

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Autarquia associada à Universidade de São Paulo

**DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE CELA PARA PROCESSAMENTO  
DE RADIOFÁRMACOS INJETÁVEIS**

**FÁBIO EDUARDO DE CAMPOS**

**SÃO PAULO  
2010**

**INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES**

Autarquia associada à Universidade de São Paulo

**DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE CELA PARA PROCESSAMENTO  
DE RADIOFÁRMACOS INJETÁVEIS**

**FÁBIO EDUARDO DE CAMPOS**

Dissertação apresentada como parte dos requisitos  
para obtenção do Grau de Mestre em Ciências na  
Área de Tecnologia Nuclear- Aplicações.

Orientadora:

Dra. Elaine Bortoleti de Araújo

**SÃO PAULO  
2010**

## **DEDICO ESTE TRABALHO**

À minha amada esposa Elisabete e ao meu amado filho Luís Fernando, por toda compreensão, carinho e incentivo, uma vez que foram eles a fonte da minha inspiração e determinação para enfrentar este desafio.

## AGRADECIMENTOS

Primeiramente a Deus, que na essência da Sua plenitude em amor e misericórdia, esteve comigo em todos os momentos, possibilitando saúde, paz e esperança, suprimindo todas as minhas necessidades, como Ele sempre faz para com todos que Nele crêem.

À Dra. Elaine Bortoleti de Araújo, pela orientação e confiança, o meu reconhecimento e eterna gratidão.

Às diretorias de Radiofarmácia e Infra-Estrutura do IPEN, nas pessoas Jair Mengatti e Odair Marchi Gonçalves, pelo apoio e oportunidade.

Ao meu querido pai, pelo incentivo desde o princípio da minha vida estudantil.

À minha querida irmã e todos demais membros da família, pelo apoio e carinho.

Aos funcionários da Divisão de Projetos e Fabricação do IPEN, que mais uma vez souberam demonstrar seu valor, profissionalismo, competência e toda colaboração que, de forma significativa, viabilizaram este projeto.

Aos colegas de trabalho da Radiofarmácia do IPEN, Enócles Melo de Oliveira, Antônio Carlos Gomes e Carlos Leonel Zapparoli Júnior, por todo apoio, colaboração e incentivo.

Aos colegas de trabalho, Roberto Fraga e Davilson Gomes da Silva, pelas fotos, filmagens e animação das imagens.

À Sociedade Brasileira de Controle de Contaminação (SBCC) e ao Engineering Pharmaceutical Innovation (ISPE) afiliada Brasil, pelos ciclos de palestras e seminários, fundamentais na consolidação dos conceitos aplicados neste trabalho.

Aos excelentes profissionais que pude conhecer e interagir durante este trabalho: José Fernando B. Britto – Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.; José Raí do Nascimento – Linter Filtros Industriais; Edmilson Alves – Camfil Farr; Elisa Krippner – SPL Engenharia Ltda.; Fawler Morellato – Humma Eletropolimento; Ramon Machado e Lucas R. Justino – PWM Service Tec Comercial LTda.; César Leão – Trox Brasil;



Ivan Antonio Canever - Inca Consultoria; M.R.A. Pillai e Josef Comor – Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA); Paul Hartigan e Mark Hallworth – Particle Measuring Systems (PMS); Paolo Bedeschi – COMECER Spa – Nuclear Medicine Radiochemistry, Isolation Technology, Nuclear Power Plant Equipment.

# **DESENVOLVIMENTO DE UM MODELO DE CELA PARA PROCESSAMENTO DE RADIOFÁRMACOS INJETÁVEIS**

**FÁBIO EDUARDO DE CAMPOS**

## **RESUMO**

Para que sejam atendidos os requisitos normativos e reguladores dentro dos padrões nacionais e internacionais que tratam das condições inerentes à produção-processamento de materiais sensíveis à contaminação, tais como medicamentos injetáveis, um ambiente com atmosfera controlada deve ser criado. Tratando-se de materiais que têm aplicação medicinal, através de procedimentos específicos, mas que também apresentam em suas constituições agentes tóxicos, radioativos e perigosos, o ambiente deve assegurar que estes materiais, que em alguns casos possuem ainda característica de serem voláteis, não escapem para meio ambiente, sem que isto ocorra de uma maneira seletiva e segura, totalmente controlada. A condição de trabalho neste caso, recomendada pelas normas nacionais e internacionais vigentes, refere-se a uma atmosfera negativa em relação aos ambientes adjacentes. Apesar de a literatura estar amplamente provida de tecnologias referentes ao dimensionamento de sistemas, baseados em normas que determinam claramente os requisitos necessários, verifica-se a necessidade de desenvolver um ambiente controlado para produção de radiofármacos, compatibilizando o conceito de área limpa aos requisitos de segurança para manipulação de fontes radioativas abertas. Neste trabalho, dispositivos foram criados, métodos e procedimentos estabelecidos, com objetivo de possibilitar classificações diferentes do ar no interior da cela, sem barreiras físicas na área de trabalho, estabelecendo uma condição ergonômica, flexível e prática, refletindo em maior produtividade. O projeto resultou na criação de um ambiente totalmente favorável ao pronto atendimento dos requisitos normativos, composto de uma

câmara de passagem responsável pela entrada e saída de material, sem que condições internas ao micro-ambiente fossem comprometidas. A estanqueidade da cela foi obtida utilizando-se portas dotadas de sistema eficiente de vedação através de juntas ativas e intertravamentos. Manipuladores tipo pinça asseguraram as operações de maneira ergonômica e segura, sem comprometer a estanqueidade e classificação do ambiente com graus de limpeza A e B. Para isso, utilizou-se um eficiente sistema de ventilação/ exaustão, dotado de filtros e dispositivos especiais desenvolvidos com exclusividade para que as condições impostas ao micro ambiente fossem estabelecidas a contento. Todos os parâmetros de funcionamento da cela foram avaliados através do planejamento de ensaios específicos. Os resultados dos ensaios demonstraram o atendimento aos critérios estabelecidos, indicando o potencial do projeto para o desenvolvimento de uma cela de produção de radiofármacos.

# **DEVELOPMENT OF A PATTERN HOT CELL FOR PRODUCTION OF INJECTABLE RADIOPHARMACEUTICALS**

**Fábio Eduardo de Campos**

## **ABSTRACT**

A controlled ambient should be established to the production/processing of materials susceptible to contamination, like injectable pharmaceuticals, in order to agree with normative and regulatory requirements. Considering medical but also toxic, radioactive and dangerous products, the ambient should work in special conditions to assure that the materials, which in some cases can be also volatile, do not escape to the external ambient, working in a selective, secure and controlled way. The conditions recommended by local and international rules in use, report an negative pressured ambient in relation to the adjacent areas. The technology related with the sizing of project to this kind of system is fully described in the literature, taking in account the rules that clearly describe the essential requirements. However, it is necessary to develop a controlled ambient for radiopharmaceutical production, in a way compatible with the concept of clean rooms and with the safety related to the manipulation of open radioactive wastes. In this work, some devices were created, methods and procedures were established making possible the classification of the ambient inside the hot cell, without physical barriers in the area, using ergonomic, flexible and practical conditions of work, that can results in the improvement of the productivity. The project resulted in the creation of a controlled ambient, in agreement with the normative requirements, using a pass through for entrance and exit of the materials, without compromise the internal air condition. The tight of the hot cell was obtained using doors with efficient sealing system and active joints. Tong manipulators were used to produce ergonomic and secure conditions, without compromise the internal

conditions related to tight and classification in A and B grade, according to local and international rules. An efficient ventilation/exhaustion system was adopted to produce these results, composed by filters and special devices, developed exclusively to produce ideal conditions in the micro ambient. All the operational parameters of the cell were investigated by planning specific assays. The results of these assays were in agreement with the criteria established and indicated the potential of the project in the development of a hot cell for radiopharmaceutical production.

## SUMÁRIO

Página

<b>1. INTRODUÇÃO .....</b>	<b>21</b>
<b>1.1. Definição.....</b>	<b>21</b>
<b>1.2. Histórico .....</b>	<b>21</b>
<b>1.3. ANVISA - RDC 210 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos .....</b>	<b>25</b>
<b>2. OBJETIVO .....</b>	<b>30</b>
<b>3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1. Boas Práticas de Fabricação.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1.1. Instalações para produção de radiofármacos.....</b>	<b>31</b>
<b>3.1.2. Condições Assépticas na Produção de Radiofármacos .....</b>	<b>33</b>
<b>3.2. Sistemas ventilação.....</b>	<b>37</b>
<b>3.2.1. Considerações gerais .....</b>	<b>37</b>
<b>3.2.2. Apresentação dos principais tipos de ventiladores.....</b>	<b>39</b>
<b>3.2.3. Conjunto Ventilador - Motor.....</b>	<b>40</b>
<b>3.2.4. Seleção do Ventilador .....</b>	<b>47</b>
<b>3.2.5. Conclusão .....</b>	<b>50</b>
<b>3.3. Sistema de Filtragem de Ar .....</b>	<b>50</b>
<b>3.3.1. Considerações Gerais .....</b>	<b>50</b>
<b>3.3.2. Abordagem sobre o ar atmosférico, constituição, propriedades e mecanismos de captura de partículas em um sistema de filtragem.....</b>	<b>51</b>
<b>3.3.2.1. Composição do ar atmosférico .....</b>	<b>51</b>
<b>3.3.2.2. Propriedades das partículas em relação ao tamanho.....</b>	<b>52</b>
<b>3.3.2.3. Mecanismos de filtragem.....</b>	<b>55</b>

3.3.2.4. Principais Mecanismos de Filtragem.....	56
3.3.3. Abordagens sobre Filtros de Ar.....	63
3.3.3.1. Aplicação .....	63
3.3.4. Dados necessários para uma boa especificação de filtros de ar .....	66
3.3.5. Conclusão .....	66
<b>3.4. Instrumentação Associada.....</b>	<b>67</b>
3.4.1. Considerações Gerais .....	67
3.4.2. Medidores de Velocidade e de Vazão .....	68
3.4.2.1. Anemômetro de pás .....	68
3.4.2.2. Tubo de Pitot .....	69
3.4.2.3. Tubo de Pitot Associado a Micromanômetro .....	70
3.4.3. Inversor de Frequência .....	72
3.4.4. Contador de Partículas.....	73
3.4.4.1. Considerações Gerais .....	73
3.4.4.2. Como funcionam os Contadores de Partículas .....	74
<b>4. MATERIAIS E MÉTODOS.....</b>	<b>79</b>
4.1. Materiais.....	79
4.2. Métodos .....	82
4.3. Características do Microambiente.....	87
4.4. Ensaio.....	98
4.4.1. Descrição dos Ensaio.....	99
4.4.1.1. Uniformidade de velocidades .....	99
4.4.1.2. Unidirecionalidade de fluxo-sentido e visualização do fluxo de ar.....	100
4.4.1.3. Contagem de partículas em suspensão no ar para classificação e medições ..	103

<b>5. RESULTADOS E DISCUSSÃO .....</b>	<b>115</b>
<b>5.1. Cálculo da concentração média em um ponto de medição .....</b>	<b>128</b>
<b>5.2. Cálculo do desvio-padrão dos valores médios (S).....</b>	<b>130</b>
<b>5.3. Cálculo do limite superior de segurança (LSC).....</b>	<b>131</b>
<b>5.4. Contexto Atual.....</b>	<b>136</b>
<b>5.5. Relação Custo x Benefício.....</b>	<b>138</b>
<b>6. CONCLUSÃO .....</b>	<b>142</b>
<b>APÊNDICES .....</b>	<b>143</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>175</b>
<b>REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>181</b>



## LISTA DE TABELAS

Página

<b>TABELA 1</b> – Sistema de Classificação do ar para a produção de produtos estéreis, segundo a norma ISO 14644-1.....	<b>27</b>
<b>TABELA 2</b> – Radiofármacos produzidos no IPEN e sua classificação quanto às categorias vinculadas à produção de produtos estéreis. ....	<b>29</b>
<b>TABELA 3</b> – Comparação entre diferentes sistemas de classificação de ambientes em relação ao número máximo de partículas. ....	<b>34</b>
<b>TABELA 4</b> – Limites para contaminação microbiológica. ....	<b>35</b>
<b>TABELA 5</b> – Coeficientes de correção em função da elevação sobre o nível do mar. .	<b>41</b>
<b>TABELA 6</b> - Tempo para sedimentação das partículas em função diâmetro das mesmas. ....	<b>55</b>
<b>TABELA 7</b> – Relação entre graus de filtragem e normas associadas.....	<b>65</b>
<b>TABELA 8</b> – Materiais e Equipamentos Aplicados no Projeto de Desenvolvimento da Cella.....	<b>80</b>
<b>TABELA 8</b> – Materiais e Equipamentos Aplicados no Projeto de Desenvolvimento da Cella – Continuação. ....	<b>81</b>
<b>TABELA 9</b> - Classificação de filtros conforme norma EN 1822. ....	<b>87</b>
<b>TABELA 10</b> – Perdas de Carga associadas ao sistema, para dimensionamento do motor-ventilador. ....	<b>89</b>
<b>TABELA 11</b> – Avaliação de rotores para moto-ventilador. ....	<b>90</b>
<b>TABELA 12</b> – Classes de limpeza do ar para partículas em suspensão, selecionadas para salas e zonas limpas. ....	<b>105</b>
<b>TABELA 13</b> – Definição dos Ensaios. ....	<b>113</b>
<b>TABELA 14</b> – Uniformidade de Velocidades. ....	<b>115</b>
<b>TABELA 15</b> – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Como Construído” – Grau A. ....	<b>118</b>
<b>TABELA 16</b> – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Como Construído” – Grau B. ....	<b>119</b>

<b>TABELA 17</b> – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Repouso” – Grau A.....	<b>120</b>
<b>TABELA 18</b> – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Repouso” – Grau B.....	<b>121</b>
<b>TABELA 19</b> – Ensaio de Contagem de partículas - Nova Medição no Ponto A. ....	<b>126</b>
<b>TABELA 20</b> – Concentrações médias - estado ocupacional: “como construído”.....	<b>128</b>
<b>TABELA 21</b> – Concentrações médias - estado ocupacional: “repouso”.....	<b>128</b>
<b>TABELA 22</b> – Distribuição t de Student do limite superior de 95% de confiança. ....	<b>131</b>
<b>TABELA 23</b> – Comparação entre os valores obtidos no ensaio de contagem de partículas e os limites máximos estabelecidos segundo norma ISO 14644-1, 2005. ....	<b>133</b>
<b>TABELA 24</b> – Ensaio de contagem de partículas – Estado Ocupacional “Repouso” - com conjunto lacrador-deslacrador operando.....	<b>134</b>

## LISTA DE FIGURAS

	<b>Página</b>
<b>FIGURA 1</b> – Radiofármacos produzidos no IPEN.....	<b>22</b>
<b>FIGURA 2</b> – Estrutura metálica para montagem de celas. ....	<b>23</b>
<b>FIGURA 3</b> – Vista frontal – Cella de produção do IPEN nos anos 90. ....	<b>24</b>
<b>FIGURA 4</b> – Vista frontal – Cella de produção do IPEN a partir do ano 2000. ....	<b>24</b>
<b>FIGURA 5</b> – Vista da parte traseira da cela e abertura da câmara de passagem. ....	<b>32</b>
<b>FIGURA 6</b> - Vista da parte frontal da cela com manipuladores e painel de controle. ..	<b>32</b>
<b>FIGURA 7</b> – Interação Ventilador – Sistema. ....	<b>46</b>
<b>FIGURA 8</b> - Representação dos parâmetros para medida das partículas. ....	<b>53</b>
<b>FIGURA 9</b> - Representação do mecanismo impactação inercial.....	<b>57</b>
<b>FIGURA 10</b> - Representação do mecanismo de interceptação.....	<b>58</b>
<b>FIGURA 11</b> - Representação do mecanismo de difusão. ....	<b>59</b>
<b>FIGURA 12</b> - Representação do mecanismo “Straiking”, efeito peneira ou deposição.	<b>60</b>
<b>FIGURA 13</b> - Momento bipolar. ....	<b>61</b>
<b>FIGURA 14</b> - Mecanismos de filtragem.....	<b>62</b>
<b>FIGURA 15</b> – Anemômetro de pás- leitura digital.....	<b>69</b>
<b>FIGURA 16</b> - Tubo de Pitot.....	<b>69</b>
<b>FIGURA 17</b> – Micromanômetro.....	<b>71</b>
<b>FIGURA 18</b> - Representação esquemática da conexão do inversor a um motor.....	<b>72</b>
<b>FIGURA 19</b> - Inversor de frequência. ....	<b>73</b>
<b>FIGURA 20</b> - Contador de partículas. ....	<b>74</b>
<b>FIGURA 21</b> - Captor isocinético. ....	<b>75</b>
<b>FIGURA 22</b> – Diagrama simplificado do contador de partículas.....	<b>75</b>
<b>FIGURA 23</b> - Etapa de preparação das peças.....	<b>82</b>

<b>FIGURA 24</b> - Etapa de fabricação de peças usinadas. ....	<b>83</b>
<b>FIGURA 25</b> – Etapa de montagem – Colagem. ....	<b>83</b>
<b>FIGURA 26</b> - Etapa de pré-montagem da caixa básica. ....	<b>83</b>
<b>FIGURA 27</b> - Etapa de montagem da caixa básica. ....	<b>84</b>
<b>FIGURA 28</b> - Perfil de cantos arredondados no interior da caixa em acordo com BPF.	<b>84</b>
<b>FIGURA 29</b> - Fabricação de estrutura metálica para caixa protótipo. ....	<b>85</b>
<b>FIGURA 30</b> - Estrutura metálica e caixa protótipo. ....	<b>85</b>
<b>FIGURA 31</b> - Pinças mecânicas já montadas. ....	<b>86</b>
<b>FIGURA 32</b> - Caixa protótipo pronta. ....	<b>86</b>
<b>FIGURA 33</b> - Disposição de Montagem em Cunha ou “V” de um Filtro Absoluto. ...	<b>88</b>
<b>FIGURA 34</b> - Ventilador tipo centrífugo.....	<b>91</b>
<b>FIGURA 35</b> - Rotor do ventilador. ....	<b>91</b>
<b>FIGURA 36</b> - Vista de planta de um modelo típico de cela para produção radiofármacos. ....	<b>93</b>
<b>FIGURA 37</b> - Arranjo físico proposto para instalação. ....	<b>95</b>
<b>FIGURA 38</b> – Micromanômetro.....	<b>96</b>
<b>FIGURA 39</b> - Anemômetro digital para medidas de velocidade associada ao escoamento de ar. ....	<b>96</b>
<b>FIGURA 40</b> – Medição da pressão dinâmica a partir do tubo de Pitot. ....	<b>97</b>
<b>FIGURA 41</b> - Conjunto moto-ventilador.....	<b>97</b>
<b>FIGURA 42</b> - Inversor de frequência utilizado no desenvolvimento. ....	<b>98</b>
<b>FIGURA 43</b> – Pontos de amostragem estabelecidos para ensaio de uniformidade de velocidades. ....	<b>100</b>
<b>FIGURA 44</b> – Pontos de amostragem estabelecidos para o ensaio de Unidirecionalidade do fluxo de ar. ....	<b>101</b>
<b>FIGURA 45</b> - Estojo contendo ampolas de fumaça e pêra. ....	<b>102</b>
<b>FIGURA 46</b> – Representação esquemática para a realização do ensaio de fumaça. ...	<b>103</b>
<b>FIGURA 47</b> – Definição dos pontos de medição para ensaio de contagem de partículas. ....	<b>107</b>

