



Manômetro Diferencial Magnehelic - Fonte: Dwyer

VIVENDO SOB PRESSÃO...

Publicado em 7 de setembro de 2017 [Editar artigo](#) | [Visualizar estatísticas](#)

Não é possível falar em salas limpas, ambientes controlados ou ambiente biocontidos / radiocontidos, sem se falar em gradientes ou cascatas de pressões.

De todas as variáveis associadas aos sistemas de tratamento de ar, a pressão estática relativa (ou o diferencial de pressão estática entre ambientes) é a única variável que podemos ajustar, mas, não conseguimos realmente controlar (ao menos de forma economicamente viável).

Com bons projetos, bem construídos e dotados de dispositivos adequados para regulagem, podemos ajustar os gradientes de pressão até com uma certa facilidade. Sem esta “completa conjunção de fatores”, há vezes que nem conseguimos obter os diferenciais de pressões requeridos (ou regulamentados).

Contudo, mesmo após ajustes esmeradamente efetuados, registrados e com grande reprodutibilidade, estes diferenciais de pressão se aparentam “efêmeros”, bastando que alguém abra uma única porta, para que tudo se modifique.

Tentativas já foram feitas de se implantarem dispositivos automáticos para compensar a variação de pressão, porém, como o pulso de pressão viaja a velocidades muito elevadas (próximas à do som), os dispositivos se mostram ineficazes para compensar uma simples abertura de porta, pois a variação de pressão é praticamente instantânea.

Além disso, o próprio fechamento da porta também ocorre muito rapidamente, geralmente, poucos segundos após sua abertura.

Embora atuadores mais modernos possam mover seu curso total em 1 segundo (os antigos levavam até 90s para completar essa tarefa), como o evento “abertura de porta” é aleatório (não pode ser previsto), nenhum algoritmo PID seria capaz de compensá-lo.

Mensagens



Quando a tendência se estabelecesse e o sinal fosse enviado, provavelmente a porta já estaria sendo fechada.



J. Fernando B. Britto

250 23 2 13

Editar arti

Acrescente-se o fato de que um sistema de tratamento de ar geralmente possui vários ambientes conectados aos *air handlers* e verificamos também que o distúrbio ocorrido em um dos ramais, irá se propagar em todos os demais ramais, cujas automações seriam afetadas pela atuação do ramal diretamente afetado e também procurariam se ajustar para corrigir o problema “não previsto”, sem nenhum algoritmo em que se basear, amplificando a variação nas demais salas, em função da variação da primeira sala.

Vamos imaginar o exemplo da figura 1, a seguir:

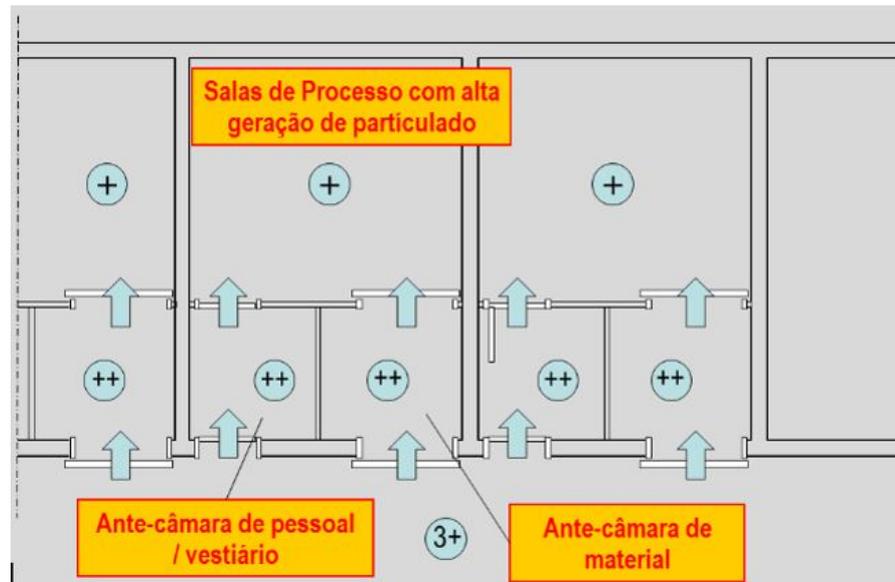


Figura 1 – Conjunto de salas com diferenciais de pressão

Assumindo um diferencial de 5 Pa para cada sinal “+”, a Antecâmara (AC) possuirá pressão de 10 Pa, a Circulação (CIR) terá $p = 15$ Pa e a Sala Limpa (SL) terá $p = 5$ Pa.

