209 é coordenador de um grupo de trabalho europeu WG 05 no CEN TC 243 abordando padrões de controle de biocontaminação. Seu sonho é que, no futuro próximo, se possa detectar, contar e identificar os micro-organismos viáveis como parte de um controle estabelecido e, em seguida, demonstrar o controle em tempo real.

Frans Saurwalt, Holanda

Gerente Técnico na Kropman Contamination Control. Presidente da ICCCS, organizador da ISO TC 209 WG 4, Especialista em GT3, Secretário de CEN

TC156 WG18 Ventilação em Hospital, Presidente da EHEDG-NL, Presidente do VCCN projeto grupo 4, Membro principal do grupo de projeto 15, Membro dos eventos VCCN e da comissão de simpósios, Membro Honorário de VCCN.

Guo Feng, China

Escola de Informação da Universidade do Sudoeste de Ciência e Tecnologia.

Hasim Solmaz, Turquia

Horst Weißsieker, Alemanha

Presidente da Comissão de Peritos “sustentabilidade na construção e operação de hospitais”.

Isabelle Tovenca Pecault, França

PhD engenheira em Ciência e Tecnologia de Materiais, autorizada a gerir investigação em ciências químicas. Perita no campo de limpeza e contaminação, especialmente para a Agência Francesa para Padronização e organização de Padrão internacional e da Comissão de Acreditação.

Kazuki Itakura, Japão

Membro da Associação de Ar Limpo do Japão.

Koos Agrícola, Holanda

Engenheiro de Processos na R&D Océ Technology (empresa do conglomerado Canon) e responsável por controle de contaminação e salas limpas. Mestre em Física Aplicada na Universidade de Twente. Professor e coordenador de cursos de tecnologia de sala limpa, comportamento, desenho, controle de contaminação e limpeza. Especialista em diretrizes sobre comportamento

em salas limpas, classificação de salas limpas. Presidente do Grupo de Projeto sobre medição de deposição de partículas.

Leonello Sabatini, Itália

Pres. CDA, Diretor e Responsável Técnico da R&D. Concepção, construção e certificação de salas limpas, utilidades e equipamentos para o controle da contaminação em indústria farmacêutica, de eletrônicos, de alimentos, hospitalares e de biotecnologia.

Naoki Watanabe, Japão

Membro da Associação de Ar Limpo do Japão.

Stefanie Weisser, Alemanha

Instituto Fraunhofer para Engenharia de Manufatura e Automação IPA.

Udo Gommel, Alemanha

Engenheiro graduado na Universidade de Stuttgart, Alemanha. Chefe do departamento »Ultraclean Technology and Micromanufacturing Do Instituto de Engenharia de Manufatura e Automação IPA com foco em construção de equipamentos, materiais para áreas limpas, planejamento produção. Colaborador em diversas Normas e Recomendações Normativas (VDI, DIN, CEN and ISO).

Xiaodong Yuan, China

Professor, envolvido no desenvolvimento de tecnologias de controle de limpeza para utilidades de laser em estado sólido de alta potência.

Yao Caizhen, China

PosDoc, com foco na pesquisa de tratamento de superfícies metálicas e de campo eletroquímico.

Ye Yayun, China

Pesquisador Assistente, envolvido no desenvolvimento de tecnologia de limpeza a laser.

Young-ok Park, Coreia do Sul

Instituto de Pesquisa em Energia. Divisão da Pesquisa em Mudança Climática.

Xinxiang Miao, China

Pesquisador assistente da Academia Chinesa de Engenharia Física. A pesquisa é direcionada principalmente para a detecção e controle de poluentes e os danos induzidos pelo laser devido a contaminação.

Wanguo Zheng, China

Professor, envolvido no desenvolvimento de tecnologia de limpeza a laser.

Fu-jen Wang, Taiwan

Ph.D. & P.E., Professor, Presidente, ASHRAE Taiwan Chapter.

PALESTANTES NACIONAIS

Maximino Bernardes Neto

Administrador, cursos sistemas da qualidade ISO 9001, ISO 17025 e BPL. Gerente comercial na Medlab Laboratório de Análises – ICARE Groupe, em São Paulo. Palestrante em Boas Práticas de Higiene; Controle de Qualidade em Processos nas Indústrias e Serviços de Saúde, Controle de Contaminação em CME e Centro Cirúrgico. Secretário de Comissão de Estudo CB 26/ABNT CE 130.01 para internalização da série ISO 10993 – Avaliação biológica de produtos para a saúde.

Ardile Bacchi Neto

Engenheiro Mecânico formado pela Faculdade de Engenharia Industrial com ampla vivência em ventilação, refrigeração comercial, ar condicionado, controle de contaminação; projetos, montagens, testes e manutenção.

Francisco Hernandes

Mestre em Biotecnologia pela USP Profissional com 40 anos de experiência e atuação em empresas instaladoras de ar condicionado, com especialização em projetos e construção de áreas de biocontenção, em enfermarias de isolamento em hospitais e em laboratórios de biossegurança NB2, NB2+, NB3, NBA3 e NB3+.



Tendências para salas limpas no Brasil

A atualização contínua em materiais e outras soluções levam a mudanças de cenários quando se avaliam os produtos destinados a Arquitetura de Áreas Limpas, tais como portas, divisórias, pisos e caixas de passagem. Acompanhe um panorama sobre o tema.

Renata Costa

Montar uma sala limpa é tarefa que exige experiência da parte de quem projeta e clareza de objetivos por parte do cliente. Isso porque é necessário um investimento financeiro alto, porém obrigatório dependendo do ramo da indústria. Além das farmacêuticas, hospitais, laboratórios e fabricantes de microeletrônicos, o ramo de cosméticos e alimentos também tem apostado nesse diferencial de qualidade e segurança para seus produtos.

Uma tarefa importante nessa montagem são as escolhas dos itens que compõem a arquitetura para áreas limpas, como portas, divisórias, pisos e caixas de passagem. São itens que evoluem continuamente em função de novas soluções e materiais, porém o momento atual, de crise econômica

pela qual passa o Brasil, a Europa e atinge até os Estados Unidos, colocou um freio na busca por novos materiais

Os itens de arquitetura construtiva evoluem continuamente em função de novas soluções e materiais, exigindo acompanhamento constante

e tecnologias. “Em uma época de dificuldade de investimento e crédito, as empresas de menor porte, com re-

ursos limitados, buscam alternativas que contemplem a questão custo, mas principalmente focadas no restrito âmbito regulatório”, diz Rodolpho Frias, Gerente de Qualidade da Biofarm, empresa de tecnologia em veterinária.

A barreira regulatória, no entanto, nem sempre causa temor ao famoso “jeitinho brasileiro”. “Há casos de clientes, por exemplo pequenas farmácias de manipulação, que se recusam a usar as divisórias de vidro ou de SSM (Superfície Sólida Mineral) e acham que não há problema em fazer de alvenaria desde que os cantos sejam arredondados”, diz a arquiteta Leila Mello, da Marca Projetos. “E não adianta, não passa na fiscalização da Anvisa”. Nesses casos, a desculpa de fazer a alvenaria de maneira provisória para iniciar as atividades e, depois,



Fotos: Arquivo SBCC

Vista parcial de área limpa da Cristalia

quando vier algum retorno financeiro, investir na divisória correta, fica inválida. “Fazer uma sala limpa implica em planejamento e obra. Não dá para conciliar uma obra para implementação de sala limpa e a atividade do dia a dia de uma farmácia”, completa a especialista em instalações farmacêuticas e de biotecnologia.

Para Frias, há uma distância muito grande entre as tendências mercadológicas e a realidade das empresas, principalmente as de pequeno porte e em momentos econômicos desafiadores, como o cenário brasileiro atual. Para ele, cada caso deve ser analisado de acordo com o segmento de atuação, sempre com um planejamento cuidadoso nas etapas de projeto e na execução. “Além da importância dos materiais, é fun-

damental considerar a qualidade da mão de obra na aplicação”, recomenda Frias.

Um dos principais desafios, aponta Fabiana Frassetto, arquiteta da MHA Engenharia, é, na hora da reforma de uma sala limpa, viabilizar uma obra com baixo custo e produtos de um fornecedor idôneo. “O mercado tem muitas opções, nem sempre adequadas, mas de baixo custo. É difícil convencer o cliente de que ele deve manter o fornecedor original para manter a qualidade e a certificação da sala limpa quando ele recebe ofertas com preço três vezes menor”.

E já que a crise não permite o investimento em novas tecnologias e materiais, os fabricantes de produtos e soluções para salas limpas têm procurado aperfeiçoar o que já existe,

especialmente levando em conta os conceitos de eficiência energética e de transparência de processos para criar diferenciais a seus clientes. “O que tem sido feito é trazer o que já existe para outras áreas industriais e comerciais e aplicar para sala limpa”, diz a arquiteta Leila Mello.

Além da substituição de outros tipos de lâmpadas por iluminação LED sempre que possível, há outros recursos que podem ser usados dentro do conceito de edificações sustentáveis aplicados a salas limpas.

Usando os mesmos materiais já disponíveis há alguns anos, hoje os fabricantes oferecem soluções que levam em conta o bem-estar do profissional que trabalha na sala limpa e também clientes e fornecedores que queiram visitar as instalações.





Fábrica de vacinas veterinárias da Ouro Fino

Eficiência energética – economia

Assim como os chamados edifícios verdes, construídos para não agredir o meio ambiente, com melhor conforto térmico, menor consumo de energia e com o objetivo de promover maior bem-estar aos moradores ou usuários, os fornecedores de soluções para salas limpas também têm procurado alternativas dentro desse conceito.

Entre as opções ganham destaque os filtros, cada vez mais eficientes para reduzir o gasto energético. Filtros HEPA mais resistentes reduzem vazamentos que, quando acontecem, levam a perda de rendimento e, conseqüentemente, maior gasto de energia. Além disso, os novos filtros também evitam perda de carga e conseqüente desperdício de energia.

No quesito energia elétrica, além das lâmpadas de LED, cresce a oferta de equipamentos que prometem redução no consumo de energia, de água, gás ou qualquer outro insumo. “Os fornecedores são constantemente desafiados a procurar novas soluções e a oferecer produtos eficientes que, em tese, tenham um ótimo custo-benefício e sejam ainda alinhados ao conceito de sustentabilidade”, afirma Frias.

Outra alternativa é o aproveitamento da claridade externa para poupar energia elétrica. “Alguns projetos têm usado visores nas áreas produtivas para o meio externo como busca pelo aproveitamento de luz natural, com base no estudo de eficiência energética, é possível conseguirmos redução do consumo de energia”, explica Cristiane Marques dos Reis, arquiteta líder da Nordika do Brasil. Com iluminação natural, é possível diminuir o uso de luminárias também nas salas limpas.

