



XVIII ENCONTRO NACIONAL  
DE EMPRESAS PROJETISTAS  
E CONSULTORES DA ABRAVA

28, 29 E 30 DE NOVEMBRO DE 2018

A EXCELÊNCIA DO PROJETO  
DE CLIMATIZAÇÃO E SEU  
REFLEXO NO CONFORTO  
E CUSTO OPERACIONAL.



# Salas Limpas – A Excelência está na eficiência do Ar Condicionado no Controle de Contaminação

Célio Soares Martin

Análise

Data 29/11/2018



**2017: BRASIL PRODUZIU  
~ 4 BILHÕES  
DE UNIDADES**

CIDINHA, AGORA EU TÔ BEM. TÔ  
TOMANDO REMÉDIO PRA MEMÓRIA!

QUE BOM!  
QUAL É O  
NOME DO  
REMÉDIO?

QUE  
REMÉDIO?

# Controle de Contaminação

- **Contaminante:**

**qualquer elemento**, particulado ou não, molecular e biológico, **que possa afetar** adversamente o **produto ou processo**.

- **Limpeza (estado de):**

Condição de um produto, superfície, dispositivo, gás, fluido etc. com um **nível definido de contaminação**.

**Definições NBR ISO14644-4**

# Controle de Contaminação

Art. 410. Deve ser demonstrado que o **sistema de ar não constitui risco de contaminação.**

Parágrafo único. Deve ser assegurado que o **sistema de ar não permita a disseminação de partículas** originadas das pessoas, equipamentos ou operações, **para as zonas de produção de maior risco.**

RDC 17 – 2010 (estéreis - seção IV instalações)

# Controle de Contaminação

- Alguns fatores como o tipo de **instalação**, **operação de manutenção**, **processos produtivos**, presença e atividade de **pessoal** são fatores relevantes na **geração de contaminação e dispersão** de partículas em salas limpas.

GUIA ANVISA

# Limites do Ar Condicionado

- Sistema de **Ar Condicionado não substitui** bons processos, instalações, desenho dos equipamentos ou boas práticas de fabricação;
- **Partículas viáveis** (bactéria, vírus, etc.) deslocam-se através de **partículas não viáveis**. O **Sistema de Ar apenas ajuda no controle** da Biocontaminação da sala **fornecendo Ar Limpo** para ela;

# Limites do Ar Condicionado

- Ar Condicionado **não é capaz** de:
  - **Limpar superfícies** contaminadas;
  - **Controlar** processos com **geração excessiva** de contaminantes;
  - **Compensar instalações** que tem projeto ou manutenção inadequados;

# Qualidade do Produto X Redução de Consumo

**“Não é aceitável tentar reduzir o consumo de energia ao custo de uma qualidade potencialmente mais baixa de produto.”**

# Salas Limpas – A Excelência está na **eficiência do Ar Condicionado no Controle de Contaminação**

# Sala Limpa: Controle de Contaminação

ambiente externo

Sala Limpa com  
Operadores e  
Equipamentos

evitar a introdução  
de contaminantes

proteger o  
processo

Expurgar (exaurir) a  
contaminação

“...áreas com condições ambientais **definidas em termos de contaminação por partículas** viáveis e não viáveis”, e

“para se atingir um bom nível de qualidade microbiana nos produtos farmacêuticos, é **fundamental conhecer as fontes e os mecanismos que podem ocasionar contaminação**”

pessoa imóvel	100.000
mexendo cabeça ou braço	500.000
mexendo o tronco	1.000.000
levantando-se	2.500.000
andando	5.000.000
subindo escada	10.000.000
fazendo exercícios	>15.000.000

GRAU DA SALA	Número máximo de partículas por m <sup>3</sup> de ar			
	Em repouso		Em operação	
	≥ 0,5µm	≥ 5µm	≥ 0,5µm	≥ 5µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000

