

ÁREAS CONTROLADAS

SALAS LIMPAS

INTRODUÇÃO:

Pode-se dizer que o tema sala limpa ou zona limpa seja um tema atual, mas as raízes de projeto e manutenção remontam ao século passado, mais especificamente ao controle da infecção hospitalar. A necessidade de ambientes limpos e controlados é que é uma exigência dos processos produtivos da era moderna.

A utilização de salas e zonas limpas e controladas tem se diversificado bastante, a tabela abaixo mostra algumas de suas aplicações.

Tabela : A

Eletrônica	Computadores; Tubos de TV; Telas planas; Produção de fitas magnéticas
Semicondutores	Produção de circuitos integrados; mini manuais; Tocadores de CD
Ótica	Lentes; Equipamento a laser; filmes fotográficos
Biotecnologia	Estudo e Pesquisa com Vírus; Engenharia Genética.
Farmacêutico	Produtos Estéris; Vacinas; Remédios Orais e Injetáveis; Contrastes para exames radiológicos ou computadorizados.
Vidro	Produção de seringas e ampolas para envase dos produtos farmaceuticos
Dispositivos Médicos	Válvulas cardíacas; Marca passos; Outros dispositivos para uso cárdio-vascular; Sistemas de By-pass cardíaco para transplantes de coração
Alimentos	Produção de alimentos paraenterais; suplementos alimentares para recém-nascidos
Hospitais	Terapia de imuno deficientes; Isolamento de pacientes portadores de doença contagiosa; salas de operação, principalmente, cardíacas e ortopédicas

A necessidade de salas e zonas limpas podem ser, grosseiramente, divididos em dois grandes grupos:

O primeiro grupo é o que partículas de poeiras, quando presentes, mesmo em tamanho submicron pode afetar o funcionamento ou reduzir a vida útil de um equipamento.

O segundo grupo é o que requer ausência de partículas carregadoras de micróbios que possam contaminar o produto em fabricação ou possam causar infecção em pacientes hospitalizados (infecção hospitalar).

DEFINIÇÃO: ISO 14644-1

Uma Sala Limpa é definida pela ISO 14644-1 como sendo “ uma sala na qual a concentração de partículas geradas é controlada, e a qual é construída e usada de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala e também onde outros parâmetros relevantes como temperatura, umidade e pressão são necessariamente controlados.”

Classificação:

É dado pela quantidade de partículas em suspensão no ar aplicável a uma sala limpa ou zona limpa, expressos em termos de uma Classe de ISO N que representa a máxima concentração permissível (em partículas por metro cúbico de ar) para diversos tamanhos considerados de partículas.

Essa concentração máxima de partículas é dada pela fórmula da equação (1) abaixo:

$$C_N = 10^N \times (0,1/D)^{2,08} \quad (\text{Eq 1})$$

onde: C_N = Concentração máxima de partículas de diametro D para a classe N

N = Número que determina a classe de limpeza

D = Diâmetro da partícula considerada

Assim a ISO 14644-1 estabeleceu a tabela abaixo com as máximas concentrações para os diâmetros de partículas para cada classe

ISO classification number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³ of air) for particles equal to and larger than the considered sizes shown below (concentration limits are calculated in accordance with equation (1) in 3.2)					
	0,1 µm	0,2 µm	0,3 µm	0,5 µm	1 µm	5 µm
ISO Class 1	10	2				
ISO Class 2	100	24	10	4		
ISO Class 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

NOTE Uncertainties related to the measurement process require that concentration data with no more than three significant figures be used in determining the classification level

Estados de Ocupação:

A concentração máxima de partículas por metro cúbico de ar em uma sala limpa deve ser relacionada a um ou dois estados ocupacionais a saber:

- **As built = Conforme construída**
- **At Rest = Em repouso**
- **Operacional = Em operação**

Nota: O estado Conforme construída só se aplica quando a sala é completamente nova ou recém reformada.

Entende-se o estado “ Conforme Construída” como uma sala inteiramente nova ou recém reformada com seu Sistema de HVAC funcionando porém sem maquinário ou pessoas em seu interior.

O estado “Em Repouso” é uma sala com seu Sistema de HVAC funcionando e com maquinário instalado porém desligado.

Já o estado “Em Operação” é uma sala com seu Sistema de HVAC funcionando, com maquinário instalado e funcionando e com todo seu pessoal em seu interior trabalhando.

Designação :

A designação de uma sala limpa ou zona limpa deve incluir:

- O número da classe expresso como ISO classe “N”
- O estado de ocupação para o qual a classe está referida
- O(s) tamanho(s) de partícula(s) e sua(s) concentração(ões) de acordo com a equação (1) para a qual será validada.