<b>FIGURA 48</b> – Contador de partículas utilizado nos ensaios. ....	<b>109</b>
<b>FIGURA 49</b> – Adaptador estanque para passagem de mangueira do contador de partícula através da parede da caixa protótipo. ....	<b>110</b>
<b>FIGURA 50</b> – Contagem de partícula com captor isocinético no interior da caixa protótipo. ....	<b>110</b>
<b>FIGURA 51</b> - Introdução de material pela câmara de passagem. ....	<b>111</b>
<b>FIGURA 52</b> - Material no interior da câmara de passagem. ....	<b>112</b>
<b>FIGURA 53</b> - Conjunto lacrador-deslacrador no ensaio de contagem de partículas estado ocupacional “em repouso”. ....	<b>112</b>
<b>FIGURA 54</b> - Vista traseira da cela projetada. ....	<b>114</b>
<b>FIGURA 55</b> - Vista frontal da cela projetada. ....	<b>114</b>
<b>FIGURA 56</b> – Ensaio de sentido e visualização do fluxo de ar, envolvendo o conjunto lacrador-deslacrador. ....	<b>116</b>
<b>FIGURA 57</b> – Ensaio de sentido e visualização do fluxo de ar, envolvendo o sistema de dosificação. ....	<b>116</b>
<b>FIGURA 58</b> - Ensaio de visualização do fluxo de ar fazendo uso do filamento indicador. ....	<b>117</b>
<b>FIGURA 59</b> – Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 0,5 µm, Ponto A. ....	<b>122</b>
<b>FIGURA 60</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 5,0 µm, Ponto A. ....	<b>122</b>
<b>FIGURA 61</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 0,5 µm, Ponto B. ....	<b>123</b>
<b>FIGURA 62</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 5,0µm, Ponto B. ....	<b>123</b>
<b>FIGURA 63</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “repouso”, partículas 0,5µm, Ponto A. ....	<b>124</b>
<b>FIGURA 64</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “repouso”, partículas 5,0 µm, Ponto A. ....	<b>124</b>
<b>FIGURA 65</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional repouso”, partículas 0,5 µm, Ponto B. ....	<b>125</b>
<b>FIGURA 66</b> - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional repouso”, partículas de 5,0 µm, Ponto B. ....	<b>125</b>

<b>FIGURA 67</b> – Ensaio de contagem de partículas, estado ocupacional “em repouso”, operação lacrandro frascos. ....	<b>135</b>
<b>FIGURA 68</b> – Ensaio de contagem de partículas, estado ocupacional “em repouso”, operação deslacrando frascos. ....	<b>135</b>
<b>FIGURA 69</b> - Harmonização para as diretrizes no estabelecimento do ambiente de produção de injetáveis. ....	<b>136</b>
<b>FIGURA 70</b> - Ambiente de instalação das celas de produção de radiofármacos do IPEN- Situação atual (sem piso técnico). ....	<b>139</b>
<b>FIGURA 71</b> - Ambiente de instalação das celas de produção de radiofármacos do IPEN - Sistema atual - Exaustão das celas a partir Sistema Central. ....	<b>139</b>
<b>FIGURA 72</b> - Situação proposta (com piso técnico). ....	<b>140</b>
<b>FIGURA 73</b> - Sistema proposto - autônomo para admissão e descarga de ar. ....	<b>141</b>

## LISTA DE EQUAÇÕES

	<b>Página</b>
<b>Eq. 01</b> – Pressão total do ventilador .....	<b>41</b>
<b>Eq. 02</b> – Pressão estática do ventilador .....	<b>42</b>
<b>Eq. 03</b> – Potência requerida do ventilador em C.V. ....	<b>42</b>
<b>Eq.04</b> – Potência requerida do ventilador em HP .....	<b>42</b>
<b>Eq. 05</b> – Pressão equivalente do ventilador.....	<b>43</b>
<b>Eq. 06</b> – Pressão total equivalente do ventilador.....	<b>43</b>
<b>Eq. 07</b> – Fator de densidade .....	<b>43</b>
<b>Eq. 08</b> – Potência equivalente do motor do ventilador.....	<b>43</b>
<b>Eq. 09</b> – Pressão e potência absorvidas em proporção a densidade .....	<b>44</b>
<b>Eq. 10</b> – Vazão do ventilador com ar à densidade constante .....	<b>44</b>
<b>Eq. 11</b> – Pressão do ventilador .....	<b>44</b>
<b>Eq. 12</b> – Potência absorvida do ventilador .....	<b>44</b>
<b>Eq. 13</b> – Rendimento do ventilador.....	<b>44</b>
<b>Eq. 14</b> – Rendimento do ventilador corrigido .....	<b>45</b>
<b>Eq. 15</b> – Potência requerida do motor do ventilador.....	<b>49</b>
<b>Eq. 16</b> – Velocidade de queda da partícula .....	<b>55</b>
<b>Eq. 17</b> – Cálculo da velocidade no tubo de Pitot.....	<b>70</b>
<b>Eq. 18</b> – Vazão média através equação da continuidade.....	<b>70</b>
<b>Eq. 19</b> – Cálculo da velocidade média .....	<b>70</b>
<b>Eq. 20</b> – Cálculo do comprimento das frestas .....	<b>89</b>
<b>Eq. 21</b> – Cálculo da infiltração devido ao diferencial de pressão .....	<b>89</b>
<b>Eq. 22</b> – Concentração máxima permitida de partículas .....	<b>104</b>

<b>Eq. 23</b> – Definição do número de pontos de medição.....	<b>106</b>
<b>Eq. 24</b> – Cálculo do volume da amostra unitária .....	<b>107</b>
<b>Eq. 25</b> – Cálculo da concentração média em um ponto de medição .....	<b>128</b>
<b>Eq. 26</b> – Cálculo da média dos valores médios .....	<b>129</b>
<b>Eq. 27</b> – Cálculo do desvio padrão dos valores médios (S) .....	<b>130</b>
<b>Eq. 28</b> – Cálculo do limite superior de confiança (LSC) .....	<b>131</b>



## **1. INTRODUÇÃO**

### **1.1. Definição**

Radiofármacos podem ser definidos como substratos que contêm um átomo radioativo em sua estrutura, podendo ser considerados como vetores que apresentam certa especificidade por algum órgão ou uma função fisiológica ou fisiopatológica. Por sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade da radiação emitida, os radiofármacos podem ser utilizados com finalidade diagnóstica ou terapêutica, qualquer que seja a via de administração empregada (Sorenson, 1987; Shung, 1992; Chandra, 1992; Zolle, 2007).

O IPEN foi a Instituição pioneira no Brasil na produção de radioisótopos e radiofármacos e distribui quase a totalidade dos radiofármacos utilizados em procedimentos de Medicina Nuclear no país.

### **1.2. Histórico**

O ano de 1959 marca o início da produção de radiofármacos no país. Pesquisadores do Instituto de Energia Atômica- (IEA), atual IPEN, produzem Iodo-131. A partir do início dos anos 60 a produção de radiofármacos torna-se rotineira no país (IPEN, *Jornal Órbita*, jan./fev. 2006).

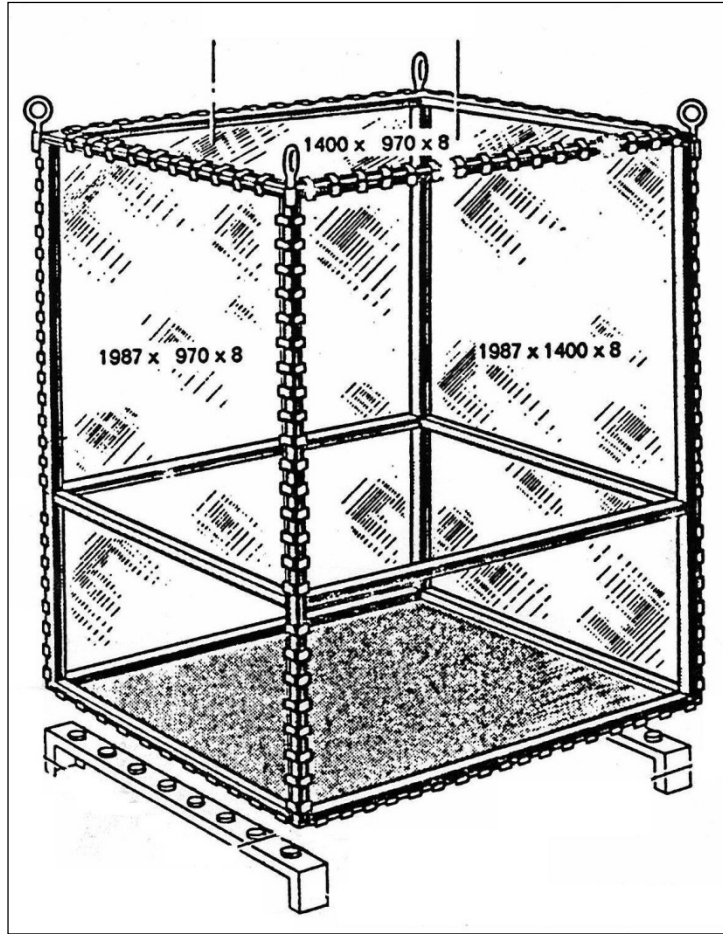
Os radiofármacos permitem diagnosticar e tratar muitas doenças. Anualmente quase 3,5 milhões de pacientes utilizam os produtos enviados pela Radiofarmácia do IPEN a mais de 300 centros médicos no país (IPEN, *Jornal Órbita*, set./out. 2007).

Atualmente são distribuídos cerca de 38 produtos para classe médica (FIG. 1), entre radioisótopos primários, moléculas marcadas e reagentes liofilizados para marcação com Tecnécio-99m (IPEN, *Jornal Órbita*, set./out. 2007).



FIGURA 1 – Radiofármacos produzidos no IPEN.

Entretanto vale salientar como tudo isso começou. Em 1961 cientista do então IEA, iria fazer estágio no Centro de Estudo Nuclear de Saclay, na França. A partir daí um intercâmbio técnico-científico foi estabelecido entre Brasil e França e as primeiras estruturas (FIG.2) e componentes para montagem das primeiras celas de processamento de radiofármacos foram importadas (IPEN, Jornal Órbita, set./out. 2006).



Fonte: Jahan, s.d.

FIGURA 2 – Estrutura metálica para montagem de celas.

Vale ressaltar que, apesar da importação dos componentes para caixa vedada, o IPEN teve que desenvolver em sua oficina central, toda tecnologia para a parte blindada da instalação, principalmente os chamados tijolos de chumbo, utilizados até hoje nas montagens de novas celas (FIG. 3).



FIGURA 3 – Vista frontal – Cella de produção do IPEN nos anos 90.

Já no início do ano 2000, a Radiofarmácia do IPEN buscava estabelecer ações visando atender aos requisitos de Boas Práticas de Fabricação (BPF), quando novos painéis e comandos eletropneumáticos foram desenvolvidos na parte externa da cela (FIG. 4).



FIGURA 4 – Vista frontal – Cella de produção do IPEN a partir do ano 2000.

Em contra partida, observou-se a necessidade de se estabelecer melhorias no ambiente interno das celas, tendo em vista que os radiofármacos, devido às características de decaimento radioativo, são liberados e administrados aos pacientes pouco tempo após sua produção. Desta forma, os resultados de certos ensaios de controle de qualidade podem, eventualmente, ser retrospectivos (ex. ensaio de esterilidade, pureza radionuclídica). A implementação de um programa de Garantia da Qualidade aplicado à produção de radiofármacos tornou-se essencial (World Health Organization, 2002).

A Certificação ISO 9001 obtida em 1998 para produção, controle de qualidade e distribuição de radiofármacos, reflete o esforço e comprometimento da Radiofarmácia do IPEN para atendimento aos requisitos de qualidade aplicados (Araújo et al., 2008).

Em meados de 2006 foi instituída a Subcomissão de Radiofármacos da Farmacopéia Brasileira, incumbida de elaborar as monografias dos radiofármacos. Paralelamente, no final de 2006, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) instituiu um grupo de trabalho para elaborar regulamentação específica para registro de radiofármacos e Boas Práticas de Fabricação (BPF) aplicada à produção de radiofármacos (Araújo et al., 2008).

Boas Práticas de Fabricação é um sistema designado para garantir que os fármacos sejam consistentemente produzidos e controlados de acordo com padrões de qualidade, visando eliminar riscos envolvidos na produção. O cumprimento das BPF está direcionado para minimizar os riscos presentes na produção farmacêutica, que não podem ser detectados com a análise do produto final: contaminação cruzada, contaminação com material particulado ou alteração ou mistura de produtos (European Commission, 1998; World Health Organization, 1992; ANVISA RDC 210, 2003; Botet, 2006).

Alguns aspectos das BPF aplicados ao Programa de Garantia da Qualidade são de especial interesse no contexto da produção de radiofármacos, dentre eles as características das instalações para produção industrial de radiofármacos, objetivo principal deste trabalho.

### **1.3. ANVISA - RDC 210 - Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos**

A Resolução RDC 210 de 2003 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) foi publicada considerando a necessidade de atualizar as Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, e padronizar as ações de vigilância sanitária (ANVISA RDC 210, 2003). As BPF são aplicáveis a todas as operações envolvidas na fabricação de medicamentos, incluindo aqueles medicamentos em desenvolvimento, destinados a ensaios clínicos.

Mais recentemente com o objetivo de acompanhamento do desenvolvimento de novas tecnologias, nos últimos anos, e a relevância de documentos nacionais e internacionais a respeito do tema, como as recomendações da Organização Mundial de Saúde (OMS), sobre Certificação de Qualidade de Produtos Farmacêuticos, a ANVISA,

considerando a necessidade de padronizar as ações de Vigilância Sanitária, determinou a publicação da Consulta Pública número 3, de 13 de janeiro de 2009, que trata de uma proposta de revisão para a RDC 210 (ANVISA CP 3, 2009).

Da mesma forma, com o objetivo de estabelecer os requisitos mínimos a serem observados na fabricação de radiofármacos, que deve cumprir com as Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e também com os princípios básicos de Boas Práticas de Fabricação (BPF) de Medicamentos, a ANVISA publicou a Resolução-RDC número 64, de 18 de dezembro de 2009 e a Resolução-RDC número 63, de 18 de dezembro de 2009, que dispõem sobre o Registro de Radiofármacos e Boas Práticas de Fabricação na produção de radiofármacos respectivamente (ANVISA RDC 63, RDC 64, 2009).

De acordo com a RDC 210 e a Consulta Pública número 3 de 2009 da ANVISA, a produção de preparações estéreis deve ser feita em áreas limpas, e a entrada de pessoal e de materiais deve ser feita através de câmara de passagem. As áreas devem ser mantidas dentro de padrões de limpeza apropriados e devem conter sistemas de ventilação que utilizam filtros de eficiência comprovada.

As áreas limpas utilizadas na fabricação de produtos estéreis são classificadas em quatro diferentes graus, sendo eles (ANVISA RDC 210, 2003):

- grau A: zona de alto risco operacional, por exemplo, envase e conexões assépticas. Normalmente estas operações devem ser realizadas sob fluxo laminar. Os sistemas de fluxo laminar devem fornecer uma velocidade de ar homogênea de aproximadamente 0,45 m/s +/- 20% na posição de trabalho;
- grau B: para preparações assépticas e de envase, áreas circundantes ao grau A;
- graus C e D: áreas limpas onde são realizadas etapas menos críticas na fabricação de produtos estéreis.

Os valores de referência para sistema de classificação do ar pode ser observado na TAB. 1.

TABELA 1 – Sistema de Classificação do ar para a produção de produtos estéreis, segundo a norma ISO 14644-1.

Grau	Em repouso Número máximo de partículas permitido/m <sup>3</sup>		Em operação Número máximo de partículas permitido/m <sup>3</sup>	
	0,5 - 5,0 µm	Acima de 5,0 µm	0,5 - 5,0 µm	Acima de 5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.930	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido

Fonte – ANVISA CP 3, 2009.

Para se obter o ar com as características exigidas, devem ser utilizados métodos específicos e ser observado que:

- para que os graus B, C e D sejam alcançados, o número de trocas totais do ar de área, geralmente deve ser superior a 20 trocas por hora, em uma sala com padrão apropriado de fluxo de ar com filtros HEPA (High Efficiency Particulate Air) (ANVISA CP 3, 2009).

Cada operação de produção requer um nível determinado de pureza do ar para que sejam minimizados os riscos de contaminação por partículas ou de microorganismos nos produtos ou materiais que estiverem sendo manipulados. Os níveis de partículas e de microorganismos apresentados na TAB.1 devem ser mantidos nos arredores imediatos do produto, sempre que ele estiver exposto ao ambiente. Estas condições devem também ser respeitadas em todas as áreas circundantes.

As operações de fabricação podem ser divididas em duas categorias (ANVISA CP 3, 2009):

- quando o produto é envasado e fechado em seu recipiente primário e em seguida esterilizado. Neste caso de produtos esterilizados terminalmente deve ser feito em um ambiente, no mínimo, grau C;
- quando o produto é esterilizado através de filtração e envasamento em recipientes previamente esterilizados. Neste caso a preparação de soluções que são esterilizadas por filtração durante o processo pode ser realizada em uma área grau C. Quando o produto não pode ser

esterilizado por filtração nem por esterilização final e consequentemente tenha que ser produzido a partir de matérias-primas estéreis e envasado de forma asséptica em recipientes previamente esterilizados, neste caso, se as soluções não forem esterilizadas por filtração, a preparação dos materiais e produtos deve ser feita em um ambiente grau A circundado por um ambiente grau B.

O grau de cada área de produção deve ser selecionado pelo fabricante com base no tipo de produto e nas validações correspondentes (ANVISA CP 3, 2009).

A TABELA 2 apresenta os radiofármacos atualmente produzidos no IPEN e sua correlação com o ambiente de produção.



TABELA 2 – Radiofármacos produzidos no IPEN e sua classificação quanto às categorias vinculadas à produção de produtos estéreis.