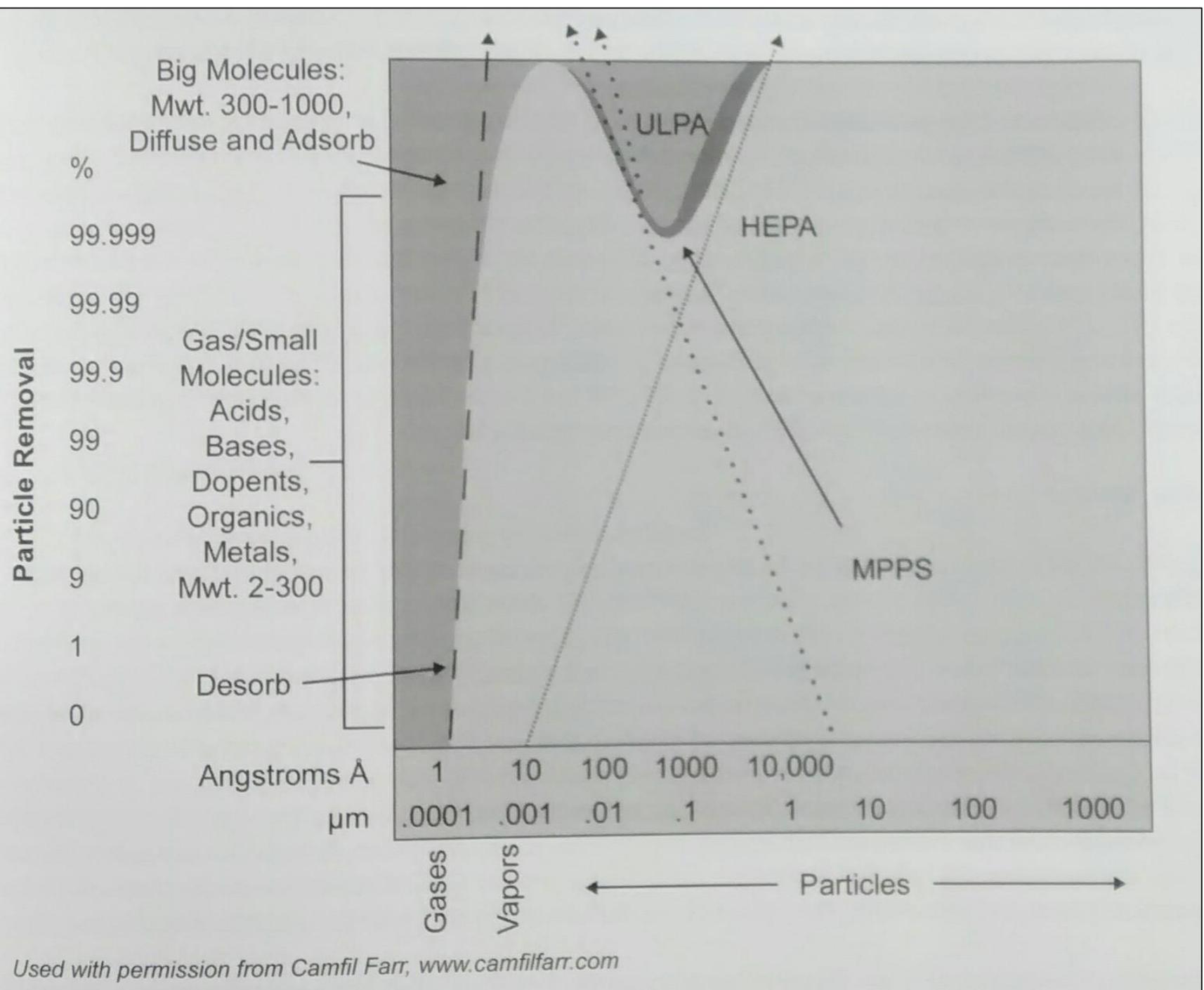
Valores médios da flora microbiana do homem		
Local	Quantidade	Unidade
Pele da cabeça	15.000	UFC/cm <sup>2</sup>
Antebraço	1.000	UFC/cm <sup>2</sup>
Mãos e dedos	1.000	UFC/cm <sup>2</sup>
Secreção do nariz	1 a 10 milhões	UFC/g
Espirrando	até 1 milhão	UFC/vez
Cerume dos ouvidos	até 1 milhão	UFC/g
Saliva	10 a 100 milhões	UFC/ml
Fezes	100 trilhões	UFC/g

