

SBCC Responde



Selecionamos alguns questionamentos feitos à SBCC com suas respectivas respostas, que são o ponto de partida para a busca de conhecimentos mais aprofundados.

O objetivo da seção é ampliar o conhecimento de todos.

Vi na última Revista uma tabela na pág 12 sobre classificação de salas limpas fazendo menção aos Estados Unidos (FE 209). Com certeza refere-se à Fed. Std. 209 E. Esta norma não está cancelada?

Sim! Em 29 de novembro de 2001, o *Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST)* soltou um comunicado oficial de cancelamento da U.S.Fed.209E, e sua imediata substituição pelas partes 1 e 2 da norma ISO 14644 (conforme publicado em edições anteriores desta Revista). Do mesmo modo aqui no Brasil, em 29 de abril de 2005, a norma NBR 13700, que fora baseada na Fed.Std. 209E, foi cancelada e substituída pela norma equivalente NBR ISO 14644-1 Classificação da Limpeza do Ar para Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados.

Existe alguma norma e/ou alguma recomendação normativa a respeito que nos ajuda a elaborar um procedimento de limpeza detalhado para nossa área limpa, usada para inspeção e embalagem de frascos de vidro para medicamentos?

A norma relativa à limpeza de salas limpas é a NBR ISO14644-5, disponível na ABNT.

Onde encontrar informações sobre vestuário e paramentação adequado a uma área de controle de partículas e microbiológica tipo C?

A norma para vestimentas de salas limpas é a NBR ISO14644-5 disponível na ABNT. Para manipulação de produtos estéreis (nutrição parenteral), você deve usar: capuz, macacão, botas e luvas, todos esterilizados.

Possuímos em nosso laboratório de Controle de Qualidade duas câmaras de fluxo unidirecional que necessitam de qualificação! Quais são todos os testes que deverão ser realizados para esta qualificação do equipamento e qual a norma atual ou recomendação normativa que a SBCC utiliza ou recomenda para a qualificação de equipamentos de fluxo unidirecional?

Para equipamentos de fluxo unidirecional, recomendamos utilizar a recomendação do IEST: IEST-RP-CC-002.2. Este documento deve ser adquirido diretamente no IEST: www.iest.org

Estamos em fase de implantação de uma nova planta farmacêutica para produção de injetáveis e sólidos orais e estamos em busca de referência para especificação de rugosidade do piso, se há normas nacionais ou internacionais que regulamentam o tipo de acabamento do piso das áreas citadas.

Conforme regulamentações das BPF's, o piso deve ser liso. Conforme NRB ISO 14644-4, o piso tem de ser também antiderrapante. Nenhum texto, porém, especifica a rugosidade que, então, deverá atender esses dois critérios.

Verificar com o seu técnico de segurança do trabalho se existe alguma norma a respeito. Se não houver nada, terá de consultar fornecedores de piso.

Gostaria de saber se há alguma norma nova para salas limpas fluxo unidirecional, cabine de segurança biológica.

Abaixo um resumo da ISO 14644 e outras pertinentes:

PARTE	ASSUNTO	STATUS ISO	CB46-ABNT
1	classificação	norma	norma
2	monitoramento	norma	norma
3	métodos de testes	norma	tradução
4	projeto, construção e partida	norma	norma
5	operações	norma	norma
6	terminologia	FDIS	tradução
7	dispositivos de separação	norma	homologação
8	contaminação molecular	norma	
9	superfícies limpas	CD	

Para equipamentos de fluxo unidirecional utilizar a IEST-RP-CC-002.2 até que saia a Recomendação Normativa da SBCC.

Para Cabines de Segurança Biológica utilizar a NSF-49



informações técnicas

Trabalho em sala limpa e quero aplicar na empresa um teste microbiológico em bancadas do laboratório. Qual técnica utilizada?

A avaliação microbiológica de qualquer material instalado em área limpa segue, principalmente, as diretrizes das farmacopéias.