Ex: ISO 7; em repouso; 352000 partículas de 0,5 μ

Os tamanhos de partículas para as quais as concentrações serão medidas devem ser acordadas previamente entre o proprietário e o projetista/instalador, com base na necessidade do processo produtivo ou estabelecido por alguma Norma ou Resolução de órgão autoritário.

Se foi acordado mais de um tamanho de partícula, o diâmetro da maior partícula deverá ser pelo menos 1,5 vezes maior que a partícula menor.

$$D_2 \geq 1,5 \times D_1 \text{ (Eq. 2)}$$

Considerações para Projeto:

Preliminares

Existem duas situações distintas que o projetista de HVAC pode encontrar ao ser requisitado para execução de um projeto de sala ou zona limpa. A primeira e mais cômoda, é a de um projeto inteiramente novo, onde o prédio ainda vai ser construído, o outro é a adaptação de um conjunto de salas a uma determinada condição de limpeza (classe de limpeza).

Interação HVAC – Arquitetura – Usuário - Normas

Em ambos os casos o projetista necessita ter uma interação muito grande tanto com o arquiteto ou engenheiros civis responsáveis pela construção do prédio quanto com os usuários das novas instalações.

A primeira interação se dá pelo fato do projetista de HVAC, como os construtores, necessitam conhecer o que os usuários pretendem fazer nos ambientes.

É preciso que os usuários digam:

- O que vai ser feito. Qual ou Quais o(s) produto(s).
- Para que mercado: Nacional; Sul e Norte Americano, ou Europeu e Mundial. Isto define sob que Normas de BPF será submetido o projeto:
 - Nacional – Normas ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária. – RDC 210 2003
 - Sul e Norte Americano – FDA – Food and Drug Administration Rules
 - Europeu ou Mundial – OMS – Organização Mundial da Saúde – OMS / ONU
- Como vai ser feito: etapas do processo, matéria prima, maquinário e utensílios utilizados na produção, definindo dimensões, quantidades, propriedades quanto a matéria prima ou produto semi - acabado, como temperatura, umidade, pureza; formas de armazenamento temporário ou para transporte de uma etapa para outra da produção, ou ainda final.
- Aonde vai se feito; uma sala para cada etapa, mais de uma etapa por sala, numa única sala. Quais os equipamentos estão contidos nas salas. Quais as

dimensões desses equipamentos considerando espaços de operação e manutenção.

Todos esses requisitos são expressos num documento escrito pelos usuários denominado **URS - USER REQUIREMENTS SPECIFICATION**.

Além do URS catálogos dos equipamentos produtivos com informações de potencia motriz, possíveis aquecedores, ou resfriadores, necessidade de ar natural ou comprimido puro, uso de vapor industrial ou puro, uso de água purificada ou para injetáveis, com seu devido consumo, bem como a necessidade de exaustão localizada.

De posse de todos esses elementos os arquitetos/construtores e os projetistas de HVAC podem começar a elaborar uma planta para essa instalação.

Com o fluxo de produção e as dimensões dos equipamentos podemos definir a quantidade de salas, suas dimensões, os materiais de construção, se alvenaria com específico tipo de acabamento ou divisórias, tipos de pisos e necessidades de barreiras tanto para o produto como para pessoas.

Em função do processo produtivo a ser executado em cada sala define-se a classe da sala e se sua pressão será positiva, negativa ou neutra em relação a sala adjacente

Cálculo da Carga Térmica:

Estando as salas fisicamente definidas, com suas três dimensões, tipo de paredes, piso e teto, assim como potencia de equipamentos internos à sala, quantidade de pessoas e taxa de iluminação, estamos aptos a calcular sua carga térmica .

O método de cálculo é o mesmo usado para instalações de conforto o que permite ao seu final chegar-se ao valor da vazão de ar insuflado em cada ambiente.

Entretanto, instalações de salas limpas têm por finalidade a pureza do ar interior da sala. Assim, o ar insuflado deve ser filtrado suficientemente a fim de não carrear impureza para o seu interior. Como o processo e as pessoas dentro da sala geram partículas constantemente, é preciso insuflar o ar filtrado e tratado em quantidade suficiente para diluir e carregar essas partículas, internamente geradas, para os dutos de retorno, mantendo o número de partículas em suspensão na sala dentro dos limites da classe.

Por essa razão, por experiência prática, pois não consta em nenhuma Norma, associa-se uma faixa de Nr. de recirculações do ar na sala com a classe de limpeza da mesma.

