



Projeto Nova Técnica

## Desenvolvimento de projetos de sistemas de ar condicionado para salas limpas

Para o desenvolvimento do projeto de climatização de salas limpas, o ponto de partida é a análise da ERU (Especificação dos Requisitos do Usuário), documento que deve descrever os dados relativos às condições exigidas para o processamento seguro do produto e para proteção dos colaboradores e do meio ambiente, definindo clara-

mente as normas e regulamentações às quais deverá se enquadrar.

Danilo Werneck, diretor da DW Engenharia Ltda., ressalta que o cliente deve fornecer basicamente informações das dissipações de equipamentos, temperatura e umidade relativa que desejam manter nos ambientes, classe de filtragem, renovação do ar, pressões diferen-

ciais desejáveis, frestas que ocorrem nas portas, antecâmaras, equipamentos de processo que tenham operação contínua ou eventual e se ocorre exaustão durante este processo, e outras necessárias para os cálculos das cargas térmicas, balanço de vazões, equilíbrio, etc.

O engenheiro mecânico J. Fernando B. Britto, sócio-gerente

da Adrifenco, cita como exemplo prático um produto injetável estéril, com requisitos de biossegurança NB2, que deve ser processado em ambiente grau C e envasado em ambiente grau A (circundado por ambiente grau B), conforme RDC-17 e *EU GMP - Annex 1*. A apresentação final do produto seria sob a forma de pó e estudos de estabilidade recomendariam seu processamento e envase com temperatura entre 18 e 25°C e umidade relativa menor ou igual a 40%.

“Para evitar estresse térmico do operador devido às vestimentas utilizadas, a temperatura de operação não deve exceder a 21°C. Além disso, o usuário deverá fornecer o layout da instalação, incluindo a disposição dos equipamentos, antecâmaras de acesso, vestiários, corredores de circulação e áreas operacionais e técnicas ao redor do processo, bem como a orientação magnética da edificação”, diz.

Segundo Britto, também deve ser fornecido um desenho, planilha ou conjunto de folhas de dados dos ambientes (ou fichas-salas), contendo as classificações, condições termoisométricas, pressões relativas, ocupação, iluminação, especificações das divisórias, forros, pisos, portas e janelas, além da dissipação dos equipamentos internos e sistemas de exaustão de cada um dos ambientes, para permitir ao projetista do sistema de tratamento de ar elaborar adequadamente o memorial de cálculo de carga térmica e, assim, dimensionar os equipamentos, redes de distribuição, filtragens e demais componentes do sistema.

Segundo Werneck, em função das informações fornecidas ou da norma/recomendação que deverão ser utilizadas como base para desenvolvimento do projeto, é feita a avaliação do melhor sistema para resfriamento, desumidificação, reaquecimento, umidificação, controle

das vazões, sendo utilizado sempre que possível sistema monitorado pela automação, para possibilitar melhor acompanhamento dos ajustes e valores históricos e em tempo real.

J. Fernando B. Britto afirma que, nos projetos de sistemas de tratamento de ar para áreas limpas, a primeira consideração será sempre a concentração de partículas, definida pela classe ou grau de limpeza requerido pelo usuário. A partir deste dado, seria definido o tipo de filtragem necessário, a posição em que os filtros serão instalados e a estratégia para garantir a classificação de cada área, que pode ser através de diluição (número de trocas ou recirculações) ou por fluxo de deslocamento (fluxo unidirecional).

“É bastante difícil obter as emissões efetivas dos equipamentos de processo para permitir um cálculo bem acurado, além disso, a emissão



vidade média das superfícies e dos ocupantes irá variar ao longo do tempo, em função de um grande número de variáveis. Por este motivo, para as classes 6 ou superiores, geralmente acaba-se por adotar um número mínimo de trocas baseado em regulamentos, *guidelines* ou na experiência dos usuários e projetistas. Para classes 5 ou inferiores, utilizam-se fluxos de deslocamento com velocidades definidas e dispositivos de filtragem de ar de alta eficiência de absorção de partículas (HEPA) ou de ultra baixa penetração (ULPA) em função da classificação requerida, bem como suas imprescindíveis “pré-filtragens”, esclarece.