GRAU	AMOSTRA DE AR (UFC/m <sup>3</sup> )	PLACAS (diâmetro 90 mm) (UFC/4 h)	PLACAS DE CONTATO (diâmetro 55mm) (UFC/placa)	Impressão de luva de 5 dedos (UFC/luva)
A	<1	<1	<1	<1
B	10	5	5	5
C	100	50	25	-
D	200	100	50	-

# AR LIMPO: Tamanho de Partículas



# Ar Filtrado e Insuflado



# Fluxo Não Unidirecional (turbulento)





# Regimes de fluxo de ar

# Fluxo Unidirecional

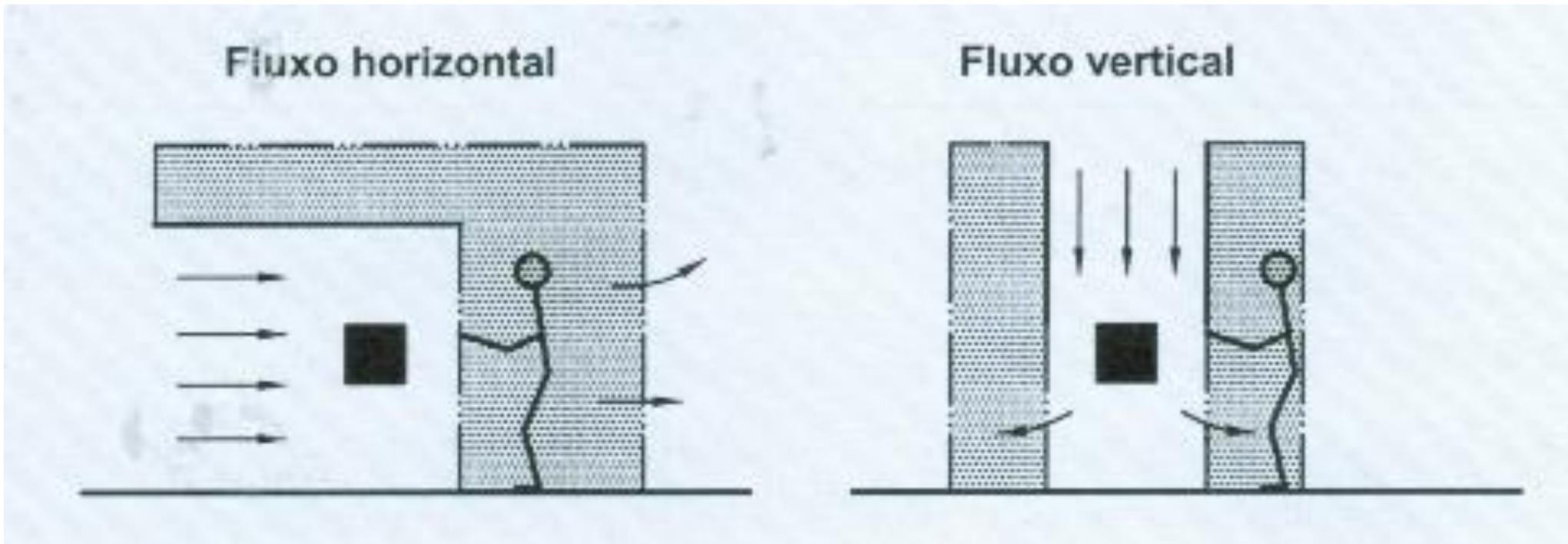


Regimes de  
fluxo de ar

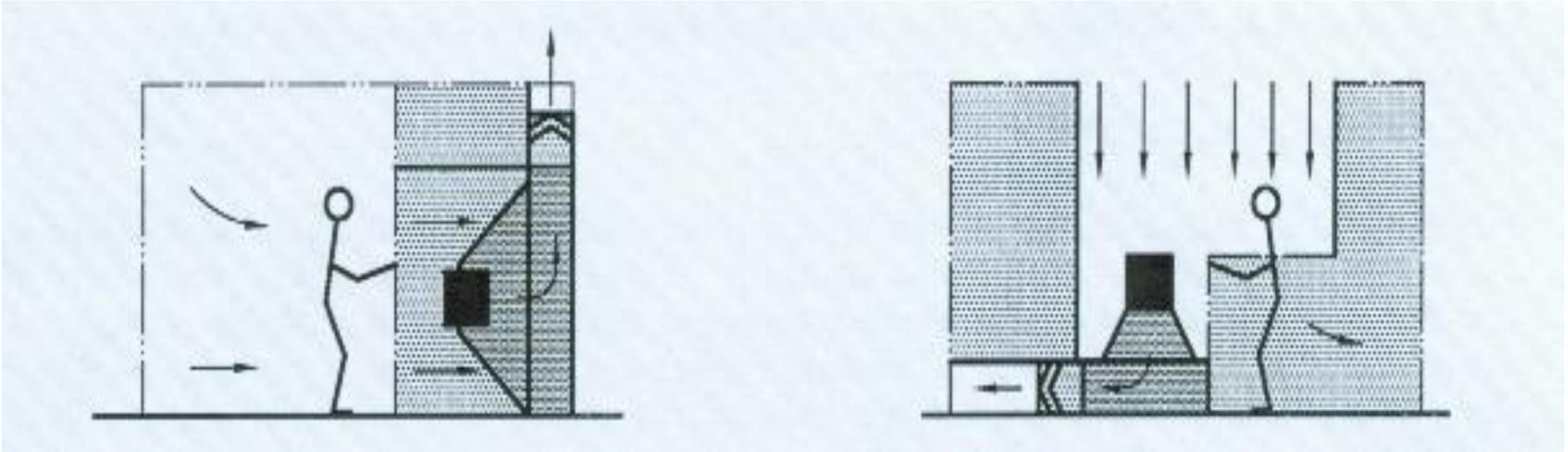