CLASSE	Nr. de Recirculações
ISO 5	Fluxo Laminar 0,35 @ 0,45m/s
ISO 6	60 @ 100
ISO 7	40 @ 60
ISO 8	≥20 @ 40

Voltando para a carga térmica da sala, sabemos que a vazão de ar é obtida ao final do cálculo pela expressão:

$$V = \frac{Q_s}{0,24 \times 1,2 \times \Delta T} \quad \text{Eq(3)}$$

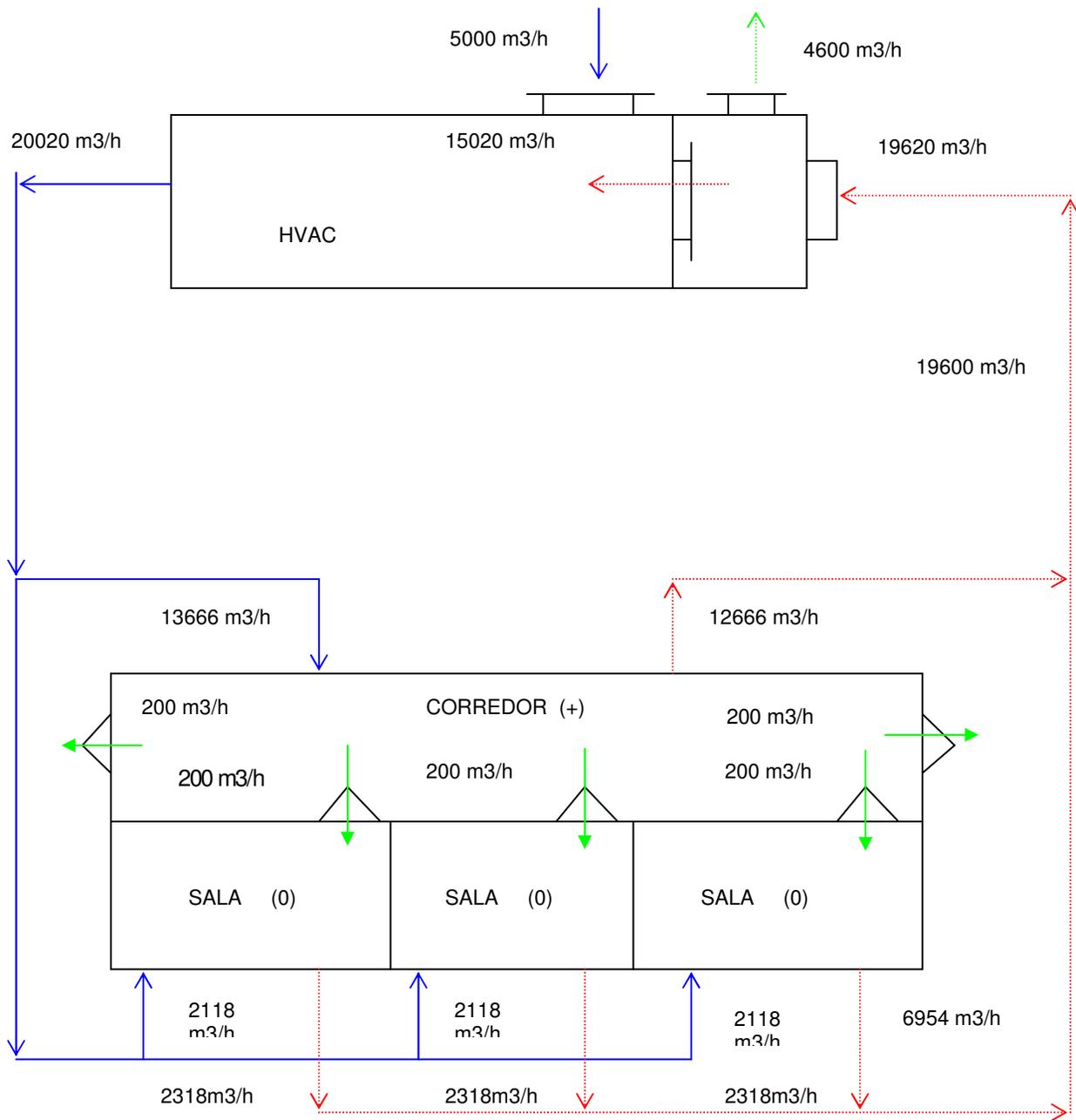
Onde, Q_s é o calor sensível efetivo da sala, em Kcal/h; 0,24 é o calor específico do ar, em Kcal/Kg°C; 1,2 é a densidade do ar em Kg/m³, o ΔT o diferencial de temperatura entre a sala e o ponto de orvalho da máquina ($T_s - T_{adp}$); e V é a vazão em m³/h.

Em função das características de uma sala ou zona limpa a vazão calculada pela carga térmica é, geralmente, menor do que a calculada pelo Nr. de recirculações necessárias à classe da sala ou zona. Sendo nesse caso, a segunda mandatária sobre a primeira, em função de querermos manter um número controlado de partículas geradas na sala.