Se adotar a USP-28, o capítulo que trata do assunto é o 1116, *Microbiological Evaluation of Clean Rooms and Other Controlled Environments*. Com relação à coleta de microrganismos das superfícies e equipamentos, a metodologia está citada na página 2686, e recomenda-se o Swab e/ou Rodac. Quanto à metodologia propriamente dita, a descrição é melhor detalhada nas literaturas voltadas à indústria de alimentos. Portanto, recomendamos verificar o método no BAM (*Bacteriological Analytical Manual*) do FDA. A própria USP 28 recomenda que seja verificado no *Standard Methods for the Examination of Dairy Products* (APHA, 16ª edição) que possui uma seção completa sobre amostragem em superfícies.

Como são métodos básicos, pode-se encontrar em quase todos os livros que trate da assepsia e avaliação microbiológica de limpeza de superfícies.

Trabalho com produtos liofilizados e tenho de controlar a umidade da minha sala quando estou com este tipo de produto em processo.

Trabalho com faixa de controle de sala de umidade de 30% a 60%. Gostaria de reduzir esta faixa. Existe alguma legislação que preconiza valores para umidade?

Não temos conhecimento de legislação que fixa valores de umidade relativa. De fato, este parâmetro deve ser definido em função da necessidade do seu produto.

Gostaria de obter informações sobre o controle de Qualidade Microbiológico de materiais de embalagem primária. Como posso obter informações de como são feitas essas análises e quais as exigências perante a legislação?

A RDC 210, de 04/08/03 da ANVISA, traz a necessidade de controlar as embalagens. Isto é tratado como uma matéria-prima, e parte integrante do produto.

Porém, as monografias não são muito esclarecedoras em “como realizar” a análise passo-a-passo. Estas informações são mais fáceis de encontrar na literatura relacionada a alimentos. Sugerimos que faça uma investigação no livro *Compendium of Methods for the Microbiological Examination of Foods*, da APHA. Não temos como verificar no momento, mas acreditamos que traz as formas de definir o tamanho das amostras (número de frascos) a serem analisados, já que a contaminação é geralmente muito baixa. Isto deve ser determinado estatisticamente e validado com bioburden.

Em termos microbiológicos, a análise de múltiplos frascos (ou qualquer outra embalagem) é feita mantendo um volume definido, como 100 mL, e passando por todos os frascos, sucessivamente (geralmente de 10 a 50 frascos). As UFC obtidas podem ser convertidas em UFC por frasco, com os devidos cálculos requeridos. Porém, se não for necessário o número de UFCs, deve-se adotar o mesmo critério de esterilidade: enriquecimento e detecção. Mas, neste caso, um frasco muito grande passa a ser complicado.



Qual a periodicidade para a realização de Testes de Estanqueidade e Integridade em filtros absolutos em Salas Limpas e Equipamentos de Fluxo Unidirecional?

Conforme norma NBR ISO 14644-2, a periodicidade para ensaio de integridade de filtros HEPA é de no máximo 24 meses. Mas esta norma está sendo revisada na ISO e este período será, sem dúvida, reduzido.

Na prática, observamos que para áreas de produtos estéreis e de produtos especiais, a periodicidade vai de 6 a 12 meses, dependendo da criticidade do processo e também do usuário. Para bancadas de fluxo unidirecional, visto que não há filtro fino, é usual fazer a recertificação cada 6 meses.

É o usuário que deve determinar a periodicidade, não o certificador.

Sou estudante do curso de Farmácia e estou iniciando um projeto de pesquisa que trata da avaliação da contaminação microbiológica através de canetas esferográficas usados pelos alunos do campus. E encontro-me com dificuldades quanto à fundamentação teórica deste trabalho.

A sua pesquisa poderá ser fundamentada a partir de várias abordagens. Por qual seguir, dependerá muito de você mesmo e do seu orientador. Alguns exemplos, como meras sugestões:

1. Microbiologia da pele, e mais propriamente das mãos. Este assunto está abordado em vários compêndios (Farmacopéias) e livros relacionados à infecção hospitalar, por exemplo.
2. Focando a área de alimentos - você poderá embasar nos aspectos do HACCP e da contaminação causada/propagada através de utensílios e manipulação pelos operadores. Acreditamos que talvez seja o mais próximo do seu assunto.
3. Focando áreas limpas e controle de contaminação através dos operadores. As revistas da SBCC trazem uma série de artigos sobre estes assuntos.