

APRESENTAÇÃO

EMPRESA MEASURE

QUALIFICAÇÃO DO AR



# A EMPRESA

SOMOS UMA EMPRESA SEDIADA EM CAMPINAS/SP, ESPECIALIZADA EM SERVIÇO DE COMISSIONAMENTO E QUALIFICAÇÃO DO AR EM SALAS LIMPAS.

ATENDEMOS EM TODAS AS REGIÕES DO BRASIL.

COM EQUIPAMENTOS ESPECÍFICOS PARA CADA SERVIÇO, COM CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO.

# CONTATO

(19) 99265-0905

(19) 98840-3478

# PRINCIPAIS SERVIÇOS PRESTADOS

- TAB (testes ajustes e balanceamento);
- Inspeção e/ou substituição de pré-filtros e filtros HEPA;
- Revisão e/ou instalação de manômetros de pressão diferencial;
- Ensaio de vazão de ar;
- Ensaio de integridade e estanqueidade (PAO);
- Ensaio de pressão diferencial entre salas;
- Ensaio de temperatura e umidade relativa;
- Ensaio de contagem de partículas em suspensão no ar;
- Ensaio de recuperação;
- Ensaio de dinâmica do fluxo de ar (teste de fumaça).

# OUTROS SERVIÇOS PRESTADOS

- Serviço de avaliação do sistema de HVAC existente;
- Reforma e adequação da instalação de rede de dutos de ar;
- Reforma do sistema para atingir os diferenciais de pressões entre ambientes;
- Retrofit de UTAs (Unidades de Tratamento de Ar), instalação de ventilador adequado com pressão suficiente para atingir a vazão de ar adequada do projeto;

## COMPARAÇÃO ENTRE OS DIFERENTES SISTEMAS DE CLASSIFICAÇÃO DE ÁREAS LIMPAS

Considerando partículas de 0,5 µm ou maior em repouso (Fonte: *EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 1 - Manufacture of Sterile Medicinal Products*. Novembro de 2008).

OMS - BPF	Estados Unidos (habitual)	ABNT NBR ISO 14644-1	EC – GMP
Grau A	Classe 100	ISO 4,8*	Grau A
Grau B	Classe 100	ISO 5	Grau B
Grau C	Classe 10.000	ISO 7	Grau C
Grau D	Classe 100.000	ISO 8	Grau D

## LIMITES DE PARTÍCULAS NÃO VIÁVEIS EM ÁREAS CLASSIFICADAS COMO GRAUS A, B, C E D.

Grau	Em descanso (em repouso)		Em Operação	
	Qtd. Máxima permitida de partículas/m <sup>3</sup>			
	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm	≥ 0,5 µm	≥ 5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido

## COMISSIONAMENTO

Comissionamento é a atividade que visa assegurar que os sistemas e componentes de um sistema AVAC foram projetados, instalados e testados de forma a operarem e serem mantidos de acordo com as especificações de requisitos de usuários (ERU). Esta atividade é aplicável tanto a novos sistemas quanto a sistemas já instalados que se encontram em processo de expansão, modernização ou mudanças. O comissionamento deve incluir o balanceamento, ajustes e teste de todos os componentes do sistema de tratamento de ar.

## QUALIFICAÇÃO

As atividades de comissionamento são, uma avaliação feita para assegurar que o sistema ou equipamento tenha sido projetado, instalado e opere corretamente do ponto de vista da engenharia. O termo qualificação é empregado para definir os testes necessários para assegurar que o sistema ou equipamento tenha sido projetado, construído e opere dentro dos limites de aceitação para os parâmetros identificados como críticos para a qualidade, segurança e eficácia do produto, ou seja, que o sistema opere de acordo com as regras de Boas Práticas de Fabricação. Desta forma, uma abordagem baseada em risco deve ser adotada para identificar os requisitos mínimos para a qualificação do sistema AVAC, tendo em vista os produtos fabricados e processos desenvolvidos nas áreas produtivas.



## REQUALIFICAÇÃO

Os testes necessários e a frequência de realização de tais testes para fins de requalificação periódica de áreas produtivas (salas limpas ou não) devem ser determinados por meio de uma avaliação de risco. Deve também estar prevista em procedimento a necessidade de requalificações quando qualquer alteração que possa afetar o desempenho do sistema é realizada.