TÉRMICA BRASIL

ENSAIOS PARA CERTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE ÁREAS LIMPAS CONFORME NBR ISO 14644

- * Ensaios de vazamento em filtros instalados utilizando (PAO);
- * Ensaios de vazamento em filtros instalados utilizando contador de partículas discreta;
- * Contagem eletrônica de partículas;
- * Ajuste de cascata de pressões;
- * Teste, ajustes e balanceamento;
- * Análise de desempenho de instalações;
- * Ensaios de vazamento admissível em rede de dutos de ar conforme normas SMACNA, DW-143, NBR 16401;
- * Medição de vazão de água por ultrassom;
- * Certificação de EFU Segundo a Norma NBR 15767;
- * Elaboração de protocolos e documentos.

SERVIÇOS REALIZADOS EM:

- * Hospitais
- * Indústrias aero espaciais
- * Indústrias Alimentícias
- * Indústrias eletrônicas
- * Indústrias farmacêuticas
- * Indústrias fonográficas
- * Indústrias de materiais hospitalares
- * Universidades

TérmicaBrasil Com. e Serv. Ltda. EPP
 Contate-nos:
 Fone/Fax: (11)36669673
 e-mail: termicabrasil@terra.com.br

Bem-estar para quem trabalha em sala limpa

Está cada vez mais no passado a ideia de que a sala limpa precisa ser uma caixa totalmente fechada sem comunicação com o meio externo. Além do uso dessas janelas sem abertura que possibilitam o aproveitamento da luz natural, os novos projetos também levam em conta a possibilidade de o profissional que está no ambiente produtivo possa ter contato com o ambiente externo. “A interação com o exterior, poder observar as mudanças do clima e visualizar áreas verdes, por exemplo, ou mesmo ver a circulação de pessoas em outro ambiente traz maior qualidade de vida para o colaborador”, diz Cristiane.

Comuns também são as indústrias

que fazem suas salas limpas com paredes e divisórias totalmente de vidro para serem visualizadas do lado de fora, formando os chamados “corredores de visitação”. “Há uma tendência

Os fornecedores de soluções para áreas limpas também focam economia energética e conforto térmico

de permitir que as pessoas tenham acesso às áreas produtivas sem que elas precisem entrar para fazer sobreposição ou troca de roupa”, diz Cris-

tiane. “Esse aspecto é muito útil para acesso às áreas limpas por membros administrativos ou visitantes externos. Dessa forma, podem visualizar o que e como ocorre o processo da planta sem adentrar a área”. E, claro, esta também é uma opção para maior controle do processo produtivo por parte dos supervisores e uma medida de segurança: caso alguém sofra alguma intercorrência na sala limpa, é possível visualizar rapidamente.

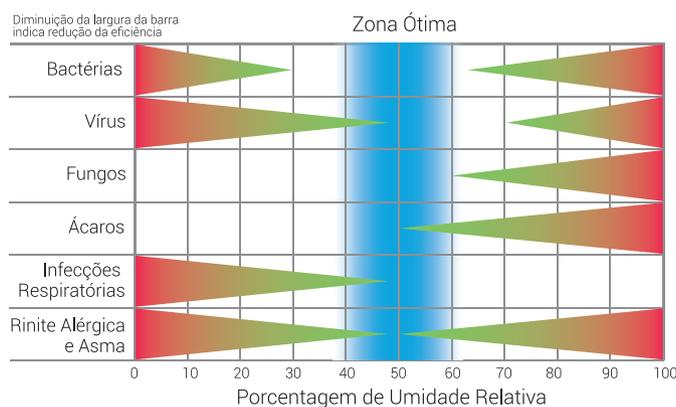
Esses corredores de visitação podem ser no próprio nível da planta produtiva, quando as divisórias e paredes são totalmente feitas em vidro, ou podem ser feitos elevados para que o processo interno seja visto de cima. Em ambos os casos, Cristiane conta que o mais comum é que esses locais



Leaders in Dehumidification...Worldwide

CUIDANDO DE VIDAS ATRAVÉS DO AR

Mantendo a umidade relativa na Zona Ótima há redução drástica de todos os principais causadores de contaminações e infecções.



CONTROLE TOTAL do AR em todas as áreas

Série Compacta FFB
De 170-m³/h a 3.000-m³/h



Série FLI
De .500-m³/h a 25.000-m³/h



sejam fechados por divisórias GMP (Good Manufacturing Practices) com grandes partes envidraçadas.

A arquiteta salienta que apesar dessas pequenas mudanças na arquitetura de salas limpas, o layout não é o que mais importa. “De maneira geral, falar em sala limpa é falar em uma área com incidência de normas, que exige alto grau de sanitização e segurança. Portanto, a funcionalidade do ambiente é primordial e o marco zero para o início do projeto”, diz a especialista. “O ambiente pode e deve receber premissas e conceitos estéticos, mas em projetos como os de salas limpas, a função vem antes da estética”, finaliza.

Retrato dos projetos no País

Segundo os especialistas entrevistados para esta reportagem, atualmente, um projeto comum de sala limpa costuma ser composto com os seguintes materiais e elementos

Divisórias

Materiais lisos, impermeáveis, laváveis e sem rugosidades são os específicos para salas limpas. As opções mais comuns são:

- Painéis metálicos modulares – chapas de aço lisas, impermeáveis, sem ranhuras ou saliências, com miolo em EPS (poliestireno expandido), PUR (poliuretano), PIR (poliisocianurato) ou lã de rocha; com ou sem visores de tamanhos variados; com encaixe macho-fêmea (montagem rápida, bom preço) e junção com silicone fungicida
- Divisórias em vidro – mais comumente utilizado o vidro temperado com 10 mm de espessura, com superfície



Acessos às áreas produtivas da SIN Implantex

totalmente lisa. No caso de visores, o mais comum são os vidros duplos com injeção de argônio para o insulamento a fim de aumentar as propriedades térmicas da unidade.

Pisos

É preciso que tenham boa resistência mecânica, superfície plana e lisa, resistência química e a abrasão. O rodapé e o rodapêto devem ser curvos a fim de evitar o acúmulo de sujeira, podendo ser feitos em material metálico ou PVC.

- Epóxi espatulado – Boa relação entre custo e benefício, está disponível em diversas cores, embora para salas limpas sejam recomendados os tons mais claros para facilitar a visualização de sujidades. O epóxi pode ser aplicado diretamente sobre concreto ou cimento e o tipo espatulado é um revestimento com boa espessura média (entre 3 mm e 6 mm), absorvendo, portanto, alto impacto. Por esse motivo é usado até em hangares e locais de carga. Mas graças ao selamento por pintura de alta espessura, apresenta porosidade

próxima a zero em sua superfície, por isso seu uso para salas limpas.

- Vinílico – O vinílico em manta é de fácil aplicação e limpeza, permitindo que os cantos tenham acabamento arredondado para evitar o acúmulo de sujeira. No entanto, para essa opção é preciso uma preocupação maior com o contrapiso que, se não for muito bem feito, pode provocar a formação de irregularidades no piso. Assim como o espatulado, esse tipo também não possui porosidade. Há no mercado brasileiros opções ecologicamente sustentáveis de pisos feitos 100% em PVC com a maior parte dele fabricada com material reciclado.

Forro

Metálico autoportante e caminhável - Feito em painel com revestimento em aço, segue as GMPs (liso, sem arestas e impermeável) e são caminháveis, permitindo que se caminhe em cima dos painéis para realizar limpeza e manutenção de luminárias ou troca de filtros HEPA de difusores, sem precisar que o técnico adentre a sala limpa.

O que as empresas têm feito

A revista da SBCC consultou associados fabricantes para que comentassem suas expectativas e o momento atual dos itens para a Arquitetura de Salas Limpas. Acompanhe.

AAF

Segundo a AAF, a tendência para salas limpas, fora do Brasil, é o uso de forros filtrantes com ventiladores, isto é, unidades de ventilação individual para cada filtro HEPA. O objetivo dessa aplicação é reduzir o consumo de energia associado aos sistemas de HVAC em salas limpas. Dessa forma, as unidades de tratamento de ar são reduzidas e as unidades FFU (fan filter unit) instaladas nos forros são as responsáveis pela maior parte da recirculação do ar interno.

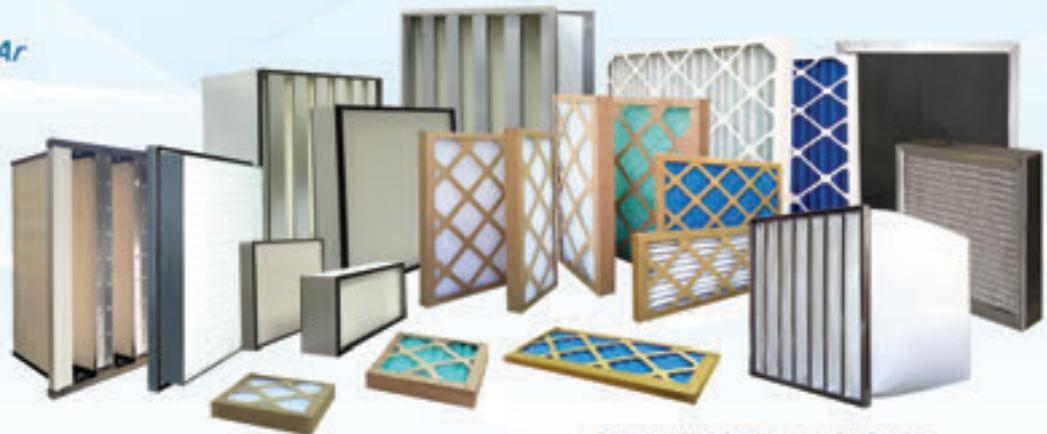
No Brasil, todos os equipamentos FFUs produzidos pela AAF utilizam ventiladores eletrônicos, que dispensam o uso de variadores de frequência. Esta tecnologia é capaz de assegurar a vazão adequada de trabalho ao longo de toda a vida útil do filtro. Outra característica do FFU / Forro filtrante da AAF é a possibilidade de montagem de filtros em membrana e-PTFE que apresentam a metade da perda de carga dos filtros HEPA tradicionais, além de maior resistência física.