# O Princípio do Ar Primário (First Air)

## Proteção do Produto

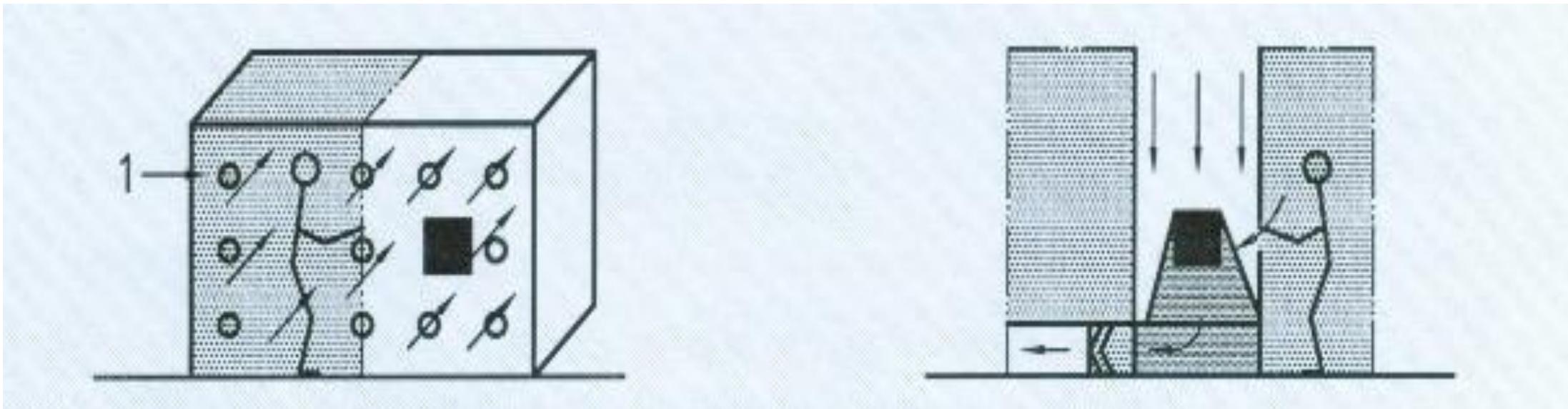


# O Princípio do Ar Primário (First Air)



Proteção do Operador/ Ambiente

# O Princípio do Ar Primário (First Air)



Proteção do Operador/ Produto/ Ambiente

# Perturbadores do padrão de Fluxo de Ar

- a) **Arranjo** Físico (Ex.: equipamentos)
- b) **Configuração** (Ex.: local do operador)
- c) **Comportamento** (Ex.: procedimentos operacionais)
- d) Conceituação do **Escoamento do ar** (Ex.: regime de fluxo, exaustões, etc.)



