

Projeto básico de salas limpas – Parte 1

Autor: Eng^o. J. Fernando B. Britto, engenheiro mecânico, sócio da Adriferco Engenharia, secretário do GEC-4 e membro do conselho editorial da Revista da SBCC
Contato: adriferco@gmail.com

J. Fernando B. Britto

1. Projeto básico de salas limpas

1.1. O que é sala limpa?

Segundo a definição dada na NBR 13413, sala limpa é o ambiente no qual o suprimento e a distribuição do ar, sua filtragem, os materiais de construção e procedimentos de operação visam *controlar as concentrações de partículas em suspensão no ar*, atendendo aos níveis apropriados de limpeza conforme definido pelo usuário e de acordo com normas técnicas vigentes.

Atualmente, de forma a não apenas controlar, mas, acima de tudo, garantir continuamente a qualidade na execução de diversas atividades industriais e de serviços, várias atividades vêm demandando sua execução em ambientes controlados.

Isto não é mais uma necessidade apenas das áreas ligadas à nutrição e saúde (humana ou animal), tais como: alimentos & bebidas, medicamentos, cirurgia & tratamento médico, bancos de tecidos, etc.

Diversos processos industriais, onde se requer alta precisão e garantia total da qualidade, tais como: micro-mecânica, microeletrônica, pintura, injeção e extrusão de plásticos, ótica avançada, etc., também demandam salas limpas.

1.2. O que são partículas?

Para podermos entender o que são salas limpas e,

mais adiante, utilizarmos esta compreensão no desenvolvimento de nossos projetos, é necessário primeiro entendermos o que são partículas.

Segundo o dicionário Aurélio, o termo “partícula” significa: parte muito pequena, corpo diminuto, corpúsculo.

Na física de partículas, uma partícula elementar é uma partícula da qual outras partículas maiores são compostas. Porém, com o nosso nível de conhecimento atual, verificamos através de experimentos físicos, que o que considerávamos partículas elementares a menos de um século (átomos), se constituem de partículas menores (prótons, neutrons e elétrons) e estes, por sua vez, são constituídos por partículas ainda menores (os quarks).

Pode chegar um momento em que tenhamos de mudar nossa atual forma de compreensão do universo, para conseguirmos realmente definir o indivisível, ou simplesmente compreendamos que não há limites para a divisão.

No caso das salas limpas, a definição dada para partícula pela norma NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4 é:

3.7 partícula: Diminuta porção de matéria com limites físicos definidos.

Como veremos mais adiante, não basta apenas definir uma quantidade mensurável de partículas, cabe ao usuário determinar que dimensões de partículas poderiam afetar seu processo, além de qualificá-las por tipo.

1.3. O que é contaminação por partículas e como ela afeta o processo?

Segundo a definição dada no item 3.4 da NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4:

3.4 contaminante: Qualquer elemento, particulado ou não, molecular e biológico, que possa afetar adversamente o produto ou processo.

Existem inúmeras formas pelas quais a contaminação por partículas podem afetar um processo, tais como:

- Reação química (oxidação, PH, reatividade)
 - Modificação de propriedades físicas:
 - Eletromagnéticas (condutividade, capacitância, etc.)
 - Ópticas (refração, difração, distorção cromática, etc.)
 - Mecânicas (dureza, ductilidade, elasticidade, etc.)
 - Fluidodinâmicas (densidade, viscosidade, etc.)
- Modificação de propriedades farmacopéicas:
 - Toxicidade
 - Interação medicamentosa
 - Degradação biológica

Seria economicamente inviável operar em ambientes completamente isentos de partículas. O mais próximo disso, seria operar no vácuo do espaço.

Para obtermos um ambiente totalmente isento de contaminantes (partículas), teríamos de operar em uma câmara completamente selada, com vácuo absoluto e sem entradas ou saídas, de forma a preservar o vácuo (figura 1).

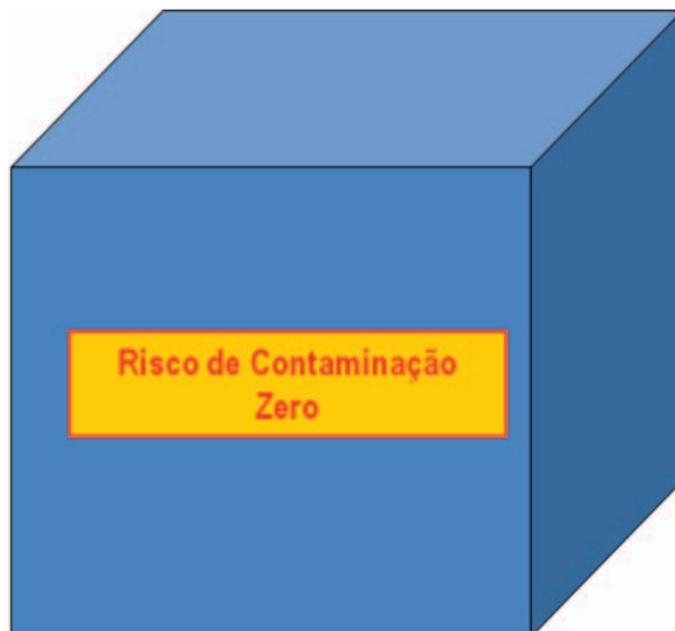


Figura 1 – Ambiente completamente selado

1.4. Quais partículas nos interessam?

A antiga norma Federal Standard 209E (descontinuada e substituída pela ISO 14644-1) adotava o tamanho das partículas de interesse em 0,5 µm e definia as classes em função da concentração de partículas por unidade de volume (FT³), variando de 1, 10, 100, 1000, 10000 e 100000 partículas/pé³.

Analisando sua sucessora da ISO ou sua equivalente brasileira, a norma NBR / ISO 14644, parte 1, veremos que existe uma tabela que classifica os ambientes segundo a quantidade e tamanho das partículas em suspensão no ar (tabela 1).

Tabela 1 - Classificação das Salas Limpas conforme NBR/ISO 14644-1						
CLASSE	Tamanho das Partículas					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1,0 µm	5,0 µm
CL. 1	10	2				
CL. 2	100	24	10	4		
CL. 3	1.000	237	102	35	8	
CL. 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
CL. 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
CL. 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
CL. 7				352.000	83.200	2.930
CL. 8				3.520.000	832.000	29.300
CL. 9				35.200.000	8.320.000	293.000

Tabela 2 - Número máximo de permitido de partículas/m ³				
Grau	EM REPOUSO		EM OPERAÇÃO	
	0,5-5,0 µm	Acima de 5,0 µm	0,5-5,0 µm	Acima de 5,0 µm
A	3 520	29	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

Concentração máxima de partículas segundo ANVISA – RDC 17 de 16/abr/2010

O que permitiu ao usuário a liberdade de especificar em sua RU (*User Requirements Specification*) qual o tamanho das partículas de interesse (que afetam seu processo produtivo) e definir a classe (concentração máxima) desejada segundo este novo critério.