LÍDER EM FILTRAGEM DE AR

Aplicações em Filtragem de Ar

- ✓ Centrais de ar condicionado
- ✓ Tomadas de ar externo
- ✓ Ventilação e exaustão de ar
- ✓ Cozinhas industriais
- ✓ Salas limpas
- ✓ Cabines de pintura
- ✓ Usinas em geral



Equipamentos



Caixa Terminal Filtrasept



Caixa Fan Filter Unit - Gil



Caixa HEPA CRM + F

Consultoria Especializada

- ✓ Avaliação
- ✓ Assessoria Técnica
- ✓ Projetos
- ✓ Manutenção
- ✓ Treinamento
- ✓ Normatização Técnica



Asmontec



A Asmontec tem visto a migração da preferência dos clientes de itens com isolamento em poliestireno (EPS) para o poliuretano (PU) e o poliisocianurato (PIR), que são fabricados conforme o protocolo de Montreal e têm melhor eficiência energética. Isso porque a maioria dos clientes hoje se preocupa com a questão ambiental e solicita certificações de destinações corretas de entulhos. Por esse motivo, a Asmontec diz já trabalhar com alto índice de reciclagem de materiais, retornando, inclusive, alguns itens para a linha produtiva.

Ainda nessa linha ambientalmente responsável, a empresa trabalha com o revestimento em HPL (High Pressure Laminate), feito de resinas termo-

durecíveis reforçadas com fibras de celulose. Entre as vantagens, estão a alta resistência a arranhões, a impacto de umidade e calor, bem como a estabilidade em longo prazo, além de não ser tóxico. Outros materiais continuam em constante desenvolvimento, como as ligas de aço e alumínio e as composições de pinturas.

O perfil dos clientes também tem mudado com o desenvolvimento do parque fabril nacional. Segundo a Asmontec, há uma descentralização nos clientes de salas limpas, aumentando a demanda em fabricantes de microeletrônicos e semicondutores, indústria automotiva, alimentícia, de bebidas e de vidro, bem como laboratórios médicos de fertilização e genética.

MASSTIN 35 Anos

EXCELÊNCIA EM INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO

Contando com uma equipe de profissionais altamente qualificados, realizamos trabalhos de engenharia, obras, gestão de contratos e serviços corretivos que contemplam os segmentos de:

Especialidades:

- Ar Condicionado • Refrigeração •
- Ventilação Industrial • Filtragem •
- Salas Limpas • Retrofit •

Áreas de Atuação:

- Engenharia • Obras •
- Gestão de Contratos •
- Serviços Corretivos •

Masstin Engenharia e Instalações Ltda.

Av. Sete de Setembro, 97 Jardim Recanto
09912-010 – Diadema SP
Fone/Fax: (11) 4055-8550
Site: www.masstin.com.br
E-mail: comercial@masstin.com.br

DMD Solutions



A DMD Solutions é fabricante de sistemas para controle da contaminação do ar, mas por meio da divisão de salas limpas, atualmente tem investido em parcerias com outras empresas para oferecer soluções completas em arquitetura de salas limpas a seus clientes, como divisórias, forros, portas e caixas de passagem, bem como balanceamento e certificação de sistemas de HVAC.

Devido à constante necessidade de desenvolvimento e adequações de áreas limpas nos diversos setores regulamentados pela Anvisa, a empresa tem visto crescer a demanda por salas limpas para além da indústria farmacêutica, ampliando para setores alimentício, veterinário e hospitalar, cujas normas técnicas têm se equiparado às do setor farmacêutico.

Reintech



A Reintech destaca algumas novidades, como a supressão dos cantos arredondados em alumínio nas junções verticais dos painéis, utilizando técnicas construtivas que permitam respeitar a limpeza. Os cantos arredondados de interface com o piso, antes confeccionados em alumínio, também têm sido suprimidos, e incorporados ao próprio piso, formando uma superfície lisa e contínua até o painel.

Já para a construção dos painéis, a Reintech tem utilizado um requadro protetivo (em alumínio ou chapa de aço galvanizado) em todo o perímetro, não permitindo exposição do elemento de substrato. Em complemento à construção, segundo a empresa, uma tendência é a substituição dos substratos

de espuma por lâ de rocha ou colmeia de alumínio e o revestimento final em materiais resistentes (PVC na chapa) a novos agentes de limpeza, em especial ao peróxido de hidrogênio. Isso permite um tipo de “soldadura” líquida na junção dos painéis.

Ainda na arquitetura construtiva, a grande mudança, segundo a companhia, é nos equipamentos de passagem, agora entendidos como equipamento mais do que como item de arquitetura e confeccionados com diversas possibilidades de operação e classificação, dando ênfase à utilização das técnicas de vedação das portas com junta ativa e eventual sanitização de peróxido de hidrogênio, já incorporadas ao equipamento.

Nos anos recentes, a Swell tem se dedicado a otimizar os produtos que já fazem parte de seu portfólio. Junto com a melhoria de seus produtos, desenvolveu novos acessórios e sistemas de montagem para reduzir o tempo em obra. Obteve, por exemplo, a redução de 52% de tempo de montagem de uma porta em obra de sala limpa. O

custo do desenvolvimento para a empresa tem sido compensado pela redução no custo de mão de obra o que, segundo eles, permitiu também diminuir o preço final do produto.

Apesar da crise econômica, o faturamento de 2015 da Swell foi próximo ao de 2014 e, para 2017, preveem a volta de crescimento do mercado.

Swell Engenharia



Dutos Industrializados POWERMATIC para Sala Limpa:

qualidade com eficiência energética na distribuição de ar.

Você confia nos dutos por quanto tempo após os testes de vazamento?

- ✓ Os dutos industrializados POWERMATIC mantêm-se devidamente selados e rígidos, mesmo depois dos testes de vazamento e entrada em operação.
- ✓ Mantem a qualidade do ar durante seu transporte, atendendo exigências técnicas de cada sistema com eficiência energética mesmo após anos de operação.
- ✓ Devido à tecnologia dos equipamentos empregados na sua fabricação, os dutos ficam mais leves que os convencionais, mantendo a rigidez, gerando economia de materiais e consequente redução no consumo de energia de todo o processo.



Comercial: (11) 3017 3800 - (11) 989 882 302

powermatic.com.br

Novo player no mercado de vacinas veterinárias

Depois de quase três décadas de atuação, a Laudo Laboratório investe para a criação da Inata Produtos Biológicos. O empreendimento é composto por dois prédios de dois andares cada: um para a produção de vacinas e outro destinado às câmaras frias de armazenamento e almoxarifado. Área de produção contabiliza mais de 500 metros quadrados

Alberto Sarmiento Paz

Tradicional prestador de serviços na área veterinária, mais especificamente na avicultura, a Laudo Laboratório está em fase final para apresentar ao mercado sua divisão de produção de vacinas, a Inata Produtos Biológicos. Fatores como vocação empresarial e experiência no manuseio de agentes microbianos, produção de alguns antígenos bacterianos e virais para uso próprio, longo tempo de atuação na avaliação de respostas imunes às vacinas em plantéis avícolas para granjeiros clientes (monitoramento sorológico), avaliação de vacinas para laboratórios fabricantes e também para granjas, somados a uma necessidade de expansão criaram um ambiente propício para a Laudo iniciar um projeto para a produção de biológicos, voltado inicialmente à indústria avícola, com possibilidade de expansão para outras áreas.

Os trabalhos para a concretização da nova instalação foram iniciados em 2012 com a consolidação do planejamento estratégico de atuação e com os estudos para o levantamento dos requisitos do usuário e as fases de projeto (conceitual e executivo). O empreendimento é composto por dois prédios de dois andares cada: o prédio de produção de vacinas e o destinado às câmaras frias para armazenamento (no piso térreo com 293 metros quadrados) e almoxarifado (no piso superior com 269 metros quadrados).

O prédio industrial tem um total de 1.018 metros quadrados de área construída (509 metros quadrados em cada um dos pisos). O piso inferior, onde está localizada a área de produção propriamente dita, é dividido em dois grandes ambientes, que repartem por igual a metragem do piso: produção de concentrados microbianos e formula-

ção e envase de vacinas e reagentes biológicos. Esses ambientes são quase todos ISO classe 7 ou ISO classe 8. Já o piso superior é o andar técnico, onde estão instalados todos os equipamentos destinados ao sistema de tratamento e condicionamento do ar.

Os dois grandes ambientes da produção têm entradas exclusivas e um total de 12 salas, sendo que cinco são voltadas para “agentes vivos” (produção de concentrados) e as outras para formulação, envase e rotulagem.

“O projeto foi desenvolvido visando à possibilidade de trabalho em campanha nas salas de manipulação de agentes vivos, de forma estanque e independente. Para tanto, foram previstos 14 sistemas de tratamento de ar independentes com insuflamento gerador de gradiente de pressão adequado ao fluxograma de produção, atendendo a blocos de uma ou mais áreas,

impedindo a contaminação cruzada”, explica Mauro Rossi, Gerente da Qualidade da Inata Produtos Biológicos.

A fábrica tem capacidade total de produção de cerca de 300 milhões de doses de vacinas por mês. Serão produzidas, a partir de 2016, vacinas aviárias vivas liofilizadas e vacinas aviárias inativas oleosas para diversos vírus causadores de doenças em aves. A fábrica está rodando (outubro de 2015) somente para a produção de imunorreagentes, com capacidade total de cerca de 1.320 frascos por mês, o que equivale a mais de 396.000 testes de soroaglutinação rápida em placa. Atualmente são produzidos seis tipos de imunorreagentes para análises sorológicas, para detecção de anticorpos

A área de produção de concentrados conta com uma sala de controle de sementes e quatro salas para a manipulação de agentes vivos, além de vestiário, cinco antecâmaras (uma para cada sala de manipulação e uma entre o corredor e a paramentação) e dois corredores

específicos em galinhas e perus, são eles: Antígeno MS INATA (Antígeno Colorido para Aglutinação Rápida de Mycoplasma Synoviae), Antígeno MG INATA (Antígeno Colorido para Aglutinação Rápida de Mycoplasma Gallisepticum), Antígeno PUL INATA (Antígeno Colorido para Aglutinação Rápida de Salmonella Pullorum/Gallinarum), Antígeno HI MS INATA Antígeno para Teste de Inibição da Hemaglutinação de Mycoplasma Synoviae, Antígeno HI MG INATA Antígeno para Teste de Inibição da Hemaglutinação de Mycoplasma Gallisepticum, Antígeno PUL LENTO INATA (Antígeno para Soroaglutinação Lenta de Salmonella Pullorum).