# Padrão de Fluxo de Ar e o Procedimento Operacional



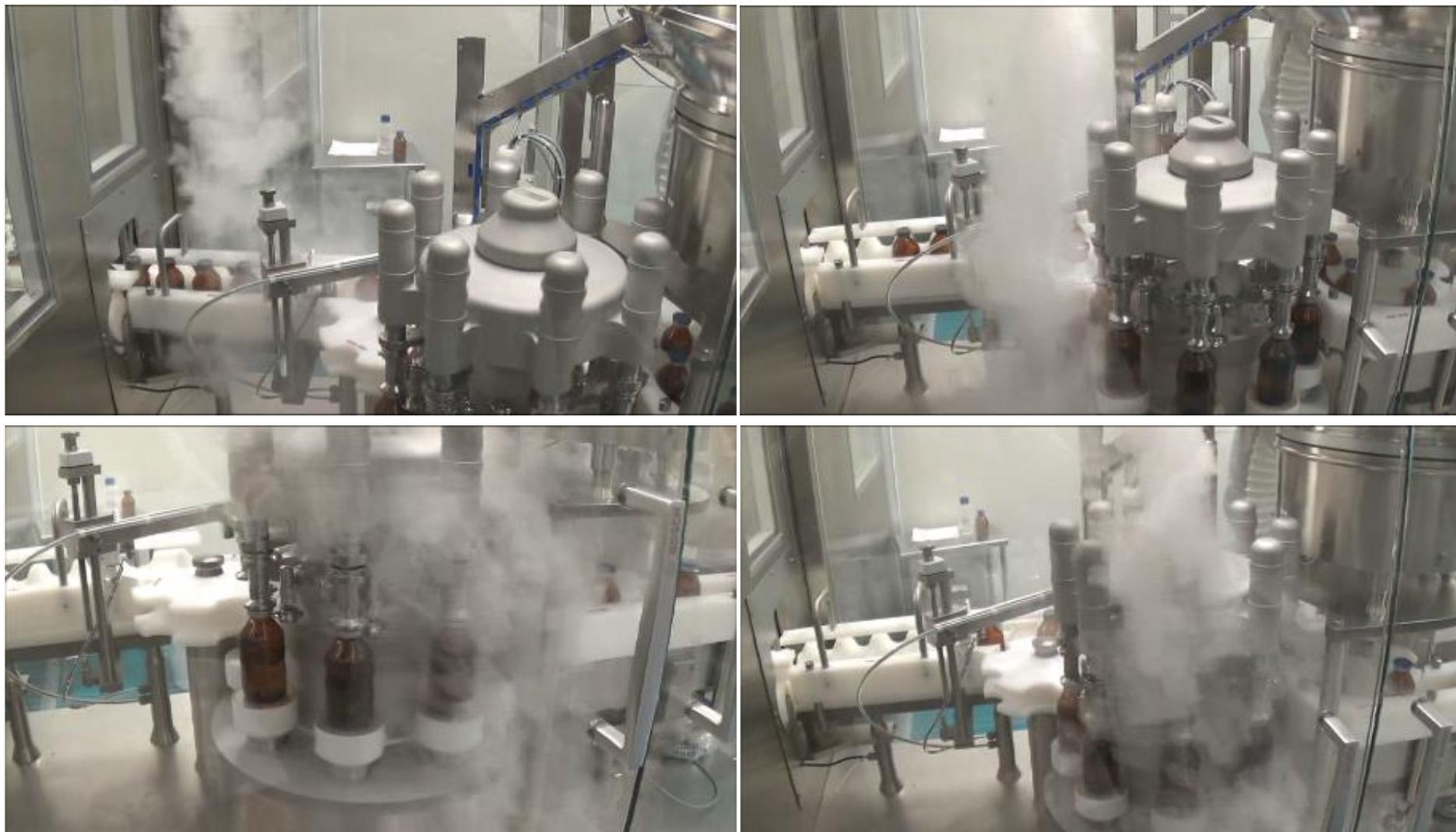
# **RABS** Restricted Access Barrier System