Chamando de V_r a vazão pela recirculação e V a vazão pela carga térmica e agora sabendo que pode ocorrer com facilidade $V_r > V$, voltando a Eq (2) e substituindo V por V_r , teremos que, como Q_s é constante, um ΔT_r menor que o ΔT da Eq(2).

Como conseguir um $\Delta T_r < \Delta T$ se o ar ao passar pelo evaporador sairá próximo do T_{adp} ? Fazendo-se um re-aquecimento dessa massa de ar para uma temperatura T_i , tal que $T_s - T_i = \Delta T_r$.

Assim a vazão de ar de uma sala ou zona limpa será V_r a uma temperatura T_i . Note que esse re-aquecimento pode ser acompanhado de uma umidificação, desde que o fator de calor sensível (fcs) seja diferente de 1, o que numa sala ou zona limpa não é muito comum, visto que nesses ambientes a carga latente é pequena, quase que só função das pessoas (taxa de ar externo), uma vez que não é permitido existência de ralos, pias, ou outras fontes de umidade, internas a mesma.



Para finalizar o aspecto das vazões devemos construir uma tabela que nos mostre o balanço de vazões em cada sala, como a mostrada a seguir:

TABELA DE VAZÕES:

AMBIENTE	VAZÃO INSFL.	VAZÃO EXFIL.	VAZÃO INFIL.	VAZÃO RET	SOMATÓRIO
CORREDOR	13646	1000	0	12646	0
SALA 1	2118	0	200	2318	0
SALA 2	2118	0	200	2318	0
SALA 3	2118	0	200	2318	0

No diagrama em bloco mostrado acima, nota-se que o corredor tem pressão mais elevada que as salas. fazendo como uma cascata de pressões. Essa cascata de pressões e as barreiras físicas tanto para pessoas como para materiais e/ou produtos são uma forma de minimizar contaminação por entrada de partículas indesejáveis. Esse é o tópico que passaremos a examinar.

Cascata de Pressões e Barreiras Físicas

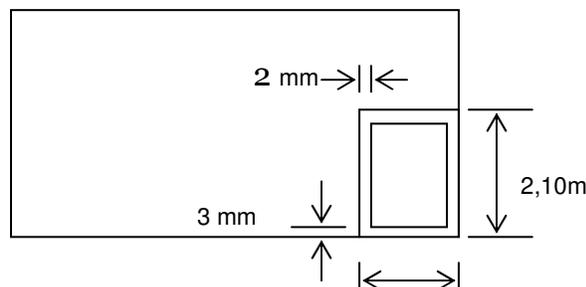
Em salas e/ou zonas limpas a utilização de uma faixa de 12 @ 15 Pa de diferencial de pressão entre uma área e outra adjacente é regularmente aceita como Boas Práticas de Fabricação (BPF), tanto quanto a colocação da área mais limpa no interior das menos limpas.

Esse critério de BPF, também inclui a utilização de barreiras como Ante Câmaras (AC), para acesso de pessoal e de Guichê (G) para acesso de material e/ou produtos e utensílios entre as áreas que permitem minimizar a entrada de impurezas.

Pressões:

Numa sala com pressão maior que a adjacente, seja um corredor ou uma AC, não se deve utilizar grelhas ou venezianas de sobrepressão, O ar sairá pelas frestas da porta, que nesse caso precisam ser bem construídas e melhor ainda bem instaladas.

Uma porta de sala limpa nessas condições de 0,90m de largura x 2,10m de altura, tipo folha simples, tem as folgas teóricas entre ela seu marco de 3 mm entre o piso e a porta e 2 mm entre o marco e a porta, como mostra a figura abaixo.



As portas duplas tem a mesma folga entre o piso e a porta, assim como também a mesma folga entre o marco e a porta e entre as folhas também é de 2 mm.

Dessa forma, é comum se dizer que por uma porta simples a vazão de exfiltração é de 150m³/h . Se não vejamos:

Pressão diferencial = 15 Pa
 Tam. da porta 0,90m x 2,10m
 Áreas das frestas:
 Área de fresta entre o piso e a porta
 $0,9 \times 0,003 = \mathbf{0,0027m^2}$ (1)

Área de fresta entre a porta e o batente
 $[(2,1+0,9+2,1) \times 0,002 = \mathbf{0,0102 m^2}$ (2)

O ar em razão da pressão diferencial exerce sobre as frestas uma pressão dinâmica cuja fórmula é:

$$P_d = \frac{\rho v^2}{2} = \frac{1,2 v^2}{2} = 15 \text{ donde; } | P_d \text{ em Pa. } | \rho \text{ em kg/m}^3$$

$$v^2 = 30/1,2 = 25 \text{ então } \mathbf{v = 5 m/s}$$
 (3)