Vista da caixa de passagem e da sala de incubação de uma das quatro salas de produção de concentrados

Classificação das áreas

Estruturalmente, a área de produção de concentrados conta com uma sala de controle de sementes e quatro salas para a manipulação de agentes vivos, além de vestiário, cinco antecâmaras (uma para cada sala de manipulação e uma entre o corredor de circulação e a paramentação) e dois corredores, um séptico e outro de circulação. Todas as salas para a manipulação de agentes vivos são ISO classe 7, com filtragem absoluta ISO 35H, conforme NBR 29463-1 (H13, conforme EN 1822) terminal, sendo o ar de purga tratado com filtros ISO 35H. Cada uma dessas salas conta também com uma Cabine de Segurança Biológica – CSB classe II B2 para toda e qualquer manipulação do agente vivo. No total, são aproximadamente 100 metros quadrados classificados como ISO classe 7 na área de produção de concentrados ou “agentes vivos”.

Já a área de formulação e envase, com cerca de 90 metros quadrados de ambientes ISO classe 7, conta com uma sala de rotulagem e embalagem, uma de envase asséptico, uma de formulação de vacinas, uma de formula-

A área de produção é dividida em dois ambientes: produção de concentrados microbianos e formulação e envase de vacinas e reagentes biológicos

ção e envase de reagentes biológicos, uma de preparo de meios e uma de material estéril. Complementam a área o vestiário e seis antecâmaras (para acesso às salas e para a paramentação). Além disso, a área de produção

conta com uma sala de lavação e esterilização que atende tanto a produção de concentrados quanto a formulação e envase. Todas as salas e uma antecâmara possuem classificação ISO classe 7 e dispõem de equipamentos de fluxo unidirecional nas fases do processo nas quais se tem formulação ou envase de produto biológico injetável.

Todas as demais antecâmaras dos dois ambientes possuem classificação ISO classe 8 com filtragem absoluta ISO 35H terminal. A eclusa também possui filtragem absoluta ISO 35H, porém sem classificação. Já os dois vestiários têm filtragem fina F9, sem classificação.

“Estabelecemos um alto grau de confiabilidade para garantir a qualidade e a segurança dos produtos, dos operadores e do meio ambiente e alinhamos o empreendimento às boas práticas de fabricação nacionais e internacionais e às diversas normas relacionadas ao negócio e diretrizes estabelecidos pelo Ministério da Agri-



Acima, vista parcial do piso técnico. Ao lado, corredor de circulação da área de produção de concentrados



Laudo Laboratório: foco em veterinária



Fundada em 1987 na cidade de Uberlândia, em Minas Gerais, a Laudo Laboratório focou sua atuação na prestação de serviços

na área de controle sanitário em avicultura, oferecendo uma gama de testes laboratoriais, atividade que desenvolve até hoje. Em 1997, a empresa foi credenciada pelo Ministério da Agricultura e Pecuária e Abastecimento – MAPA para realizar testes do PNSA Programa Nacional de Sanidade Avícola. Em 2005, mudou-se para novas instalações, projetadas e construídas para atender sua

atividade-fim e onde está localizada até hoje, ocupando uma área total de 27 mil metros quadrados.

Logo depois, começaram os estudos para ampliar a atuação da empresa. A vocação para atuação no setor veterinário, principalmente na avicultura, e o forte conhecimento adquirido pelas equipes, impulsionaram a Laudo a iniciar um projeto para a produção de biológicos, voltado inicialmente à indústria avícola, com possibilidade de expansão para outras áreas. Esse projeto deu origem a Inata Produtos Biológicos.

ABECON Engenharia Salas Limpas

Há 30 anos oferecendo as melhores soluções na área farmoquímica

- Climatização
- Projetos
- Divisórias e Forros

Obras em regime Turn Key



(11) 4345-4777 www.abecon.com.br



Vista da sala de formulação, com reator de inox. Espaço ainda em fase final de implementação

cultura, Pecuária e Abastecimento – MAPA, o que resultou em um ambiente de excelência para a produção de biológicos”, comenta Rossi.

Um ponto importante na segurança operacional são os controles de acesso: em ambas as áreas o fluxo de pessoal tem início no vestiário com a retirada das roupas pessoais e passagem sem calçados para o ambiente de paramentação, onde são colocadas as roupas de trânsito. Com essa vestimenta pode-se circular nos corredores, porém para adentrar nas salas críticas (como de manipulação de agentes vivos, formulação da vacina e envase) o operador deve colocar a roupa de trabalho de área limpa ISO classe 7 estéril (que ele já deverá ter pego no vestiário) em antecâmara que dá acesso às salas críticas.

Ao final de cada jornada, todas as vestimentas serão descartadas e de-

positadas em caixas de passagem que dão acesso ao corredor séptico. Para adequar o fluxo de pessoal, um acesso externo, independente e segregado, foi criado exclusivamente para o recolhimento de material do corredor séptico.

No total, são cerca de 100 metros quadrados classificados como ISO classe 7 na área de produção de concentrados e 90 metros quadrados na área de formulação e envase

Um operador treinado para a coleta do material a ser descartado, entra por

uma antecâmara, recolhe o material e dá início a diversos ciclos de descontaminação em autoclaves de fronteira.

Linha de produção

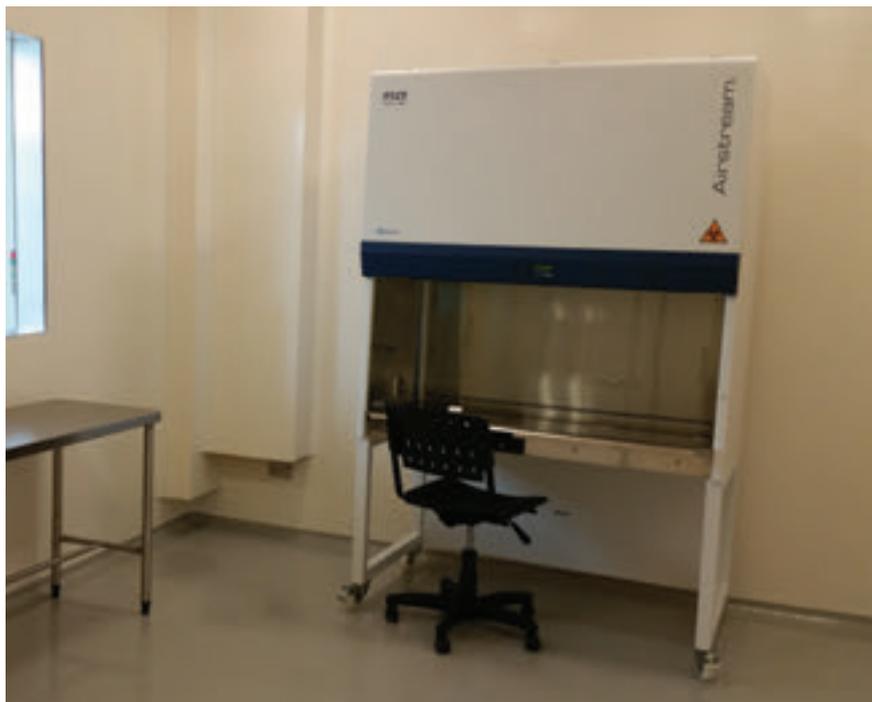
O início da linha de produção de vacinas, que entrará em regime pleno em 2016, se dá no cultivo dos agentes microbianos, feito nas salas de manipulação de agentes vivos em regime de campanha, ou seja, cada agente será cultivado, coletado e inativado individualmente por período, normalmente semanal. Os agentes virais poderão ser cultivados em ovos embrionados ou em cultivo celular, substratos estes que depois de inoculados são incubados em quarto-estufa, localizado na própria sala de manipulação. Os agentes bacterianos serão cultivados nos respectivos meios de cultivo e



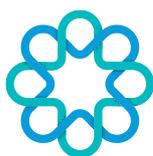
incubados da mesma forma que os virais. Todo o manuseio será feito no interior de ambiente ISO classe 7, sob cabine de segurança biológica (ISO classe 5).

Após a inativação, os antígenos serão estocados em câmaras frias (congelados ou refrigerados) aguardando liberação do controle para formulação das vacinas. Todo o material potencialmente contaminado utilizado durante o processo de cultivo e colheita é descartado pelo corredor séptico que dá acesso à autoclave de descontaminação.

Quando os concentrados são liberados é feita a formulação de cada vacina conforme ordem de produção específica. Este procedimento é realizado na sala de formulação onde os componentes não biológicos são filtra-



Fluxo unidirecional na área de concentrados. No total, são mais de 100 metros quadrados de área ISO classe 7, com os fluxos funcionando em ISO classe 5



BIOTEC

Há 20 anos no mercado, desenvolvemos projetos tecnológicos na indústria farmacêutica, médico-hospitalar, biotérios, laboratórios de pesquisa e centros de desenvolvimento.

Oferecemos em nossos projetos equipamentos e materiais de alta tecnologia, adequando-os às necessidades específicas de cada cliente.



Forro Filtrante



IPEN
Liofilizados



INPA
Clean Lab

www.grupofoianesi.com.br

12 3939.1803 | Rua Divinópolis, nº 16 | Bosque dos Eucaliptos | São José dos Campos - SP

92 3342.1131 | Rua Salvador, no 120, sala 806 Adrianópolis | Manaus - AM

Empresa do grupo



CASE: INATA



Vista da área de acesso aos ambientes produtivos. A pleno, o espaço tem capacidade de produzir cerca de 300 milhões de doses de vacinas por mês. A previsão é que a operação esteja rodando totalmente no segundo semestre de 2016

frascos. Estes são, então, transferidos para a sala de rotulagem, de onde serão encaminhados para o prédio de estocagem, onde são armazenados em câmara fria até a liberação do controle da qualidade para a comercialização.

Já a produção de vacinas autógenas ocorrerá sob as mesmas condições técnicas, operacionais e estruturais das vacinas inativadas, porém há diferenças em função da essência do modelo de produção, geradas pela dinâmica de mutações antigênicas e adaptativas dos micro-organismos, seja por pressão seletiva vacinal ou pelo uso de antibióticos. “Primordialmente, as vacinas autógenas são produzidas a partir de isolados de campo e só devem ser direcionadas para a propriedade em que tal cepa foi isolada ou, no máximo, para propriedades adjacentes. Para que isso ocorra, se faz notório o papel do laboratório, para isolamento e seleção das sementes a serem utilizadas para a produção de vacinas. Os ensaios e testes serão realizados nas instalações do laboratório de diagnóstico do Laudo”, explica Rossi.

dos para dentro do reator previamente esterilizado. Os concentrados microbianos são adicionados ao reator já contendo o adjuvante, sob fluxo unidirecional. É feita uma homogeneização dentro do reator, seguida de emulsificação (no caso de vacina oleosa) em equipamento ligado em linha, fora do reator, que retorna o produto emulsificado novamente para dentro do reator.