Quando se abre a porta entre CIR e AC, a pressão de AC se iguala a CIR (que possui dimensão maior e fornece ar para todo o conjunto de antecâmaras) ou seja, AC passa a ter pressão de 15 Pa (na realidade, deve atingir um valor próximo, porém, ligeiramente inferior).

O diferencial de pressão entre SL e AC inicialmente sobe para ~ 10 Pa, porém, como as vazões de insuflação e retorno (ou exaustão) de SL não se modificam, a nova entrada de ar de AC para SL aumenta a pressão de SL para um novo ponto de equilíbrio, buscando restabelecer o diferencial original, compatível com as diferenças das vazões de entrada e saída de ar.

Um verdadeiro efeito dominó. E tudo isso ocorre em milésimos de segundo, sem tempo para a automação reagir e, quando atuar, a porta entre AC e CIR provavelmente será fechada durante a tentativa de resposta da automação, retardando ainda mais o equilíbrio.

Para entender melhor o que ocorre, antes devemos rever um pouco os conceitos associados às cascatas de pressões:



J. Fernando B. Britto

250 23 2 13

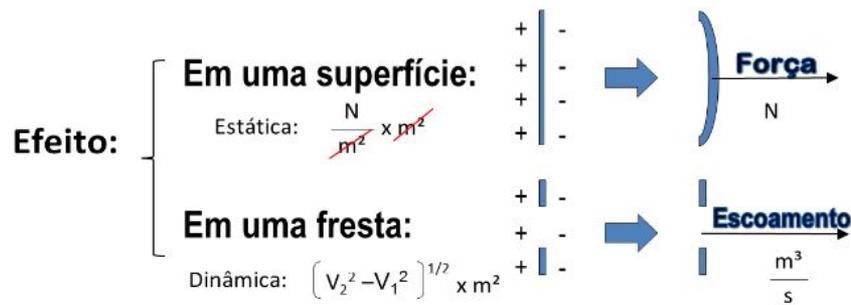
Editar arti

Conceito de Pressão

Sabemos que o conceito de pressão equivale à aplicação de uma força sobre uma determinada área:

Conceito de Pressão:
$$\frac{\text{Força}}{\text{Área}} \Rightarrow \frac{\text{N}}{\text{m}^2} = \text{Pa}$$

Então, ao estabelecermos um gradiente de pressão entre dois ambientes adjacentes, teremos dois principais efeitos:



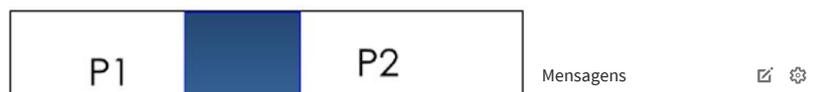
Nota:

Estática: 1 Pa equivale à força de 1 N aplicada sobre uma área de 1 m²

Dinâmica: a pressão exercida por um fluido equivale a: $(v^2 / 2) \times \text{dens}$

Portanto, o efeito sobre as superfícies (impermeáveis ou estanques) resulta em uma deformação (flexão), além de esforços mecânicos que devem ser suportados pelas separações entre os ambientes (paredes, forros, piso, divisórias, etc.).