RADIOFÁRMACO	APLICAÇÃO	CATEGORIA NA PRODUÇÃO DE PRODUTOS ESTÉREIS	GRAU NECESSÁRIO NO AMBIENTE DE PRODUÇÃO (CELA)	
			ÁREA PRODUÇÃO	ÁREA ENVASE
EDTMP - <sup>153</sup> Sm (ácido etilenodiaminotetrametilen fosfônico)	Paliativo da dor em metástases ósseas.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
HA - <sup>153</sup> Sm (Hidroxiapatita)	Tratamento de artrite reumatóide.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
MIBG - <sup>123</sup> I / MIBG - <sup>131</sup> I (Metaiodobenzilguanidina)	Diagnóstico e terapia de feocromocitomas, neuroblastomas, outros tumores e estudos do miocárdio.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
FDG - <sup>18</sup> F (2- Flúor – 2 Deoxi – D- Glicose)	Estudos em oncologia, neurologia e cardiologia.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
Citrato de <sup>67</sup> Ga (Citrato de Gálio)	Localização de processos inflamatórios e de tumores de tecido mole.	Envasado e fechado em seu recipiente primário e em seguida esterilizado em auto-clave.	C	B
Geradores - <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc (Gerador de <sup>99</sup> Mo/ <sup>99m</sup> Tc)	Cintilografia da glândula tireóide, glândulas salivares e marcação de reagentes liofilizados para radiodiagnósticos.	Esterilizado através de auto-clave na etapa inicial e envasado na etapa final (enchimento colunas).	B	A
Cloreto de <sup>201</sup> Tl (Cloreto de Tálío)	Estudo da função cardíaca e visualização de tumores em diferentes órgãos.	Envasado e fechado em seu recipiente primário e em seguida esterilizado em auto-clave.	C	B
HIPP/LIP/SAH <sup>131</sup> I (o-iodo-hipurato de sódio, Lipiodol, Soro Albumina Humano)	Avaliação de função renal / terapia de hepatomas / determinação do volume plasmático e volume sanguíneo total.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
DTPA- <sup>111</sup> In (Octreotídeo)	Diagnóstico de tumores neuroendócrinos.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A
DOTA- <sup>177</sup> Lu (Octreotato)	Terapia de tumores neuroendócrinos.	Esterilizado através de filtração e envasado em recipientes previamente esterilizados.	B	A

## **2. OBJETIVO**

Através dessas considerações iniciais, o presente trabalho tem por objetivo construir um modelo de cela de processamento de radiofármacos e estabelecer através de projeto, dispositivos, equipamentos e acessórios, um ambiente adequado à produção de radiofármacos injetáveis.

A cela projetada deverá atender a classificação do ambiente de produção de radiofármacos injetáveis de acordo com os requisitos sanitários (ANVISA CP 3, RDC 63, 2009).

### **3. FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA**

#### **3.1. Boas Práticas de Fabricação**

##### **3.1.1. Instalações para produção de radiofármacos**

Como princípio geral das BPF, os edifícios devem ser localizados, desenhados, construídos, adaptados e mantidos de forma a possibilitar as operações. Laboratórios para manipulação de materiais radioativos devem ser especificamente planejados, levando em consideração aspectos de proteção radiológica além dos aspectos de limpeza e esterilidade (Nash, 2003; World Health Organization, 2004; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

Instalações especiais são requeridas para manipulação de elementos radioativos de modo a prevenir a contaminação do meio ambiente por materiais radioativos liberados durante a manipulação e processamento. Nos laboratórios de produção, as atividades processadas são altas, exigindo requerimentos de blindagem e ventilação controlada, sendo ideal o uso de aparatos para manipulação remota (IAEA, 2004).

Para prevenir a liberação descontrolada de contaminação radioativa, o processamento de materiais radioativos requer um sistema fechado, blindado e dotado de exaustão, denominado célula quente (“hot cell”) ou cela de processamento. Tais sistemas também podem ser do tipo caixas-de-luvas (“glove-boxes”). As celas são dispostas no laboratório de produção em série, em blocos ou individualmente, sendo dotadas de acesso para manutenção (FIG. 5).



Fonte - IAEA, 2004.

FIGURA 5 – Vista da parte traseira da cela e abertura da câmara de passagem.

Dispositivos de controle localizados em frente às celas servem para operar os equipamentos e instrumentos no interior (FIG. 6).



Fonte - IAEA, 2004.

FIGURA 6 - Vista da parte frontal da cela com manipuladores e painel de controle.

A ocorrência de contaminação cruzada pode ser prevenida pela adoção de sistemas fechados de manufatura (celas), possibilitando a produção de diferentes produtos no mesmo local ou ao mesmo tempo, desde que sejam eficientemente segregados (Nash, 2003; World Health Organization, 2004; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

Os equipamentos utilizados, incluindo os específicos para medida da radiação, devem ser calibrados e avaliados em intervalos regulares e devem ser conferidos diariamente, ou antes de iniciar a produção. A dispensação, embalagem, rotulagem e transporte dos

radiofármacos devem obedecer a regulamentações nacionais e internacionais pertinentes (ANVISA CP 3, RDC 63,2009; IAEA, 2007).

Os rejeitos radioativos devem ser armazenados e controlados. Os sistemas de contenção devem prevenir contaminação e exposição do pessoal dentro e fora das instalações. A eliminação dos resíduos líquidos deve ser monitorada e tratada, enquanto os resíduos sólidos são dispostos em repositórios autorizados para decaimento (IAEA, 2004).

Materiais radioativos são geralmente produzidos em lotes de tamanho pequeno, utilizando materiais em quantidades pequenas. Recipientes de chumbo espessos são utilizados para proteção contra radiação e necessitam de sistema especial para movimentação dentro da área (IAEA, 2004).

A ventilação da instalação produtiva deve atingir requerimentos para prevenir a contaminação de produtos e a exposição do trabalhador à radiação. Padrões de pressão e fluxo de ar adequados devem ser mantidos por métodos apropriados. Os sistemas de ar para as áreas radioativas e não radioativas devem possuir alarmes que permitam verificar a efetividade de ambos os sistemas (Nash, 2003; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

Devem ser adotadas unidades de ar separadas para as áreas de manipulação de material radioativo e áreas não radioativas. O ar proveniente do setor de produção radioativo deve passar por filtros apropriados que são regularmente avaliados quanto ao desempenho (European Commission, 1998).

### **3.1.2. Condições Assépticas na Produção de Radiofármacos**

De acordo com os requisitos das BPF relativos à produção de fármacos estéreis, os mesmos devem ser produzidos em áreas limpas e a entrada para estas áreas deve ser feita por meio de câmaras de passagem de pessoal e de equipamentos/materiais.

As áreas limpas correspondem a áreas especialmente construídas de forma a possibilitar a limpeza, assepsia e o controle efetivo dos níveis de contaminantes, discriminados como particulados não viáveis (partículas em geral) e microorganismos viáveis, passíveis de causarem, respectivamente, contaminação particulada ou microbiológica no fármaco processado no local. As salas ou áreas limpas devem ser mantidas com padrão de limpeza e fornecimento de ar apropriado, advindo de filtros de eficiência comprovada. Isto protege o produto da contaminação microbiológica do ambiente (Nash, 2003; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

No caso das instalações radioativas, estes princípios devem ser incorporados e compatibilizados com os procedimentos de controle de entrada e saída de pessoal de áreas radioativas (controladas) e sistemas de monitoração de eventuais contaminações radioativas (IAEA, 2004).

O conceito de área limpa deve ser aplicado na produção de radiofármacos na elaboração e constituição das celas de processamento quando estas forem utilizadas para processamento de radiofármacos injetáveis.

Ao se considerar a qualidade do ar de uma área de produção de fármacos, incluindo-se os radiofármacos, deve-se ter em conta os limites estabelecidos de contaminantes viáveis e não viáveis da área de processamento. Tais limites foram estabelecidos para diferentes classes ou graus, dependendo do sistema normativo utilizado conforme TAB. 3.

TABELA 3 – Comparação entre diferentes sistemas de classificação de ambientes em relação ao número máximo de partículas.

Comparação em relação ao estado ocupacional "em repouso"											
Classe	Número Máximo Permitido por m <sup>3</sup> ou ft <sup>3</sup> igual ou maior que o valor tabelado										
	ISO 14644-1 (Part./m <sup>3</sup> )		Grau	BPF (nova: 2008) (Part./m <sup>3</sup> )		Grau	BPF (antiga: 2003) (Part./m <sup>3</sup> )		Classe	FS 209D ** (Part./m <sup>3</sup> )	
	0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm
5&4.8*	3.520	*20	A	3.520	*20	A	3.500	1	100	100	N.A.
5	3.520	29	B	3.520	29	B	3.500	1	100	100	N.A.
7	352.000	2.930	C	352.000	2.900	C	350.000	2.000	10.000	10.000	70
8	3.520.000	29.300	D	3.520.000	29.000	D	3.500.000	20.000	100.000	100.000	700

\*Para Grau A a tabela de classificação de partícula relaciona-se ao limite de partícula ≥5,0µm é ISO 4.8.

Comparação em relação ao estado ocupacional "em movimento"											
Classe	Número Máximo Permitido de Partícula por m <sup>3</sup> ou ft <sup>3</sup> igual ou maior que o valor tabelado										
	ISO 14644-1 (Part./m <sup>3</sup> )		Grau	BPF (nova: 2008) (Part./m <sup>3</sup> )		Grau	BPF (antiga: 2003) (Part./m <sup>3</sup> )		Classe	FS 209D (Part./m <sup>3</sup> )	
	0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm		0,5µm	5,0µm
5&4.8*	3.520	*20	A	3.520	*20	A	3.500	1	100	100	N.A.
7	352.000	2.930	B	352.000	2.900	B	350.000	2.000	10.000	10.000	70
8	3.520.000	29.300	C	3.520.000	29.000	C	3.500.000	20.000	100.000	100.000	700
/	/	/	D	Não definido	Não definido	D	Não definido	Não definido	/	/	/

\*Para Grau A a tabela de classificação de partícula relaciona-se ao limite de partícula ≥5,0µm é ISO 4.8.  
\*\* FS – Federal Standard

Adaptado de: Comecer, 2008.

A TAB. 4 estabelece os limites recomendados para o monitoramento microbiológico das zonas de fabricação. O monitoramento de microorganismos viáveis é realizado mediante a exposição de placas com meio de cultura apropriado para crescimento de microorganismos. Tal exposição pode ser por sedimentação passiva, sendo as placas expostas ao ar do ambiente controlado por 4 horas. Outra metodologia utiliza um equipamento apropriado para coleta de uma quantidade pré-determinada de ar do ambiente, que é impactado contra uma placa de meio de cultura. O ambiente poderá ainda ser monitorado por contato direto das superfícies limpas com placas de meio de cultura. Após o processo produtivo, havendo manipulação humana direta, as luvas do operador também poderão ser monitoradas (ANVISA CP 3, 2009).

TABELA 4 – Limites para contaminação microbiológica.

<b>Grau</b>	<b>Amostra de ar (UFC/m<sup>3</sup>)</b>	<b>Placas de sedimentação (diâmetro de 90 mm) (UFC/4 horas)*</b>	<b>Placas de contato (diâmetro 55 mm) (UFC/placa)</b>	<b>Impressão das luvas (5 dedos) (UFC/luva)</b>
<b>A</b>	< 1	< 1	< 1	< 1
<b>B</b>	10	5	5	5
<b>C</b>	100	50	25	-
<b>D</b>	200	100	50	-

\* As placas individuais de sedimentação podem ser expostas por menos de 4 horas  
UFC = Unidade Formadora de Colônia

Fonte – ANVISA CP 3, 2009.

O critério para escolha da classificação adequada para cada área de processamento do fármaco depende da criticidade da etapa de processo, considerando-se o risco envolvido na contaminação do produto e o risco consequente de contaminação do paciente que receberá o produto. Desta forma, por exemplo, a etapa de processamento químico do radiofármaco pode ser realizada em ambiente classificado como grau C, enquanto as etapas de fracionamento e envase do produto deverão ser realizadas em ambiente grau A.

Os guias sobre BPF são elaborados inicialmente para produtos farmacêuticos convencionais e respectivas condições de produção. Não apresentam detalhes relativos à utilização de materiais radioativos de forma a possibilitar o desenho e operação de instalações radioativas sob condições assépticas (Nash, 2003; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

Algumas soluções harmonizadas já foram propostas para o processamento asséptico de fármacos radioativos, incluindo:

- inserir celas de processamento convencionais (com pressão negativa) em áreas limpas (com pressão positiva), sendo as celas abastecidas com ar filtrado da área limpa ao redor;
- utilizar celas de processamento com controle próprio de fluxo de ar (com ar filtrado e sistema de exaustão), que operam como isoladores em pressão negativa. Estas celas devem ser estanques para prevenir que o ar de fora entre. Estas celas, com grau A ou C, dependendo do tipo de produto, são recomendadas para materiais radioativos, à semelhança dos produtos citotóxicos na indústria farmacêutica convencionais.

Áreas com pressão positiva são requeridas para processamento de produtos estéreis. Em contrapartida, elementos radioativos são geralmente manipulados em ambientes sob pressão negativa. De acordo com as recomendações da OMS, o processamento de radiofármacos poderá ser realizado em ambiente com pressão negativa, rodeado por ambiente de pressão positiva, cuja qualidade requerida do ar seja atingida (Nash, 2003; Jimenez, 2004; Botet, 2006; Zolle, 2007).

Alguns desenvolvimentos recentes no uso de radioisótopos no campo da medicina impactaram significativamente a evolução das instalações e utilidades. A aplicação dos requisitos de BPF para qualidade do ar e condições de processamento nas instalações de manipulação de materiais radioativos tem contribuído com melhorias significativas na construção de celas de processamento e áreas limpas com sistema de ventilação filtrada por meio de filtros absolutos e sistemas de condicionamento de ar. Celas para processamento de radiofármacos que empregam conceitos de BPF com grau A (ISO 5) já são disponíveis comercialmente. Apesar disto, a aplicação dos requisitos de áreas limpas nos laboratórios de radioisótopos em geral e celas de processamento em particular, não é uma tarefa fácil (IAEA, 2004).

As celas construídas para produção de radiofármacos devem atingir os requisitos estabelecidos para um isolador de pressão negativa. As celas devem ser construídas de acordo com padrões técnicos internacionais. As paredes da cela devem ser lisas, impermeáveis, não quebradiças e com cantos arredondados. Deve ser evitada a instalação de componentes permanentes de difícil limpeza (IAEA, 2004).



Aço inox e acrílico são recomendados como material de construção. A superfície de aço inoxidável deve ser polida. As celas devem atingir as recomendações aplicadas para salas de acordo com a regulamentação das BPF (IAEA, 2004).

## **3.2. Sistemas ventilação**

### **3.2.1. Considerações gerais**

A aplicação referente ao escopo ora proposto na presente dissertação se apresenta de uma maneira um tanto quanto particular, ou seja, trata-se de aplicação específica, a começar pela configuração do micro ambiente, cujas dimensões e conseqüente volume de ar a ser tratado são relativamente pequenos. Além disso, deve ser considerada a periculosidade associada à atmosfera interna, atribuída aos materiais radioativos, com características específicas, dependendo do radionuclídeo envolvido no processo, o que torna o sistema complexo.

Tornou-se necessário o estudo geral sobre sistemas de ventilação, considerando-se os fatores determinantes para condições adequadas à criação de um ar classificado, segundo normas nacionais e internacionais, baseadas principalmente na ABNT NBR ISO 14644, 2005, mas também nas orientações estabelecidas pelo órgão oficial regulador como a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), além da necessidade de se criar um ambiente que opere em pressão negativa em relação às atmosferas adjacentes, conforme determina a ISO 11933,2001. Considerando-se também a necessidade de se tratar não só o ar de admissão para atendimento aos requisitos citados anteriormente, mas também criar condições de tratamento do ar de descarga, ou seja, a jusante do micro ambiente para que, desde que reúna condições adequadas, seja lançado para a atmosfera através de rede de dutos específicos.

Mas vale ressaltar que, apesar de a literatura estar amplamente provida de tecnologias referentes ao dimensionamento de sistemas, o que foi observado é que, dadas as especificidades da aplicação, nenhuma literatura ou mesmo outras aplicações estabelecem ou abordam conjuntamente todas as condições necessárias e suficientes para promover em um mesmo micro ambiente, adequação às condições de processamento-produção de materiais injetáveis e perigosos sob o ponto de vista radioativo.

Um dos aspectos mais importantes relacionados ao sistema objeto da presente dissertação é o fato de que deva reunir condições totalmente adequadas a trabalhar com micro

ambiente classificado com graus de limpeza A e B, em toda sua essência, obedecendo a valores de velocidade de 0,45 m/s +/- 20%, no que se refere ao grau A, bem como através da unidirecionalidade do fluxo de ar, classificação do ambiente segundo normas nacionais e internacionais, possibilidade de entrada e saída de material através de câmara de passagem, sem que haja prejuízos às condições internas do ambiente, além do fato de trabalhar com pressão negativa, obrigatória para manipulação de produtos perigosos, principalmente contaminantes radioativos (ANVISA CP 3, 2009; ISO 11933-4, 2001).

Ventilação pode ser definida como o processo de retirar ou fornecer ar por meios naturais ou mecânicos de ou para recinto fechado (ASHRAE, 2009). Ou ainda como processo de renovar o ar de um recinto (ABNT, 2008). Mas o que pode-se concluir dessas e outras definições é que, o fim fundamental da ventilação é controlar a qualidade do ar de um recinto fechado.

Com a ventilação, podem ser controladas também a velocidade e a distribuição do ar no recinto. Dentro de certos limites, a ventilação também pode controlar a temperatura e a umidade do ar num recinto fechado. O controle rigoroso desses elementos (temperatura e umidade) é feito somente com o condicionamento do ar. O foco do presente trabalho, entretanto, se dá na classificação do ar com relação à concentração de partículas totais (viáveis e não-viáveis) segundo parâmetros estabelecidos, admitindo que o ar fosse captado e devolvido para um ambiente com condições termoigrométricas previamente controladas. Vale ressaltar que, no futuro, dependendo do processo associado à produção, uma eventual necessidade de controle de umidade e temperatura pode surgir, sem que isso implique como contraposição dos conceitos ora estabelecidos, na verdade esses conceitos são complementares e não excludentes.

Do ponto de vista físico, a movimentação do ar ou ventilação ocorre quando se estabelece um gradiente energético entre dois pontos no espaço, por exemplo: o ar ao ser aquecido se expande, diminuindo sua densidade e se desloca para cima sobre o restante do ar frio e mais denso em sua volta.

Neste trabalho, um diferencial de pressão é estabelecido e o ar escoar do ponto de maior pressão (maior conteúdo energético) para o de menor pressão.

O fornecimento de energia para o fluido, sob a forma de aumento ou diminuição de pressão, geralmente é feito através de um ventilador centrífugo ou axial (Hasegawa, 1991).

No caso dos rotores axiais, as pás são montadas radialmente em relação ao eixo do rotor e possuem formas aerodinâmicas características, que “cortam” camadas contínuas do ar, introduzindo energia cinética ao ar localizado sobre estas, comprimindo-o (energia potencial) e expulsando-o na direção do eixo do rotor, ou seja, axialmente (Hasegawa, 1991).

No caso dos rotores centrífugos, as pás são montadas de forma equidistante paralelamente a seu eixo e, quando rotacionadas, introduzem energia cinética ao ar localizado sobre estas, comprimindo-o (energia potencial) e expulsando-o para fora do rotor, de forma radial (Hasegawa, 1991).

Ao ser impulsionado pelo rotor, ocorre uma redução na pressão do ar à montante do rotor, o que estabelece um escoamento da massa de ar localizada nas proximidades do rotor, que procura re-equilibrar a pressão nesta região, preenchendo o espaço deixado pelo ar que fora expulso pelas pás e estabelecendo um regime de escoamento (Hasegawa, 1991).

Um ventilador é uma turbo máquina cuja missão é assegurar a circulação do ar com pressões de até 30.000 Pa. A função básica de um ventilador é, pois, mover uma dada quantidade de ar por um sistema de ventilação a ele conectado (Otam, 2009).

Portanto, o ventilador é o elemento responsável por produzir um determinado diferencial de pressão entre seus bocais de entrada e saída, através da transferência de energia cinética de seu rotor em energias cinéticas e potenciais para o ar.