Finalizado esse processo, o reator é levado para a sala de envase, situada contiguamente. Nesse ambiente, o reator é conectado a uma máquina de envase disponível sob fluxo unidirecional, onde se executa o trabalho de envasamento e fechamento dos

Ficha Técnica*

Projeto	Prudente Engenharia
Instalação	Proar
Divisórias e janelas	Equipe interna
Resfriador	Carrier
Filtros	Trox
Fluxos unidirecionais	Esco
Autoclaves	Ortosintese
Reator	Stillnox
Emulsificador	Silverson
Manta PEBD Aluminizada	Joongbo
Câmaras Frias	Unifrio
Bancadas de inox	Tanquinox
Luminárias	Lumicenter
Portas e esquadrias	Arte final

*Informações cedidas pela INATA



PROGRAMA DE SUBSTITUIÇÃO DE CADEIRAS DE ESCRITÓRIO POR MODELOS DE AÇO INOX

A PALMETAL VAI ACEITAR AS CADEIRAS USADAS
DO SEU LABORATÓRIO COM PARTE DO PAGAMENTO
POR UMA MODERNA CADEIRA DE AÇO INOX

ENTRE EM CONTATO CONOSCO E RAPIDAMENTE
SEU ESPAÇO ESTARÁ DE ACORDO COM AS MELHORES
NORMAS DE PRODUÇÃO - GMP

CADEIRA PALMETAL PARA SALAS LIMPAS | LANÇAMENTO 2016

GARANTIA TOTAL DE 05 ANOS
DESIGN EM ACORDO COM A NR17
TRÊS EIXOS DE REGULAGEM ERGONÔMICA

Alexandre do Nascimento
alexandre@palmetal.com.br
www.Palmetal.com.br



LAVATÓRIO



CALHA DE ESCOAMENTO



CADEIRA INOX



LIXEIRA



EXPURGO



MESA DE TRABALHO



CARRO DE LIMPEZA

EMPRESAS APOIADORAS

MASTER



ASMONTEC ENG. CONSTR. COM. LTDA.
TELEFONE: 19 3846-1161

SILVER

CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.
TELEFONE: 19 3847-8814

MASSTIN INSTALAÇÃO LTDA.
TELEFONE: 11 4055-8550

PARTICLE MEASURING SYSTEMS BRASIL
TELEFONE: 11 5188-8227

EMPRESA

TEL.

AAF AMERICAN AIR FILTER DO BRASIL LTDA.....	11	5567-3000
ABECON ENGENHARIA E CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	11	4345-4777
ABN SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO EIRELI - ME.....	19	3579-9876
AÇOR ENGENHARIA LTDA.....	11	3731-6870
ADALTA SERVIÇOS EM AR CONDICIONADO LTDA.....	11	2645-0832
AFERITEC COMPROVAÇÕES METROLÓGICAS E COMERCIO LTDA.	19	3422-0215
AEROGLOSS BRASILEIRA S/A FIBRAS DE VIDRO.....	11	4616-0866
AIR LAB ASSESSORIA ANALITICA AMBIENTAL LTDA.....	11	4566-3670
AIR MAX BRASIL LTDA.....	21	2560-1100
AIRLINK FILTROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.....	11	5812-0013
ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.....	11	2423-2033
ALSCO TOALHEIRO.....	11	2198-1477
ANÁLISE - TESTE DE SISTEMA DE AR LTDA. - EPP.....	11	5585-7811
ANTHARES SOLUÇÕES EM CLIMATIZAÇÃO E REFRIGERAÇÃO LTDA.	11	4324-3519
ARCONTEMP AR COND. ELÉTRICA LTDA.....	17	3215-9100
ARDUTEC COM. INST. ASSESSORIA LTDA.....	11	3731-2255
ARGRAF ENGENHARIA LTDA.....	21	3881-4544
ARTECNICA LTDA.....	47	3435-7471
ASMONTEC ENG. CONST. COM.....	19	3846-1161
AT ENGENHARIA LTDA.....	11	2642-7070
BARDUSCH ARRENDAMENTOS TÊXTEIS LTDA.....	41	3382-2050
BIOCAMPO 2000 COM. E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA.....	22	2522-8516
BIOCEN DO BRASIL LTDA.....	19	3246-2581
BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL.....	12	3939-1803
BIOTECNICALAB SERVIÇOS INDOOR AIR QUALITY LTDA. ME.....	11	5096-1400
BONAIRE CLIMATÉCNICA LTDA.....	11	3336-4999
BRY-AIR BRASIL CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	41	3698-2222

EMPRESA

TEL.

CACR ENG. INST.....	11	5561-1454
CAMFIL LATINOAMERICA LTDA.....	19	3847-8810
CEQNEP.....	41	3027-8007
CERTIFIQUE SOLUÇÕES INTEGRADAS LTDA. - ME.....	31	3386-5574
CLEANSUL CONTR. DE CONT. FLUXO LAMINAR E ÁREA LIMPA.....	51	3222-9060
CLIMA SPACE ENGENHARIA TÉRMICA LTDA.....	19	3778-9410
CLIMAPLAN PROJ. TOS TÉRMICOS LTDA. - EPP.....	11	2068-9351
CMS INSTRUMENTOS ANALÍTICOS LTDA.....	19	3812-9222
CONAIR COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA.....	21	2609-4921
CRISTÁLIA PROD. QUÍM. FARMACÊUTICOS.....	19	3863-9500
DÂNICA TERMOINDUSTRIAL LTDA.....	11	3386-0301
DECK REPRES. COM. S/S LTDA.....	11	5523-7994
DMD SOLUTIONS.....	19	3386-0301
EBM PAPST MOTORES E VENTILADORES LTDA.....	11	4613-8700
ECC CONTROLE E CERTIFICAÇÃO DE AMBIENTES.....	19	8779-9074
ECO-WORLD CONTROLES HVAC LTDA.-ME.....	11	3872-0095
ELITE EQUIPAMENTOS INDUSTRIAIS LTDA.....	51	3365-3939
EMPAC AR COND. - EMPRESA PARANAENSE DE CLIMATIZAÇÃO.....	41	3045-2700
EMPARCON TESTES AQUECIMENTO BALANCEAMENTO.....	11	4654-3447
ENGCLEAN CONTROLE DE CONTAMINAÇÕES LTDA.....	38	3221-7260
ENGEFARMA CONSULTORIA SERVIÇOS LTDA.....	21	2456-0792
ENGEPHARMA SOLUÇÕES INTEGRADAS.....	11	9606-9466
ENGETAB SOLUÇÕES E ENGENHARIA LTDA S/S LTDA.....	11	3729-6008
ENGINE COMÉRCIO SERVIÇOS LTDA.....	27	3326-2770
ERGO ENGENHARIA LTDA.....	11	3825-4730
EXCEL CLIMATIZAÇÃO LTDA.....	11	4039-3576
F.F. CONTROLE E CERTIFICAÇÃO LTDA. - SECCOL.....	62	3275-1272
FAMAP FARM. MANIP. PROD. PARENTERAIS.....	31	3449-4700
FILAB CONTROLE CONTAMINAÇÃO LTDA.....	19	3249-1475
FORAN COM. DE MAQUINAS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.....	12	3354-7757
FUNDAMENTAR CONS. ENG. PLANEAMENTO.....	11	3873-4445
GARNEIRA ENGENHARIA LTDA.....	13	3322-7669
GILTEC LTDA.....	11	5034-0972
GPAX ASSESSORIA EMPRESARIAL.....	11	2193-1846
HEATING & COOLING TECN. TERM.....	11	3931-9900
HITACHI AR CONDICIONADO DO BRASIL S/A.....	11	3549-2722
HOSP-PHARMA MANIPULAÇÃO SUPRIMENTOS LTDA.....	11	2146-0600
INTERSECTION INTERNATIONAL, INC.....	1(516)250-4100	
IPANEMA IND PROD VETERINÁRIOS.....	15	3281-9450
LACHI SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA. - EPP.....	92	3584-4420
LABOAR COM., SERV. E REPRESENTAÇÕES DE EQUIP. TÉCNICOS ...	71	3326-6964

EMPRESA	TEL.
LASA PESQUISAS LABORATORIAIS LTDA. DOSAGE	19 3789-8600
LINTER FILTROS INDUSTRIAIS LTDA.	11 5643-4477
LTL SERV. E COM. DE EQUIP. FARMACÊUTICOS E HOSPITALARES	11 2475-2898
LWN ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.	11 3941-2041
MASSTIN ENG. INST. LTDA.	11 4055-8550
MASTER SERVIÇOS DE ENGENHARIA LTDA.	41 9192-2442
MASTERPLAN ENG. ASSOCIADOS S/C LTDA.	11 5021-3911
MERCOCLEAN IMP EXP COMÉRCIO LTDA.	21 3795-0406
MICROBLAU AUTOMAÇÃO LTDA.	11 2884-2528
MOTA CONSULTORIA LTDA. - ME	38 3221-5998
MPW LAVANDERIA CONFECÇÃO SERV. LTDA.	19 3438-7127
MR QUALITY	11 2443-2205
MÚLTIPLA MONTAGEM	12 3903-4838
MULTISTAR IND. COM. LTDA. / MPU MULTIVAC	11 3835-6600
NEO AIR OMNI COM., REPRESENT. E IMPORTAÇÃO LTDA. ME	61 8118-7779
NEU LUFT COM. SERV. AR COND. LTDA.	11 5182-6375
NOVARON SISTEMAS DE AR LTDA.	11 3225-5345
PALMETAL METALURGICA LTDA.	21 2481-6453
PHARMACIA ARTESANAL LTDA.	11 3041-4600
PLANENRAC ENG. TÉRMICA S/C LTDA.	11 5011-0011
PLANEVALE PLAN. CONSULTORIA S/C LTDA.	12 3922-9888
POWERMATIC DUTOS ACESSÓRIOS.	11 3017-3800
PRO ADVICE	11 4554-3458
PROATIVA QUALIFICAÇÃO E SERV. TÉC. - ANTIGA ENFARMA	21 2443-6917
PRUDENTE ENGENHARIA LTDA.	34 3235-4901
PWM SERVICE TEC. COMERCIAL LTDA.	19 3243-2462
QUALIBIO LABORATÓRIOS LTDA. - ME	41 3668-0747
QUALITRONIC MANUTENÇÕES - ME	11 3481-2539
QUALYLAB CONSULTORIA FARMACÊUTICA	62 3099-6636
RAVINDRA TAILOR AR CONDICIONADO EIRELI - ME	37 3215-7441
REINTECH I E P C C LTDA.	12 3933-8107
RLP ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11 3873-6553
RMS TECNOLOGIA COM. E SERV. DE PROD. LABORATORIAIS LTDA. .	21 2440-8781
RSTECH ENGENHARIA E COMÉRCIO LTDA.	31 3498-6280
SIARCON ENGENHARIA DE AR CONDICIONADO LTDA.	19 3452-3290
S C D SISTEMA COMÉRCIO DE DIVISÓRIAS LTDA.	11 2296-7667
SÓCLIMA ENGENHARIA LTDA.	81 3423-2500
SOLLO ENGENHARIA INSTALAÇÃO LTDA.	11 2412-6563
SOMAR ENGENHARIA S/C LTDA.	11 3763-6964
SONDAR SERVIÇOS E SISTEMAS LTDA. ME	11 5583-1266
SPECTRIS DO BRASIL INSTR. ELETR. LTDA. DIVISÃO PMS	11 5181-5824