Porém, como verificaremos mais adiante, diversos componentes das salas limpas, incluindo as próprias salas, são fontes geradoras de partículas. Então, verificou-se que seria necessário se especificar também o estado ocupacional da sala em que se deseja observar a concentração especificada.

Na indústria farmacêutica, as regulamentações atuais e os guias BPF já prevêem esta necessidade e classificam as áreas considerando simultaneamente dois tamanhos de partículas e em dois diferentes estados ocupacionais (tabela 2).

1.5. Fontes geradoras de partículas

Uma vez que não é viável construir ou operar em ambientes completamente isentos de partículas, só nos resta saber como lidar com estas partículas.

Um bom ponto de partida é conhecermos quais são as principais fontes geradoras de partículas em uma sala limpa (figuras 2, 3, 4, e 5).

As superfícies dos materiais de construção do ambiente e das utilidades conectadas a ele, além das superfícies dos equipamentos de processo liberam constantemente partículas de seus materiais constituintes, além de partículas de inclusões, incrustação, pinturas e resíduos de lubrificantes e materiais de limpeza e saneantes aplicados sobre as mesmas.

Os próprios materiais processados nos ambientes podem ser atomizados no ar, ficando em suspensão



Figura 2 – Materiais de Construção



Figura 3 - Equipamentos / Processo



Tabela 3 – Limites para Contaminação Microbiológica				
Grau	Amostra do ar (UFC/m³)	Placas de sedimentação (d= de 90mm) (UFC/4 horas)¹	Placas de contato (d= 55mm) (UFC/placa)	Teste de contato das luvas (5 dedos) (UFC/luva)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	–
D	200	100	50	–

Limites de contaminação microbiológica segundo ANVISA – RDC 17 de 16/abr/2010

ou se depositando nas superfícies expostas, podendo tornarem-se novas inclusões ou incrustações ou ainda voltar a serem liberadas no ar, aumentando sua concentração de partículas em suspensão.

No primeiro caso, o tipo, tamanho e emissividade podem ser facilmente mensurados e controlados, tornando-se conhecidos, o que facilita seu controle.

Uma escolha correta dos materiais, com acabamentos superficiais e resistência mecânica e química adequadas, costuma ser suficiente para controlar estas fontes, embora não seja possível eliminá-las.

No segundo caso, embora partículas do produto possam aumentar momentaneamente (durante o processamento) a concentração de partículas em suspensão, como estas já fazem parte do produto final, na maior parte dos casos, não são consideradas contaminantes,

bastando uma limpeza adequada após o processamento para impedir a contaminação do processo subsequente.

Os ocupantes e sistema de tratamento de ar por sua vez, carregam para o interior do ambiente e lá liberam diversos tipos de partículas, de tamanhos, origens e natureza diferentes e praticamente impossíveis de se determinar.

Além disso, embora não sejam as únicas fontes, a maior parte do material particulado de origem biológica (viáveis ou não-viáveis) em suspensão no ar se origina destas duas últimas fontes.

- Partículas viáveis são aquelas capazes de se reproduzirem e as não-viáveis são consideradas inertes, muito embora os vírus, príons e endotoxinas se encontrem no grupo de não viáveis.

A RDC-17 de 16/abr/2010 da ANVISA fornece uma



Figura 4 – Ocupantes



Figura 5 - Sistema de Tratamento de ar



tabela de limites para contaminação microbiológica, indicada na tabela 3.

Nota

- Veja mais informações relativas à Classificação de Áreas Limpas no artigo publicado na edição 44 da Revista SBCC

1.6. A importância do sistema de tratamento de ar

Como a classificação das salas limpas é feita especificamente com base na concentração de partículas totais (viáveis e não-viáveis) em suspensão no ar de cada ambiente, baseado em ensaios com medição controlada em um número de pontos pré-determinado ao longo das salas, podemos afirmar que a classe do ambiente será definida por seu sistema de tratamento de ar.



Figura 6 – Contagem de Partículas em uma sala Limpa

- Veja mais informações relativas à Qualificação de um programa de Monitoramento Ambiental – seleção / justificativa dos locais de amostragem, no artigo publicado pela Dr. Scott Sutton, na edição 43 da Revista SBCC.

2. Projeto básico de salas limpas

2.1. O que é projeto?

Existe certa confusão no mercado entre o termo “projeto” e sua implementação, ou seja, “a execução do projeto”.

Em parte isto decorre de uma tradução incorreta do termo “project” vindo do inglês, que se refere à totalidade

do processo, incluindo sua execução, e o termo “design” que é utilizado com significado efetivo da parte conceitual do “projeto”.

Segundo a definição dada pelo dicionário Aurélio o termo “projeto” significa:

“Ideia que se forma de executar ou realizar algo, no futuro”

E indica como sinônimos as palavras:

“plano”, “intento” e “desígnio”

Do ponto de vista da arquitetura, o referido dicionário identifica o termo como:

“Plano geral de uma edificação”

A norma ABNT - NBR 13531: 1995 – “Elaboração de Projetos de Edificações – Atividades Técnicas” indica as diferentes etapas que constituem o projeto, sendo destacadas na ABNT NBR/ISO 14644-4 – “Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados – Parte: 4 - Projeto, Construção e Partida” as etapas “ante-projeto”, “projeto básico” e “projeto executivo”, indicando o “projeto” como uma etapa de planejamento, anterior às etapas de construção e partida da instalação.

2.1.1. Ante-Projeto

A etapa de Ante-Projeto é definida na NBR 13531: 1995 como:

“Etapa da execução do projeto na qual se definem os conceitos a serem empregados no processo, representando-os graficamente, em caráter preliminar, de forma a permitir a análise de viabilidade técnica e financeira do empreendimento, dentro de uma faixa de tolerância aceitável.”

Na prática, isto significa que o Ante-Projeto, também conhecido como Projeto Conceitual, tem por objetivo proporcionar uma análise preliminar da instalação, sem a realização de aportes financeiros significativos, limitando-se à elaboração de diagramas, fluxogramas, leiautes e planilhas preliminares, para permitir uma análise de viabilidade físico-financeira do empreendimento.

Nesta etapa são efetuados apenas dimensionamentos parciais, com base em conhecimentos prévios ou projetos semelhantes, sem quaisquer detalhamentos significativos ou elaboração de memoriais de cálculos.