Quando em movimento a uma dada rotação constante, o volume deslocado pelo ventilador é descarregado continuamente, sendo evidente que o volume deslocado depende da rotação do ventilador e oposição ao escoamento imposta pelo sistema (perda de carga). Uma vez que a energia cinética é função quadrática da velocidade, a pressão gerada pelo ventilador varia com o quadrado da rotação. Sendo a potência função de ambos, vazão e pressão, ela varia com o cubo da rotação (Hasegawa, 1991).

### **3.2.2. Apresentação dos principais tipos de ventiladores**

A seguir, os principais tipos de ventiladores axiais e centrífugos, com principais vantagens de cada tipo.

- **Centrífugos de pás radiais**

É um ventilador robusto, para movimentar fluidos com grande carga de poeira, poeiras pegajosas e corrosivas. Apresentam eficiência baixa, da ordem de 60% e nível de

ruído alto. É o tipo mais simples em termos construtivos, possuem alta resistência mecânica e são de mais fácil manutenção (Mesquita et al.,1988).

- **Centrífugos de pás curvas voltadas para frente**

Tem eficiência mais elevada, maior capacidade exaustora e baixas velocidades, não é adequado para trabalhos de alta pressão. Esses ventiladores requerem menor espaço para sua instalação, apresentam baixa velocidade periférica e são silenciosos. São usados para pressões baixas a moderadas. Devido à forma os rotores de pás para frente não são recomendados para movimentar fluidos com poeiras e fumos que possam aderir às mesmas e causar desbalanceamento do rotor e consequente vibração. A sua curva característica apresenta zona de instabilidade na qual o ventilador não deve trabalhar. Além disso, não apresenta auto-limitação de potência podendo sobrecarregar o motor.

A eficiência desses ventiladores é menor que a dos ventiladores de pás para trás. São recomendados para sistemas de ventilação geral onde é baixa a carga de poeiras e outras partículas (Mesquita et al.,1988).

- **Centrífugos de pás inclinadas para trás**

São ventiladores de alta eficiência chegando a atingir eficiências maiores que 80% e seu funcionamento é silencioso. Uma importante característica desse ventilador é a auto-limitação de potência, útil quando a perda de carga do sistema é variável, evitando assim a sobrecarga do motor. Possuem dois tipos de pás, as aerodinâmicas e as planas. As primeiras são de grande rendimento, pois produzem um escoamento mais uniforme. São empregados nos casos de grandes vazões e pressões médias sendo que a economia de potência chega a compensar o maior custo de aquisição. Já os de pás planas podem ser utilizados para transportar ar sujo já que apresentam baixa adesão de particulado, o qual tende a ser expulso pelo movimento das pás (força centrífuga), no entanto apresentam eficiência menor que os de pás aerodinâmicas, chegando a atingir 80% (Mesquita et al.,1988).

### **3.2.3. Conjunto Ventilador - Motor**

O conjunto ventilador – motor fornece a energia necessária para movimentar o fluido e vencer todas as perdas de carga (resistência) do sistema.

O ventilador é o coração de qualquer sistema de ventilação. A seleção do ventilador adequado e sua performance são vitais para o correto funcionamento de todo o sistema (Otam, 2009).

- **Curva ou tabela característica**

Cada tipo de ventilador apresenta características próprias de variação de pressão, potência e eficiência em função da vazão que são apresentadas através de curvas características ou tabelas características as quais são importantes para estabelecer a região ótima de trabalho bem como para se saber o comportamento do ventilador quando um parâmetro é alterado como, por exemplo, a resistência do sistema. Aumento de resistência (perda de carga) significa queda da vazão a qual pode ser obtida na curva ou tabela característica do ventilador. Todo ventilador, portanto, deve vir acompanhado de sua curva ou tabela característica (Otam, 2009).

Qualquer variação destes valores implica na utilização dos coeficientes de correção indicados na TAB. 5.

TABELA 5 – Coeficientes de correção em função da elevação sobre o nível do mar.

TEMPERATURA DO AR °C	ELEVAÇÃO SOBRE O NÍVEL DO MAR (m)									
	Nível do mar	300	450	600	750	900	1200	1500	1800	2100
	PRESSÃO BAROMÉTRICA (mmHg)									
	760	735	720	705	695	680	655	630	610	585
-40	1,234	1,191	1,170	1,150	1,128	1,105	1,066	1,028	0,987	0,956
-18	1,152	1,110	1,092	1,072	1,052	1,033	0,950	0,957	0,922	0,894
0	1,082	1,043	1,024	1,005	0,990	0,970	0,934	0,900	0,865	0,838
20	1,000	0,964	0,947	0,930	0,913	0,896	0,864	0,832	0,799	0,774
38	0,946	0,912	0,895	0,878	0,863	0,847	0,816	0,785	0,755	0,732
66	0,869	0,838	0,824	0,807	0,793	0,779	0,750	0,722	0,695	0,672
93	0,803	0,775	0,760	0,747	0,733	0,720	0,693	0,667	0,642	0,622
121	0,747	0,720	0,707	0,695	0,682	0,670	0,645	0,622	0,592	0,578
149	0,679	0,672	0,660	0,647	0,626	0,625	0,602	0,579	0,577	0,540
177	0,654	0,630	0,620	0,608	0,597	0,586	0,564	0,543	0,522	0,507
205	0,616	0,594	0,583	0,572	0,562	0,552	0,532	0,512	0,482	0,477

Fonte - Otam, 2009.

- **Pressão e Potência do Ventilador**

A pressão total do ventilador ( $Pt_{(v)}$ ) representa a diferença entre a pressão total na saída do ventilador ( $Pt_{(sv)}$ ) e a pressão total na entrada do ventilador ( $Pt_{(Ev)}$ ), ou seja:

(Eq. 01)

$$Pt_{(v)} = Pt_{(sv)} - Pt_{(Ev)}$$

A pressão estática do ventilador ( $Pe_{(v)}$ ) é por definição, a pressão total do ventilador reduzida da pressão cinética na saída do ventilador ( $Pc_{(sv)}$ ) (Hasegawa, 1991).

Matematicamente tem-se:

(Eq. 02)

$$Pe_{(v)} = Pt_{(v)} - Pc_{(sv)}$$

É importante observar que a pressão total é a soma algébrica das pressões estática e cinética ( $P_t = P_e + P_c$ ).

A potência requerida pelo ventilador ( $N_{RV}$ ) pode ser estimada pelas seguintes fórmulas, com unidades em Cavalo Vapor (CV) ou em inglês “Horse Power” (HP) (Hasegawa, 1991):

(Eq. 03)

$$N_{RV} = \frac{Q (m^3/s) \cdot P_{t(v)} (mmCA)}{75 \cdot E_v} \quad (CV)$$

**Ou**

(Eq.04)

$$N_{RV} = \frac{Q_v (CFM) \cdot P_{t(v)} (\"CA)}{6356 \cdot E_v} \quad (HP)$$

Onde: *mmCA* = milímetro de coluna de água (sistema métrico de unidades).

*\"CA* = polegada de coluna de água (sistema inglês de unidades).

Sendo  $Q_v$  a vazão volumétrica,  $P_{t(v)}$  a pressão total do ventilador e  $E_v$  a eficiência mecânica total do ventilador. A potência real deve ser obtida nas tabelas ou curvas características do ventilador escolhido, a qual é válida para as condições especificadas na curva ou tabela. Para condições de pressão e temperatura diferentes daquelas deve-se fazer a devida correção pela relação de densidade da condição real e da condição da curva ou tabela característica. Sendo assim se as condições reais do fluido no ventilador, ou seja, a densidade do fluido, for diferente das condições estabelecidas para a curva ou tabelas características, deve-se proceder da seguinte forma (Hasegawa, 1991):

- considerar a vazão de entrada na tabela ou curva característica igual à vazão real a ser movimentada pelo ventilador.
- utilizar a pressão equivalente do ventilador, para as condições da curva ou tabela característica determinada da seguinte forma:

(Eq. 05)

$$Pe \text{ (equiv.)} = Pe \text{ (Real)} \times \frac{1}{Fd}$$

(Eq. 06)

$$Pt \text{ (equiv.)} = Pt \text{ (Real)} \times \frac{1}{Fd}$$

Sendo:

(Eq. 07)

$$Fd = \frac{\rho_{real}}{\rho_{curva}} \quad \text{(fator de densidade)}$$

Determinar o ponto de operação na curva característica utilizando a vazão real e pressão equivalente, conhecendo-se então a eficiência mecânica do ventilador e a rotação que serão válidas também para as condições reais.

- a potência equivalente  $N_{(equiv)}$  servirá para dimensionar o motor para a partida a frio e será igual a (Hasegawa, 1991):

(Eq. 08)

$$N_{(equiv)} = N_{v \text{ (real)}} \times \frac{1}{Fd}$$

No que se diz respeito aos ventiladores centrífugos, tem-se as leis de proporcionalidade que, ainda que teóricas, podem ser aplicadas com suficiente precisão às condições reais.

Segundo as leis dos ventiladores relativas à variação da densidade de ar, temos (Hasegawa, 1991):

- a vazão em volume permanece invariável:

$$V_1 = V_2$$

- a pressão e a potência absorvida, para uma mesma vazão, são proporcionais à densidade ( $\gamma$ ) (Hasegawa, 1991):

(Eq. 09)

$$\Delta pt_2 = \Delta pt_1 \gamma_2 / \gamma_1 \quad P_{A2} = P_{A1} \gamma_2 / \gamma_1$$

Para um ventilador e um conjunto de dados, com ar à densidade constante, temos (Hasegawa, 1991):

(Eq. 10)

$$\text{Vazão} \quad V_2 = V_1 \frac{\eta_2}{\eta_1}$$

(Eq. 11)

$$\text{Pressão} \quad \Delta pt_2 = \Delta pt_1 \left(\frac{\eta_2}{\eta_1}\right)^2$$

(Eq. 12)

$$\text{Potência Absorvida} \quad P_{A2} = P_{A1} \left(\frac{\eta_2}{\eta_1}\right)^3$$

- **Rendimento, potência absorvida e potência instalada** (Otam, 2009).

O rendimento do ventilador ( $\eta$ ) é expresso pela equação:

(Eq. 13)

$$\eta = \frac{V \cdot \Delta pt}{P_A}$$

Sendo:  $V$  = vazão em  $\text{m}^3/\text{s}$

$\Delta pt$  = pressão total em Pa ( $\text{N}/\text{m}^2$ )

$V$  = vazão em  $\text{m}^3/\text{s}$

$P_A$  = potência absorvida em W ( $\text{Nm}/\text{s}$ )

Para ter em conta as unidades utilizadas corretamente, a saber:

Vazão em  $\text{m}^3/\text{h}$

$\Delta pt$  em mmca

Potência absorvida em kW



Deve-se introduzir uma constante, ficando a fórmula da seguinte forma (Otam, 2009):

(Eq. 14)

$$\eta = \frac{V (m^3/h) \cdot \Delta pt (mmCA)}{367000 \cdot P_A (kW)}$$

A potência absorvida lida nas curvas deve ser incrementada para ter em conta as perdas de transmissão, assim como uma eventual sobrecarga (Otam, 2009).

Esta se produz quando o ponto de funcionamento do ventilador não coincide com o ponto de projeto.

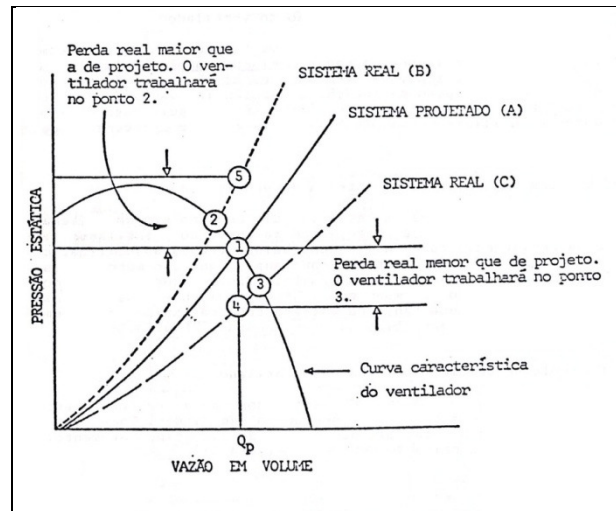
Se a queda de pressão ocasionada pelo sistema, para a vazão de projeto, for inferior à prevista, o ponto de trabalho se deslocará à direita, seguindo a curva de velocidade de rotação imposta pela transmissão, sendo a potência absorvida neste caso superior à prevista.

Tendo em conta o que foi explicado, é aconselhável incrementar a potência absorvida em 20%, para selecionar adequadamente o motor a instalar.

- **Interação ventilador - sistema**

A curva característica exhibe a variação da vazão do ventilador com a pressão contra a qual o mesmo está trabalhando (Hasegawa, 1991).

Por outro lado, cada vazão fluindo no sistema significará uma determinada resistência (perda de carga) e conseqüentemente uma pressão requerida, podendo-se então construir a curva de variação de pressão com a vazão, chamada de curva do sistema (Hasegawa, 1991) (FIG. 7).



Fonte - Hasegawa, 1991.

FIGURA 7 – Interação Ventilador – Sistema.

O ponto de intersecção entre as duas curvas será o ponto de operação, pontos 1, 2 ou 3 (FIG. 7). O que se procura obter na prática é um ponto de intersecção que atenda às condições de vazão e pressão requeridas pelo sistema (Hasegawa, 1991).

Na prática muitas vezes não se consegue obter um ponto de operação adequado, sendo necessário instalar dispositivos de controle de vazão, alterar a rotação do ventilador ou mesmo substituí-lo por outro mais adequado ao caso ou mesmo utilizar ventiladores em série, para aumento de pressão disponível, ou em paralelo, para aumento da vazão do ventilador (Hasegawa, 1991).

A alteração de vazão ou pressão pode ser conseguida pelos seguintes métodos (Hasegawa, 1991):

- **Alteração da velocidade de rotação do ventilador**

Essa providência altera a curva do ventilador. De acordo com as leis dos ventiladores a vazão variará proporcionalmente a variação da rotação, a pressão estática variará com o quadrado da variação da rotação e a potência variará com o cubo da variação da rotação. Para se conseguir esse efeito podem-se utilizar transmissões variáveis e motores de velocidade variável, além de inversores de frequência, que é a opção adotada no caso do experimento referente ao objeto da presente dissertação.

- **“Dampers” na saída ou na entrada do ventilador**

A introdução de uma resistência adicional no sistema altera sua curva e o ponto de intersecção na curva do ventilador. Essa resistência adicional é conseguida através da utilização de “dampers” (válvula tipo veneziana), que é o método mais utilizado devido ao seu baixo custo, fácil ajuste, pequeno espaço requerido e manutenção pouco exigente. Os “**dampers**” podem ser colocados tanto na entrada como na saída e podem ser do tipo abas paralelas ou abas opostas.

- **Controle de volume na entrada do ventilador**

A curva característica do ventilador pode ser modificada mudando-se a rotação do ar na sucção do ventilador. Para tanto se usa um tipo de controle denominado IVC (tipo cata-vento) ou um “damper” na caixa de entrada.

Cada solução para alteração da vazão ou pressão representará um ônus adicional em termos de potência e, portanto em termos de custo adicional. O método que menos influencia a potência é o uso de motor de velocidade variável, vindo a seguir a transmissão variável, o controle na entrada (IVC), o “damper” na sucção e por último o “**damper**” na saída do ventilador.

#### **3.2.4. Seleção do Ventilador**

Deve ser utilizado o ventilador que proporcione a vazão necessária com a menor potência possível, que seja adequado para as características do gás e poluente a ser transportado (temperatura, corrosividade, abrasividade, adesividade, etc) e com curva característica (Q x P) com maior curvatura, de forma que haja pequena variação de vazão para uma dada variação de pressão (Hasegawa, 1991).

O ponto de operação deverá estar à direita do ponto máximo da curva, um pouco afastado desse ponto. Nunca se deve deixar o ventilador funcionar em regiões instáveis.

Deve-se escolher um ventilador com tamanho adequado para o caso. Isso é conseguido escolhendo-se um com ponto de operação não muito à direita do ponto máximo da curva de pressão versus vazão (Hasegawa, 1991).

Na seleção de ventiladores para operar em condições diferentes daquela em que foi testado é importante ter em mente que o ventilador é uma máquina de vazão

volumétrica que depende da rotação do mesmo. A mudança da densidade do gás alterará a pressão e potência requeridas, sendo que, se a rotação permanecer constante, a vazão volumétrica não alterará, mas a pressão e a potência variarão diretamente proporcionais à mudança de densidade (Hasegawa, 1991).

Ressalta-se que a potência determinada da forma acima corresponde à potência requerida nas condições normais de operação, não sendo suficiente para a partida a frio. Para solucionar o problema ou usa-se um motor que aguarde a partida a frio ou lança-se mão de um “damper” que será utilizado na partida a frio, até que a temperatura do gás atinja o valor de projeto para controle da vazão e da potência requerida (Hasegawa, 1991).

- **Localização do Ventilador**

A localização do ventilador exerce importante influência na sua escolha. Um ventilador localizado antes do equipamento de controle de poluição do ar (filtro) estará sujeito a agressividade do material movimentado, como alta carga de partículas. O seu uso após um equipamento de controle do tipo lavador tem também desvantagem por estar movimentando ar com alta umidade ocasionando problemas sérios de corrosão.

A vazão e a potência do ventilador também são função do ponto em que o mesmo está localizado no sistema, apesar de, na maioria dos casos, não ser a alteração tão significativa. Como regra geral, deve-se localizar o ventilador após equipamento de controle (Mesquita et al., 1988).

- **Instalação**

A instalação adequada do ventilador é um fator importante para que o ventilador funcione sem vibrações, tenha vida útil dentro do estimado em projeto e não ofereça perigo às pessoas que trabalham nas suas proximidades. Lembre-se que o ventilador é uma máquina rotativa com partes que se movimentam a altas velocidades e, portanto deve oferecer segurança durante sua operação. Os limites de temperatura e rotação devem ser observados (Mesquita et al., 1988).

Deve ser consultada a recomendação do fabricante da mesma forma que se devem cumprir normas de segurança industrial. Só devem ser utilizados ventiladores que tenham sido previamente balanceados (Mesquita et al., 1988).

A instalação do ventilador deve ser feita por pessoas especializadas, de preferência pelo fabricante ou sob sua supervisão e orientação. A instalação deve ser

precedida do transporte, recepção, inspeção, manuseio e armazenagem adequados (Mesquita et al., 1988).

- **Interligação do Sistema**

A interligação do sistema deve seguir rigorosamente o projeto.

O desempenho do ventilador poderá ser seriamente afetado por condições inadequadas de entrada e saída do ventilador pela adição de resistência ao sistema (perda de carga). As características do ventilador são sempre determinadas para as condições boas de fluxo na entrada e saída. Deve ser sempre verificado se as condições de entrada e saída previstas em projetos foram consideradas na seleção do ventilador (Mesquita et al., 1988).

- **Motor**

O motor é um ponto fundamental do sistema, pois o não provimento da energia de movimentação necessária significará alteração nas condições de funcionamento do ventilador e, portanto na vazão por ele movimentada (Mesquita et al., 1988).