Logo, V fresta = (Área da fresta x vel. do ar) / ξ | onde ξ fator de resistência ao ar

$$\text{Junto ao piso: } (0,0027 \text{ m}^2 \times 5 \text{ m/s} \times 3600 \text{ s/h}) / 1,4 = \mathbf{34,7m^3/h}$$
 (4)

$$\text{Junto ao batente : } (0,0102 \text{ m}^2 \times 5 \text{ m/s} \times 3600 \text{ s/h}) / 2,1 = \mathbf{87,4m^3/h}$$
 (5)

$$\mathbf{123,1 m^3/h}$$
 (6)

que grosseiramente é arredondado para **150m³/h**, visto que numa instalação dificilmente se consegue as folgas teóricas acima citadas. O mesmo cálculo pode ser desenvolvido para uma porta dupla e o resultado arredondado dará **250m³/h**.

As salas ou zonas são indicadas com sinal (+) quando possuem pressão positiva, se a sala adjacente for mais positiva que a anterior será indicado (++) , entendendo-se cada sinal (+) como um diferencial de 15 Pa. O mesmo raciocínio vale para pressões negativas, onde nesse caso será indicado com sinal (-). As salas ou zonas cuja pressão é o referencial ou não são assinaladas com nenhum sinal ou são com a indicação (0).

Barreiras:

Os guichês são simples peças de passagem de materiais e ou produtos de uma sala para outra, onde as portas são intertravadas, impedindo que as mesmas se abram simultaneamente.

Outra forma de guichê são as estufas ou autoclaves de esterilização para entrada e saída de materiais, instrumentos, etc com possível contaminação.

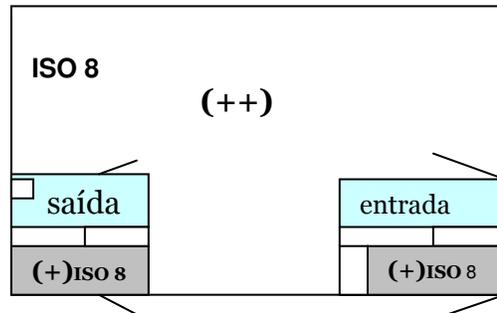
Esses aparelhos também tem suas portas intertravadas, além de travadas durante o ciclo de operação.

As Ante-Câmaras (AC) são por onde entram e saem as pessoas que vão realizar algum trabalho dentro da área ou zona limpa.

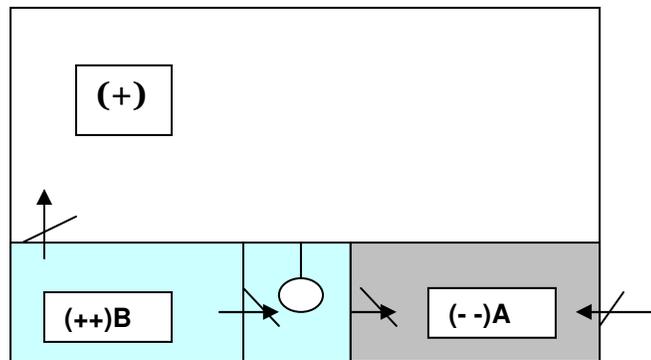
pela RDC 210 de 2003 é necessário uma AC para entrada e outra AC para saída das áreas limpas ou controladas.

Quanto a construção vão da mais simples onde consistem num espaço com a mesma classe da área que ela dá acesso, possuindo um pequeno banco, que tanto serve para as pessoas sentarem para colocar os pró-pés, como para sinalizar e realmente dividir a área “cinza” da limpa.

Ex de Ante –Camara Simples usada para se colocar vestimenta e sobrepor



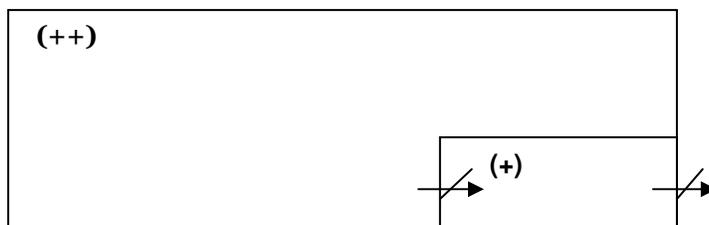
Até as mais complexas como as que dão acesso para áreas estéreis ou de bio segurança



Quanto a classe de pressão, existem quatro tipos de Ante - Câmara:

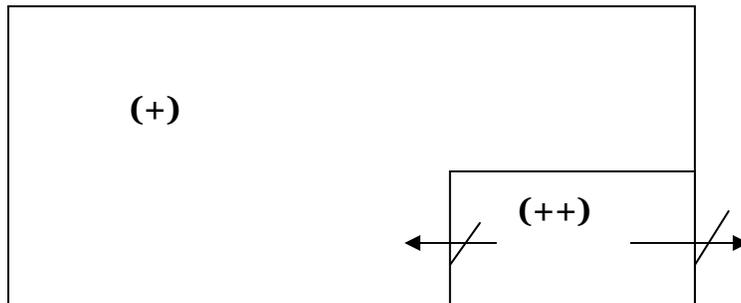
1. AC – Cascata de pressão:

Usada na maioria das salas limpas, sua principal função é impedir que contaminantes entrem na sala limpa. A desvantagem é a possibilidade de saída de substâncias ativas que podem gerar contaminação cruzada.



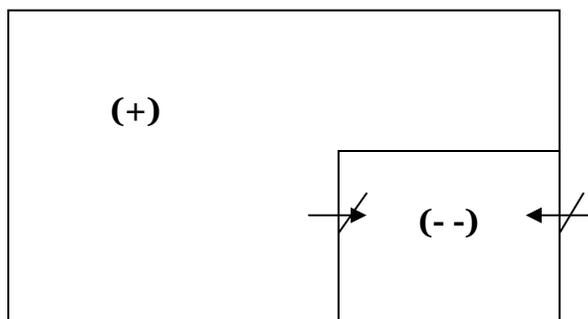
2. Ante - Câmara - Tipo “Bexiga”

A pressão dentro da AC evita tanto a entrada de contaminantes quanto a saída de substâncias ativas para salas adjacentes.
Com esta AC evita-se a contaminação cruzada por exemplo na fabricação de medicamentos sólidos.



3. Ante - Câmara - Tipo “Ralo”

Tem a mesma função da do tipo “Bexiga”.
A pressão dentro da AC é menor que a pressão das duas salas adjacentes.
A desvantagem deste tipo de AC é o acúmulo tanto de substância ativa como de como de contaminantes dentro dela, o que pode provocar contaminação cruzada.
Ela é mais utilizada como barreira entre duas salas de mesma classe de limpeza

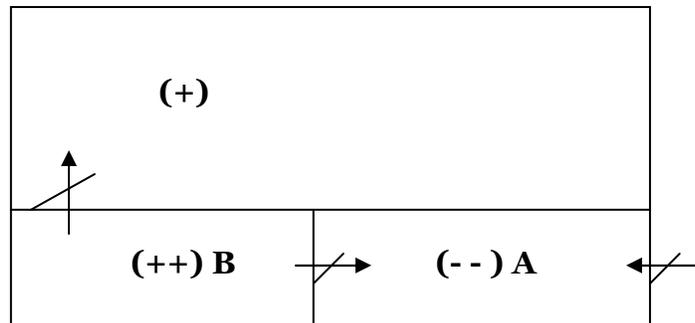


4. Ante – Câmara para salas limpas com biosegurança.

É uma combinação da do tipo bexiga e da do tipo ralo.

Com essa combinação temos a segurança máxima de que não entra nem sai nada da sala limpa.

É utilizada no manuseio de produtos tóxicos ou contagiosos dentro da sala limpa.



Distribuição de Ar :

Tipos de dutos:

O dimensionamento da rede de dutos para HVAC em salas ou áreas limpas é o mesmo utilizado que para sistemas convencionais de HVAC. O que importa e difere dos sistemas convencionais é a estanqueidade dos dutos que tem que ser a maior possível, chegando-se em casos de ambientes de biosegurança a exigência de vazamento zero.

Dessa forma dutos chavetados não são permitidos na distribuição do ar em sistemas de salas limpas, bem como retorno que de preferência deve ser dutado, entretanto, quando se consegue fazer um pleno limpo, pode-se utilizá-lo para retorno..

Os tipos de dutos que permitem uma boa estanqueidade são os dutos tipo TDC, onde o flange é feito no próprio duto, em máquina especial ou através do uso de perfil de flangeamento e canto. Existe o caso extremo de instalações de alto risco como as de biosegurança, e as nucleares que só são adequados os dutos soldados.

Os vazamentos máximos permitidos devem ser de acordo com a Norma DW/143, que classifica os dutos em classes A,B,C e D conforme a pressão de trabalho.

Isolamento:

A rede de dutos deve ser isolada com materiais não combustíveis nem propagadores de chama, tão pouco fibrosos. Com isso os mais utilizados são o

Styropor e a Espuma rígida de Poliuretano. Ambos são colados aos dutos e rechapeados com chapa galvanizada, alumínio, etc.