2.1.2. Projeto Básico

A etapa de Projeto Básico é definida na NBR 13531: 1995 como:

Etapa opcional destinada à concepção e à representação das informações da edificação e de seus elementos, instalações e componentes, ainda não completas ou definitivas, mas consideradas compatíveis com os projetos básicos das atividades necessárias e suficientes à licitação (contratação) dos serviços de obra correspondentes.

Na prática, esta é a etapa do projeto em que se aplicam os conceitos previstos no Ante-Projeto para atender aos Requisitos do Usuário.

É durante o desenvolvimento desta etapa em que realmente são elaborados os fluxogramas e memoriais de cálculos que permitirão os dimensionamentos dos componentes e a seleção dos equipamentos que serão efetivamente instalados.

O objetivo primordial do Projeto Básico é dimensionar e especificar os equipamentos, materiais e serviços a serem empregados na instalação, além de fornecer subsídios para sua quantificação, aquisição, gerenciamento de instalação e certificação.

2.1.3. Projeto para Execução

A etapa de Projeto para Execução é definida na NBR 13531: 1995 como:

Etapa destinada à concepção final e à representação final das informações técnicas da edificação e de seus elementos, instalações e componentes, completas, definitivas, necessárias e suficientes à licitação (contratação) e à execução dos serviços de obra correspondentes.

Seguindo-se a definição dada pela norma, esta seria efetivamente a etapa utilizada na licitação.

Contudo, uma vez que o objetivo final da licitação é obter uma solução adequada (capaz de alcançar os objetivos do projeto), pela melhor oferta obtida no mercado e, deste modo, não se tem completo domínio da solução que será efetivamente fornecida, atualmente, o mercado tende a efetuar a licitação com o conteúdo indicado no projeto básico, deixando a elaboração do “Projeto para Execução” e de sua revisão “Como Construído”, a cargo da empresa contratada para execução das instalações.

UFR - UNIDADE DE FILTRAGEM REFRIGERADA
AR LIMPO NA TEMPERATURA IDEAL

1 TR @ 830 m³/h 2 TR @ 1660 m³/h

- Compacto e silencioso
- Cria pequenas áreas limpas com baixo custo e simplicidade
- Flexibilidade na instalação
- Cria pressão positiva em ambientes controlados
- Manutenção simples e econômica

VECO Vecoflow Farnas
+55 (19) 3787-3700 - www.vecos.com.br

SOLEPOXY
Soluções em Revestimentos Epóxi, PU e Uretano

A Solepox possui uma completa linha de revestimentos epóxi, PU e uretano para a indústria farmacêutica, cosmética e veterinária.

- Alta resistência a riscos
- Alta resistência a compressão, à abrasão e química
- Rodapé integrado ao piso (sem emendas) - Espessura variada de 2,5 a 6 mm
- Monocromático ou policromático - Acabamento brilhante ou acetinado

R. (4) Athos Astolfi, 82 - Jd. Manchester - Sumaré/SP - CEP 13178-443
Tel/Fax: (19) 3211-5050 - sac@solepox.com.br - www.solepox.com.br

2.1.4. A Importância do Projeto Básico

É com base na documentação gerada durante a etapa de projeto básico que serão adquiridos todos os equipamentos e contratadas todas as instalações, além de serem gerados todos os protocolos de ensaios de aceitação FAT (*Factory Acceptance Test*) / SAT (*Site Acceptance Test*), de comissionamento e de qualificação.

É com base nele que são efetivamente indicados os critérios de aceitação de todas as partes da instalação.

Deste modo, atualmente, o Projeto Básico se tornou um componente essencial tanto para a realização da concorrência, quanto para o pacote de validação, não podendo mais ser considerado como item opcional, como preconizado pela norma em 1995.

2.1.5. Objetivo do Projeto Básico

O projeto básico tem três objetivos principais:

- Definição dos sistemas
- Especificação dos equipamentos e materiais
- Dimensionamentos das instalações

Porém, deve ser levado em consideração o modo “como se controlará a concentração de partículas em suspensão no ar” para se alcançar cada um destes objetivos e atingir o objetivo final do empreendimento que é uma sala limpa plenamente funcional e com resultados facilmente reproduzíveis.

Para isso, devem ser cuidadosamente especificados os materiais empregados nas instalações e as metodologias de contenção adotadas para minimizar a geração de particulado de cada fonte, conforme indicado na tabela 4.

Cabe lembrar que, independentemente de quaisquer

contenções empregadas, devem ser elaborados Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) adequados, os quais devem levar em consideração além de todos os itens acima, as condições operacionais em que são realizados cada processo, bem como a sequência das operações, o pessoal e a matéria-prima envolvidos e os processos de limpeza, saneamento e manutenção.

Por este motivo, é recomendado que durante a provação final do projeto, também sejam consultadas as equipes de operação, limpeza e de manutenção, sob pena de não ser possível a reprodução das condições internas requeridas nos ambientes em função da falta de ergonomia na operação ou da impossibilidade de acesso adequado para limpeza e manutenção.

Não basta caber no ambiente, tem que ser prevista ergonomia e acessibilidade adequadas à cada operação.

As figuras 7a e 7b apresentam alguns exemplos de contenções por meio de enclausuramento dos equipamento de processo.

Isto permite isolar as áreas “técnicas” dos equipamentos, geralmente repletas de componentes e dispositivos de difícil limpeza, geradores ou possíveis depósitos de partículas.

Adicionalmente, estas contenções permitem a utilização de acabamentos “menos nobres” e significativamente menos dispendiosos, uma vez que estes não se encontram nas áreas limpas, o que não implica em qualquer perda de qualidade inerente às funções para as quais são empregados.

Tabela 4 – Contenções para o controle da emissão de partículas

Fontes	Contenções
Material de Construção	Materiais e acabamentos apropriados.
Leiaute	Circulação e acessos adequados. Barreiras Físicas (Contenções). Ergonomia. Manutenção.
Ocupação	Treinamento contínuo e vestimentas apropriadas
Processo	Enclausuramento / Contenção
Ar Condicionado	Componentes e filtragem adequados. Contenções.



Figura 7 a



Figura 7 b

Por exemplo:

Se instalássemos um cavalete de condensado da saída da camisa de um reator diretamente na sala limpa, este necessitaria possuir material e acabamento semelhante ao escolhido para a parte externa do reator. Supondo que o acabamento externo do reator fosse executado em inox AISI 316L eletropolido, teríamos de adotar o mesmo material para as válvulas e o purgador de condensado.

Ao enclausurarmos o cavalete de condensado, poderíamos utilizar válvulas em aço-carbono e purgador em ferro fundido, pois não estariam no mesmo ambiente, não impactando mais o processo.