A potência do motor deve ser suficiente para fornecer a energia requerida pelo ventilador e sistema em todas as condições em que trabalhará o sistema. A potência requerida do motor ( $N_{RM}$ ) será a potência requerida do ventilador acrescida das perdas por transmissão, ou seja (Mesquita et al., 1988):

(Eq. 15)

$$N_{RM} = \frac{N_{RV}}{E_T}$$

Onde:  $N_{RV}$  é a potência requerida do ventilador e  $E_T$  é a eficiência de transmissão motor-ventilador.

Devem também ser levadas em consideração na escolha do motor a inércia do rotor do ventilador (conhecida como  $WR^2$  pelos fabricantes) e as características de torque de partida do motor elétrico. Um tempo excessivo na partida para atingir a condição normal de trabalho do ventilador elevará a temperatura do motor podendo danificá-lo (Mesquita et al., 1988).

### **3.2.5. Conclusão**

Os sistemas de tratamento de ar são insumos vitais para o controle de contaminação e por isso são muito importantes para as indústrias que se utilizam desta tecnologia para sua produção.

Diante das considerações que foram apresentadas sobre a teoria dos sistemas de ventilação, um fator determinante para uma correta aplicação é a seleção do principal responsável pela dinâmica do sistema, ou seja, o ventilador.

É fato que para o projeto atingir os resultados almejados, na prática, todo o conjunto envolvido deve ser criteriosamente analisado, especificado e aplicado, como é o caso dos filtros de ar, os quais serão abordados na sua essência em item específico, mas que devem fornecer nesta etapa de dimensionamento do sistema, os valores relativos à perda de carga individual e conseqüentemente o conjunto como um todo, para que todo o sistema funcione de maneira harmônica e eficiente.

Portanto, um sistema de ventilação eficiente, deve ser projetado dentro dos princípios de engenharia, ou seja, de maneira a se obter maior eficiência com o menor custo possível. Por outro lado, deve-se lembrar sempre que, o objetivo desse sistema é a proteção de vários itens inerentes ao processo como um todo, partindo da premissa de que o produto processado no interior do micro ambiente possa estar dentro dos padrões do controle de qualidade, mas que também o sistema seja capaz de proteger os operadores da cela, o ambiente da instalação e até o meio-ambiente.

## **3.3. Sistema de Filtragem de Ar**

### **3.3.1. Considerações Gerais**

Tendo em conta o objetivo maior deste trabalho, verifica-se que todo projeto visa atender à classificação do ar no interior do micro ambiente, ou celas de processamento de radiofármacos. Considerando-se as condições do ar atmosférico de uma maneira geral, verifica-se que, para diferentes ambientes, existem também diferentes variações de concentração, mas sempre existirá a necessidade de se filtrar este ar para controlar o ambiente atmosférico, fazendo para isso, uso de diferentes graus de filtragem, conforme o caso.

O referido sistema de tratamento de ar envolve várias etapas, desde o controle e modificação da temperatura e da umidade no ambiente, necessário em determinados casos, até a eliminação quase que completa dos contaminantes em suspensão.

Um dos componentes principais destes sistemas, com participação obrigatória em quase todos eles é o filtro de ar.

### **3.3.2. Abordagem sobre o ar atmosférico, constituição, propriedades e mecanismos de captura de partículas em um sistema de filtragem.**

#### **3.3.2.1. Composição do ar atmosférico**

O ar que está presente em nosso ambiente é composto basicamente de 78% de nitrogênio, 21% de oxigênio e 1% de outros gases diversos. Acrescido a este ar, encontramos outras substâncias gasosas ou sólidas as quais denominamos contaminantes (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

Quando num determinado ambiente a concentração destes contaminantes ou a própria concentração dos gases presentes naturalmente no ar são modificadas, em função, por exemplo, do aumento do nível de atividades, concentração de pessoas ou de um determinado processo industrial, torna-se necessário a adoção de um sistema de tratamento de ar que permita uma nova adequação à necessidade do ponto de vista da saúde humana e também das exigências dos processos industriais que ocorrem naquele ambiente. Sendo assim, deve-se ter em conta não só a qualidade do ar a ser utilizado no processo ou o fim a que se destina, mas também a condição na qual este ar é admitido, conseqüentemente, de onde este mesmo ar está sendo retirado para ser utilizado em determinado processo (Alves, 2009).

Nas impurezas do ar, são normalmente encontradas partículas que podem ser mensuradas em tamanhos que vão desde 0,01  $\mu\text{m}$  até maiores que 1000  $\mu\text{m}$ , porém a maioria está na faixa de tamanhos de até 100  $\mu\text{m}$  (Alves, 2009).

As partículas acima de 10  $\mu\text{m}$  podem ser observadas a olho nu. As menores de 10  $\mu\text{m}$  a até aproximadamente 0,2  $\mu\text{m}$  podem ser observadas através de microscópios comuns, as demais em equipamentos de recursos especiais.

Em termos gerais, cerca de 99% das partículas presentes no ar estão entre 0,1 e 10  $\mu\text{m}$  e é esta faixa de concentração que realmente interfere na qualidade do ar ambiente (Alves, 2009).

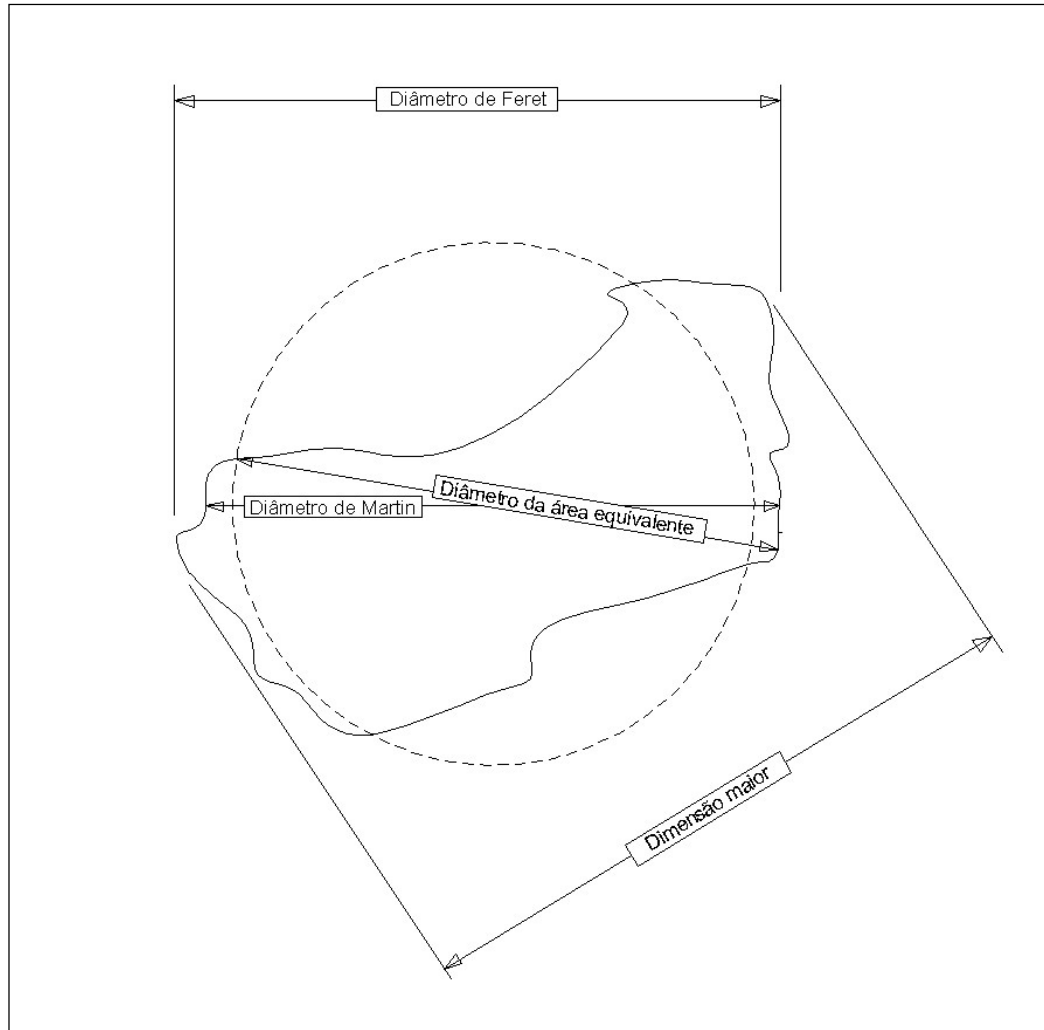
### **3.3.2.2. Propriedades das partículas em relação ao tamanho**

O comportamento das partículas no ar é controlado pelo tamanho, pela forma, pela densidade e pela concentração das mesmas, associados ao movimento do ar. Portanto, é necessário o conhecimento dessas características para prever o movimento da partícula (Alves, 2009).

O exame de partículas com o auxílio de um microscópio óptico ou eletrônico envolve a medida de uma dimensão linear de sua silhueta ou a comparação com áreas de círculos sobre a quadrícula de uma ocular, com a área da silhueta da partícula (Alves, 2009).

O “tamanho da partícula” medido está relacionado com o perímetro da mesma ou com o diâmetro da área projetada que é o diâmetro de um círculo tendo a mesma área da silhueta, conforme representado na FIG. 8 (Alves, 2009).





Adaptado de: PMS, 2009.

FIGURA 8 - Representação dos parâmetros para medida das partículas.

Na prática, a contagem das partículas em relação ao ambiente designado como cela para processamento de radiofármacos é realizada por um aparelho denominado contador de partículas discretas (CPD) uma vez que, contagem de partículas constitui-se em um dos principais itens de aprovação do ambiente controlado. O Procedimento normativo ABNT NBR ISO 14644, 2005, Salas Limpas e Ambientes Controlados Associados, estabeleceu os limites de aceitação para contagem de partículas não viáveis em ambientes controlados.

A monitoração de partículas viáveis no ar pode ser considerada uma forma específica de medição de aerossóis (geralmente partículas na faixa de 0,0001 – 100 $\mu$ m). Os dispositivos de medição coletam partículas do ar e dão aos microorganismos viáveis coletados a possibilidade de se multiplicarem e serem detectados como Unidades Formadoras de Colônia por metro cúbico (UFC/m<sup>3</sup>). Ocorre que esse tipo de

biocontaminação está mais associada à própria etapa de ensaios que antecedem o início da produção/utilização da cela, sendo que por se tratar de um protótipo não se faz necessário.

Já a contagem de partículas não viáveis é mandatória para a classificação do ambiente de acordo com pelo menos três padrões: norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005; Guia de Boas Práticas de Fabricação para Produção de Medicamentos Injetáveis referentes a FDA e GMP-EU.

Considerando a presença de partículas no ar de admissão para um determinado sistema de tratamento deste mesmo ar, a fim de se obter condições adequadas para uso do mesmo, tem-se que considerar quais são os “contaminantes” presentes neste ar e como os mesmos se comportam e podem ser “capturados” pelo sistema de filtragem (Alves, 2009).

A remoção de moléculas de um determinado fluxo de ar depende unicamente da difusão. Por outro lado, a remoção de partículas depende, além da difusão, de outros mecanismos mais importantes, como da separação centrífuga e da gravitacional, impactação inercial e interceptação, ou da ação de forças eletrostáticas, térmicas ou magnéticas (Alves, 2009).

Basicamente, o sistema de filtragem constitui-se de um dispositivo para remoção de partículas onde passa o fluxo de ar, enquanto que as partículas sofrem ação de forças que as capacitam a deixar o fluxo de ar. Essas forças, para serem efetivas, devem ser suficientemente grandes para retirar a partícula do fluxo de ar durante o tempo de residência da partícula no sistema de filtragem. Assim, sob ação dessas forças, a partícula adquire uma velocidade numa direção diferente da do fluxo de ar e, em seu movimento, encontra a resistência do fluxo de ar (Alves, 2009).

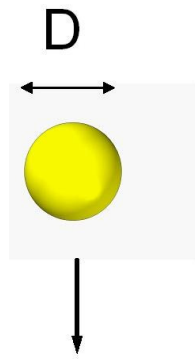
Quando se trata da remoção de partículas de um fluxo de ar, há um grande número de partículas presentes, de modo que as equações deduzidas para o movimento de partículas discretas devem ser modificadas, a fim de que as interações sejam levadas em consideração. Essas interações tornam-se apreciáveis mesmo em baixas concentrações, de forma que uma concentração volumétrica de partículas (relação entre o volume das partículas e o volume total) de 0,002 aumentará a resistência ao movimento em cerca de 1%. Para que o sistema de filtragem seja eficiente, deve ser estabelecidos cálculos da resistência do fluido ao movimento da partícula (Alves, 2009).

### 3.3.2.3. Mecanismos de filtragem

Conforme já mencionado, a mais importante variável para mecanismos de filtragem é o tamanho em diâmetro das partículas. É esta grandeza que irá nortear o processo de separação. Para uma visualização melhor do comportamento das partículas em função do tamanho, a TAB. 6 que demonstra o tempo de deposição das partículas em função do diâmetro considerando um ambiente com gravidade específica 1.0.

TABELA 6 - Tempo para sedimentação das partículas em função diâmetro das mesmas.

## Sedimentação

	Ø Partícula	Tempo para baixar a 2,5m
	150 µm	5,4 s
	20 µm	3,5 min
	5 µm	55 min
	0,5 µm	3 dias
	0,1 µm	34 dias

Adaptado de: Alves, 2009.

O fator fundamental para se determinar o método de separação das partículas sólidas é o seu tamanho. Teoricamente, partículas sólidas deveriam “cair” verticalmente em relação ao fluxo de ar por ação da gravidade. De fato, elas irão caindo de maneira gradual, porém, de acordo com sua densidade e tamanho que para facilitar chamamos de diâmetro (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

Há uma fórmula matemática que relaciona a velocidade de queda da seguinte forma: a velocidade é função da densidade, do quadrado do diâmetro e ainda inversamente proporcional à viscosidade do fluido (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

(Eq. 16)

$$\text{Velocidade da partícula} = f \left[ \frac{(\text{diâm. partícula})^2}{\text{viscosidade do fluido}} \right] \times \text{densidade partícula}$$

Como se pode observar, quanto menor o tamanho das partículas menor o tempo de deposição (TAB. 6).

Verificando as velocidades baixíssimas das partículas menores que  $1\mu\text{m}$ , pode-se concluir que estas estarão permanentemente em suspensão no ar parado (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

Com a movimentação do ar, partículas maiores são arrastadas e ficam também em suspensão, em particular se esta movimentação for turbulenta. As partículas abaixo de  $10\mu\text{m}$  podem ser deslocadas com baixa movimentação de ar, já as de tamanho de  $100\mu\text{m}$  necessitam de uma maior velocidade de deslocamento do ar, algo em torno de  $0,3\text{ m/s}$  (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

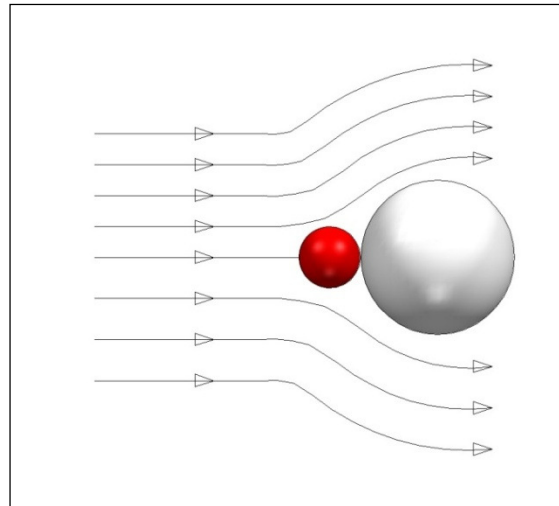
Considerando que nos sistemas de tratamento de ar sempre existirá ar em movimentação, a partir deste ponto deve-se discutir como capturar partículas considerando seus diâmetros e propriedades cinéticas (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

#### **3.3.2.4. Principais Mecanismos de Filtragem**

Os cinco principais mecanismos de filtragem são a impactação inercial, interceptação, difusão, “Straiiking” ou “efeito peneira” como é conhecido e o mecanismo que ocorre conjuntamente chamado interceptação e difusão (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

- **Impactação inercial**

É o mecanismo pelo qual são capturadas as partículas de maior tamanho e densidade. O fluxo de ar tende a passar ao redor das fibras do meio filtrante contornando-as. Porém, por inércia, as partículas maiores tendem a permanecer na trajetória inicial em linha reta e acabam por colidir nas fibras permanecendo assim aderidas junto a elas (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998) (FIG. 9).



Adaptado de: Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998.

FIGURA 9 - Representação do mecanismo impactação inercial.

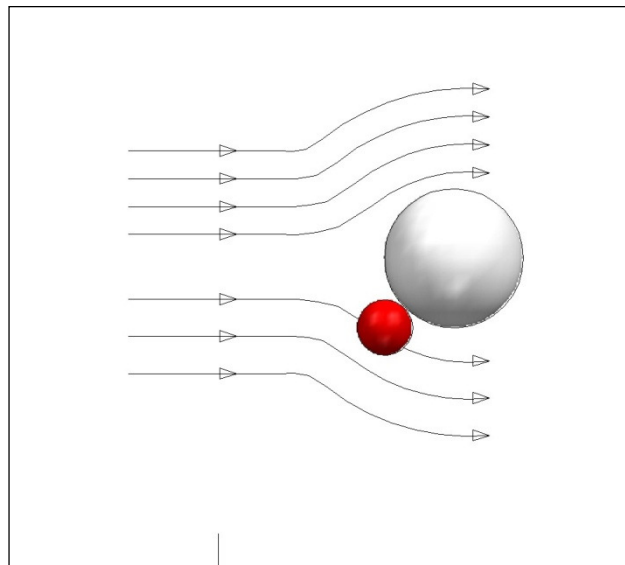
Vale ressaltar que neste mecanismo alguns fatores são muito importantes para eficiência de filtragem, sendo eles (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998):

- **tamanho da partícula:** partículas grandes e com maior massa tem mais possibilidade de colidir com as fibras do meio filtrante, pois por inércia desprende-se mais facilmente do fluxo de ar;
- **profundidade do filtro:** o que importa neste caso é o “entrelaçamento” das fibras do meio filtrante, e esse é determinado pela espessura das mesmas e pelo comprimento e por essa razão, filtros feitos com microfibras de vidro são mais eficientes mecanicamente que filtros feitos a partir de fibras sintéticas, mais grossas e curtas que as fibras do primeiro material; ensaios em laboratório demonstram que os filtros com mantas mais profundas, mas fibras maiores têm eficiência menor que filtros mais finos, no entanto com material filtrante mais compactado;
- **velocidade do ar através do filtro:** quanto maior a velocidade do ar, maior será a energia cinética da partícula em relação ao fluxo de ar, logo, maior será sua inércia. Porém, há um limite desta velocidade, pois o mecanismo de arraste poderá anular este efeito;

- **uso de adesivo nas mantas:** com a força de arraste criada pela passagem do ar através do filtro, é possível que as partículas capturadas acabem se desprendendo e levando consigo pedaços da fibra aos quais estão aderidas. A fim de evitar este fato, normalmente se usa algum tipo de adesivo especialmente elaborado para esse fim, evitando o desgaste prematuro das fibras com a consequente perda de eficiência. Vale ressaltar que, estes adesivos são aplicados durante o processo de fabricação do filtro.