E o efeito (esperado) sobre as frestas, principalmente as que ocorrem em torno das portas (através dos vãos de seus batentes e pela fresta junto ao piso) e outras aberturas, resulta em um escoamento de ar, o qual ocorrerá no sentido da pressão maior para a menor e, por sua vez, será responsável pela contenção da migração do particulado de um ambiente menos limpo para outro mais limpo, conforme verificamos na figura abaixo:



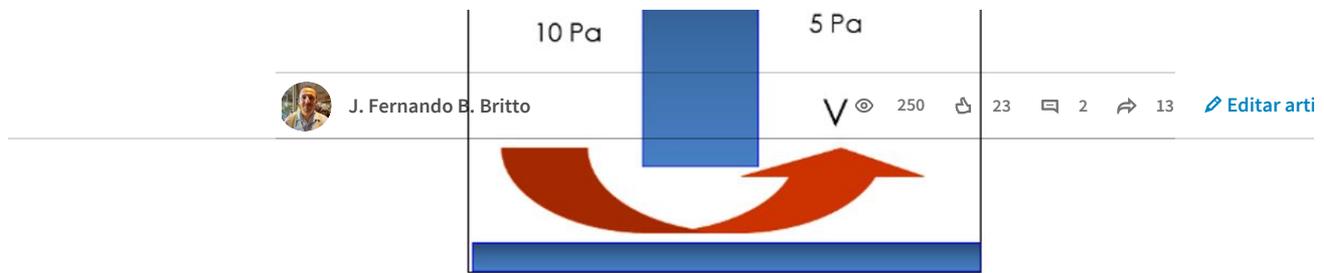


Figura 2 – Escoamento pelas frestas de uma porta devido ao gradiente de pressões entre suas faces

O escoamento imposto sobre as frestas devido ao diferencial de pressão é resultado da seguinte expressão:

$$V = K \cdot A \cdot (P1 - P2)^{0,5}$$

Onde:

V = vazão de ar [m³/s]

K = fator de forma equivalente a aproximadamente 0,827 (deve ser fornecido pelo fabricante da porta e batente)

A = área equivalente da fresta [m²] – (também deveria ser fornecido pelo fabricante)

(P1– P2) = diferencial de pressão entre os dois lados da fresta [Pa]

Se aplicarmos estes conceitos à cascata de pressões apresentada no exemplo da figura 1, verificaremos que estes gradientes permitiriam proteger o processo simultaneamente tanto com relação ao meio, quanto com relação aos ambientes adjacentes.

E, como o particulado gerado no ambiente durante o processamento não pode ser considerado contaminante para o próprio processo que o gerou, os ambientes estariam protegidos contra contaminantes externos e também não contaminariam os processos ocorridos nas salas adjacentes.

Entretanto, isso só é verdade enquanto as portas se encontrarem devidamente fechadas.

Verifica-se, portanto, que o gradiente de pressão obtido após o balanceamento de vazões e pressões do sistema de tratamento de ar, é na verdade acarretado pela resistência ao escoamento imposto pelo diferencial de pressão, que ocorre através da contração sucedida de expansão existente nas frestas ao redor da porta.

E o que gera os diferenciais de pressão nada mais é que a diferença entre as vazões de entrada (insuflação) e saída (retorno / exaustão) de cada ambiente, sendo forçada a escoar através das aberturas entre os ambientes.

Mensagens



Este gradiente deixa de existir quando a porta é aberta pois as constrictões originais produzidas pelas pequenas áreas das frestas se tornam grandes aberturas, as quais não —
são mais Fernando Britto os diferenciais de pressão anteriores, igualando a pressão de 13
ambas as áreas à pressão predominante na região.

[Editar arti](#)

Embora continue existindo um escoamento partindo de CIR para AC através da porta aberta, este já não é suficiente para conter a migração do particulado existente no interior de AC, pois não existe mais velocidade de escoamento suficiente para bloquear a difusão de partículas, podendo ocorrer migração de particulado para CIR.

E, como CIR possui pressão maior que a dos ambientes adjacentes, o particulado pode migrar para as salas adjacentes (contaminação cruzada).

Neste caso, a forma de se evitar a contaminação cruzada dependerá de procedimentos adequados de limpeza e da abertura da porta somente ocorrer sob condições seguras (após a limpeza).

O uso das antecâmaras previne a abertura acidental das portas de SL diretamente para CIR, durante o processamento, permitindo os fluxos de pessoal e material durante a produção, sem exposição direta do produto.