Dispositivos de Difusão e Captação:

Os dispositivos de difusão, grelhas e difusores serão melhor abordados quando falarmos dos tipos de fluxos.

A captação do ar de retorno de uma sala limpa é feita através de um shaft interno à sala que se estende do teto até aproximadamente 34 @ 40 cm do piso.

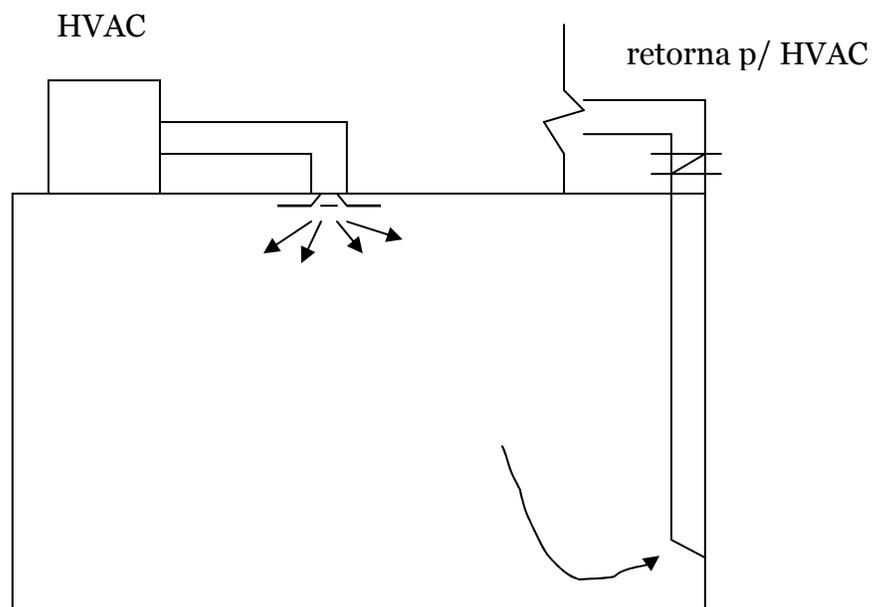
Esse shaft é construído do mesmo material que as paredes da sala e não pode possuir grelhas ou venezianas ou qualquer outro dispositivo de captação ou controle de vazão.

Esse shaft atravessa a laje da sala e no alado externo da laje é colocado um registro de lâminas opostas, para o controle da vazão de retorno de cada ambiente.

A razão dessa exigência é que grelhas de retorno, venezianas ou qualquer outro tipo de captor interno na sala é fonte de acúmulo de partículas e portanto de contaminação.

Outro aspecto a considerar, é quanto a utilização de pisos elevados, muito úteis quando o fluxo deva ser laminar.

Esse tipo de piso é proibido em instalações que preservem a contaminação por partículas viáveis ou seja aquelas que transportam bactérias, virus etc. Já nas instalações em que não existe essa preocupação é perfeitamente possível sua utilização .