- **Interceptação**

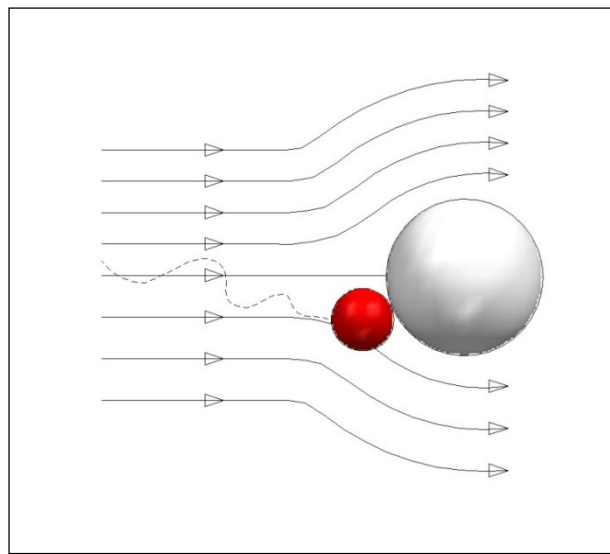
Ocorre este mecanismo quando a partícula, mesmo seguindo o fluxo de ar e contornando a fibra, permanece em contato com a mesma, assim a força de atração entre a fibra e a partícula, como, por exemplo, por energia eletrostática, acaba sendo maior que a tendência em seguir o fluxo de ar, então ocorre a retenção (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998) (FIG. 10).



Adaptado de: Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998.  
FIGURA 10 - Representação do mecanismo de interceptação.

- **Difusão**

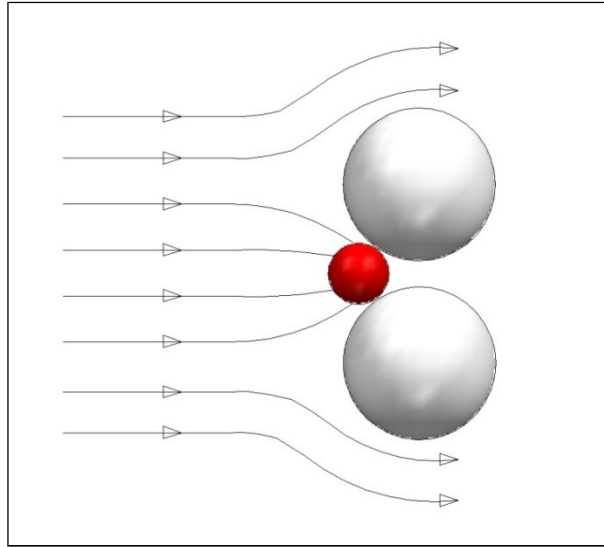
Este é o mecanismo pelo qual são removidas as partículas de menor diâmetro. As partículas de poeira submicrônicas, apresentam-se como que bombardeadas pelas moléculas do ar (gases) e desta forma apresentam um movimento errático, aleatório, em comparação com o fluxo de ar. Este movimento é conhecido como “Movimento Browniano” e é através dele que a partícula acaba retida no meio filtrante (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998) (FIG. 11).



Adaptado de: Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998.  
FIGURA 11 - Representação do mecanismo de difusão.

- **“Straiking” Efeito Peneira ou Deposição**

Neste mecanismo a partícula retida é maior que a distância entre as fibras da manta filtrante (FIG. 12). Este processo é mais importante apenas na captura de fibras longas, como, por exemplo, fiapos de tecido das roupas em suspensão no ar (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).



Adaptado de: Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998.

FIGURA 12 - Representação do mecanismo “Straiking”, efeito peneira ou deposição.

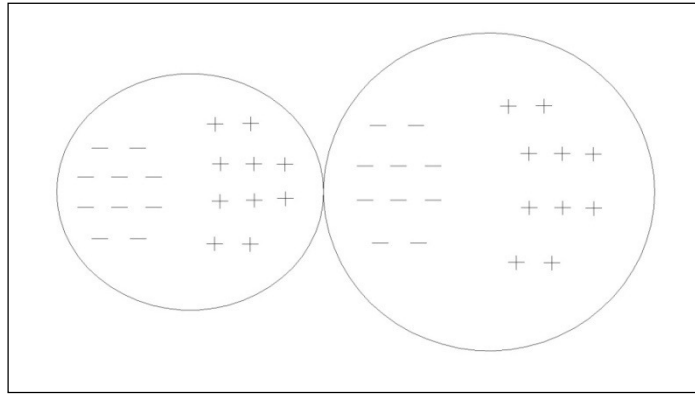
- **Interceptação e Difusão**

São dois mecanismos que ocorrem simultaneamente e se complementam, por esse motivo, devem ser analisados conjuntamente.

A Interceptação é o mecanismo para captura das grandes partículas, ao passo que a Difusão é mecanismo de captura das partículas ultrafinas, no entanto, depende de outros fatores de atração para que os dois mecanismos possam ocorrer, a saber:

- **força de Van Der Waals:** a Lei dos Gases Perfeitos diz que quando dobramos a pressão exercida sobre este gás, seu volume é reduzido pela metade. A experiência, porém nos diz que quando o gás é submetido a altas pressões, seu volume é reduzido mais do que se esperava. Uma teoria foi desenvolvida por “Van Der Waal” para explicar porque esta atração ocorre. Esta teoria nos ajuda a compreender porque ocorre a atração das partículas ultrafinas (com o comportamento dos gases) em relação às fibras da manta filtrante (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).
- **momento bipolar:** embora a maioria das moléculas no fluxo de ar do ponto de vista de carga elétrica sejam neutras há um instante em que pode ser observada uma concentração de elétrons maior em um dos pólos da molécula do que no outro (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998) (FIG 13).





Adaptado de: Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998.  
FIGURA 13 - Momento bipolar.

Em consequência disto, enquanto no fluxo de ar e mesmo eletrostaticamente neutra, a molécula do particulado tende a se alinhar com o pólo mais positivo da molécula da fibra do meio filtrante, sendo assim capturada, embora nem a partícula e nem a fibra tenha recebido uma carga (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

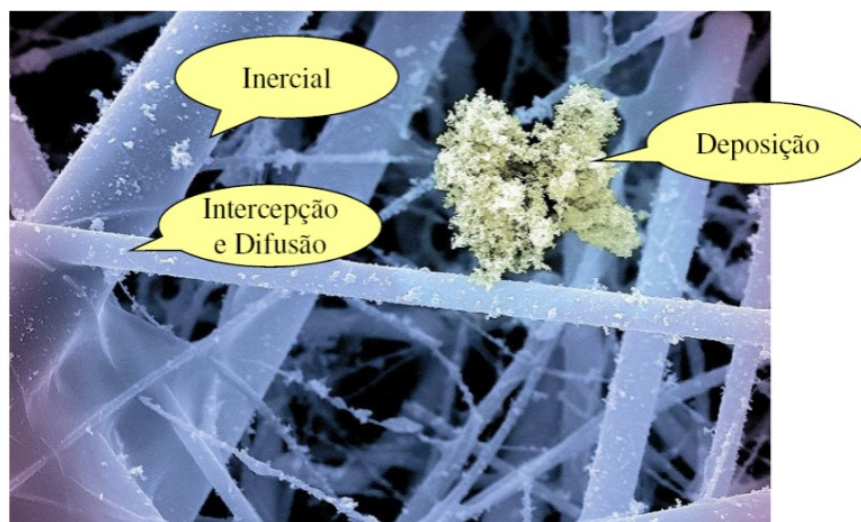
- **Atração eletrostática:** é possível que a manta filtrante fique carregada eletrostaticamente por vários métodos; um deles é o chamado “filtro eletrostático passivo”. Neste mecanismo, a manta filtrante adquire carga eletrostática pela passagem do ar (principalmente ar seco) através do filtro; as partículas de pó também podem adquirir carga eletrostática naturalmente e então serão atraídas para as fibras. Além disso, o próprio processo de manuseio dos filtros pode carregá-lo eletrostaticamente (Cruz, O.A.D.R.; Goya, M.T.,1998).

Alguns fatores são importantes para o mecanismo de Intercepção (conjugado com Difusão), tais como:

- **diâmetro das partículas:** como foi visto, as partículas grandes podem ser capturadas por intercepção direta, ao passo que as menores tem o movimento “Browniano” e os outros efeitos, conforme descritos, para colocá-las em contato com as fibras (Alves, 2009);
- **diâmetro das fibras:** as grandes forças de atração ocorrem entre partículas e fibras que apresentam aproximadamente o mesmo diâmetro. Em consequência disso, quanto menor a fibra tanto melhor para reter partículas ultrafinas (Alves, 2009);

- **distância entre as fibras:** quanto mais juntas às fibras na manta filtrante, mais chance terá a partícula de entrar em contato com elas (Alves, 2009);
- **profundidade do meio filtrante:** quanto mais profundo o meio filtrante maior será a possibilidade de colisão entre as partículas e as fibras. Essa profundidade deve vir acompanhada de reduzida distância entre as fibras, pois se a profundidade se der sem adição de material, simplesmente “esticando” o meio filtrante para aumentar a profundidade, a eficiência será reduzida. A mesma análise aplica-se ao peso do filtro, em tese, quanto mais material, maior eficiência, o que na prática não necessariamente é verdade (Alves, 2009);
- **velocidade através do meio filtrante:** baixas velocidades diminuem a força de arraste do fluxo de ar. Quanto menor for a velocidade de passagem, mais oportunidade terá a partícula ultrafina de ser retida pela fibra (Alves, 2009).

Finalmente, para ilustrar o que realmente ocorre na prática, a FIG. 14 apresenta três tipos de situações onde mecanismos de filtração atuam.



Fonte - Alves, 2009.

FIGURA 14 - Mecanismos de filtração.

### **3.3.3. Abordagens sobre Filtros de Ar**

As primeiras normas específicas de filtros saíram dos EUA, migrando para o Reino Unido e de lá se disseminando por toda a Europa, mais especificamente no Pós-Guerra. Recentemente, após a publicação das normas Eurovent e da série de normas EN (EN= Norma Européia) para filtros EN 779 e EN 1822, a Europa deu um grande salto em relação às normas americanas e com isso começaram a liderar os projetos mais modernos onde se envolve filtragem de ar, como aconteceu no Brasil com a norma ABNT NBR 16401 e NBR 7256. Mas no Brasil, a primeira norma reconhecida foi a da ASHRAE (American Society of Heating, Refrigerating and Air Conditioning Engineers, Handbook of Fundamentals, 1997), que seria um antepassado da atual ASHRAE 52.2:2007, já que a 52.1 deixou de existir (Alves, 2009).

No Brasil, para filtros HEPA, segue-se basicamente as recomendações do Institute of Environmental Sciences and Technology (IEST) - IEST-RP CC-001.4 e IEST-RP-CC034.3, que gradativamente vem sendo substituída pela norma EN 1822 sendo que, existe parte de filtros dentro da recente publicada ABNT NBR 16401 mas que, através da constituição em 2009 de uma Comissão de Estudos Especiais (CEE-138) da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, este grupo está responsável pela elaboração de uma norma específica para filtros no Brasil (Alves, 2009).

#### **3.3.3.1. Aplicação**

Os filtros são elementos estáticos que fazem parte de um sistema. Desta forma, sua operação só ocorre quando um ventilador é acionado e impele o ar a passar através do meio filtrante (Alves, 2009).

No que se refere à aplicação de filtros de ar, um grande leque de opções coloca hoje os filtros de ar em quase todos os segmentos da indústria, comércio, conforto e aplicações em processos industriais.

Em síntese, os filtros de ar são divididos em três grandes grupos:

- filtros grossos ou filtros primários;
- filtros finos;
- filtros absolutos.

Muitos processos de trabalho como em pesquisas, indústrias e medicina necessitam de ambientes ultra-limpos, isentos de particulados e microorganismos. Com objetivo de garantir o chamado “Grau de Filtragem” em uma determinada aplicação, é muito comum se estabelecer estágios de filtragem que visam proteger os componentes do sistema de ar da poluição e em particular previne a perda de eficiência durante os vários estágios do sistema de filtragem (Alves, 2009).

Basicamente há três grandes estágios de filtragem: o primeiro estágio é composto de pré-filtro e é responsável pela captação de partículas grossas e poeiras. O segundo estágio é composto de filtro fino, que pode ser tipo bolsa ou um filtro de papel, e é responsável pela retenção de partículas maiores que 1  $\mu\text{m}$ . Já o terceiro estágio é composto por um filtro HEPA, responsável pela captação de microorganismos (partículas menores que 1  $\mu\text{m}$ ) (Alves, 2009).

O filtro HEPA, além de reter estes microorganismos, tem também a função de inibir sua proliferação, uma vez que o meio filtrante é composto de papel de microfibras de vidro (94%), ligantes químicos e repelentes à umidade (6%) criando o que se denomina como condição estéril para o desenvolvimento de bactérias ou microorganismos no meio filtrante (Alves, 2009).

Existe ainda uma classe de filtros que são os filtros de carvão ativado, que adsorvem odores, gases nocivos, corrosivos ou irritantes, que afetam o ambiente, a saúde das pessoas, plantas, equipamentos de precisão mecânica e eletrônica.

O carvão ativado é o adsorvente mais universalmente usado na purificação do ar. No controle de poluentes, os filtros mecânicos eliminam partículas, enquanto os de carvão ativado adsorvem os gases nocivos e tóxicos (Alves, 2009). A TAB. 7 apresenta a classificação internacional de filtragem.

TABELA 7 – Relação entre graus de filtragem e normas associadas.

Filtros Grossos (Média Eficiência)	Eficiência por Método Gravimétrico NBR 6401 (Brasil)	G0	EUROVENT 4/5 (Europa)	EU 2 (≥ 65%)	EN779:2002 (Europa)	G2 (≥ 65%)	ASHRAE 52.2 (USA)	MERV 1
		G1 (60-74%)						MERV 2
		G2 (75-84%)						MERV 3
		G3 (≥ 85%)						MERV 4
				EU 3 (≥ 80%)		G3 (≥ 80%)		MERV 5
				EU 4 (≥ 90%)		G4 (≥ 90%)		MERV 6
								MERV 7
								MERV 8
Filtros Finos (Alta Eficiência)	Eficiência por Método Colorimétrico (Dust Spot) ABNT NBR 6401 (Brasil)	F1 (40-69%)	EUROVENT 4/5 (Europa)	EU 5 (≥ 40%)	EN779:2002 (Europa)	F 5 (≥ 40%)	ASHRAE 52.2 (USA)	MERV 9
				EU 6 (≥ 60%)		F 6 (≥ 60%)		MERV 10
		F2 (70-89%)		EU 7 (≥ 80%)		F 7 (≥ 80%)		MERV 11
				EU 8 (≥ 90%)		F 8 (≥ 90%)		MERV 12
		F3 (≥ 90%)	EU 9 (≥ 95%)	F 9 (≥ 95%)				MERV 13
								MERV 14
								MERV 15
								MERV 16
Filtros Absolutos (Altíssima Eficiência)	Eficiência por Método DOP ou MPPS ABNT NBR 6401 (Brasil)	A1 85-97,9% DOP	EUROVENT 4/4 (Europa)	EU 10 (≥ 95% DOP)	EN1822 (Europa)	H 10 (≥ 85% MPPS)	ASHRAE 52.2 (USA)	MERV 16
				EU 11 (≥ 99,9% DOP)		H 11 (≥ 95% MPPS)		
				EU 12 (≥ 99,97% DOP)		H 12 (≥ 99,5% MPPS)		
				EU 13 (≥ 99,99% DOP)		H 13 (≥ 99,95% MPPS)		
		A3 ≥ 99,97% DOP		EU 14 (≥ 99,999%)		H 14 (≥ 99,995% MPPS)		MERV 17
		Não específica		Não específica		U 15 (ULPA) (≥ 99,9995% MPPS)		MERV 18
						U 16 (ULPA) (≥ 99,99995% MPPS)		MERV 19
U 17 (ULPA) (≥ 99,999995% MPPS)	MERV 20							

Fonte - Alves, 2009.

#### Legenda da Tabela

<b>G</b>	Filtro Grosso
<b>F</b>	Filtro Fino
<b>A</b>	Filtro Absoluto
<b>DOP (Diociltalato)</b>	Teste que avalia a eficiência de um filtro na remoção de partículas do ar
<b>MPPS (EN 1822)</b>	Partículas de tamanho mais penetrantes, relacionadas a eficiência de filtragem
<b>EU</b>	Comitê Europeu de Normatização
<b>MERV (ASHRAE 5.2.2-1999)</b>	Valor de eficácia mínima a reportar
<b>H</b>	Filtro HEPA
<b>U</b>	Filtro ULPA

### 3.3.4. Dados necessários para uma boa especificação de filtros de ar

Quando da necessidade de solicitar a compra de filtros de ar, devem-se observar as seguintes especificações (Alves, 2009):

- **tipo de filtro:** filtro grosso (plano ou plissado), filtro fino, se for multibolsas informar número de bolsas, ou se for bolsas rígidas, plissado ou plano plissado, se for filtro absoluto, plano ou em cunha;
- **classe de filtração mínima para a aplicação proposta:** em uma instalação convencional de Bio-Fármacos, a mesma será G4 (filtro grosso), F9 (filtro fino), H13 (filtro absoluto), conforme ABNT NBR 16401 e/ou EN 1822;
- **dimensões do filtro:** sempre especificar com dimensões reais dos filtros, para evitar confusão entre os diferentes fabricantes;
- **vazão e perda de pressão inicial e final para essa vazão:** os dados referentes à perda de pressão inicial e final, uma vez estabelecido o filtro, deve ser dado pelo fabricante do filtro, é, portanto dados de catálogo;
- **área filtrante:** informar-se da área filtrante efetiva junto ao fabricante, já que muitos filtros tem uma determinada área estabelecida no folheto técnico-comercial, mas quando o filtro é colocado na instalação, só utiliza 40% da mesma, por exemplo;
- **certificado:** ao se adquirir novos filtros, é importante se exigir o certificado do filtro, conforme norma EN 779.

### 3.3.5. Conclusão

Uma vez concebido o projeto dentro dos padrões de engenharia, conseqüentemente uma adequada especificação de filtros somada a uma criteriosa instalação do sistema de filtração, o equipamento estará pronto para operar.

No item referente ao sistema de ventilação, foi ressaltada a importância do uso correto de ventilador, uma vez que é ele quem dá a dinâmica ao sistema. Por outro lado, essa dinâmica só faz sentido através de um eficiente sistema de filtração.

Os filtros exercem papel primordial na instalação, pois serão eles os responsáveis pela retenção das partículas indesejáveis para classificação do ar no ambiente da cela. O ensaio de integridade do sistema de filtragem deve ser feito além da exigência dos certificados dos filtros aplicados, os quais devem ser fornecidos pelo fabricante do filtro. A partir da instalação, os filtros inerentes ao sistema de filtragem passarão a desempenhar seu papel e o que deve ser respeitado neste caso, são as inspeções periódicas que devem ser estabelecidas dentro de um plano de manutenção adequado à instalação.

Assim sendo, as periodicidades de trocas, acompanhamento dos diferenciais de pressão inicial e final, constituídos a partir de instrumentação adequada (podem inclusive ser monitoradas por sistema supervisorio), deixarão a instalação sob o ponto de vista técnico/operacional, dentro dos padrões de conformidade.