2.1.6. Pré-Requisitos do Projeto Básico

São pré-requisitos para execução do Projeto Básico:

- Qualificação e interatividade da equipe
- Pesquisa e atualização dos processos
- Avaliação de alternativas
- Consultas aos usuários e à manutenção

3. Consolidando o leiaute

O primeiro passo para permitir a execução de todas as demais interfaces do projeto básico é a consolidação do leiaute.

Para que isso seja possível o projetista deve ter em mente as seguintes necessidades:

- Conferir o documento de Especificações de Requisitos do Usuário e se certificar de que está contemplando todas as solicitações previstas neste documento.
- As informações contidas no Ante-Projeto só devem ser utilizadas como referência, pois são apenas estimativas baseadas em experiências anteriores ou projetos similares e não necessariamente atendem as necessidades atuais.
- Devem ser verificadas as dimensões de todos os equipamentos, salas, corredores de acesso, escadas, elevadores e planejadas as rotas de fuga. Lembrar de prever as rotas de acesso para os equipamentos de médio e grande porte, para evitar ter que efetuar demolições e recomposições quando estes equipamentos chegarem. Uma boa prática é a instalação de painéis de fechamento removíveis, para permitir também acessos para futuras manutenções, reposicionamento ou remoções dos equipamentos.
- Deve-se ter como meta principal a eliminação completa de cruzamentos dos fluxos de pessoal, material, embalagens e descarte.

Também é importante se ter em mente que *não existe um leiaute ideal*. Sempre existirão pontos fortes e fracos em cada nova solução encontrada.

Poderíamos avaliar um grande número de opções de leiaute e, geralmente, acabaríamos repetindo várias partes de diversas destas soluções ao longo do processo.

Contudo, avaliar um grande número de propostas de leiaute pode ser muito custoso, não só em termos de recursos financeiros, como também em termos de recursos físicos.

Um estudo que parece nunca ter fim desgasta sua equipe e acaba por eliminar quaisquer chances de inovação, uma vez que todas as possíveis propostas inovadoras apresentadas anteriormente foram sistematicamente rejeitadas.

Não empreenda esforços, muitas vezes infrutíferos, tentando reinventar a roda (ou algo cuja solução já existe). Mas jamais perca uma oportunidade de deixá-la mais fácil de usar (ou mais adequada às suas necessidades).

Conte sempre com a experiência prática dos usuários e das equipes de manutenção e limpeza. Afinal, são eles os responsáveis pelo dia-a-dia dos processos existentes e podem ter sugestões ou críticas valiosas sobre o processo, que permitirão ganhos de produtividade que, muitas vezes, não conseguem ser visualizadas pela engenharia.

De acordo com o item D.1.3 “Áreas de apoio e salas limpas adjacentes”, do Anexo D, da NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4, é necessário:

Devem-se levar em consideração a localização e integração das áreas de apoio, tais como as instalações de serviços e utilidades, de limpeza, de preparação, de banheiro e descanso, de maneira a evitar comprometer as condições críticas mantidas no interior das salas limpas.

Isto inclui também os escritórios de supervisão, salas de controle em processo, oficinas avançadas de manutenção, depósitos de materiais de limpeza e saneantes, casas de máquinas e “shafts” de utilidades, salas de CCM, transformadores e geradores, áreas de circulação, ante-câmaras, vestiários, entreforros (acessíveis e caminháveis), escadas e passarelas, etc.

Normalmente, as áreas limpas (controladas ou classificadas) ocupam apenas 30% a 50% dos edifícios em

que se encontram e, se pensarmos apenas nas áreas de processamento, isto se reduzirá para apenas 10% a 15% do total.

O espaço restante do edifício é destinado para a alocação de equipamentos auxiliares do processo, além de outros utilizados para geração de utilidades e fluidos de processo e, principalmente para os equipamentos e dutos dos sistemas de tratamento de ar.

Lembre-se: o leiaute só permanece imutável até que alguém resolva modificá-lo.

Nota: Veja mais informações relativas ao leiaute nos artigos “Considerações sobre leiaute e fluxos de pessoal, matérias-primas e produtos acabados” e “Considerações sobre Análise de Interferências”, publicados na edição 37 da Revista SBCC.

3.1. Como a cascata de pressões afeta o leiaute?

A NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4, Anexo A, item A.5, faz uma breve introdução sobre os “Conceitos para conseguir segregação de salas e zonas limpas”.

O subitem A.5.1 preconiza que:

Um conjunto de salas limpas pode consistir de várias salas com diferentes exigências para o controle da contaminação. O objetivo do arranjo das salas pode ser o de proteger o produto ou processo, ou conter o produto e, em alguns casos, uma combinação destes requisitos. Com o intuito de proteger salas limpas contra contaminação proveniente de ambientes adjacentes menos limpos, a sala limpa deve ser mantida em uma pressão estática maior do que a dos ambientes adjacentes, ou então, estabelecendo um controle da velocidade do ar através das aberturas de passagem entre os ambientes, fluindo do mais limpo para o menos limpo. O inverso pode ser aplicado para conter riscos. Em ambos os casos, uma barreira física impermeável pode ser usada como alternativa.

O subitem A.5.3 “Conceito de pressão diferencial (alta pressão diferencial, baixo fluxo de ar)”, da NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4, recomenda:

A pressão diferencial entre salas ou zonas limpas adjacentes, de diferentes níveis de limpeza, deve permanecer normalmente na faixa de 5 Pa a 20 Pa, para permitir que as portas possam ser abertas e evitar contrafluxos indesejáveis devidos à turbulência.

Já a TRS 937 da OMS (Organização Mundial da Saúde) recomenda um diferencial de pressão entre ambientes na faixa de 5 Pa e 20 Pa, independentemente de sua classificação.

No caso do anexo 1§53 da EC GMP, a recomendação é de que se mantenha um diferencial de 10 Pa a 15 Pa quando os ambientes possuem classes diferentes, podendo ser reduzido para 5 a 10 Pa se os ambientes tiverem a mesma classificação.

Há recomendações semelhantes em diversas outras normas, regulamentações e “guidelines” existentes no mercado, cabendo ao projetista avaliar quais delas são aplicáveis ao seu projeto.

Além disso, o item D.2 “Acessos”, do Anexo D, a

NBR/ISO 14644: 2005 – Parte 4 recomenda que o número de aberturas de comunicação entre a sala limpa e o exterior, ou áreas adjacentes, deve ser minimizado, e indica a necessidade do uso de antecâmaras (item D.2.2), saídas de emergência (item D.2.3) e vestiários (item D.2.4).