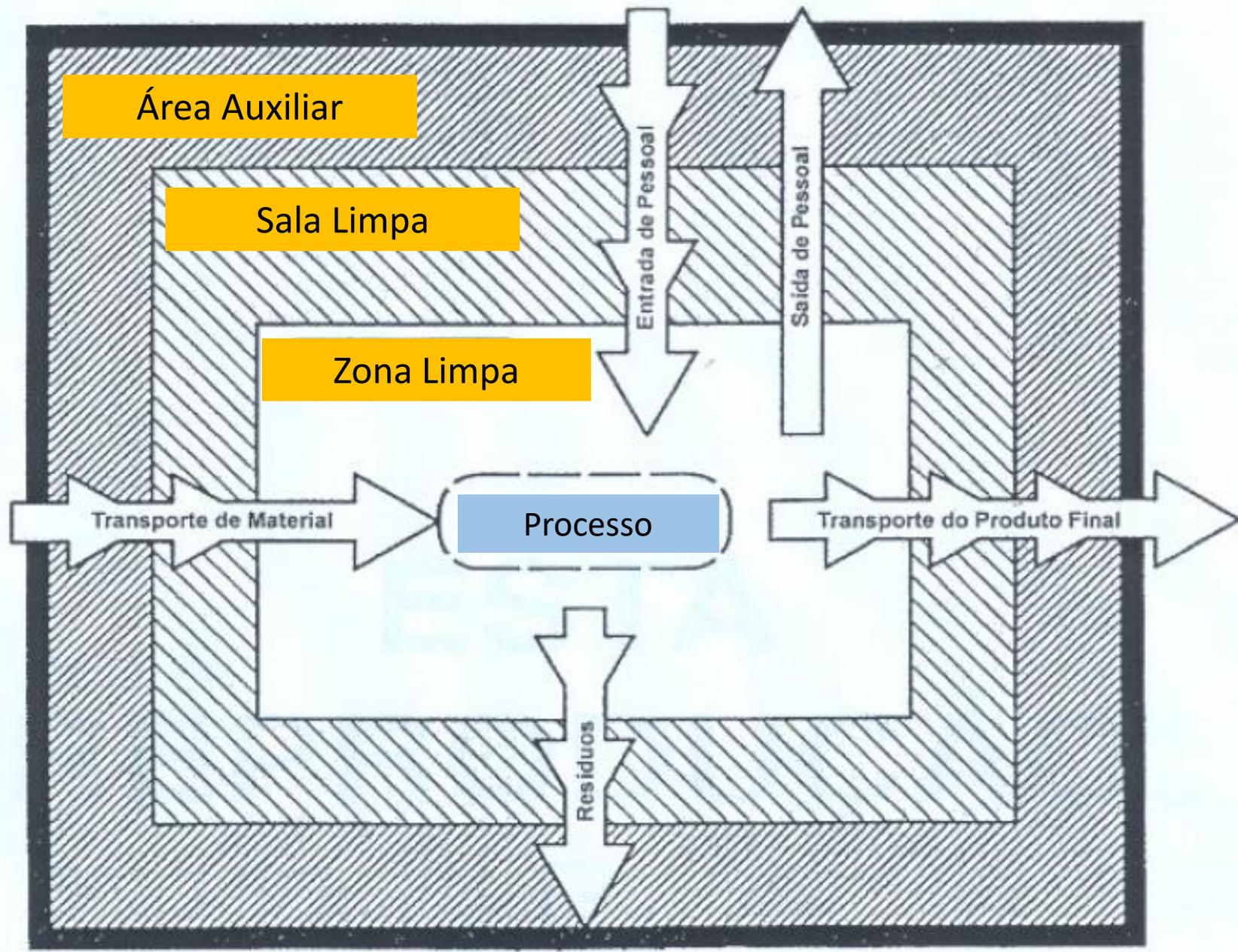


# **RABS** Restricted Access Barrier System