Além disso, proporciona uma transição segura entre as áreas de diferentes graus ou condições de limpeza. Por exemplo: a circulação não possui processo ou ocupação permanente, portanto, não havendo pessoal circulando, seu grau de limpeza permanece o mesmo da condição “em repouso”. Assumindo que o conjunto de salas possui grau C (conforme RDC 17: 2010), durante o processamento, SL pode assumir limites de concentração de particulado em suspensão até dez vezes maior que CIR, a qual se torna “mais limpa” que SL.

Após o tempo de recuperação, AC possui a mesma classe que CIR, portanto, os usuários podem acessar as antecâmaras e proceder sua paramentação final, sem risco de contaminação das vestimentas pelo processo. No egresso, ao se desparamentarem, devem recolher contaminantes, higienizar os itens indicados por seus procedimentos operacionais padrão (POPs) e aguardar o tempo de recuperação, para permitir a saída segura.

Obviamente, isto irá variar de acordo com os processos envolvidos e sentido do gradiente de pressões, cabendo análises de risco aplicáveis a cada produto e processo.

Ajuste dos Diferenciais de Pressão

Baseado no que descrevemos anteriormente, para se obter os diferenciais de pressão preconizados em normas e regulamentos, “basta” prever uma diferença entre as vazões de entrada e saída de ar, proporcional às aberturas existentes entre os ambientes e ao diferencial desejado, sendo o ajuste geralmente realizado através dos reguladores das saídas de ar.

O problema é que geralmente não temos domínio sobre o tamanho real das frestas entre os ambientes!



J. Fernando B. Britto

👁 250 📄 23 💬 2 ➡ 13

[✎ Editar arti](#)

No caso de passagens de esteiras, até podemos definir o tamanho máximo da abertura, porém a própria esteira e a passagem dos produtos através desta, alteram o tamanho efetivo da passagem.

E, no caso das portas, o nivelamento do piso e o prumo das portas e batentes afetam a área da fresta existente nas portas, principalmente aquela localizada entre o piso e a base da porta.

Também existem frestas praticamente impossíveis de se estimar, que ocorrem nas junções de painéis de forros e divisórias, ao redor de luminárias, difusores e grelhas, em passagens de tubulações e até interruptores e tomadas.

Além disso, o desgaste de dobradiças, fechaduras e vedações, bem como deformações plásticas ocorridas nas portas e/ou seus batentes ao longo de sua vida útil, alteram as frestas originais e demandam ajustes na regulação das saídas de ar.

Em sistemas com pressões positivas em relação à atmosfera, a diferença entre as vazões de entrada e saída se constitui em vazamentos e requer maior admissão de ar externo no *air handler*, com o conseqüente aumento de carga térmica do sistema, bem como a maior admissão de particulado da atmosfera (com todo seu conteúdo biológico), a ser tratado pelos filtros.

Nos casos de sistemas que operam com pressões negativas, a diferença se constitui em infiltrações, adquirindo um significado ainda mais crítico para as salas limpas, pois parte dessas infiltrações será oriunda de áreas sem quaisquer controles ambientais (por exemplo: o entreforro, shafts de utilidades e áreas técnicas).

As empresas raramente se preocupam com os vazamentos de ar das salas de processo para o entreforro ou áreas adjacentes. Porém, deve ser avaliado o risco ambiental e ocupacional relativo aos produtos que podem ser carregados pelos vazamentos.

No caso das infiltrações, elas podem ter impacto direto sobre os produtos e processos e devemos tratar cuidadosamente de cada potencial fonte de infiltração, para proteger a matéria-prima, semiacabados, acabados, embalagens e seus processamentos.

Além disso, as infiltrações também requerem maiores vazões de saída de ar dos ambientes, reduzindo a vida útil dos filtros instalados nas exaustões.

Em ambos os casos, são necessárias vedações e manutenções adicionais para controlar as frestas e evitar os custos adicionais de propriedade dos sistemas (energia, filtragem, manutenções, peças de reposição, filtros, etc.).