O engenheiro mecânico explica que, uma vez definidas a filtragem e vazão mínima necessárias para manutenção das classificações

Ponto de partida é a análise da ERU, que descreve dados relativos às condições exigidas para o processamento seguro do produto e para proteção dos colaboradores e meio ambiente

requeridas, o cálculo de carga térmica estima, com base nas características construtivas e dissipações internas de cada ambiente, quais suas necessidades de difusão, ou seja, os diferenciais de temperatura necessários para combater a carga térmica sensível interna de cada ambiente. “Surge então a próxima dificuldade: como se deve atender simultaneamente uma vazão mínima para garantir a classificação e a carga térmica sensível interna, cada ambiente acaba requerendo uma difusão (diferencial de temperatura) diferente”, diz. “Por outro lado, para se controlar a umidade relativa do sistema, a condição de saída da serpentina de resfriamento e desumidificação se torna muito maior do que aquela requerida pela vazão mínima do sistema e, para complicar ainda mais a situação, os vazamentos pelas frestas (portas, forros, divisórias, passagens de utilidades e esteiras), impostos pelas necessidades de diferencial de pressão, ou ainda, por exaustões de processo, muitas vezes requerem um aumento adicional na vazão de insuflação dos ambientes”, acrescenta.

Neste ponto, prossegue Britto, haveria quatro variáveis interdependentes dentro do sistema, porém distintas em sua essência, a serem controladas simultaneamente e que definem a vazão de ar de insuflação:

- O escoamento mínimo (constante) determinado pela classificação de limpeza das áreas.

- O escoamento mínimo (constante) requerido para manutenção dos diferenciais de pressão e reposição do ar de eventuais exaustões.

- A condição máxima de saída da serpentina para combater a carga térmica latente interna e garantir o controle da umidade relativa requerida pelos ambientes.

- A difusão necessária para atender a carga térmica sensível interna:

- a) Se a difusão requerida pelo ambiente for menor que aquela requerida para manutenção da umi-

dade específica na saída da serpentina, o sistema irá requerer reaquecimento.

b) Caso a difusão requerida pelo ambiente seja maior que a fornecida pelo sistema, então devemos aumentar ainda mais a vazão de insuflação.

Após todas estas ponderações, diz o engenheiro, ainda deve ser acrescentado o vazamento estimado nas redes de insuflação, de forma a garantir que se obtenham os suprimentos corretos em cada ponto do sistema.

Em sistemas de tratamento de ar para salas limpas, as necessidades de ar externo usualmente superam as taxas mínimas de renovação requeridas para manutenção das condições de qualidade do ar interior (QAI), porém, afirma Britto, isto também faz parte das regulamentações (Anvisa RE-09: 2003 e NBR 16401-3: 2008) e deve ser garantido.

“Por último, embora não menos importante, temos de obedecer as leis da física, satisfazendo a ‘lei da conservação da massa’ e os princípios da termodinâmica. Então, segundo a equação de Clapeyron para os gases, o volume irá variar em função da temperatura e pressão à qual o gás está submetido”, diz. “Isso significa que também devemos considerar a variação da densidade do ar devido à difusão (aquecimento do ar ao absorver a carga térmica) e compensar as vazões de retorno e ar externo em função de sua condição em cada ambiente. Deste modo, o memorial de cálculo de carga térmica para áreas limpas passa a ser totalmente interativo e requer grande expertise do projetista para que o sistema realmente opere adequadamente”, complementa.

Britto afirma que, após uma análise inicial, seria possível prever dispositivos individuais de aquecimento para cada ambiente. Porém, isto tornaria o custo da instalação elevado. “Para minimizarmos estes custos, os ambientes são agrupados em subsistemas,

em função das temperaturas de insuflação requeridas, unindo as que requerem condições próximas. Então, é instalado um dispositivo de reaquecimento inicial no interior da unidade de tratamento de ar, para atender a necessidade do subsistema que requer maior difusão. Para os demais subsistemas são acrescentados dispositivos adicionais de reaquecimento”, explica.