Parâmetro testado	Procedimento para o teste
<p>Teste de contagem de partículas (Verificação da limpeza de salas limpas)</p>	<p>Os resultados obtidos pelos equipamentos contadores de partículas devem ser impressos e anexados aos registros de qualificação. A quantidade de amostras de coletas devem estar em conformidade com a norma ISO 14644-1 anexo B5 e incluírem amostras coletadas em posições representativas do processo (em alturas próximas as posições de trabalho, sendo 30 cm das operações um valor que pode ser considerado como referencia).</p>
<p>Diferencial de pressão (para verificação da efetividade de evitar a contaminação cruzada)</p>	<p>O diferencial de pressão deve ser monitorado diariamente, de preferencia de forma continua. Um diferencial de pressão de 15 Pa entre diferentes zonas e recomendada (variações entre 5 e 20 Pa pode ser aceitável). Teste deve ser realizado de acordo com a norma ISSO 14644-3 anexo B5.</p>
<p>Volume de ar (para verificar o numero de trocas de ar)</p>	<p>Leituras dos fluxos de ar nas grelhas de insuflamento e exaustão devem ser feitas e calculadas as taxas de troca de ar. O teste deve ser feito de acordo com a norma ISO 14644-3, anexo B13.</p>
<p>Velocidade do fluxo de ar (Para verificar o fluxo de ar unidirecional ou as condições de contenção)</p>	<p>Velocidade do ar para sistemas de contenção e fluxos de ar unidirecional de proteção deve ser medida. O teste deve ser realizado de acordo com a ISO 14644-3, anexo B4.</p>
<p>Teste de vazamento de filtros (Para verificação da integridade de filtros instalados)</p>	<p>Testes de penetração em filtros HEPA devem ser conduzidos por pessoas competentes, de forma a demonstrar que o filtro, o selo do filtro e o quadro dos filtros estejam íntegros. Teste deve ser realizado de acordo com a ISO 14644-3, anexo B6.</p>
<p>Verificação de vazamento/contenção (Para verificação de ausência de contaminação cruzada)</p>	<p>Para demonstrar que a contenção em uma sala produtiva e mantida, utilizando testes de fumaça para verificação da direção do ar e por testes de pressão nas salas. De acordo com a ISO 14644-3, anexo B4;</p>
<p>Para verificação do tempo de limpeza da sala)</p>	<p>Teste para estabelecer o tempo que a área limpa leva para se recuperar de uma condição de contaminação para uma condição de limpeza previamente especificada. Não deve demorar mais que 15 min. Teste de ser feito de acordo com a ISO 14644-3, anexo B13;</p>
<p>Visualização do fluxo de ar (Para verificar os padrões de fluxo de ar)</p>	<p>Testes para demonstrar que o fluxo de ar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Na direção das áreas limpas para as áreas sujas;</li> <li>• Não e causa de contaminação cruzada;</li> <li>• Possui padrão uniforme.</li> </ul> <p>Teste deve ser realizado de acordo com a ISO 14644-3, anexo B7, e registrado por meio de gravação de vídeo.</p>

## CRONOGRAMA DE TESTES OBRIGATÓRIOS PARA DEMONSTRAÇÃO DE CONTINUA CONFORMIDADE

Frequência de testes obrigatórios para requalificação de áreas limpas, de acordo com a ISO 14644-2.

Parâmetro do Teste	Classe	Intervalo Máximo	Procedimento do teste
Teste de contagem de Partículas	A, B $\leq$ ISO 5	6 meses	ISO 14644 -1 anexo B
	C, D $>$ ISO 5	12 meses	ISO 14644 -1 anexo B
Diferencial de pressão	Todas as Classes	12 meses	ISO 14644 -3 anexo B.5
Volume de fluxo de ar ou Velocidade do ar	Todas as Classes	12 meses	ISO 14644 -3 anexo B.4

## CRONOGRAMA DE TESTES OPCIONAIS (ANEXO A – ISO 14644-2)

Frequência de testes obrigatórios para requalificação de áreas limpas, de acordo com a ISO 14644-2.

Parâmetro de Teste	Classe	Intervalo Máximo	Procedimento do teste
Teste de vazamento de filtros HEPA	Todas as Classes	24 Meses	ISO 14644-3 Anexo B.6
Vazamentos/Contenção	Todas as Classes	24 Meses	ISO 14644-3 Anexo B.14
Recuperação	Todas as Classes	24 Meses	ISO 14644-3 Anexo B.13
Visualização de fluxo de ar (smoke test)	Todas as Classes	24 Meses	ISO 14644-3 Anexo B.7