### **3.4. Instrumentação Associada**

#### **3.4.1. Considerações Gerais**

Após todo desenvolvimento do estudo em questão, partindo do estabelecimento dos objetivos a serem alcançados, o projeto conceitual, em consonância com parâmetros, as especificações dos materiais envolvidos, a elaboração do projeto executivo, a fabricação e montagem, obtém-se finalmente o sistema instalado, pronto para desenvolvimento dos ensaios que irão verificar a eficiência de funcionamento, tendo em vista as características do projeto em questão.

A verificação consiste basicamente na avaliação dos seguintes parâmetros:

- vazão exaurida do sistema em diferentes pontos;
- vazão do ventilador;
- pressão estática;
- variação da frequência em função da velocidade nominal de rotação do motor;
- perfil de velocidade em diferentes pontos;
- contagem de partículas.

Essas medidas são realizadas com instrumentos específicos para esse propósito, os quais devem estar calibrados e com seus respectivos certificados de calibração em período de vigência. Sendo assim, serão abordados a seguir sobre os conceitos básicos desses instrumentos, associados à necessidade de verificação quanto à eficiência do sistema.

### **3.4.2. Medidores de Velocidade e de Vazão**

Os principais instrumentos para medida de velocidade e vazão são abordados a seguir.

#### **3.4.2.1. Anemômetro de pás**

Trata-se de um instrumento destinado a efetuar medições indiretas da grandeza física velocidade associada ao escoamento de ar.

O instrumento consiste basicamente em uma sonda dotada de um rotor do tipo turbina, impulsionado pela colisão sucedida de mudança de direção do fluxo de moléculas de um fluido, no caso ar, sobre uma superfície rígida finita.

O rotor é dotado de pás dispostas radialmente em relação ao eixo do instrumento, as quais possuem um perfil aerodinâmico especialmente desenvolvido de forma a converter a energia cinética do deslocamento do ar em movimento das pás.

Quando o escoamento colide com as pás do rotor, as moléculas do fluido agem mudando sua direção de escoamento e as pás reagem se movendo na direção oposta à tomada pelo fluido.

Como as pás se encontram fixadas ao cubo do rotor e este a um eixo de rotação comum, o escoamento axial do fluido ao longo das pás é convertido em momento e, então, em rotação.

Imãs permanentes posicionados em torno do cubo produzem então um conjugado na bobina existente no eixo, a qual é traduzida em uma diferença de potencial elétrica, proporcional à velocidade angular do rotor, permitindo associar o esforço produzido pela energia cinética do escoamento do ar em um sinal de tensão proporcional ao esforço aplicado (FIG. 15).



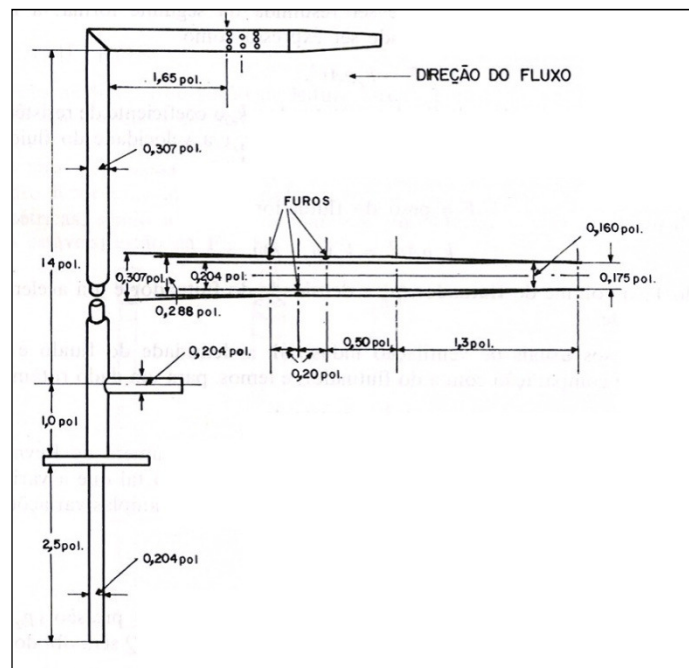


Fonte- Minipa, 2010.

FIGURA 15 – Anemômetro de pás- leitura digital.

### 3.4.2.2. Tubo de Pitot

A determinação de velocidades e vazões em seções transversais em dutos é realizada com o auxílio do chamado tubo de Pitot (Mesquita et al., 1988) (FIG. 16).



Fonte –Mesquita et al., 1988.

FIGURA 16 - Tubo de Pitot.

Através do tubo de Pitot, podemos conhecer a pressão cinética ( $p_{cin}$ ), em um ponto da seção transversal, que está relacionada com a velocidade, sendo  $g$  aceleração gravitacional (Mesquita et al., 1988).

(Eq. 17)

$$v = \sqrt{2gp_{cin}}$$

Uma vez que, numa dada seção transversal, o perfil de velocidade é característico do regime de escoamento atingido, localizando-se seu valor máximo no centro da tubulação, há necessidade de avaliar-se a velocidade média na seção para, dessa forma, calcular-se a vazão média ( $Q_{med}$ ) através da equação da continuidade, considerando  $A$  como a área correspondente (Mesquita et al., 1988).

(Eq. 18)

$$Q_{med} = v_{med} A$$

A velocidade média ( $V_m$ ) é calculada por:

(Eq. 19)

$$v_m = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n v_i$$

Onde,  $v_i$  é a velocidade em cada ponto e  $n$  é o número de pontos em que a velocidade é determinada (Mesquita et al., 1988).

### 3.4.2.3. Tubo de Pitot Associado a Micromanômetro

Quando um corpo (sólido ou fluido) se desloca de um ponto para outro no espaço, devido a uma diferença de seu conteúdo energético produzido, por exemplo, por diferença de nível entre os pontos, verifica-se a existência de dois componentes básicos associados ao esforço que está produzindo o deslocamento: as energias estáticas e dinâmicas, cuja somatória se denomina energia total.

No caso do deslocamento dos fluidos, podemos mensurar indiretamente estas energias, através de sua principal manifestação física: a pressão exercida pelo fluido.

Sabendo-se que o conceito de pressão é unidade de força dividida pela unidade de área sobre a qual esta é aplicada, interpondo-se uma barreira na direção do fluido e medindo-se o esforço gerado pelo escoamento sobre esta mesma barreira, no sentido

oposto ao do próprio escoamento, ou seja, sua reação normal pode-se identificar a componente associada à energia total do escoamento do fluido, a qual denomina-se pressão total, quando submetida a uma área conhecida.

Por outro lado, desprezando-se o próprio deslocamento, ao interpor-se uma barreira física impermeável ao escoamento, esta sofrerá uma deformação imposta pela energia armazenada no próprio fluxo, responsável pela continuidade do deslocamento, ou seja, a energia potencial ou estática, a qual denomina-se pressão estática quando, da mesma forma, a submetemos a uma área conhecida.

Utilizando um dispositivo para leitura do diferencial energético, no caso de pressão (FIG. 17), obtido da leitura destas duas fontes, pode-se então avaliar a energia dinâmica desenvolvida em função do escoamento, a qual denomina-se de pressão dinâmica ou pressão de velocidade.



FIGURA 17 – Micromanômetro.

Esta segunda componente, que agora pode ser lida indiretamente, através das outras componentes da equação, está diretamente associada ao quadrado da velocidade do escoamento multiplicado pela metade da densidade do fluido, de onde se deduz a velocidade do escoamento em determinado ponto.

Este tipo de medição é muito eficiente para medição de escoamento em condutos cuja área da seção transversal ao escoamento é conhecida e, desprezando-se o regime de escoamento e efetuando as leituras em posição axial ao eixo do escoamento, é

possível avaliar com boa exatidão a velocidade média do escoamento na seção estudada. Para isso são efetuadas diversas leituras ao longo da seção avaliada, de forma a se obter o valor médio da velocidade de escoamento.

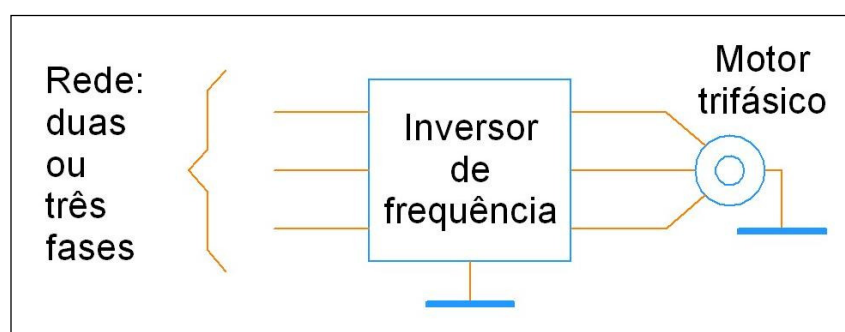
### 3.4.3. Inversor de Frequência

O controle da velocidade e do torque de motores encontrados nas aplicações industriais feito diretamente a partir da rede de energia exige recursos que a tecnologia atual pode oferecer com vantagens. Um desses recursos é o inversor de frequência que além de possibilitar um controle preciso do torque e velocidade também proporciona outras vantagens como melhor aproveitamento da energia e a segurança (Mecatrônica atual, 2010).

Os motores usados nas aplicações industriais podem ser basicamente de dois tipos: monofásicos ou trifásicos. Em ambos os casos, o controle de velocidade e torque é de grande importância em uma infinidade de aplicações.

Uma forma de se controlar com precisão torque e velocidade de um motor, quer seja a partir de uma entrada de alimentação monofásica, quer seja a partir de uma entrada de alimentação trifásica, é através de um inversor de frequência (Mecatrônica atual, 2010).

Os inversores de frequência possuem uma entrada ligada à rede de energia comum de alimentação e uma saída que é aplicada ao dispositivo que deve ser alimentado, no caso de um motor, conforme FIG. 18.



Adaptado de: Mecatrônica atual, 2010.

FIGURA 18 - Representação esquemática da conexão do inversor a um motor.

Portanto, de maneira bem simplificada, um inversor de frequência é um dispositivo capaz de gerar uma tensão e frequência trifásicas ajustáveis, com a finalidade de controlar a velocidade de um motor de indução (Mecatrônica atual, 2010).

A FIG. 19 apresenta um modelo de inversor de frequência bastante utilizado nas mais diversas aplicações.



Fonte – Siemens, 2009.  
FIGURA 19- Inversor de frequência.

#### **3.4.4. Contador de Partículas**

##### **3.4.4.1. Considerações Gerais**

As descrições a seguir são referentes aos contadores de partículas suspensas no ar (FIG. 20), de acordo com características aplicadas e necessárias à análise de resultados para verificação da eficiência do desenvolvimento de um modelo de cela para processamento de radiofármacos injetáveis. Vale ressaltar, portanto, que existem vários outros sistemas, como monitoramento contínuo, monitoramento sequencial, tipo “manifold”, contadores para líquidos, dependendo da aplicação (Frondez, 2005).



Fonte – PMS, 2009.

FIGURA 20 - Contador de partículas.

#### 3.4.4.2. Como funcionam os Contadores de Partículas

Todos os contadores de partículas modernos são do tipo óptico e baseiam-se no espalhamento da luz pelas partículas e na detecção deste espalhamento. É fácil perceber que, seria praticamente impossível contar as partículas propriamente falando, mesmo porque, suas formas e tamanhos são variáveis, portanto, vale ressaltar, o princípio é óptico (Frondez, 2005).

Para que o sistema funcione, existe uma pequena bomba de vácuo, ou um soprador, como parte integrante do equipamento que é responsável por captar uma pequena vazão do ar a ser analisado, algo próximo a 2,8 litros por minuto (lpm), contendo as partículas em suspensão. Estas são direcionadas a um funil de pequeno diâmetro, a chamada sonda isocinética, ou captor isocinético, e possui geometria apropriada para a função em questão (Frondez, 2005) (FIG. 21).

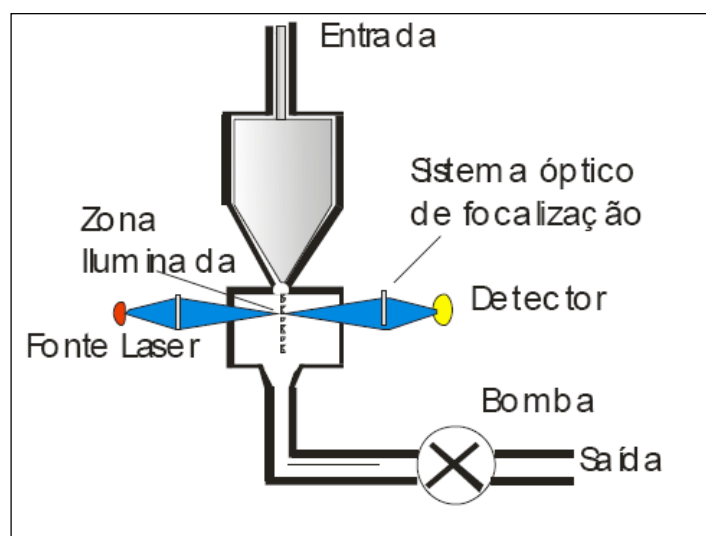


Fonte – PMS, 2009.  
FIGURA 21- Captor isocinético.

Depois, este ar passa por uma câmara que é intensamente iluminada, sendo então expelido para o ambiente. Um raio laser (normalmente do tipo diodo ou plasma) é “focalizado” e colimado para que os raios sejam paralelos e iluminem fortemente o pequeno volume onde estão passando, em alta velocidade, as partículas (Froniz, 2005).

As partículas refletem e refratam, portanto, espalham esta luz recebida. Um sensor óptico de alta sensibilidade (fotodiodo) montado num certo ângulo com relação à direção da luz (geralmente próximo aos 90 graus) mede a quantidade de luz espalhada pelas partículas (Froniz, 2005).

Este princípio de funcionamento é ilustrado na FIG. 22.



Fonte – Froniz, 2005.  
FIGURA 22 – Diagrama simplificado do contador de partículas.

A detecção da quantidade e do tamanho das partículas é feita simultaneamente, pois o detector óptico utilizado, além de ter alta sensibilidade, possui altíssima velocidade de resposta e de detecção da luz espalhada (Froniz, 2005).

Devido ao afunilamento da corrente de ar que está passando pelo volume iluminado, o filete de ar faz com que as partículas passem quase em sua totalidade de uma a uma, ou seja, em linha. Porém isto nem sempre ocorre, especialmente para partículas muito pequenas, quando se dá o fenômeno chamado de “coincidência”, o qual será explicado mais adiante (Froniz, 2005).

Em outras palavras, cada partícula passa muito rapidamente, e em sucessão, pelo volume altamente iluminado, espalhando a luz que a atinge. A luz espalhada, que depende do diâmetro da partícula assim como de sua forma e índice de refração, é detectada pelo foto diodo. O sinal gerado pelo detector é enviado a um microprocessador que interpreta, calcula e “conta”, obtendo-se simultaneamente uma contagem e uma determinação do diâmetro de cada partícula (Froniz, 2005).

O espalhamento da luz pelas partículas tem na realidade várias formas e depende muito do diâmetro das mesmas. Os fenômenos de espalhamento que acontecem num contador de partículas podem ser divididos em três grandes regiões de comportamento, que dependem da relação entre o diâmetro da partícula e o comprimento da onda de luz que a ilumina (Froniz, 2005).

- **Exatidão**

O conceito de exatidão, quando usado em relação aos contadores de partículas, refere-se ao erro relativo relacionado com a determinação do diâmetro correto ou exato das partículas. Ou seja, reflete basicamente a qualidade com que pode ser determinado o diâmetro das partículas.

Vale ressaltar que, os ensaios para determinar as especificações dos contadores são feitos pelos fabricantes durante os testes com partículas esféricas de látex. Entretanto, isto não quer dizer que os mesmos resultados serão obtidos com partículas reais encontradas na atmosfera. No teste, o contador mede diferentes amostras nas quais foram introduzidas partículas com tamanho conhecido e praticamente todas com o mesmo diâmetro (Froniz, 2005).



- **Resolução**

Outro parâmetro relacionado com o diâmetro das partículas inclui a resolução: a menor diferença entre os diâmetros de partículas diferentes que determinado instrumento consegue medir ou distinguir.

Por exemplo: um instrumento de alta resolução poderá distinguir claramente, e quase sem erros, as partículas de 0,1 microns de diâmetro das de 0,2 microns. Já um instrumento mais simples, classifica as partículas em duas faixas de 0,5 e 5,0 microns, não conseguirá distinguir entre partículas de 0,6 e de 0,9 microns, por exemplo (Frondez, 2005).

- **Repetibilidade**

Refere-se à estabilidade nas leituras ao longo do tempo. Em outras palavras, se o instrumento mede uma amostra com certa concentração e distribuição de tamanhos, e depois mede de novo uma amostra idêntica, a repetibilidade será proporcional à diferença entre estas medições. Um instrumento com alta repetibilidade praticamente mostrará os mesmos resultados, e perderá muito lentamente a sua calibração (Frondez, 2005).

- **Sensibilidade**

Para os contadores de partículas ópticos este parâmetro foi definido como o menor tamanho de partículas que o instrumento contará com 50% de eficiência. Explicando melhor, um instrumento normal terá, por exemplo, capacidade para contar todas as partículas com diâmetro de 1 micrometro ou superior. Porém, este mesmo instrumento terá dificuldades em contar as de 0,1 micrometro, sendo que possivelmente conseguirá detectar algumas delas.

Existe um tamanho nesta faixa de 0,1 a 1,0 (como exemplo que é de 0,2 micrometros) para o qual o instrumento consegue detectar 50% das partículas que estão passando, portanto, esta é a sensibilidade do referido aparelho (Frondez, 2005).

- **Eficiência de Contagem**

Para os instrumentos ópticos, refere-se basicamente à percentagem de partículas (para um diâmetro dado) que o instrumento consegue detectar e contar. Ou seja, é um conceito muito relacionado com a sensibilidade, e no exemplo acima temos que a

eficiência para partículas de 1 micrón será próxima a 100%, para as de 0,1 micrón talvez uns 15% e para as de 0,2 microns de 50% (Fronviz, 2005).

- **Contagem Falsa**

Quando um instrumento é muito sensível corre o risco de se “enganar” e detectar partículas inexistentes.

Todo instrumento eletrônico tem um sinal (que se supõe proporcional ao parâmetro que se quer medir) e um ruído que é um subproduto não desejado, mas sempre presente devido a uma série de fatores. Quanto menor a relação sinal/ruído maior a probabilidade de haver contagens falsas. Isto é, quando o valor do sinal está muito próximo ao do ruído é fácil o instrumento confundir o ruído com uma partícula e contá-la como uma partícula “verdadeira” (Fronviz, 2005).

- **Coincidência**

Segundo explicado no funcionamento dos contadores ópticos, as partículas passam num “filete” de ar onde são alinhadas e são detectadas e contadas individualmente. Porém, lamentavelmente, este não é sempre o caso. Acontece que às vezes duas partículas passam praticamente juntas, ou se tocando, e o contador poderá facilmente confundir o espalhamento da luz quase simultâneo de duas partículas pelo de uma única partícula maior.

Este é um dos pontos mais delicados e difíceis de resolver para o fabricante. Instrumentos mais sofisticados e conseqüentemente de preços mais elevados, possuem mecanismos e cálculos matemáticos que permitem detectar um problema de coincidência e corrigir este defeito (Fronviz, 2005).