Efeitos dos Diferenciais de Pressão sobre o Projeto

Mensagens



As BPEs (Boas Práticas de Engenharia) requerem que os projetistas de sistemas de tratamento de ar para salas limpas efetuem estimativas dos escoamentos necessários —  [Es. Fernando Britto](#) (e até frestas descobertas (duas, furos, etc.) ¹³ [Editar arti](#)) para se determinar as necessidades de reposição e respectivo tratamento do ar de insuflação, retorno (recirculação) e exaustão.

Existem equações como a indicada neste artigo, que permitem estimar as transferências requeridas em cada abertura, para satisfazer os diferenciais de pressão preconizados. Porém, cabe lembrar que eles sempre serão estimativas baseadas em BPEs ou recomendações de fabricantes dos dispositivos.

Os memoriais também devem levar em conta que, como todos os gases, o ar sofre variação de densidade em função da temperatura, requerendo que seja aplicada a “Lei da Conservação da Massa” nos memoriais e fluxogramas de ar.

Outro cuidado consiste em avaliar a vazão de insuflação mínima requerida para garantir os diferenciais de pressão (escoamentos através das frestas), a qual pode se tornar maior que as vazões requeridas para a manutenção das classes de limpeza (número de trocas) e, na grande maioria das antecâmaras, geralmente são muito maiores que as requeridas pela carga térmica.

Adicionalmente, como é previsível que ocorrerão variações nas frestas de portas, devido ao desgaste, o projetista sempre deve prever alguma insuflação adicional de ar, que permita o ajuste de pressão até que a equipe de manutenção possa corrigir o problema original.

Em sistemas com pressão positiva, mesmo que os memoriais de cálculo o permitam ou indiquem não ser necessário retorno de ar, SEMPRE deve ser previsto algum retorno de ar, para permitir os ajustes de campo. Do contrário, não haverá recursos para despressurizar o sistema, caso a pressão da sala (principalmente quando for nova) esteja alta demais e não seja possível reduzir a insuflação devido ao número de trocas.

Certamente, isso implica preconizar “folgas de capacidade” nos exaustores ou ventiladores de retorno (algo que já discutimos em artigo anterior), além de sobredimensionar as redes de retorno e/ou exaustão.

Os ajustes dos ventiladores sobredimensionados são relativamente simples, quando estes possuem inversores de frequência.

O problema irá ocorrer no ajuste da cascata de pressões em antecâmaras, utilizando-se dispositivos sobredimensionados e que, por esta razão, provavelmente, possuem baixa autoridade sobre o fluxo.

Usemos uma antecâmara com dimensões de 1,2x1,5x3,0m como exemplo, classificada com grau de limpeza D (RDC-17: 2010), operando como bolha (ver artigo sobre uso de antecâmaras), e com diferencial de 13 Pa para a circulação e a sala limpa.

Em função do número de trocas mínimo (20 trocas/h), a vazão requerida seria de 108 m³/h.

A carga térmica é muito baixa e requereria apenas 57 m³/h (hipótese).



Quando Fernando Britto com vazamento de projeto de 103 m³/h (cada), a vazão mínima requerida seria de 206 m³/h.

[Editar artigo](#)

Para permitir algum ajuste adicional, o projeto previu 10% de vazão adicional de recirculação (21 m³/h) e o sistema admite variação de +/- 2 Pa no ajuste da sala (limite de alerta).

Assumindo que a difusão requerida para combater a carga térmica do ambiente seja de apenas 2°C, a variação de densidade pode ser desprezada, então a vazão mínima de insuflação seria de 227 m³/h.

Porém, na partida da área, por estar bem vedado e possuir guilhotina inferior nas portas, o sistema pode requerer maior retorno/exaustão, requerendo vazamento de apenas 64 m³/h por porta e admitindo retorno ~100 m³/h.

Devido às dimensões mínimas oferecidas pelos fabricantes de reguladores de vazão, temos de instalar um regulador de 180x200mm, adequado para operar com vazões em torno de 400m³/h, porém operando com vazões de 21~100 m³/h (5 a 25% de sua vazão nominal), faixa de operação onde sua autoridade será extremamente exigida, requerendo a utilização de melhores vedações e bons dispositivos de ajuste, dotados de travamentos adequados.