Em outras palavras, o leiaute da área produtiva deverá prever o mínimo possível de comunicações entre as salas limpas e as áreas adjacentes, instalando antecâmaras e vestiários para acesso às áreas limpas e protegendo as passagens por meio da cascata de pressões, além de prever espaço adicional para as áreas de apoio

3.1.1. Qual o efeito dos diferenciais de pressão entre os ambientes?

Para compreendermos melhor qual o efeito dos diferenciais de pressão entre os ambientes, vamos observar a área representada pela figura 8.

Neste exemplo, típico de uma área de produção de sólidos na qual precisamos proteger não apenas os pro-

NEU LUFT
AR CONDICIONADO

www.neuluft.com.br

INDOOR AIR QUALITY a neu vision

Driven to Satisfy Customers

Soluções Development
Neu Flux Sterile Cells

SERVIÇOS

- Projeto e gerenciamento de obra
- Start Up e TAB
- Manutenção e qualificação de sistemas
- Teste de estanqueidade
- Análise microbiológica de ar
- Assessoria técnica

PRODUTOS – MESH®

- Células unidirecionais MESH® ISO 5 e ISO 8 sob medida
- Fluxos unidirecionais customizados para cada aplicação
- Cabines de segurança biológica
- Equalizadores de fluxo unidirecional MESH®

NORMAS APLICÁVEIS

- NBR-ISO 14.644
- NBR 13.971
- NEB compliance
- RNs da SBCC
- RDC 33 e RDC 210

PÚBLICO-ALVO

- Indústria farmacêutica
- Indústria alimentícia
- Indústria microeletrônica
- Hospitais e laboratórios
- Engenharias
- Clínicas

Strategic Alliances

Knowledge & Servicing

Contato:
(55 11) 5182-6375
(55 11) 3384-5869

SOLUÇÕES PARA SALAS LIMPAS
Contador de Partículas à laser portátil
modelo P311 marca AiryTechnology

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Contador de partículas para medições absolutas e diferenciais;
- Datalogger interno: Memória para 8.000 medições;
- Comunicação: USB;
- Exportação em .CSV;

FAIXA DE MEDIÇÃO:

- Contagem de partículas: De 0,3 a 5,0 µm
- Três canais para contagem de partículas:
 - 0,3 µm
 - 5,0 µm
 - Canal médio: 0,5, 1,0, 2,0 ou 2,5 µm (selecionável)
- Limite de concentração: ≈ 113.300 partículas/m³ $\pm 5\%$

PRINCIPAIS APLICAÇÕES:

- Certificação ISO para salas limpas (ISO Classe 4>);
- Medições dos pontos em salas limpas;
- Análise de fonte de partículas;
- Teste de filtro;
- Análise da qualidade do ar interior;
- Controle de qualidade.

INCLUSO NO FORNECIMENTO:

- Maleta em alumínio, software, cabo USB, certificado de calibração, dispensador de bateria AC/DC, manual, conjunto de pilhas recarregáveis com carregador e filtro.

Conheça nossa linha completa de equipamentos para medição de temperatura, umidade, pressão, vazão de ar, velocidade e direção do vento e estações meteorológicas acessando www.romiotto.com.br

RoMiotto Instrumentos de Medição Ltda
Rua São Leonardo, 187 - São Paulo - SP
Telefones: (11) 3976-4003 | (11) 3999-7737
info@romiotto.com.br | www.romiotto.com.br

RoMiotto
Instrumentos de Medição

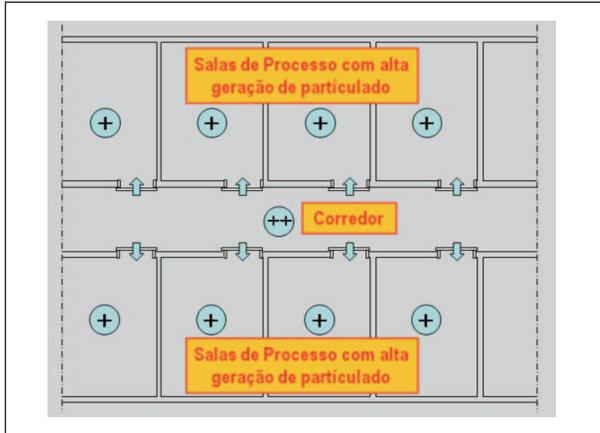


Figura 8 – Área de processo com alta geração de particulado

cessos realizados no interior de cada uma das salas de produção, mas, como o processamento da matéria-prima também gera muito particulado, precisaremos proteger as áreas adjacentes contra a migração de particulado de cada área de processo.

Para protegermos as salas de processo com relação ao meio que as cerca, estabelecemos um gradiente de pressão inicial entre estes ambientes e o meio, simbolizado pelo sinal “+”, representando que a pressão estática no interior dos ambientes é maior que a do meio (referência: zero).

E para evitar que o particulado gerado no interior destas salas migre para a circulação e desta para as demais salas, estabelecemos um segundo diferencial de pressão, simbolizado pelo sinal “++”, indicando que a pressão estática na circulação é maior que a dos ambientes, conforme representado na figura 9:

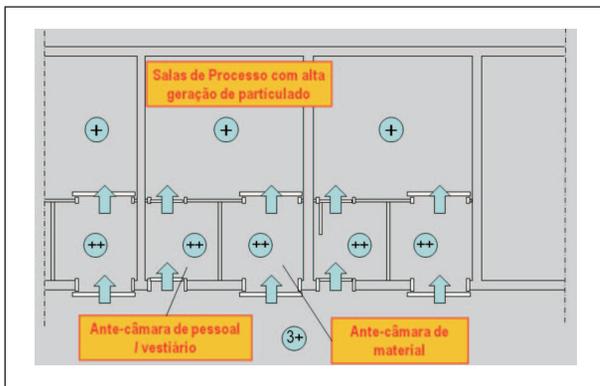
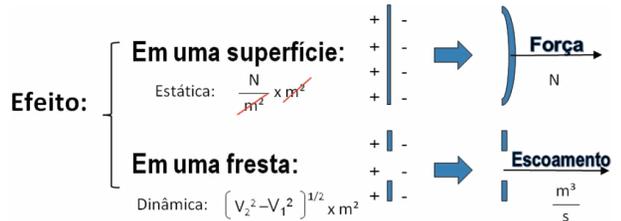


Figura 9 – Exemplo de gradiente (cascata) de pressões em uma área de produção com alta geração de particulado

Sabemos que o conceito de pressão representa a aplicação de uma força sobre uma determinada unidade de área:

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

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



Nota:

Segundo as leis da estática: 1 Pa equivale à força de 1 N aplicada sobre uma área de 1 m²