Ao término desse processo, prossegue o engenheiro, o controle das variáveis ocorreria direta ou indiretamente, da seguinte forma:

1) A classificação, a reposição do ar de exaustão e a cascata de pressões geralmente é garantida indiretamente (sem controle direto) pela manutenção da vazão total de insuflação da unidade de tratamento de ar. O que pode ser feito de forma automatizada ou manual.

2) A umidade específica na insuflação é controlada pela condição média da umidade relativa do

sistema e/ou pela umidade relativa do ambiente mais crítico do sistema. “Cada subsistema também pode controlar sua umidade máxima atuando em seu dispositivo de reaquecimento em função da condição de seu ambiente mais crítico e/ou da condição média do subsistema”, diz Britto.

3) A temperatura na insuflação é controlada pela condição média de temperatura do sistema e/ou pela temperatura do ambiente mais crítico do sistema.

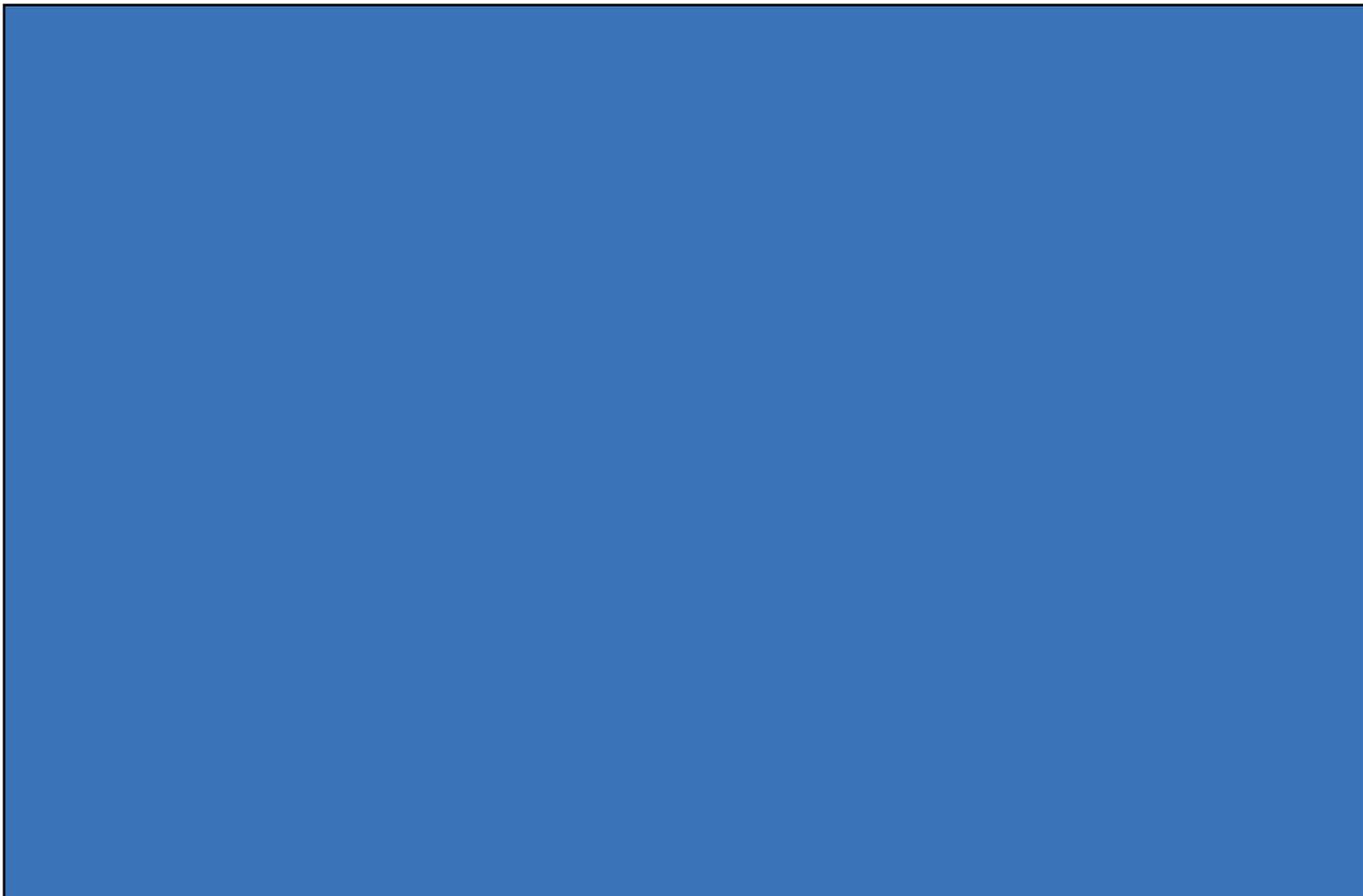
“Cada subsistema também pode controlar sua temperatura atuando em seu dispositivo de reaquecimento em função da condição de seu ambiente mais crítico e/ou da condição média do subsistema”, explica o engenheiro.