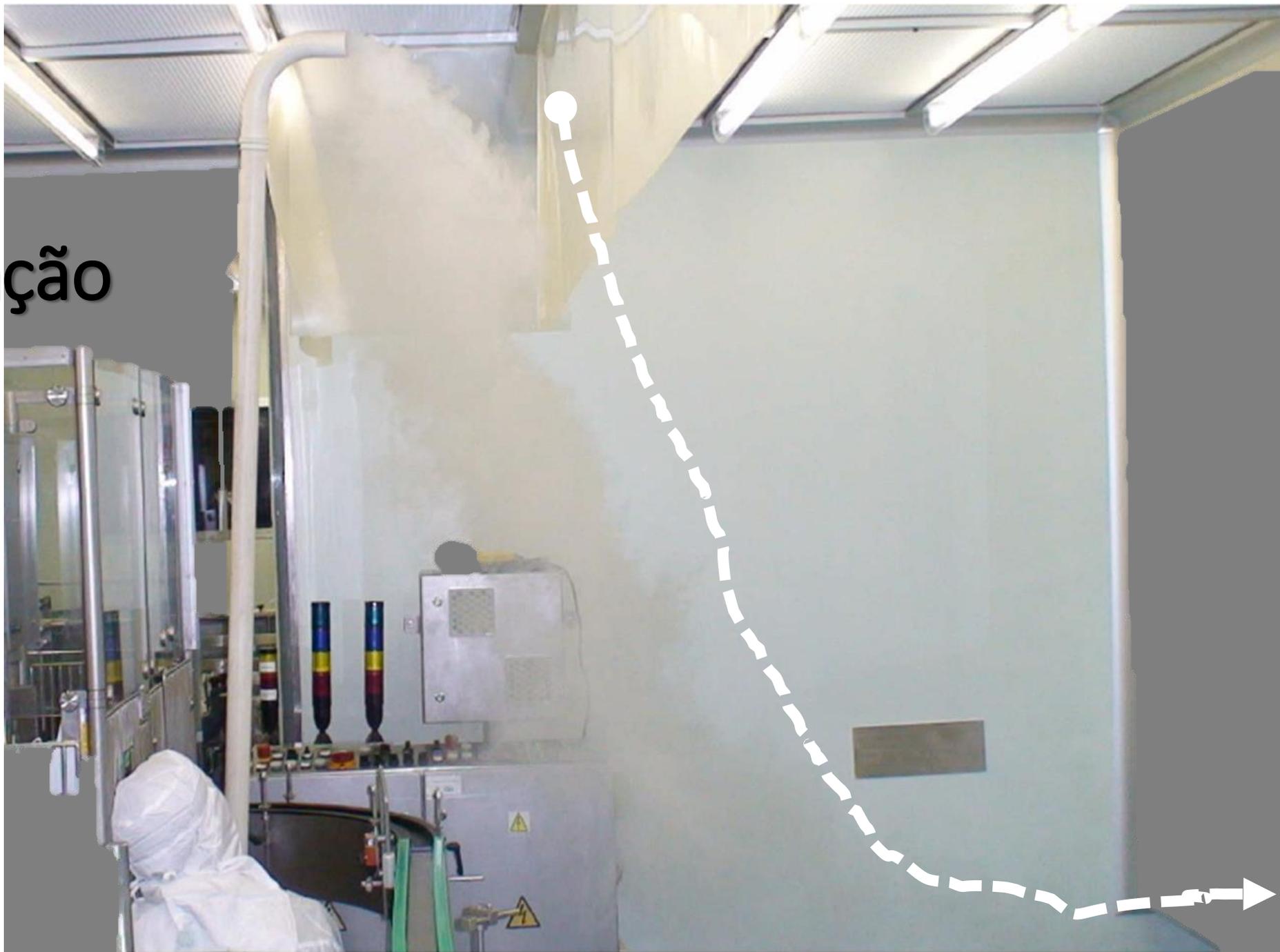


# Recravadeira





# Segregação



# Exemplo: Contenção

QUAL O RISCO?