Segundo as leis da dinâmica: a pressão exercida por um fluido equivale a: $V^2 \cdot (\rho/2)$

Portanto, o efeito sobre as superfícies (impermeáveis) resulta em uma deformação (flexão) e resulta em 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 entre as portas, os batentes e o piso 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:

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]

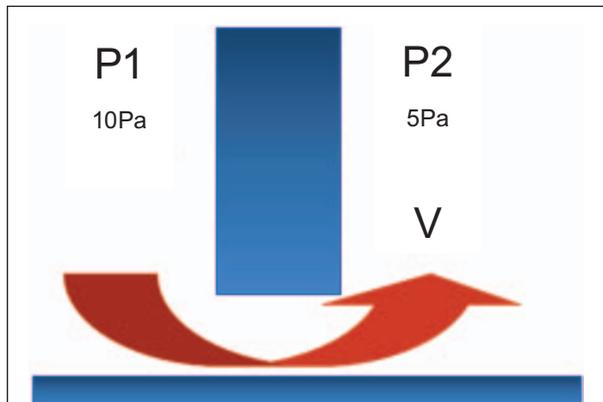


Figura 10 – Escoamento pelas frestas de uma porta devido ao gradiente de pressões entre suas faces

Se aplicarmos estes conceitos à cascata de pressões apresentada no exemplo da figura 9, 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 contaminan-

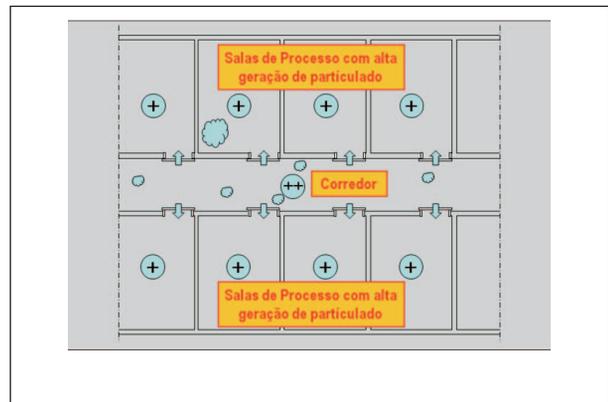


Figura 11 – Exemplo de gradiente (cascata) de pressões

te 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.

Refrin
Dutos, Acessórios e Equipamentos
DUCTMASTER GIROTUBO ENGEÇÓOK

Produto conforme norma NBR-16401

PRÊMIO SMACNA 2011
Sesc Belenzinho uma obra reconhecida por sua Engenharia Térmica, aplicação de Novas Tecnologias e Conceitos Sustentáveis. E com satisfação, a REFRIN pôde participar com o fornecimento de Dutos, acessórios e equipamentos. Parabenizamos a DUCTBUSTERS pela execução desta obra.

Presente nos Eventos:
FEBRAVA e CONBRAVA

WWW.REFRIN.COM.BR
Tel.: (11)3941-1263 - refrin@refrin.com.br

SESC

Coifas de Exaustão: Cozinhas

Lavador de ar: Cozinhas

Dutos retangulares TDC

Dutos Girotubo: Ginásio de esportes



Na prática, verifica-se 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 devida à contração sucedida de expansão que ocorre nas frestas ao redor da porta.

Porém, este gradiente deixa de existir quando a porta é aberta para retirada do produto (após o término do processamento), igualando a pressão de ambas as áreas à pressão predominante no sistema.

Isso ocorre porque o tamanho da fresta sofre uma enorme ampliação, devida à mudança da posição da porta, passando de uma pequena fresta em torno da porta (quando fechada) para a totalidade da área do vão-luz da porta, quando esta se encontra aberta.

Embora continue existindo um escoamento partindo do corredor para a sala cuja porta foi aberta, este já não é suficiente para conter a migração do particulado existente no interior da sala de processo, podendo ocorrer migração de particulado para a circulação.

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

Certamente, poderíamos supor que fosse efetuada uma limpeza e sanitização da sala após o processamento. Contudo, ainda teríamos materiais de limpeza e vestimentas “contaminadas” para serem removidas e, provavelmente, este material acabaria migrando para circulação.

3.2. Uso das antecâmaras no leiaute

Consideremos agora, o leiaute proposto na figura 12.

Tal como no caso anterior, para protegemos as salas de processo com relação ao meio que as cerca, estabelecemos um gradiente de pressão inicial entre estes ambientes e o meio (sinal “+”).

Para evitar que o particulado gerado no interior destas salas migre para a circulação e desta para as demais salas, estabelecemos um segundo diferencial de pressão, simbolizado pelo sinal “3+”.

Porém, agora implantamos antecâmaras com portas em ambas os lados e estabelecemos em seu interior uma pressão intermediária entre as das salas de processo e a da circulação (sinal “++”).

Deste modo, para retirarmos o produto quando seu

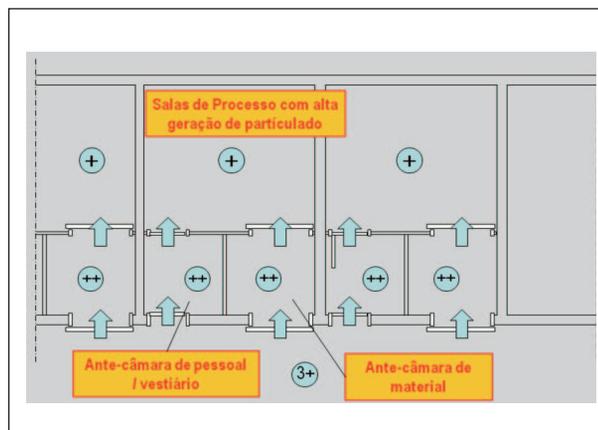


Figura 12 – Área de processo com alta geração de particulado dotada de antecâmaras para pessoal (vestiário) e material

processamento for concluído, podemos abrir apenas a porta localizada entre a antecâmara e a sala de processo, preservando o sentido de escoamento entre a circulação e a antecâmara.

Se adicionarmos a isso um procedimento de limpeza antes de colocarmos o material na antecâmara, uma troca de vestimentas do operador no vestiário e uma segunda limpeza do container antes de sua retirada, a probabilidade de contaminação cairá drasticamente.

3.3. Sentido do gradiente de pressões

Antes de falarmos à respeito dos conceitos de pressão positiva ou negativa, é importante indicarmos qual é a pressão de referência adotada como nível zero.

Podemos considerar uma sala negativa em relação ao ponto de referência e, ainda assim, estarmos com pressão positiva em relação a outro ponto de referência.

