

Normas vigentes

As salas limpas possuem suas normas específicas que definem, entre outros aspectos, a classificação dos ambientes quanto aos níveis de contaminação, técnicas construtivas adequadas, procedimentos operacionais e procedimentos de teste para verificação de limpeza do ar interior.

Federal Standard 209 – Airborne Particulate Cleanliness Classes in Clean Rooms and Clean Zones

A primeira edição da Norma Federal Standard 209 data de 1963, nos Estados Unidos, sob o título “Clean Rooms and Workstation Requirements, Controlled Environments”. A Norma, já obsoleta, define classes de limpeza do ar e estabelece métodos para medição da limpeza do ar em ambientes controlados.

ISO 14644 – Clean rooms and associated controlled environments Esta norma ISO foi primeiramente aplicada na União Europeia em 1999 e em seguida nos Estados Unidos em 2001, aonde vêm tomando o lugar da Federal Standard 209. A ISO 14644 é composta por 8 partes:

ABNT/CB-46 ÁREAS LIMPAS E CONTROLADAS

NBRISO14644-1- parte 1: Classificação da limpeza do ar- Abrange a classificação da limpeza do ar em salas limpas e ambientes controlados associados, exclusivamente em termos de concentração de partículas em suspensão no ar. Para o objetivo da classificação, são consideradas somente as populações de partículas com distribuições cumulativas baseadas em tamanhos limiares (limite inferior) variando entre 0,1 micrometro e 5 micrometros.

NBRISO14644-2- Parte 2: Especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR ISO 14644-1- Especifica requisitos para ensaios periódicos para sala ou zona limpa, para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR ISO 14644-1, para classe designada de limpeza do ar para partículas em suspensão.

NBRISO14644-3- Part 3: Metrologia e métodos de teste – Descreve os métodos de teste de salas limpas para validar sua condição de conformidade com a Norma.

NBRISO14644-4- Salas limpas e ambientes controlados associados – Parte 4: Projeto, construção e partida- Especifica os requisitos para o projeto e construção de instalações de salas limpas, porém não prescreve meios tecnológicos ou contratuais específicos para atender à conformidade com esses requisitos. Destinam-se a usuários, fornecedores e projetistas de instalações de salas limpas e fornece uma lista de verificação para os parâmetros importantes de desempenho. Proporciona um guia de construção, incluindo requisitos para partida e qualificação. Os elementos básicos de projeto e construção, necessários para assegurar uma operação satisfatória contínua, são identificados levando-se em consideração os aspectos relevantes de operação e manutenção.

NBRISO14644-5- Parte 5: Operações- Especifica requisitos básicos para as operações em salas limpas. Tem por objetivo atender às pessoas que utilizam e operam uma sala limpa. Os aspectos de segurança não ligados diretamente ao controle da contaminação não são levados em consideração nesta parte da ABNT NBR ISO 14644 e regulamentos de segurança nacionais e locais devem ser respeitados. Considera todas as classes de salas limpas utilizadas para a produção de todos os tipos de produtos. Em consequência, tem grande abrangência na sua aplicação e não leva em conta as exigências específicas de indústrias em particular.

NBRISO14644-6- Part 6 – Termos e definições – Fornece uma coleção de termos e definições sobre salas limpas.

NBRISO14644-7- Parte 7: Dispositivos de separação (compartimentos de ar limpo, gloveboxes, isoladores, miniambientes)- Especifica os requisitos mínimos de projeto, construção, instalação, execução de ensaios e aprovação dos dispositivos de separação, nos aspectos onde eles diferem das salas limpas.

NBRISO14644-8-Part 8 – Contaminação molecular – Aborda a contaminação gasosa em salas limpas

ISO14698 – Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control. Esta norma ISO é composta de três partes.

ISO/DIS 14698-1 Part 1 – Princípios gerais e métodos – Aborda os métodos de medição de microorganismos em salas limpas.

ISO/DIS 14698-2 Part 2 – Avaliação e interpretação de dados – Fornece informações de como tratar as informações obtidas das medições de microorganismos em salas limpas.

ISO/DTR 14698-3 (este original está disponível como um relatório técnico do esboço)- Part 3 – Metodologia para medição da eficiência de processos de limpeza – Determina a eficiência de processos de limpeza utilizados em salas limpas

NBR13700- Classificação e controle de contaminação- Estabelece classes-padrão de limpeza do ar e provê classes intermediárias para salas e zonas de trabalho limpas, baseadas em concentrações especificadas de partículas em suspensão no ar. Prescreve métodos para verificação da classe e requer um plano estabelecido para monitoramento de limpeza do ar. Também fornece um método para determinação e descrição das concentrações (indicador U) de partículas ultrafinas.

NBR15137- Sistemas espaciais – Controle de limpeza e de contaminação- Estabelece os requisitos gerais para o controle de limpeza e de contaminação a ser aplicado pela cadeia de fornecedores para o desenvolvimento de sistemas espaciais, incluindo as instalações de processamento de solo, equipamentos de apoio no solo, veículos lançadores, cargas úteis e operações na órbita e processamento em solo. Também fornece as diretrizes para o estabelecimento de um programa de controle de limpeza e de contaminação.

Outras fontes de consulta técnica:

Normas Técnicas IMETRO- A Biblioteca Online do Inmetro tem como objetivo facilitar o acesso, o uso e a disseminação do seu acervo especializado aos clientes internos e externos, contribuindo para atender as necessidades de informação. Os usuários poderão ter acesso às Referências Bibliográficas de todo o acervo especializado do Inmetro, conhecer as novas aquisições e sua disponibilidade para consulta.

Glossário ANVISA- Pesquisar termos e Conceitos- Os termos constantes neste glossário foram identificados e conceituados dentro das normas legais. Assim a utilização destes termos, nos mecanismos de busca das bases de dados de texto completo, além de facilitar a pesquisa agrupa legislações relacionadas buscando apresentar atos jurídicos que tenham no seu conteúdo o termo usado na pesquisa facilitando a localização do ato de interesse do usuário.

No sistema de Perguntas e Respostas ANVISA- FAQ, você encontrará dúvidas de todas as situações, relacionadas com o tema Sala Limpa, inclusive uma que apresento a seguir.

PERGUNTA- Quais as informações técnicas existentes de como montar uma “sala limpa” para produção de embalagens para uma linha específica de produtos farmacêuticos?

RESPOSTA- Consulte a norma da ABNT NBR13700- – Áreas limpas – classificação e controle de contaminação. Para se obter os níveis indicados nesta norma, o local deverá possuir um sistema de ar central com filtragem absoluta. Além disso, os materiais de acabamento desta sala devem proporcionar condições para que seja feita uma higienização rigorosa.

É importante consultar, também, a SBCC – Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação, pois existem algumas firmas que vendem um pacote pronto para a montagem desse tipo de sala.

MUNDOERGONOMIA