4) Em alguns sistemas, principalmente onde se requer biocontenção, os ambientes onde ocorre o processamento do produto exigem a manutenção de suas pressões está-

ticas relativas, impondo a necessidade de dispositivos adicionais para controle.

“Como a variação da pressão estática ocorre de forma praticamente instantânea quando se modificam as frestas do ambiente, por exemplo: para a abertura de uma porta, é necessário prever recursos para que o sistema reaja corretamente (no caso, não reaja) em determinados eventos”, diz Britto. “De forma geral, exceto em condições previstas (abertura de portas) ou no caso de acidentes, os diferenciais de pressão estática dos ambientes costumam se manter razoavelmente estáveis”, acrescenta.

Adicionalmente, diz o sócio da Adriferco, os sistemas também são agrupados em função das áreas onde são aplicados, por exemplo, utilizando sistemas independentes para as áreas de: central de pesagem; granulação e formulação; compressão e encapsulamento; revestimento



e drageamento; blistamento e encartuchamento, etc. “Podendo ainda haver diferentes sistemas dentro de uma mesma área, em função de diferentes requisitos de condições ambientais (Classificação, TBS, UR, etc.)”, acrescenta.

### Sistemas mais usados

Danilo Werneck afirma que os equipamentos mais usados para climatização de áreas de produção farmacêutica são as unidades de tratamento de ar – AHU - contendo serpentina de resfriamento, umidificação e serpentina de reaquecimento com uso de vapor, água quente ou resistência, “sendo a mais indicada o vapor, sempre que possível”.

Segundo Werneck, as unidades deverão possuir sistema de modulação da vazão para compensar a perda de carga variável dos filtros, de forma a manter o equilíbrio das vazões, bem como os diferenciais de pressão definidos no projeto para cada área. “Procura-se neste caso, sempre que possível, a utilização de rodas entálpicas para recuperação da energia, visto que as cargas de renovação costumam ser elevadas e de alto custo operacional”, acrescenta.

J. Fernando B. Britto ressalta que as unidades de tratamento de ar devem possuir gabinetes dotados de portas guarnecidas de fechos, visores e vedações apropriadas, iluminação interna, superfícies internas lisas, de alta estanqueidade e fácil limpeza, passíveis de sanitização, com recursos que permitam troca rápida dos componentes (principalmente dos filtros), bem como facilitem a realização dos ensaios de comissionamento e/ou qualificação. “Grande cuidado deve ser tomado com relação à ocorrência de pontes térmicas, que acabam gerando condensações indesejadas sobre as superfícies externas dos equipamentos, reduzindo sua vida útil e aumentando o risco de contaminação biológica da própria unidade, dada a presença de água”, complementa.



Nos projetos de sistemas de AC, a primeira consideração será a concentração de partículas no interior da sala, definida pela classe ou grau de limpeza requerido pelo usuário

Devido à dificuldade da manutenção de faixas restritas de tolerância para as condições termohigrométricas internas (tbs  $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ; UR  $\pm 5\%$ ), Britto sugere a adoção de sistemas de resfriamento por expansão indireta (água gelada). “Porém, nem sempre as instalações comportam os altos investimentos requeridos para isso”, diz.