EMPRESA	TEL.
SPM ENGENHARIA.	51 3332-1188
STERILEX CIENTÍFICA LTDA.	11 2606-5349
SWELL ENGENHARIA LTDA.	12 3939-5854
TECSENG TECNOLOGIAS ESPECIALIZADAS LTDA. - ME	81 9182-7759
TERMACON PROJ. TOS E CONSULTORIA.	61 3042-1448
TÉRMICA BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS.	11 3666-2076
TORRENT DO BRASIL LTDA.	11 5102-0355
TRAYDUS CLIMATIZAÇÃO IND E COM LTDA.	11 4591-1605
TROX DO BRASIL LTDA.	11 3037-3900
VECTUS IMP. INST. PRECISÃO LTDA.	11 5096-4654
ZIEHL-ABEGG DO BR. IMP., EXP. E COM. DE EQUIP. DE VENT. LTDA..	11 2872-2042

Para associar-se ligue: (11) 2645-9105 ou envie e-mail para: sbcc@sbcc.com.br

Listagem atualizada em 23 de março de 2016

Guia de Compras da SBCC 2016

- Circula na edição 79
- Será distribuído no ISCCBRAZIL2016

Mais informações:
sbcc@sbcc.com.br



www.sbcc.com.br

Normas Revisadas para Classificação e Monitoramento de Áreas Limpas - ISO 14644-1 e ISO 14644-2 – Entendendo as Mudanças

Autores: Elisa Liu¹, Antonio Gamino².

¹ Chefe de Secretaria da ABNT CB-46, Diretora Técnica da SBCC, Especialista Internacional da ISO TC 209 WG3, Coordenadora de Projetos da SPL Engenharia.

² Especialista Internacional da ISO TC 209 WG1 e WG 4, Diretor Financeiro da SBCC, Coordenador América Latina no Projeto ISCCBRAZIL2016, Diretor da GPax Assessoria.

Contatos: sbcc@sbcc.com.br

por: **Elisa Liu**
Antonio Gamino

Introdução

Após longos 10 anos de revisão, as normas ISO 14644-1 e 14644-2 foram publicadas pela ISO TC 209 em 15 de dezembro de 2015.

Neste artigo trataremos das principais mudanças destas duas normas revisada.

Principais mudanças nas normas revisadas

ISO 14644-1:2015

Adequação do título

As mudanças desta revisão começam pela adequação do título: “Classificação de limpeza do ar para concentração de partículas”.

Esta mudança se deu devido a outros atributos que passaram a fazer parte da classificação de limpeza de uma sala limpa ou de uma zona limpa a partir de 2012 e partes específicas da norma ISO 14644 foram publicadas a partir desta data:

- ISO 14644-8:2013 – classificação de limpeza do ar para concentração química (ACC)

- ISO 14644-9:2012 – classificação de limpeza de superfície para concentração de partículas (SCP)
- ISO 14644-10:2013 – classificação de limpeza de superfície para concentração química (SCC)

É importante salientar que salas limpas ou zonas limpas também podem ser caracterizadas por atributos adicionais à classificação de limpeza do ar para concentração de partículas, conforme relacionado acima. Entretanto, estes atributos adicionais não são por si só suficientes para classificar uma sala limpa ou zona limpa, devendo inicialmente ter uma classificação do ar para concentração de partículas.

A escolha do atributo adicional para classificação de uma sala limpa deve ser feita de acordo com a necessidade de processo.

Tabela de Classificação

As nove classes de limpeza do ar ISO são mantidas com pequenas revisões conforme a Tabela 1.

Comparando com Tabela da ISO 14644-1:1999 podemos observar que:

- Concentração de partículas abaixo de 10 foram eliminadas na revisão.
- As baixas concentrações de partículas ganharam uma

Table 1 —ISO Classes of air cleanliness by particle concentrationN

ISO Class number (N)	Maximum allowable concentrations (particles/m ³) for particles equal to and greater than the considered sizes, shown below ^a					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
1	10 ^b	d	d	d	d	e
2	100	24 ^b	10 ^b	d	d	e
3	1 000	237	102	35 ^b	d	e
4	10 000	2 370	1 020	352	83 ^b	e
5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	d, e, f
6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
7	c	c	c	352 000	83 200	2 930
8	c	c	c	3 520 000	832 000	29 300
9 ^g	c	c	c	35 200 000	8 320 000	293 000

^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5, the 10 200 particles shown at 0,3 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. Sequential sampling procedure may be applied; see Annex D.

^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification at this particle size inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

^f In order to specify this particle size in association with ISO Class 5, the macroparticle descriptor M may be adapted and used in conjunction with at least one other particle size. (See C.7.)

^g This class is only applicable for the in-operation state.

nota (b) – por possuir baixa concentração, requer amostragem de grande volume de ar para classificação.

Sugere-se que, para este caso, procedimento de amostragem sequencial conforme Anexo D pode ser aplicado.

- Limite de concentração de partículas ≥ 5 µm para ISO Classe 5 (anteriormente 29) foi eliminado nesta revisão devido a 3 motivos:

(d) Para partículas em baixa concentração, limitações de amostragem e de estatística fazem a classificação inapropriada.

(e) Limitações de coleta de amostras, tanto para baixa concentração de partículas, quanto para partículas ≥ 1 µm fazem a classificação neste tamanho de partícula inapropriada, devido a perdas potenciais de partículas no sistema de amostragem.

(f) Para especificar este tamanho de partículas associado à ISO Classe 5, o indicador M para macropartículas pode ser adaptado e utilizado em conjunto com pelo menos um outro tamanho de partículas. O item C.7 do Anexo C faz uma adaptação do indicador M para considerar partículas ≥ 5µm para ISO Classe 5.

- Nesta revisão a ISO Classe 9 é somente aplicável para o estado “em operação”.

Modelo Estatístico

Como era na ISO 14644-1:1999 e NBR ISO 14644-2:2005

A distribuição de Student com o Limite Superior de Confiança (UCL) de 95% era aplicado quando 2 a 9 pontos de amostragem era considerado em uma sala. Este conceito é válido somente para a sala e não para os pontos específicos.

Esse modelo não é considerado confiável para mais de 9 pontos, seja para a sala ou para os pontos específicos.

Este modelo pressupõe uma distribuição normal de partículas na sala e, na pratica, isso não é real, principalmente em fluxos não unidirecionais.

Este método não produz a mesma confiança estatística para todos os pontos de amostragem. Abordagens diferentes resultam em confiança estatística diferentes para 1 ponto, de 2 a 9 pontos e > 9 pontos.

Esse modelo não contempla ou é inadequado para zonas limpas onde a distribuição de contaminação é desigual.

O método analisa a variação entre pontos para desenvolver confiança em toda a zona, o que não funciona quando temos desigualdade na distribuição.

Como é na ISO 14644-1:2015

O modelo estatístico baseia-se no processo de amostragem de uma população finita sem reposição, e a confiança estatística obtida é baseada em uma adaptação da técnica de amostragem do modelo hipergeométrico, onde as amostras são recolhidas aleatoriamente sem reposição de uma população finita.

Nota: O modelo hipergeométrico é o modelo apropriado para amostras com “indivíduos” divididos em 2 tipos principais.

A nova abordagem permite que cada local seja tratado de forma independente com pelo menos 95% de nível de confiança que pelo menos 90% da área da sala ou zona limpa, não exceda os limites de classe.

Não são feitas suposições sobre a distribuição de concentração de partículas reais sobre a área da sala ou zona limpa. A hipótese de que todas as partículas seguem a distribuição normal através da sala (conforme modelo estatístico estabelecido em ISO 14644-1:1999) já foi descartada para permitir que a amostragem seja aplicada em salas onde as concentrações de partículas podem variar de uma maneira mais complexa.

Este modelo considera que a área imediatamente em torno de cada local de amostragem tem uma concentração de partículas homogênea.

Anexo A (normativo)

Método de referência para classificação de limpeza do ar para concentração de partículas

Neste anexo é definido o instrumento de medição e a calibração deste instrumento. É importante notar que nesta revisão da norma, a ISO 21501-4 é citada para calibração de contadores de partículas. Há uma nota salientando que alguns contadores de partículas não podem ser calibrados atendendo a todos os ensaios requeridos na ISO 21501-4. Neste caso, as decisões para o uso deste contador devem ser registradas no relatório de ensaio.

Uma mudança chama atenção para preparação para ensaio de contagem de partículas – cuidados devem ser tomados para determinar a sequência de ensaios suporte antes do início de contagem de partículas, utilizando um “checklist” do Anexo A da ISO 14644-3. Ou seja, não basta fazer somente o ensaio de classificação, ensaios definidos na ISO 14644-3 são necessários e pré-requisitos para ensaio de classificação.

O número mínimo requerido de locais de amostragem foi alterado (antes calculado pela raiz quadrada da área) e uma tabela de referência (Tabela A.1) é fornecida para definir a quantidade de locais de amostragem.

Table A.1 — Sampling locations related to cleanroom area

Area of cleanroom (m ²) less than or equal to	Minimum number of sampling locations to be tested (N _i)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1 000	27
> 1 000	See Formula (A.1)

NOTE 1 If the considered area falls between two values in the table, the greater of the two should be selected.

NOTE 2 In the case of unidirectional airflow, the area may be considered as the cross section of the moving air perpendicular to the direction of the airflow. In all other cases the area may be considered as the horizontal plan area of the cleanroom or clean zone.



Posicionando os locais de amostragem

- Utilizar o número mínimo de locais de amostragem N_L conforme a Tabela A.1;
- Dividir a sala ou zona limpa em N_L setores de mesma área;
- Selecionar dentro de cada setor o local de amostragem considerado como “representativo” deste setor. Um local “representativo” significa que características como o layout da sala, o posicionamento dos equipamentos, a configuração do fluxo de ar, o posicionamento do insuflamento do ar e a localização do retorno, assim como o número de movimentações do ar em sistemas de fluxo de ar não-unidirecional foram considerados quando os locais de amostragem forem selecionados.
- Em cada local de amostragem, posicionar o sensor do contador de partículas no plano de trabalho ou outro ponto especificado.