PISO, FRESTAS EXTERNAS,  
FRESTAS PARA SALA LIMPA



# Ar Condicionado Aplicado

- Requisitos Críticos
  - **Ar Limpo**: Filtragem e Movimentações de Ar (trocas de ar)
  - **Padrões de Fluxos de Ar**: Diluições e Barreiras
  - **Segregação, Classificação e Recuperação**
  - **Pressurização e Contenção**
  - Controle de **Temperatura** e **Umidade Relativa**

## Usuário:

- Análise de Risco
- Especificação dos Requisitos do Usuário



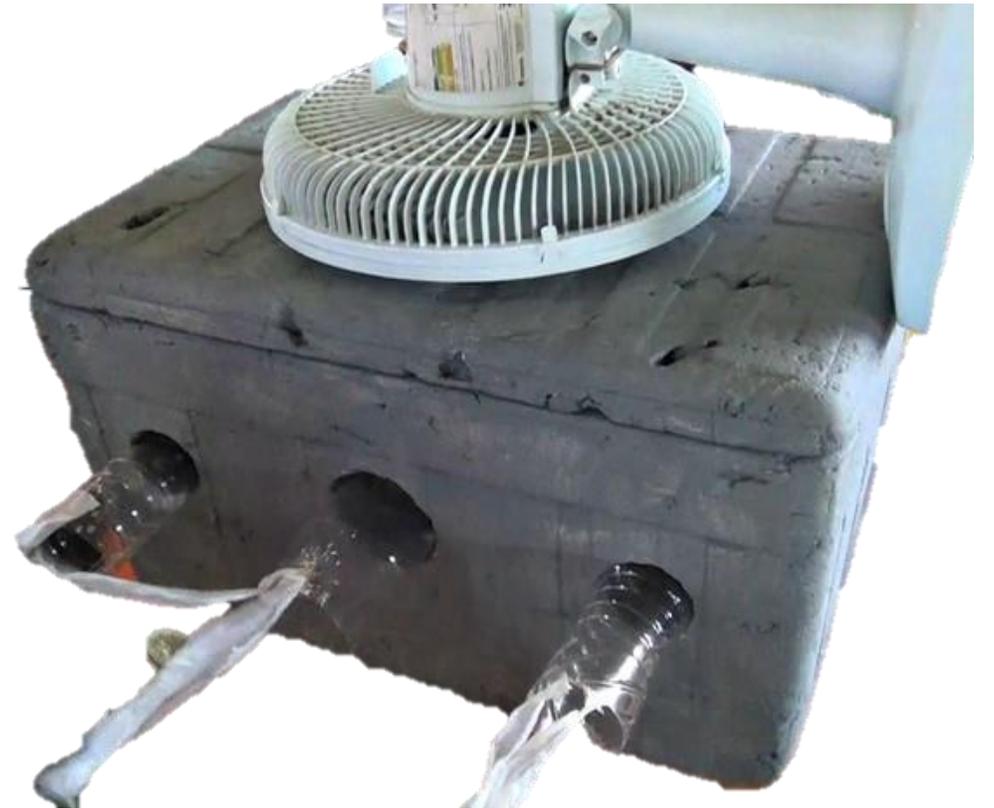
## Boas Praticas de Engenharia

## Projeto:

- Especificações Funcionais
- Especificações Técnicas



# Faltaram Boas Práticas de Engenharia?



faltam: funcionalidade, confiabilidade, eficiência energética, robustez, segurança...

# Referências:

- ✓ NBR ISO 14644-4 Projeto, Construção e Partida
- ✓ ASHRAE Handbook – HVAC Applications 2007
- ✓ Tecnologia De Salas Limpas –William Whyte–2ª Ed.-LTC - SBCC
- ✓ ANVISA -Guia da Qualidade para Sistemas de Tratamento de Ar e Monitoramento Ambiental na Indústria Farmacêutica – 2013
- ✓ ANVISA- RDC 17 - 16 /ABRIL /2010
- ✓ ISPE – Heating, Ventilation, and Air Conditioning – Good Practice Guide



XVIII ENCONTRO NACIONAL  
DE EMPRESAS PROJETISTAS  
E CONSULTORES DA ABRAVA



28, 29 E 30 DE NOVEMBRO DE 2018

A EXCELÊNCIA DO PROJETO  
DE CLIMATIZAÇÃO E SEU  
REFLEXO NO CONFORTO  
E CUSTO OPERACIONAL.



**CÉLIO SOARES MARTIN**

**(11) 5585-7811**

**[celio.martin@analiseconsult.com.br](mailto:celio.martin@analiseconsult.com.br)**