Deste modo, recomenda-se adotar, sempre que possível, a atmosfera local como ponto de referência, de forma a garantir que realmente se esteja protegendo adequadamente os processos e o meio-ambiente.

Cabe observar que os gradientes de pressão são considerados apenas quando as portas se encontram fechadas e, após a abertura das portas, deve ser considerado um tempo de recuperação antes que a antecâmara retome sua classe de limpeza.

3.3.1. Salas com contenção por PRESSÃO POSITIVA

Adotam-se pressões ditas POSITIVAS, ou seja, pres-

sões estáticas internas maiores que a pressão estática de referência, em salas limpas onde o particulado emitido não causa risco às salas adjacentes, ao meio-ambiente ou à comunidade local.

Este é o caso da maioria das salas limpas existentes no mercado, nas quais, geralmente, se deseja proteger o produto, o processo ou uma área de processamento em relação a outras áreas circunvizinhas.

Em alguns casos, o ambiente pode estar positivo em relação à atmosfera, porém negativo (menos positivo) em relação à sua própria antecâmara ou à área de circulação. O que é o caso de nossos exemplos anteriores.

Em outros casos, a pressão estática vai aumentando à medida que chegamos mais próximos do processo, sendo a área de processamento aquela que se encontra com a maior pressão estática.

O propósito do diferencial de pressão positivo é proteger as salas limpas contra a entrada de contaminantes vindos de áreas adjacentes menos limpas ou não controladas.

3.3.2. Salas com contenção por PRESSÃO NEGATIVA

Adotam-se pressões ditas NEGATIVAS, ou seja, pressões estáticas internas menores que a pressão estática de referência, em salas limpas onde o particulado emitido pode causar risco às áreas adjacentes.

O propósito do diferencial de pressão negativo é proteger as áreas adjacentes e o meio-ambiente contra vazamentos dos produtos processados no interior das salas limpas.

Este é o caso das áreas limpas de biossegurança, dentre outras.

Normalmente, utilizam-se pressões negativas quando há risco da existência de contaminação do ar no interior da sala limpa por agentes tóxicos, biológicos, radioativos, altamente ionizados ou reativos, que possam colocar em risco o meio-ambiente ou a comunidade local.

Nesses casos também deve ser verificada a necessidade de uso de EPIs (equipamentos de proteção individual) para proteção dos operadores, tais como: máscaras, luvas, botas, máscaras, filtros para respiração e até escafandros com suprimento de ar autônomo ou “mandado”.

Para maiores informações à respeito de biossegu-

rança consulte o manual “Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia” da FUNASA.

3.4. Tipos de antecâmaras

3.4.1. Antecâmara tipo: CASCATA

É considerado o tipo mais comum de antecâmara (figura 13)

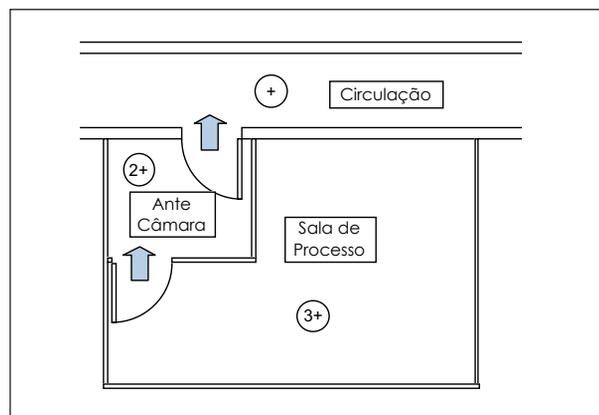


Figura 13 – Antecâmara tipo CASCATA

Tipo de Contenção: PRESSÃO POSITIVA

O particulado gerado na sala de processo não causa risco se atingir o corredor, as salas adjacentes ou o meio-ambiente.

Ela é utilizada com pressão positiva partindo do interior da sala de processo em direção à circulação, quando se deseja proteger o processo ou produto.

Propósito da Contenção: Prevenir a contaminação da sala limpa por frestas de ambientes vizinhos e pelo ar da circulação.

Recomenda-se que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação.

3.4.2. Antecâmara tipo: CASCATA INVERTIDA

É o tipo mais comum de antecâmara aplicado em áreas com grande geração de particulado (figura .14)

Tipo de Contenção: PRESSÃO POSITIVA

O particulado gerado na sala de processo possui baixo ou nenhum risco ambiental, porém pode constituir risco caso atinja o corredor ou os ambientes adjacentes.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da circulação em direção ao interior da sala de processo.

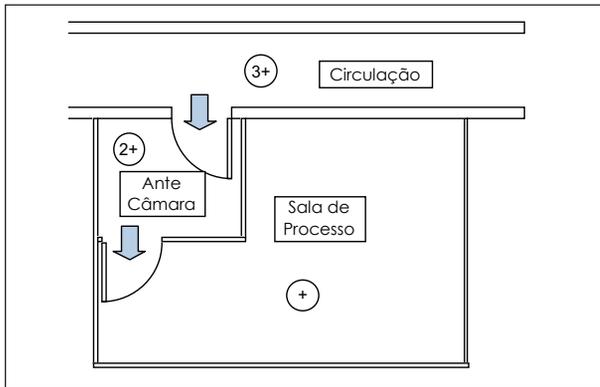


Figura 14 – Antecâmara tipo CASCATA INVERTIDA

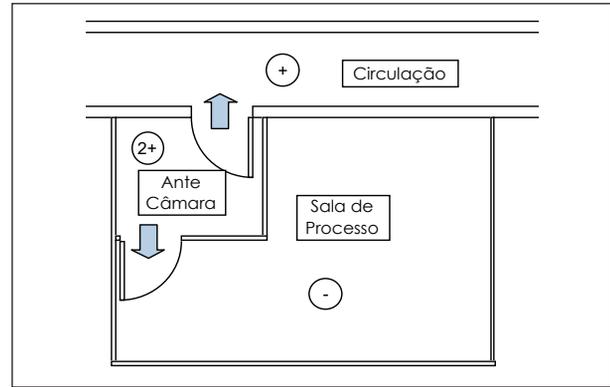


Figura 15 – Antecâmara tipo BOLHA

Propósito da Contenção: Prevenir a contaminação sala limpa por frestas de ambientes vizinhos e prevenir a contaminação da circulação pelo ar da sala de processo.

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar o mesmo suprimento de ar (com a mesma filtragem), tanto na antecâmara quanto na sala de processo. Deste modo, durante o processamento, o ar que vem da antecâmara estará “mais limpo” que o da sala de processo.

Recomenda-se que o grau de limpeza do ar na circulação seja igual ou melhor que o das antecâmaras, de modo a protegê-las contra a entrada de partículas presentes na circulação e que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-las contra a entrada de partículas presentes na circulação.