Desse modo, prossegue Britto, quando os investimentos só comportam sistemas de expansão direta (com fluido refrigerante suprido por unidades condensadoras), seria necessário admitir tolerâncias maiores para a variação da temperatura e umidade (tbs  $\pm 2^{\circ}\text{C}$ ; UR  $\pm 10\%$ ), sob pena de ocorrerem falhas frequentes (queima) dos compressores, com as consequentes paralisações das atividades produtivas. “Obviamente, isso não impede a utilização de condicionadores convencionais ‘adaptados’ para suprir maiores vazões e pressões estáticas, instalando-se dispositivos de filtragem ao longo da rede de dutos”, diz. “Contudo, embora estas soluções requeiram um menor investimento inicial, seu custo total de proprieda-

de acaba sendo maior ao longo de sua vida útil, geralmente em função da ocorrência mais frequente de falhas, levando a maiores necessidades de manutenção preventiva e corretiva, além da menor disponibilidade do processo”, conclui.

### Dúvidas sobre o assunto

Dúvidas dos usuários sobre projeto de ar condicionado são comuns. Para evitá-las, Danilo Werneck recomenda que haja uma ampla discussão quando do início dos trabalhos envolvendo as diversas áreas que trabalham e mantêm o processo (usuários farmacêuticos, engenheiros de processo, manutenção, comissionamento e qualificação, bem como os engenheiros envolvidos com o investimento), de forma a avaliar o sistema proposto pela empresa projetista.

Dentre as dúvidas mais comuns, J. Fernando B. Britto cita as que dizem respeito a:

- Falta de regulamentações claras sobre a classificação de áreas distintas das áreas de produções e envase estéreis.
- Uso de antecâmaras e vestiá-

rios e, conseqüentemente, definição da cascata de pressões, incluindo os diferenciais a serem utilizados e os limites de alerta e ação (quando aplicável).

- Dissipação dos equipamentos de processo.

- Condições termoigrométricas internas.

Segundo Britto, parte das soluções se encontram nas regulamentações, outra parte em *guidelines* internacionais como os da ISPE, OMS, cGMP e EU GMP. “Mas cada processo de cada indústria tende a ser um pouco diferente dos demais e as estratégias de controle das condições ambientais aplicadas em um projeto podem impor custos adicionais não desejáveis (ou necessários) em outros projetos”, diz. “Nesse sentido, cabe muito a experiência da equipe de projetos, que sempre deve estar associada as dos usuários, mantenedores, gestores de qualidade e até times de limpeza e

sanitização, para fornecer soluções adequadas e compatíveis com cada novo projeto”, acrescenta.

### Cuidados

Para evitar erros de projeto, Danilo Werneck recomenda a utilização de controle de qualidade do projeto, normalmente feito pela empresa projetista, e a elaboração de planilha *check list* com os resultados desejados (metas) e sistemas utilizados para atingir as metas de projeto. “A empresa projetista deverá também fazer a fiscalização e acompanhamento da obra até sua etapa final (*start up* e entrega de toda documentação feita pelo instalador e verificada pela projetista). Durante o desenvolvimento do projeto também é indicado o comissionamento por empresa especializada que não seja a projetista, a qual deverá acompanhar os demais processos de implantação e produção em paralelo com o projetista”, diz o

diretor da DW Engenharia.

Para J. Fernando B. Britto, a adoção de técnicas de qualificação de projeto, que incluem um questionário baseado nos requisitos do usuário e com vistas nas técnicas usuais utilizadas nos ensaios de qualificação de operação e desempenho, permite se certificar de que o projeto realmente irá ser executável e atingir os resultados desejados. “Por outro lado, independentemente do emprego de tecnologias já consolidadas, o projeto é um vislumbre do futuro e, nesse sentido, cabe ser feita uma pesquisa de mercado e avaliação de tendências e novas tecnologias, para poder já incorporá-las em seu projeto e usufruir diferenciais que podem resultar em menores custos totais de propriedade (não apenas de aquisição), maior disponibilidade total do sistema, resultando em instalações com maior longevidade e melhores resultados financeiros”, conclui.