Outrossim, embora sejam submetidos a pressões estáticas (negativas) muito pequenas, a classe de vazamento de pequenos ramais de dutos de retorno, se torna extremamente crítica. Sendo ainda mais crítica em sistemas com pressão negativa, onde as infiltrações não só requerem vazões adicionais de retorno ou exaustão, mas também causam a entrada indesejada de contaminantes nas salas limpas.

E a dificuldade inerente à vedação de pequenos ramais, que proporcionalmente vazam/infiltram mais por unidade de área que ramais grandes, pode requerer a especificação de classes de vazamento muito superiores que as necessárias pelas pressões em que os dutos realmente irão operar.

Por último, mas não menos importante, os vedantes utilizados e a técnica de limpeza e aplicação dos mesmos, deve ser cuidadosamente acompanhada, para que se consigam obter os resultados esperados no campo.

Cabe lembra também que, os shafts de retorno construídos com divisórias serão parte da rede de dutos e devem ser cuidadosamente montados e vedados, para não permitir infiltrações de ar oriunda de ambientes contíguos ou do entreferro, o que dificultará ainda mais a regulação da cascata de pressões.

Monitoramento de Diferenciais de Pressão

Baseado no que descrevemos anteriormente podemos verificar que embora seja simples monitorar os diferenciais de pressão dos ambientes, é extremamente difícil e



Fernando Britto tentar controlar a pressão com sistemas automatizados. ↻ 13

[Editar artigo](#)

Podemos monitorar as aberturas de porta para justificar as mudanças súbitas de pressão decorrentes, além de alarmar quando as portas permanecerem abertas por tempo demasiado.

Mesmo assim, para obter verdadeiro controle da pressão fora dos momentos de abertura de portas, os custos e recursos envolvidos seriam caros demais e, na prática, se demonstrariam desnecessários, visto que, com boa manutenção, raramente ocorrem eventos que alterem a pressão, além da abertura de portas.

Contudo, uma vez que os ventiladores centrífugos utilizados em *air handlers*, por sua natureza, promovem deslocamento dinâmico, sempre ocorrerão pequenas oscilações na vazão fornecida para os ambientes, também resultando em oscilações nas pressões estáticas de cada sala.

E, independentemente do número de *air handlers* utilizados no sistema de tratamento de ar da planta fabril, todos estão interligados entre si através dos próprios ambientes, suas antecâmaras, corredores de circulação e áreas vestibulares e técnicas, acarretando que a abertura de quaisquer passagens entre dois ambientes pressurizados adjacentes, irá afetar todo o conjunto de salas (em maior ou menor grau), tal como descrevemos no exemplo da figura 1.

Deste modo, embora os regulamentos atuais preconizem a monitoração de pressão dos ambientes, temos de levar em conta o comportamento do “conjunto de salas” ao interpretar os gráficos de pressão.

E, embora o Brasil seja signatário da OMS – Organização Mundial da Saúde, e baseie nossa atual regulamentação nos *Technical Reports* da organização (tal como indicado no “Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental”), durante a tradução do item 4.7 apresentada no guia, nossos legisladores suprimiram uma importante nota preconizada no Annex 5 da WHO TRS-961, item 4.7.11, figure 19: “Na maioria dos casos, a pressão interna da antecâmara (indicada como air lock) não é crítica. A pressão diferencial entre seus dois extremos é o critério importante”.

Em outras palavras, a OMS entende que as antecâmaras são áreas de transição entre ambientes de diferentes graus de limpeza e o que realmente importa é se estabelecer e manter um diferencial entre a sala onde ocorre o processamento e a circulação externa.

Ainda existe um ponto de intenso debate, preconizando que em áreas de processamento estéril, os diferenciais de pressão entre salas de classes diferentes devem ser mantidos entre 10 e 15 Pa, alegando-se que abaixo desta faixa não há escoamento suficiente e acima ocorre excesso de turbulência, que podem acarretar vórtices e introduzir contaminações.