Locais adicionais de amostragem podem ser selecionados para locais considerados críticos. A quantidade de locais, assim como as suas posições devem ser previamente acordados e especificados.

Para salas ou zonas limpas com área maior que 1.000m², o número mínimo de locais de amostragem deve ser calculado a partir da Fórmula (A.1) abaixo:

$$N_L = 27 \times \left(\frac{A}{1\,000} \right)$$

Sendo

N_L número mínimo de locais de amostragem a ser avaliado, arredondado para cima

A área da sala ou zona limpa em m²

Definição do volume da amostra unitária (para o maior tamanho considerado de partícula) – Fórmula (A.2)

$$V_s = \left(\frac{20}{C_{n,m}} \right) \times 1\,000$$

Sendo

V_s volume mínimo de cada amostra por local, em litros

$C_{n,m}$ limite de classe (número de partículas por m³) para partículas de maior tamanho considerado

20 é o número de partículas que pode ser encontrado se a concentração de partículas estivesse no limite de classe

Em cada local de medição o volume mínimo de amostragem deve ser de 2 litros e o tempo mínimo de amostragem deve ser de 1 minuto.

Procedimento de amostragem

Ajustar o contador conforme instruções do fabricante, fazendo “zero count check”;

Posicionando a sonda na direção do fluxo do ar para fluxos unidirecionais ou para cima para fluxos turbulentos;

Certificar-se das condições normais do estado ocupacional escolhido;

Amostrar o volume determinado de ar para cada local de amostragem.

Resultados fora de especificação

Nesta revisão da norma, caso um resultado fora de especificação é encontrado em um local devido a uma “ocorrência anormal identificada”, é permitido “descartar” o resultado desta contagem, registrá-lo no relatório de ensaio e uma nova amostra deve ser tomada.

Caso o resultado fora de especificação em um determinado local é atribuído a uma “falha técnica de um equipamento de sala limpa”, a causa da falha deve ser identificada e o problema deve ser sanado. Deve-se fazer uma nova contagem naquele local, nos locais próximos e em outros locais afetados. A escolha dos pontos para nova contagem deve ser claramente documentada e justificada.

Processando os resultados

Registrar os resultados de cada medição em cada local.

Caso seja feita mais que uma medição no mesmo local, o resultado deste local será a média aritmética das concentrações medidas.

Interpretação de resultados

A sala ou zona limpa atende à classe ISO especificada quando a média de concentração de partículas em cada local de medição não excede a concentração limite.

No caso de resultado fora de especificação, os resultados da investigação e da ação para remediação devem ser registrados no relatório de ensaio.



Anexo E

Especificação para classes de limpeza intermediária decimal e tamanhos intermediários de partículas

Classificações intermediárias

Classes intermediárias são definidas na Tabela E.1 para os vários tamanhos de partículas.

Quando necessário, a Tabela E.1 deve ser usada, pois ela fornece as classes decimais intermediárias permitidas. Incertezas associadas com medição de partículas tornam incrementos menores de 0,5 inadequados.

As notas da Tabela E.1 são similares às da Tabela 1 e as mesmas identificam restrições, devido a limitações de amostragem e a coleta das partículas.

Tamanhos Intermediários de partículas

Caso sejam requeridos tamanhos intermediários de partículas para qualquer classe (número inteiro ou decimal), a Fórmula (E.1) pode ser utilizada para determinar o número máximo de concentração de partículas para um determinado tamanho de partícula:

Fórmula (E.1):

$$C_n = 10^N \times \left(\frac{K}{D}\right)^{2,08}$$

Onde:

C_n é a máxima concentração permitida (partículas por metro cúbico) de partículas em suspensão no ar maior ou igual que o tamanho de partícula considerada. C_n é arredondado para cima para o número inteiro mais próximo, usando não mais que três algarismos significativos;

N é o número de classificação ISO, que não deve exceder um valor de 9 ou ser inferior a 1;

D é o tamanho de partícula considerado, em micrometros, que não está listado na Tabela 1;

K é uma constante, 0,1, expresso em micrometros.

Outras mudanças

Outras mudanças que devem ser destacadas nesta revisão são:

- As partículas ultrafinas não são mais tratadas nesta par-

Table E.1 — Intermediate decimal air cleanliness classes by particle concentration

ISO Class number (N)	Concentration of particles (particles/m ³) ^a					
	0,1	0,2	0,3	0,5	1,0	5,0
ISO Class 1,5	[32] ^b	d	d	d	d	e
ISO Class 2,5	316	[75] ^b	[32] ^b	d	d	e
ISO Class 3,5	3 160	748	322	111	d	e
ISO Class 4,5	31 600	7 480	3 220	1 110	263	e
ISO Class 5,5	316 000	74 800	32 200	11 100	2 630	e
ISO Class 6,5	3 160 000	748 000	322 000	111 000	26 300	925
ISO Class 7,5	c	c	c	1 110 000	263 000	9 250
ISO Class 8,5 ^f	c	c	c	11 100 000	2 630 000	92 500

^a All concentrations in the table are cumulative, e.g. for ISO Class 5,5, the 11 100 particles shown at 0,5 µm include all particles equal to and greater than this size.

^b These concentrations will lead to large air sample volumes for classification. See Annex D, Sequential sampling procedure.

^c Concentration limits are not applicable in this region of the table due to very high particle concentration.

^d Sampling and statistical limitations for particles in low concentrations make classification inappropriate.

^e Sample collection limitations for both particles in low concentrations and sizes greater than 1 µm make classification inappropriate, due to potential particle losses in the sampling system.

^f This class is only applicable for the in-operation state.



te da norma. Elas serão tratadas como nanopartículas na ISO 14644-12 (ainda não publicada).

- Os ensaios de classificação e de macropartículas passaram a integrar esta parte da norma. Na revisão da ISO 14644-3 (em andamento) todos os ensaios de classificação (partículas, macropartículas e partículas ultrafinas) deixarão de integrar a parte 3 da norma,
- As especificações dos instrumentos para os ensaios tratados na ISO 14644-1 também sairão da ISO 14644-3 e passaram a integrar a ISO 14644-1.

ISO 14644-2:2015

Adequação do título

As mudanças da revisão desta parte da norma também começam pela adequação do título: "Monitoramento para gerar evidência do desempenho da sala limpa quanto à limpeza do ar para concentração de partículas".

O enfoque desta norma revisada difere da versão anterior, passando a dar ênfase para monitoramento da sala limpa ao longo do tempo.

Como era na ISO 14644-2:2000 e NBR ISO 14644-2:2006

Na versão original de 2000, a norma tinha a preocupação de estabelecer requisitos de ensaios periódicos para comprovar que a sala limpa continua atendendo à classe estabelecida e o monitoramento era citado com poucos detalhes.

A contagem de partículas era o ensaio requerido periodicamente para demonstrar que a sala limpa continua atendendo à classe estabelecida durante a classificação inicial. A periodicidade recomendada era diferente para diferentes classificações da ISO. Para salas de classificação \leq ISO Classe 5 a frequência recomendada era de cada 6 meses e para salas de classificação $>$ ISO Classe 5 a frequência recomendada era de cada 12 meses.

Os ensaios de vazão e velocidade do ar e diferença de pressão de ar eram estabelecidas como ensaios adicionais.

Outros ensaios como detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado, sentido e visualização do fluxo de ar, recuperação e contenção eram considerados opcionais, relacionados no Anexo A (informativo).

Esta versão da norma estabelecia que o monitoramento de rotina dever ser realizado baseado em um plano escrito e análise de riscos deve ser aplicado para a elaboração deste

plano. Entretanto, a norma não trazia muitos detalhes sobre este assunto. Estabelecia também que o intervalo de ensaios periódico pode ser estendido desde que os resultados de monitoramento sejam consistentes e mantidos dentro dos limites.

Como é na ISO 14644-2:2015

O escopo desta parte revisada da norma é especificar requisitos mínimos para um plano de monitoramento para limpeza do ar por concentração de partículas, com base em uma avaliação de riscos.

Os principais benefícios de um plano de monitoramento são:

- Respostas mais rápidas a eventos e condições adversas;
- Capacidade em desenvolver tendências a partir de dados coletados ao longo do tempo;
- Integração de dados coletados por vários instrumentos;
- Melhor conhecimento dos processos e da instalação permitindo uma avaliação de risco mais eficaz;

Guia de Compras da SBCC 2016

- Circula na edição 79
- Será distribuído no ISCCBRAZIL2016

Mais informações:
sbcc@sbcc.com.br



www.sbcc.com.br

ISO 14644-1	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escopo 2. Referências Normativas 3. Termos e Definições 4. Classificação 5. Demonstração de Conformidade 	<p>A (normativo) – Método de referência para classificação de limpeza do ar para concentração de partículas</p> <p>B (informativo) – Exemplos de cálculos de classificação</p> <p>C (informativo) – Contagem e dimensionamento de partículas em suspensão no ar para macropartículas</p> <p>D (informativo) – Procedimentos de amostragem sequencial</p> <p>E (informativo) – Especificação de classes intermediárias decimais de limpeza do ar e os tamanhos intermediários de partículas</p> <p>F (informativo) – Instrumentos de Medição</p>
ISO 14644-2	<ol style="list-style-type: none"> 1. Escopo 2. Referências Normativas 3. Termos e Definições 4. Criando, implementando e mantendo um plano de monitoramento 5. Classificação periódica de limpeza do ar para concentração de partículas 	<p>A (informativo) – Questões a serem consideradas para desenvolver um plano de monitoramento</p> <p>B (informativo) – Considerações para estabelecer níveis de alerta e ação</p>

- Melhoria de controle de custos operacionais e de perdas de produto.

Procedimentos para criação, implementação e manutenção do plano de monitoramento foram estabelecidos nesta parte da norma.

Um plano de monitoramento deve levar em conta o grau de limpeza requerido do ar, locais críticos e atributos de desempenho da sala limpa. Os locais para monitoramento devem ser definidos com base nos resultados obtidos durante a classificação da sala limpa e nos pontos críticos para o processo.

As etapas descritas abaixo devem ser incluídas para criação, implementação e manutenção de um plano de monitoramento:

- Utilização de uma ferramenta apropriada de análise de riscos;
- Desenvolvimento de um plano escrito de monitoramento;
- Revisão e aprovação do plano de monitoramento;
- Implementação do plano de monitoramento;
- Análise dos dados coletados e a tendência destes dados;
- Implementar e documentar ações realizadas ou ações corretivas requeridas;
- Revisão periódica do plano de monitoramento.