3.4.3. Antecâmara tipo: BEXIGA (ou BOLHA)

É uma variante do tipo Cascata Invertida, muito utilizada em áreas com grande geração de particulado com risco ambiental associado (figura 15).

Tipo de Contenção: PRESSÃO MISTA

O processo precisa ser protegido com relação ao ar da circulação e o particulado gerado na sala de processo acarreta risco ambiental ou para os demais processos e não pode migrar para circulação ou para os ambientes adjacentes.

Adota-se sentido de fluxo com pressão positiva partindo da circulação em direção ao interior da sala de processo.

Propósito da Contenção: Prevenir simultaneamente a contaminação da sala limpa pelo ar da circulação e prevenir vazamentos do produto por frestas para os

ambientes vizinhos.

Para proteção do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara com a mesma filtragem utilizada na sala de processo (podendo este ser gerado ou não pela mesma fonte), garantindo que, durante o processamento, o ar que vem da antecâmara estará “mais limpo” que o da sala de processo.

Será necessário prever um exaustor de forma a compensar a entrada de ar vindo de outros ambientes para a sala de processo.

Recomenda-se que os ambientes vizinhos também possuam suas antecâmaras, de modo a protegê-los contra a entrada de partículas presentes na circulação e, como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes na sala, pode ser necessário envolver a sala de processo com um envelope de ar (incluindo entrepiso e entreferro), com filtragem igual ou melhor que a do ambiente, para prevenir contra a entrada de contaminantes.

3.4.4. Antecâmara tipo: RALO

É uma variante do tipo BOLHA, muito utilizada em áreas com requisitos de biocontenção ou como prevenção contra a migração de umidade da circulação para a sala de processo (figura 16)..

Tipo de Contenção: PRESSÃO NEGATIVA

O processo precisa ser protegido com relação ao ar da circulação e o particulado gerado na sala de processo acarreta risco ambiental ou para os demais processos e não deve migrar para circulação ou para os ambientes adjacentes. Também previne contra a migração de quaisquer particulados residuais do processo que tenham migrado para a antecâmara sigam para a circulação.

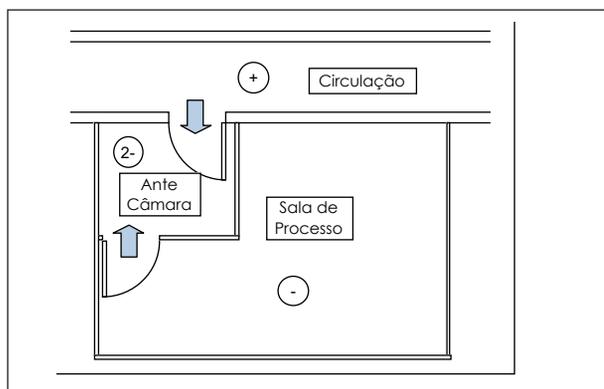


Figura 16 – Antecâmara tipo RALO

Pode ser utilizada também para impedir que uma migração de umidade vinda do ar do corredor alcance a sala de processo, reduzindo a necessidade de controle de umidade na circulação.

Propósito da Contenção: Prevenir simultaneamente a contaminação da sala limpa pelo ar da circulação e prevenir vazamentos do produto por frestas para os ambientes vizinhos.

Quando aplicada para garantir também o controle de umidade do processo e do produto, recomenda-se utilizar suprimento de ar na antecâmara originado na mesma unidade de tratamento de ar da sala de processo, para controlar o diferencial de pressão de vapor entre as áreas.

Será necessário prever um exaustor de forma a compensar a entrada de ar vindo de outros ambientes para a sala de processo e para a antecâmara, a qual geralmente não possui recirculação de ar.

Como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes na sala de processo e na antecâmara, pode ser necessário envolver a sala limpa com um envelope de ar (incluindo entrepiso e entreferro), com tratamento de ar igual ou melhor que o da sala de processo, para prevenir contra a entrada de contaminantes e a migração de umidade.

3.4.5. Antecâmara tipo: DUPLO COMPARTIMENTO

Utilizada em áreas com requisitos de biossegurança. (figura 17).

Tipo de Contenção: DUPLA SELAGEM

O meio-ambiente a comunidade local e todos os demais ambientes adjacentes precisam ser protegidos com relação ao ar particulado gerado na sala de processo.

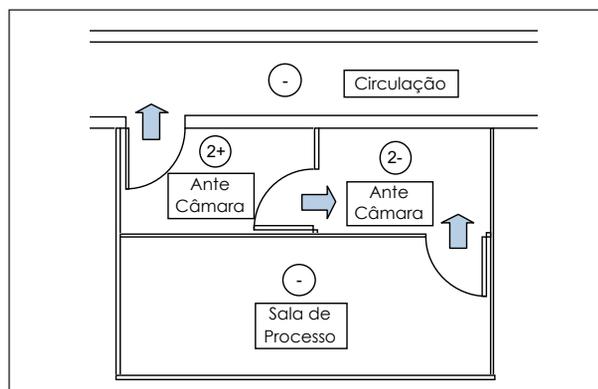


Figura 17 – Antecâmara tipo DUPLO COMPARTIMENTO

Isto pode ou não ser exigido por marcos regulatórios.

Devido à possibilidade de ocorrerem eventuais migrações de contaminações para a circulação em função e falhas dos sistemas de proteção ou na execução dos procedimentos de descontaminação, é recomendado proteger a circulação como ambientes complementares de biossegurança, dotados de suas próprias antecâmaras e vestiários.

Devem ser avaliados os EPIs e procedimentos de descontaminação adequados (e/ou exigidos) para cada processo.

Propósito da Contenção: Prevenir a contaminação do meio-ambiente e da comunidade, além de proteger os usuários e os processos ocorridos nas salas adjacentes.

Como ocorrerão infiltrações por quaisquer frestas existentes na sala de processo e na antecâmara, pode ser necessário envolver a sala limpa com um envelope de ar (incluindo entrepiso e entreferro), com tratamento de ar igual ou melhor que o da sala de processo, para prevenir contra a entrada de contaminantes.

A casa de máquinas e as redes de dutos de insuflação e de exaustão também devem estar contidas em ambientes de biossegurança.

O ar de exaustão deve ser tratado com filtragem de alta eficiência, instalada em gabinetes com níveis de biocontenção adequados (sistemas do tipo “bag in / bag out”).

Esse artigo será publicado em três partes.

Na próxima edição: Combatendo a Contaminação por Partículas em Suspensão no Ar e Projeto Básico (Cálculos Detalhados e Fluxogramas de Engenharia)