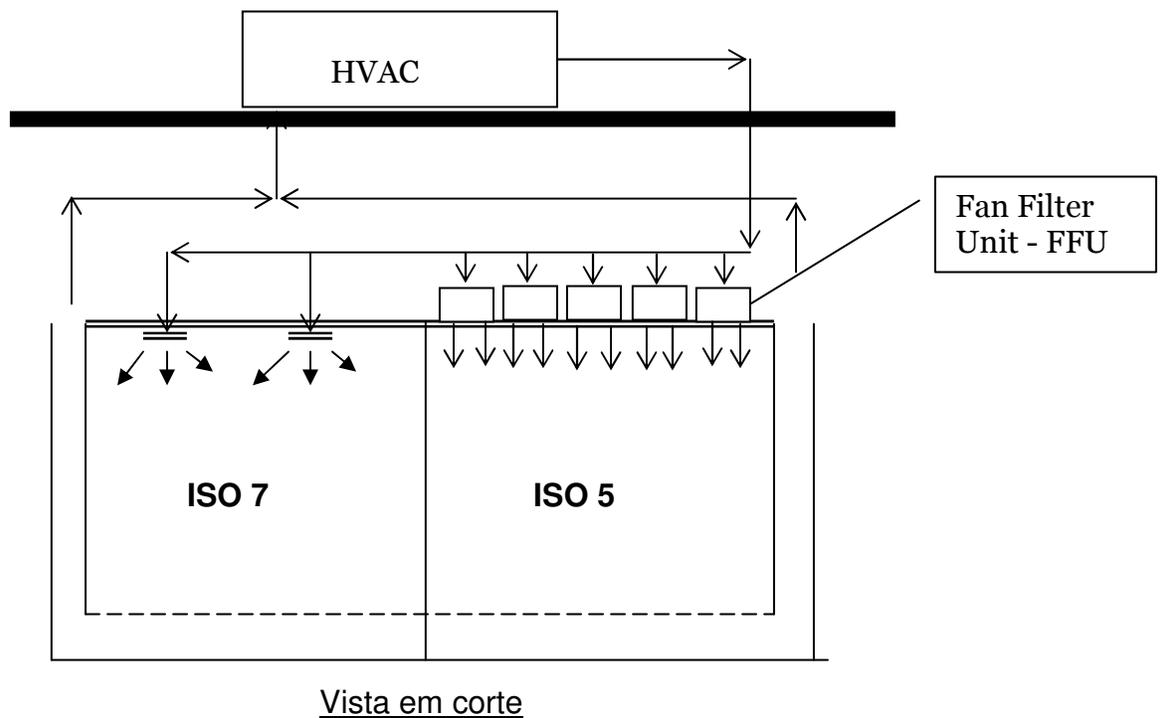
Fluxo turbilhonar

Em salas classes ISO 9,8 e 7 pode-se trabalhar com fluxo turbulento ou não unidirecional, tomando-se o cuidado de se fazer um retorno apenas se a largura da sala for até 2,5m e se maior que esse valor e menor que 4,0m usar dois retornos em paredes opostas.

Fluxo Laminar

Quando se trata de sala ou zona limpa classe ISO 5 o fluxo obrigatoriamente tem que ser laminar e a velocidade do ar na altura da região de trabalho de ser de 0,45m/s.

Exemplos de ambos os fluxos

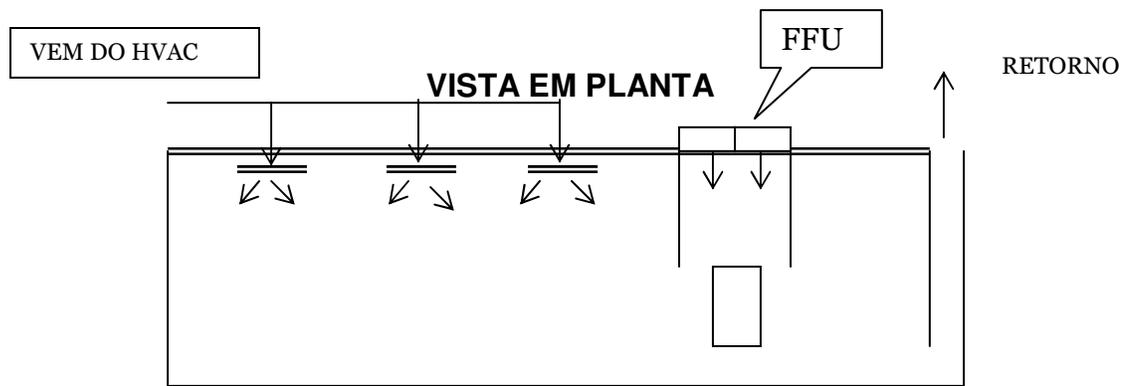
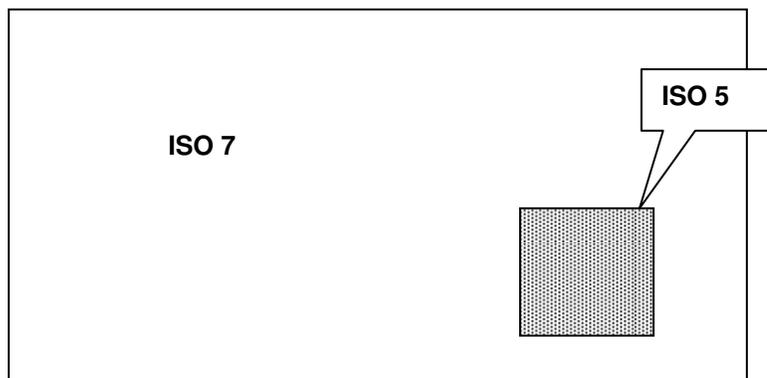


Fluxo Misto:

O exemplo anterior mostra a classe ISO 5 típica de uma indústria micro eletrônica, onde grandes áreas são cobertas por FFU que fornecem fluxo laminar. “Salão de baile”,

Essa concepção é cara e só é usada quando necessária.

Pode-se quando se precisa cobrir uma pequena área de trabalho ou equipamento com fluxo laminar usar o fluxo misto que consiste colocar dentro de uma área classe ISO 7 uma pequena parte dela com classe ISO 5, isso é feito usando-se FFU localizados em cima da área onde o fluxo laminar é necessário.



VISTA EM CORTE