Esta revisão da norma estabelece que o ensaio para classificação deve ser realizado a cada 12 meses, independente da classe de limpeza da sala (diferente do que era na versão anterior) e o período pode ser estendido baseados em análise de riscos e nos dados obtidos durante o monitoramento.

Dois anexos informativos foram incluídos nesta revisão da norma:

- Anexo A - Questões a serem consideradas para desenvolver um plano de monitoramento
- Anexo B - Considerações para estabelecer níveis de alerta e ação

Considerações importantes para elaboração de um plano de monitoramento foram incluídas no Anexo A desta parte da norma. Além do monitoramento de partículas em suspensão no ar, ênfases foram dadas também para atributos que afetam diretamente a classificação de salas limpas como diferenças de pressão de ar e vazão e velocidade do fluxo de ar.

O Anexo B traz considerações importantes de como estabelecer os alarmes de um sistema de monitoramento.

Um sistema de monitoramento pode trazer somente um estágio de de alarme, quando o nível de ação foi atingido ou pode conter dois estágios de alarme, o primeiro quando o nível de alerta foi atingido e o segundo quando o nível de ação foi atingido.

Para o estabelecimento dos níveis de alerta e de ação é necessário o pleno conhecimento da instalação e do processo. É necessário fazer uma verificação detalhada com a instalação em suas condições normais em repouso e em operação, simulando todas as possibilidades da instalação como abertura e fechamento de portas, operações de equipamentos que podem afetar o desempenho da sala e presença de pessoas nas salas.



Cuidados devem ser tomados para definir níveis de alerta para alarme. Níveis muito restritivos de alarme não são muito úteis e até pode colocar uma instalação em risco, pois se os alarmes são frequentes, eles acabam sendo ignorados e quando realmente tivermos um problema na instalação, este pode passar despercebido.

Esta parte revisada da norma dá mais ênfase para o monitoramento de rotina do que para os ensaios periódicos, pois com os dados de rotina podemos ter mais conhecimento e controle da nossa instalação.

Como ficam as normas ABNT NBR ISO 14644-1:2005 e ABNT NBR ISO 14644-2:2006

As Normas ABNT NBR 14644-1:2005 e ABNT NBR ISO 14644-2:2006 são normas traduzidas equivalentes às normas ISO 14644-1:1999 e ISO 14644-2:2000 respectivamente.

Com a publicação das normas ISO revisadas, é necessário que as normas equivalentes também sejam revisadas, de acordo com a atualização das normas ISO.

A SBCC está iniciando o trabalho de tradução destas duas normas, com o objetivo de termos as novas normas traduzidas dentro de um período de 12 meses. Durante este período de tradução, as normas NBR continuarão válidas.

Referências

ISO 14644-1:1999 – Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness.

ISO 14644-2:2000 – Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Specification for testing and monitoring to prove continued compliance with ISO 14644-1.

ISO 14644-1:2015 – Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration.

ISO 14644-2:2015 – Cleanrooms and associated controlled environments – Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration.

Palestras do Seminário SBCC “Normas revisadas para Classificação e Monitoramento de Áreas Limpas – ISO 14644-1 e ISO 14644-2 – Entendendo as mudanças (14/12/2015). Autores: Antonio Gamino, Eliane Bennett e Elisa Liu



Soluções integradas para seu projeto de Salas Limpas

- Vasta experiência para seu projeto de Salas Limpas atuando desde seu desenvolvimento, fabricação, instalação e manutenção;
- Atuação em todas as áreas da indústria como: farmacêutica, metalúrgica, alimentícia, automobilística, embalagem, microeletrônica, hospitalar e laboratórios em geral;
- Produtos de alta qualidade: divisórias, forros, portas, pass through, luminárias, linha vítrea, acessórios e Sistema de Tratamento de Ar (HVAC);
- Fabricação de acordo com as exigências das normas BPF.



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

@ comercial@swell.eng.br

☎ Tel.: (12) 3939-5854

f swellengenharia

🌐 www.swell.eng.br

in swell-engenharia-ltda



O valor do risco no processo de mudança

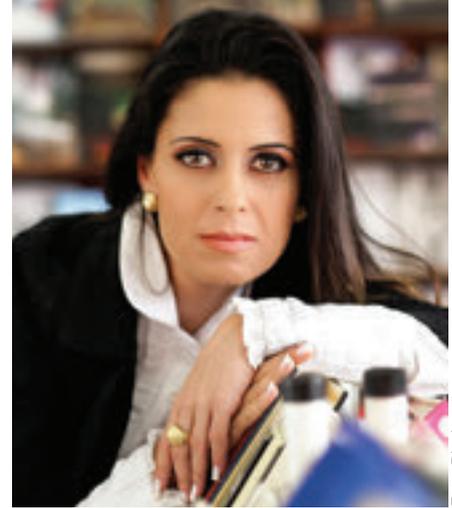


Foto: Divulgação

Alessandra Assad *

Há muito que Alvin Toffler, futurista e autor da Terceira Onda, afirma que a mudança é o processo no qual o futuro invade nossas vidas. E agora pergunto: o quanto estamos realmente preparados para deixar o futuro entrar? Se olharmos para trás, certamente temos uma centena de exemplos de empresas que eram líderes de mercado e que hoje não existem mais por terem confiado demasiadamente na liderança, e por terem sido resistentes às mudanças: Bamerindus, Mappin, Mesbla, Polaroid, TransBrasil e Prosdócimo são bons exemplos.

É fato que os empresários precisam incluir o item inovação urgentemente em seu planejamento. Considerando que mais de 1/3 das grandes inovações vêm dos clientes, nem precisa dizer o quanto o cliente pode e deve estar envolvido neste processo. É preciso olhar com carinho para todos os setores da empresa e da economia, pois precisamos estar aptos e sensíveis para a percepção, análise e adaptação de cada uma delas para o nosso cotidiano e para o nosso planejamento. Apesar de tudo isso não ser nada filosófico, insisto em destacar a verdade da essência de Heráclito ao dizer que não há nada permanente, exceto a mudança.

O maior problema que enfrentamos com as mudanças é o medo do desconhecido. Se pararmos para pensar, vamos lembrar de empresas como a Olivetti, que durante muitos anos foi líder de mercado no segmento das máquinas de escrever. Se a empresa tivesse se adaptado em tempo às mudanças, será que hoje as máquinas de escrever não teriam uma versão “cibernética” da marca? Ou ainda, será que a Kodak não foi muito resistente à mudança e confiou mais do que deveria no produto “filme”? Com a entrada das câmeras digitais, qual o futuro do produto carro-chefe da marca, no mercado doméstico? Na era da convergência das mídias, como será o telefone do futuro? E os jornais? E os livros?

É preciso avaliar onde estamos hoje, quem queremos ser amanhã e o que vamos fazer para chegar lá. É a estratégia quem vai dizer qual caminho seguir. O ideal é encarar as mudanças como um ativo natural de crescimento. O mundo muda o tempo todo em uma velocidade assustadora e quem não acompanhar, ficará para trás. Aliás, manter a zona de conforto ativa já é ficar para trás. É preciso abrir a mente e estar receptivo às mudanças que considere fundamentadas para a natureza do seu negócio. Só a partir do momento em que a mudança for bem aceita por todos em uma corporação é o que os resultados poderão ser mensurados.

Eu não diria que em toda mudança há risco envolvido. O que acontece é que quanto mais a empresa demora para acompanhar o dia-a-dia das mudanças naturais, maior a chance de a mudança repentina provocar algum tipo de desequilíbrio de gestão e afetar diretamente as pessoas envolvidas e os resultados projetados. Nesse caso, o risco é diretamente proporcional ao tempo que você ficar de olhos vendados, negando que a mudança é necessária e que você poderá transformá-la no seu maior ativo.

Se você quer que as coisas sejam diferentes, talvez a resposta seja se tornar diferente você mesmo. Os empresários precisam levar em conta e priorizar a questão das pessoas à frente dos processos. Envolver os recursos humanos pode ser um primeiro passo. Não adianta impor novos processos para as pessoas sem antes envolvê-las com a importância e comprometimento necessários para que as mudanças aconteçam de forma positiva. São as pessoas que fazem os processos acontecerem. E se elas não estiverem bem, tudo ficará mal. ●

*Alessandra Assad é especialista em gestão de pessoas e atua como professora do ISAE/FGV, instituição de ensino de Curitiba (PR) contato: www.isaebrasil.com.br



Sociedade
Brasileira de
Controle de
Contaminação

CANAIS DE COMUNICAÇÃO COM A SBCC

A SBCC INFORMA OS CANAIS OFICIAIS DE COMUNICAÇÃO COM A ENTIDADE PARA A GESTÃO 2016/2017. CONFIRA:

ASSUNTOS CORPORATIVOS E INSTITUCIONAIS

Presidente: mauricio.meros@sbcc.com.br

Vice-presidente: eduardo.lopes@sbcc.com.br

ASSUNTOS COM ENTIDADES DE CLASSE, REGULATÓRIAS, CURSOS E TREINAMENTOS

Diretora de Relações Públicas: almerinda.wanderley@sbcc.com.br

Diretora Técnica: elisa.liu@sbcc.com.br

ASSUNTOS INTERNACIONAIS E ISCC BRAZIL 2016

Delegada Internacional: heloisa.meirelles@sbcc.com.br

Coordenadora Técnica: dirce.akamine@isccbrazil2016.com

ASSUNTOS FINANCEIROS E DE SECRETARIA

Diretor Financeiro: antonio.gamino@sbcc.com.br

ASSUNTOS COMERCIAIS PARA SITE, REVISTA, GUIA E SEMINÁRIOS

Gerente Comercial: eduardo.longhini@sbcc.com.br

Equipe de vendas: comercial.1@sbcc.com.br e comercial.2@sbcc.com.br

QUALQUER DÚVIDA SOBRE QUAL REPRESENTANTE PODERIA TRATAR DO SEU ASSUNTO ESPECÍFICO ENVIAR UM E-MAIL PARA: [**SBCC@SBCC.COM.BR**](mailto:SBCC@SBCC.COM.BR)

DIRETORIA 2016 / 2017



A MELHOR SOLUÇÃO EM UNIFORMES PROFISSIONAIS

Conheça todos os
serviços e produtos que a
MPW Higienização Têxtil pode
oferecer para a sua empresa.
Você irá se surpreender.

- Sistemas de locação e higienização feitos com base nas BPF's padrão farmacêutico.
- Vestimentas Cleanroom estéreis.
- Uniformes personalizados de alto padrão.
- Solução completa em gestão de uniformes, rastreabilidade, controle de inventário via código de barras.
- Wipers, tapetes e artigos para ambientes controlados.



(19) 3438.7127 mpw@mpw.com.br