Fora da área farmacêutica, utilizam-se diferenças de 5 Pa (tais como preconizados na própria TRS-961, na TRS-937, na RDC-17: 2010 e no Guia citado), sem prejuízos para



Fernando B. Britto

250 23 2 13

[Editar artigo](#)

E, considerando-se a abertura de esteira entre a recavação (usualmente com pressão em torno de 45 a 75 Pa, dependendo do número de antecâmaras e da pressão do corredor limpo que lhe dá acesso) e a embalagem (que possui pressão nula ou igual à atmosfera), o limite superior também não tem significado, visto que não há evidências de entrada de contaminações devidas a essas grandes diferenças de pressão, mesmo em grandes aberturas, como estas.

Se levarmos em consideração as frestas do forro para o entreforro das salas de envase, teremos diferenciais ainda maiores e frestas ainda mais difíceis de se controlar e detectar, também sem que se manifestem tais contaminações oriundas de supostos vórtices.

Deste modo, tal como indica a TRS-961, considero um grande exagero monitorar a pressão em cada mudança de classe ocorrida nas diversas antecâmaras atualmente exigidas para acessar as áreas estéreis, bastando que se monitorasse a diferença de pressão entre a circulação e a área de envase. A qual certamente será muito maior que os valores mínimos exigidos.

Também devemos reduzir os diferenciais nos estágios de mudança de classe, para evitar que as salas de envase se tornem excessivamente pressurizadas, sem quaisquer razões lógicas. Tomando como mudança efetiva a transição entre o corredor “menos limpo” e a área que efetivamente se deseja proteger.

Isso nos permitiria retornar aos valores já preconizados pela OMS de ao menos 5 Pa, que usando tolerância de +/-2 Pa, poderiam ser definidos como diferencial de projeto de 7 Pa não importando a transição de classe nas antecâmaras.

Assumindo três mudanças de classe entre a circulação grau D e a sala de envase grau A, já resultaria em 21 Pa de diferença entre as extremidades do conjunto de antecâmaras, sendo este o único dado realmente importante de ser registrado.

Mas, isso ainda dependerá de mudanças em nossas regulamentações.

[Denunciar](#)

23 gostaram



2 comentários

Adicione um comentário...

Wagner Jose dos Santos Supervisor de Operações de Utilidades. 3 m ...

Muito boa publicação, percebemos que Ainda existe muitas duvidas quanto ao conceito de cascata de pressão e pressão e estática.

[Gostei](#) Responder | 2 gostaram

Marcio Fidalgo Coordenador de Engenharia e Manutenção na Zydus Nikkho Farmacéutica Ltda. 3 m ...

Mensagens

Muito boa sua abordagem.

[Gostei](#) [Responder](#) | 1 [gostou](#)



J. Fernando B. Britto

250 23 2 13

[Editar arti](#)



J. Fernando B. Britto

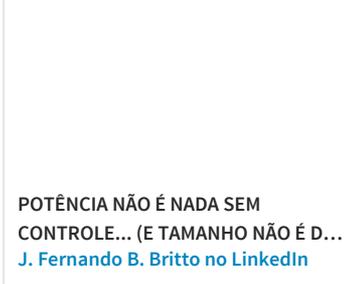
Engineer at Adrifercos Engenharia e Consultoria Ltda.

Mais de J. Fernando B. Britto [Visualizar todos os 11 artigos](#)



NINGUÉM SABE TUDO...

[J. Fernando B. Britto no LinkedIn](#)



POTÊNCIA NÃO É NADA SEM CONTROLE... (E TAMANHO NÃO É D...
[J. Fernando B. Britto no LinkedIn](#)



LEIAUTE - A UTILIZAÇÃO DE ANTECÂMARAS EM SALAS LIMPAS
[J. Fernando B. Britto no LinkedIn](#)



A ENERGI. CARA...
[J. Fernan](#)

LinkedIn

Sobre

Carreiras

Publicidade

Para celular

Soluções de Talentos

Soluções de Marketing

Soluções de Vendas

Pequenas empresas

Diretrizes da Comunidade

Termos e Privacidade

Enviar feedback

Central de Segurança



Dúvidas?

Acesse a nossa Central de Ajuda.



Gerencie sua conta e privacidade.

Acesse suas Configurações.

Selecionar idioma

[Português \(Português\)](#)

LinkedIn Corporation © 2017

Mensagens