## 4. MATERIAIS E MÉTODOS

### 4.1. Materiais

A constituição básica do que se costuma chamar cela para produção/processamento de radiofármacos baseia-se, principalmente, no estabelecimento de um microambiente (1,5 – 2,5 m<sup>3</sup>), dotado de um sistema eficiente de filtragem de ar, tanto na admissão, a fim de garantir a classificação do ambiente interno, como na descarga do ar, a fim de evitar a contaminação externa. A manipulação do processo que ocorre no ambiente interno é feita por pinças mecânicas, sendo os dispositivos internos operados a distância por comandos eletropneumáticos.

A observância de uma câmara de passagem é fundamental para entrada e saída de material, assim como toda a instrumentação associada ao controle da operação do processo.

Os materiais aplicados no desenvolvimento do projeto, de uma maneira geral, estão comercialmente disponíveis no mercado nacional brasileiro, exceção feita às pinças mecânicas (manipuladores), os protetores dos varões das pinças, denominados “bootings”, bem como as rótulas que operam com este sistema, formando assim o conjunto destinado à manipulação da cela, uma vez que, vale ressaltar, trata-se de um desenvolvimento que no futuro irá operar com material radioativo quando tratar-se do projeto definitivo.

Vale ressaltar que o objetivo maior do trabalho é a classificação do ambiente interno, não sendo, portanto, necessária a utilização de material radioativo, dispensando consequentemente o uso de blindagem.

A TAB. 8 sintetiza os materiais aplicados e estabelece uma dimensão exata quanto ao desenvolvimento do projeto, o qual consta do APÊNDICE 1 da presente dissertação.

TABELA 8 – Materiais e Equipamentos Aplicados no Projeto de Desenvolvimento da Cela.

Item	Descrição	Especificação / Modelo	Aplicação
1. Chapa de Acrílico	Chapa de polimetil – metacrilato – PMMA – (Acrílico)-Transparente	Dimensões: comp. 2000 mm x largura 1000 mm x esp. 8 mm	Caixa da Cela
2. Cola	Cola acrílica de alta viscosidade + catalisador	Marca: SINTEGLAS – Código S 330	Montagem da Caixa da Cela
3. Cantoneiras de cantos arredondados	Peça em alumínio anodizado, com raio de 50 mm	Barra com 6000 mm de comprimento	Acabamento interno da caixa, com objetivo de atender requisitos BPF
4. Conchas	Peça em alumínio anodizado, com formato côncavo, com três lados perfazendo um triângulo	Concha em alumínio anodizado	Cantos internos da caixa
5. Silicone	Selante não corrosivo em acordo com FDA	Marca- DOW CORNING 748	Vedação de pequenas frestas
6. Ventilador	Ventilador centrífugo de simples aspiração, com rotor de pás retas para traz, do tipo “limit load”.	Marca: OTAM – Modelo: LMS 355 – Vazão: 2185 m <sup>3</sup> /h – Pressão estática -216,6 mmca	Exaustão do sistema
7. Filtro admissão	Filtro absoluto classe H14 conforme EN1822, vedação em silicone, elemento filtrante em microfibras de vidro plissado	Marca: LINTER – Modelo: M5A3	Sistema de filtragem do ar de admissão
8. Filtro descarga	Filtro fino classe F8 conforme ABNT NBR 16401, meio filtrante em papel celulósico branco plissado	Marca: LINTER – Modelo: CR-F3	Sistema de filtragem do ar descarga
9. Filtro Grosso	Filtro grosso, classe G4 conforme ABNT NBR 16401, meio filtrante: Manta de Poliéster plissado.	Marca: LINTER – Modelo: ES-E/B – Classe G4	Sistema de filtragem do ar admissão
10. Caixa de Filtragem	Caixa de filtragem para dois estágios de filtragem (G4 + H14). Arranjo 1 x 1, equipada com quadros padrão com molas de pressão para acomodação filtros	Marca: LINTER – Modelo: CQA/QP	Sistema de filtragem da descarga do ar da cela
11. Filtro da câmara de passagem	Filtro cilíndrico – Vazão: 20 m <sup>3</sup> /h - Eficiência DOP% = 99,99	Marca: CAMFILL – Ref. 3211.01.00	Filtragem do ar de admissão da câmara de passagem

TABELA 8 – Materiais e Equipamentos Aplicados no Projeto de Desenvolvimento da Cella – Continuação.

Item	Descrição	Especificação / Modelo	Aplicação
12. Inversor de frequência	Inversor de frequência para controle de motores elétricos de indução trifásicos.	Marca: SIEMENS – Modelo: Micromaster 420 – Tensão Alimentação: 220 volts	Variação da velocidade nominal de rotação motor do ventilador
13. Micromanômetro	Micromanômetro eletrônico digital	Marca: VECTUS – Faixa normal de instrumento: -500 a + 5000Pa – Exatidão: ~1% Fundo de escala	Medidas de pressão diferencial
14. Anemômetro	Anemômetro de pás	Marca: MINIPA – Modelo: MDA 11 – Precisão: 3% do fundo de escala – Faixa normal inst. Escala (m/s) 0,3 – 30	Medidas da velocidade de descolamento do fluxo de ar
15. Ampolas de fumaça	Ampola de vidro geradora de fumaça a partir de reação de etilenodiamina e ácido acético.	Marca: VECTUS	Ensaio de visualização do fluxo de ar
16. Contador de partículas	Contador de partículas vazão de 28,3 litros/minuto	Marca: PMS – Modelo: LASAIR II 310B	Ensaio de contagem de partículas
17. Mangote flexível	Mangote flexível diâmetro 150 mm	Marca: GOODYEAR	Sistema de descarga de ar
18. Dutos de exaustão	Dutos confeccionados em chapa galvanizada, dotados de registros regulagem	Fabricação: CLIMAPRESS obs.: conforme projeto IPEN-CNEN-SP	Dutos de descarga de ar
19. Gaxetas infláveis	Gaxetas infláveis em silicone	Marca: SILICOTEX Obs.: produto especial, conforme projeto IPEN-CNEN-SP	Juntas infláveis das portas da cela
20. Pinças mecânicas	Conjunto pinças mecânicas, rótulas, enquadramentos e “Bootings”	Marca: LA CALHÈNE Obs.: Produto importado	Manipulação interna da Cella
21. Estruturas metálicas	Tubos e perfis metálicos em aço carbono SAE 1020	Fabricação conforme projeto IPEN-CNEN-SP	Mesa para apoio da caixa (Cella)
22. Sistema pneumático	Sistema de válvulas direcionais mangueiras e conexões pneumáticas	Marca: FESTO	Sistema pneumático de ativação/desativação juntas das portas
23. Placa perfurada	Placa perfurada em aço inoxidável e eletropolida	Chapa Marca: PERMETAL Eletropolimento: HUMMA	PLENUM – uniformização do fluxo de ar no interior da caixa.

## 4.2. Métodos

Tomando por base a área controlada de produção de radiofármacos na Instalação de Radiofarmácia do IPEN, na qual estão atualmente instaladas 14 celas de processamento utilizadas na produção de radiofármacos, buscou-se com este projeto estabelecer um microambiente de produção, as chamadas celas, observadas as condições exatas às existentes no que se refere às dimensões e meios de manipulação, para que fosse projetada e fabricada a caixa protótipo responsável pelo desenvolvimento experimental da presente dissertação.

Assim, um projeto executivo foi elaborado pela Divisão de Projetos e Fabricação do IPEN, conforme APÊNDICE 1. Levando-se em consideração que a possibilidade de visualização no interior do microambiente era bastante importante, inclusive para a execução dos ensaios, era fundamental que a caixa protótipo fosse construída em material transparente. Por esse motivo, o material básico escolhido foi o polimetil-metacrilato-PMMA, conhecido popularmente como acrílico.

De posse do material necessário para a fabricação e do projeto executivo, iniciou-se a fabricação e montagem da caixa protótipo nas dependências da Divisão de Projetos e Fabricação do IPEN (FIG. 23, 24, 25, 26 e 27).



FIGURA 23 - Etapa de preparação das peças.



FIGURA 24 - Etapa de fabricação de peças usinadas.



FIGURA 25 – Etapa de montagem – Colagem.



FIGURA 26 - Etapa de pré-montagem da caixa básica.





FIGURA 27 - Etapa de montagem da caixa básica.

Com o objetivo de procurar atender às recomendações e critérios estabelecidos pelas Boas Práticas de Fabricação - BPF, foram inseridas no interior da caixa protótipo, em todo perímetro, cantoneiras de cantos arredondados e acessórios de canto, tipo “concha”, ambas em alumínio, as mesmas aplicadas em construção de salas limpas. Isto porque a forma construtiva adotada na fabricação da caixa protótipo partiu de chapas planas em polimetil-metacrilato - PMMA (acrílico) e suas junções foram parafusadas e ao mesmo tempo coladas e para detalhes de vedações no interior da caixa, foi aplicado silicone. A utilização das cantoneiras é ilustrada na FIG. 28.

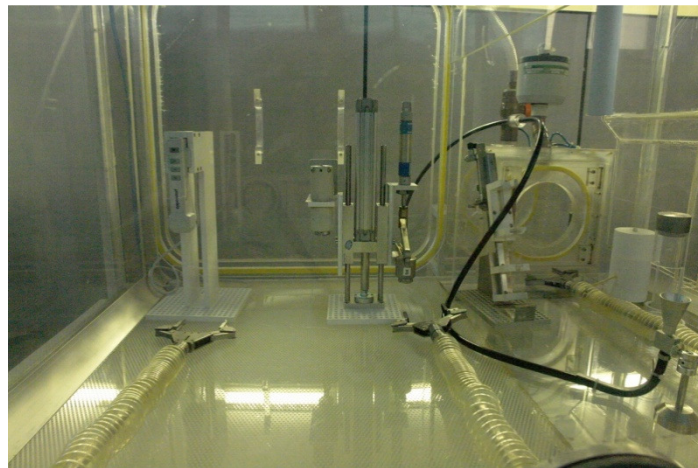


FIGURA 28 - Perfil de cantos arredondados no interior da caixa em acordo com BPF.



Após a caixa construída, a mesma foi instalada em estrutura metálica especialmente projetada (FIG. 29, 30 e 31), visando não só obedecer a altura relacionada às questões ergonômicas, mas também criar condições de instalação dos mecanismos de manipulação, as chamadas pinças mecânicas, conforme padrão internacional de utilização para este tipo de aplicação (IAEA, 2004).



FIGURA 29 - Fabricação de estrutura metálica para caixa protótipo.



FIGURA 30 - Estrutura metálica e caixa protótipo.



FIGURA 31 - Pinças mecânicas já montadas.

Após todas as etapas de fabricação obteve-se a caixa protótipo pronta, conforme FIG. 32.

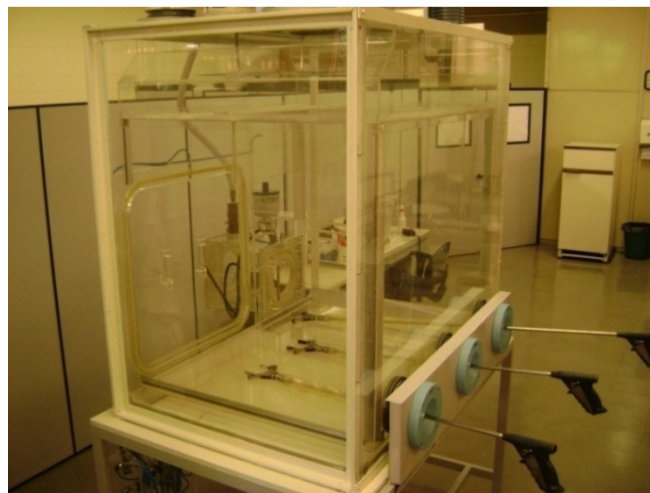


FIGURA 32 - Caixa protótipo pronta.

### 4.3. Características do Microambiente

Trata-se de um sistema de tratamento de ar para microambiente para produção de radiofármacos injetáveis estéreis do tipo cela.

O microambiente foi projetado com duas zonas de operação asséptica, sendo a zona de envase/tamponamento e recravação classificada com grau A e a zona circunvizinha, onde ocorre a produção propriamente dita (processo químico/formulação), classificada com grau B. Ambas as áreas são classificadas segundo a regulamentação vigente (ANVISA CP 3, 2009).

O acesso de matéria-prima e a retirada de produto acabado da área asséptica dá-se através de uma câmara de passagem com porta dupla seladas mediante juntas ativas (infláveis), sendo este microambiente classificado com grau C.

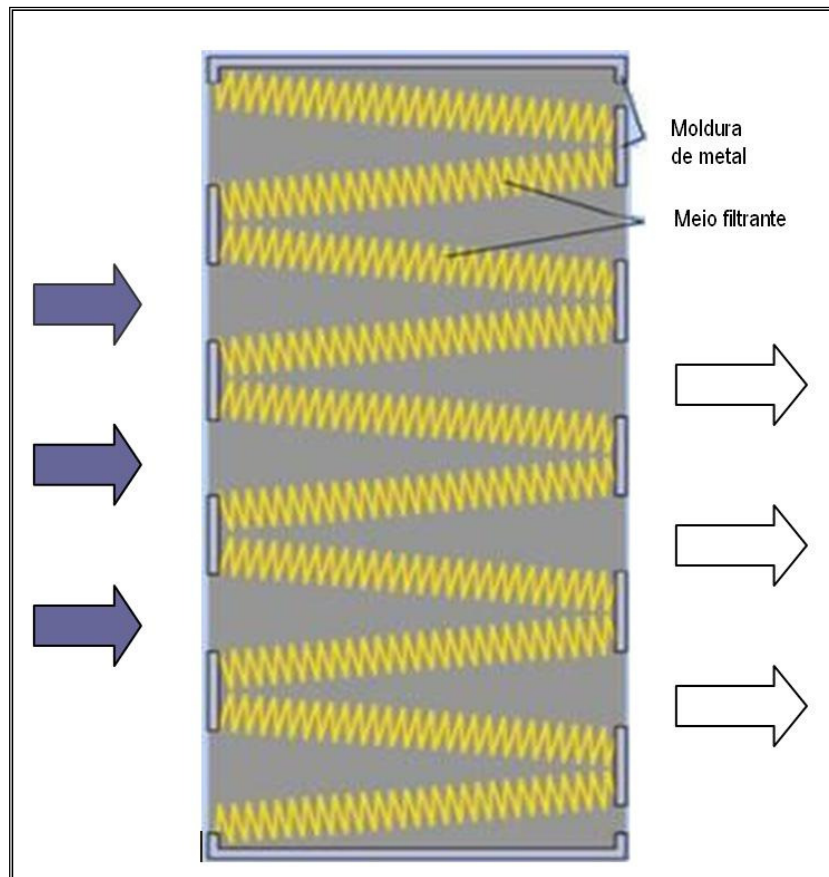
Para garantir a biocontenção do processo e a manutenção das condições internas da zona asséptica, o microambiente se mantém com níveis elevados de pressão negativa em relação ao ambiente circunvizinho, em acordo com o que prevê a norma ISO 11933, 2001, sendo o ar admitido em seu interior por meio de pleno localizado na parte superior do gabinete, o qual é dotado de filtro de alta eficiência (HEPA) classe H14 conforme norma EN 1822 (TAB. 9).

TABELA 9 - Classificação de filtros conforme norma EN 1822.

Classe	Tipo de Filtro	Eficiência MPPS	Eficiência MPPS	Taxa de Vazamento MPPS local
EN 1822		% >	% >	% <
H10	HEPA	85	-	-
H11		95	-	-
H12		99,5	-	-
H13		99,95	99,75	0,25
H14		99,995	99,975	0,025
U15	ULPA	99,9995	99,9975	0,0025
U16		99,99995	99,99975	0,00025
U17		99,999995	99,9999	1E-04

Fonte – EN 1822, 2001.

Portanto, o filtro de admissão selecionado foi do tipo absoluto, tipo HEPA (High Efficiency Particulate Air) com eficiência MPPS de acordo com norma EN 1822 de 99,995%. Sua disposição de montagem em “cunha” ou “V” é ilustrada na FIG. 33.



Adaptado de: Alves, 2009.

FIGURA 33 - Disposição de Montagem em Cunha ou “V” de um Filtro Absoluto.

A partir do filtro, o ar escoava através do ambiente por meio da depressão causada em relação à atmosfera por meio de um moto-ventilador instalado a jusante do microambiente, sendo este captado diretamente do ambiente circunvizinho, filtrado e distribuído por meio de um pleno dotado de placa perfurada, de forma a promover a uniformização do fluxo e seu escoamento em regime unidirecional sobre a zona de envase (grau A) e não unidirecional no restante do micro-ambiente (grau B). Foi adotada uma velocidade média de escoamento de 0,45 m/s, com tolerância de +/- 0,09 m/s, sobre ambas as zonas assépticas, resultando em uma vazão de  $(1,45 \times 1,00 \times 0,45 \times 3600) \div 0,95 = \sim 2470 \text{ m}^3/\text{h}$  (considerando uma área útil de 1,45 m<sup>2</sup> nas zonas assépticas). No caso da

câmara de passagem foi adotado um número mínimo de 60 renovações por hora, resultando em um escoamento adicional de 2 m<sup>3</sup>/h.

Adicionalmente, foi considerada a possibilidade de frestas nas juntas do gabinete, sendo prevista a eventualidade de uma infiltração adicional de:

(Eq. 20)

- Comprimento das frestas:

$$(1,45 + 1,00) \times 4 + (1,00 + 1,38) \times 4 + (1,45 + 1,38) \times 4 = 30,64 \text{ m}$$

(Eq. 21)

- Infiltração devida ao diferencial de pressão:

$$30,64 \times 0,0001 \times 0,827 \times [-350]^{0,5} \times 3600 = 171 \text{ m}^3/\text{h}$$

Assumindo uma variação na massa específica na sucção do ventilador equivalente a 95% da admitida no gabinete, devida à elevação de temperatura causada pelo atrito, a vazão de seleção do ventilador é de  $(2470 + 2 + 171) \div 0,95 = \sim 2780 \text{ m}^3/\text{h}$

O dimensionamento do moto-ventilador considerou também as seguintes perdas de carga devidas às singularidades ocorridas no sistema, conforme TAB. 10.

TABELA 10 – Perdas de Carga associadas ao sistema, para dimensionamento do motor-ventilador.

<b>Perda de Carga Associada</b>	<b>Valor (Pa)</b>
Pleno e retificador de fluxo (assumido)	150 Pa
Condição interna média do gabinete: $(200 + 500)/2$	350 Pa
Filtragem carvão Ativado (apenas simulação de perda de carga) + F9 + H14: $200 + 400 + 500$	1100 Pa
Efeito do sistema no ventilador: $25 + 50$	75 Pa
Rede de dutos (adotado)	100 Pa
Total	1775 Pa

Devido à criticidade de operação do sistema de exaustão, adotou-se um moto-ventilador com rotor acoplado diretamente ao eixo do motor, de forma a minimizar os riscos de ruptura da correia ao longo do processo.

Adicionalmente, foi adotado também um inversor de frequência associado a um medidor de pressão diferencial, o qual tem a função de garantir a manutenção da pressão estática interna do gabinete, além de monitorar o motor do ventilador, minimizando eventuais problemas de sobrecarga do motor.

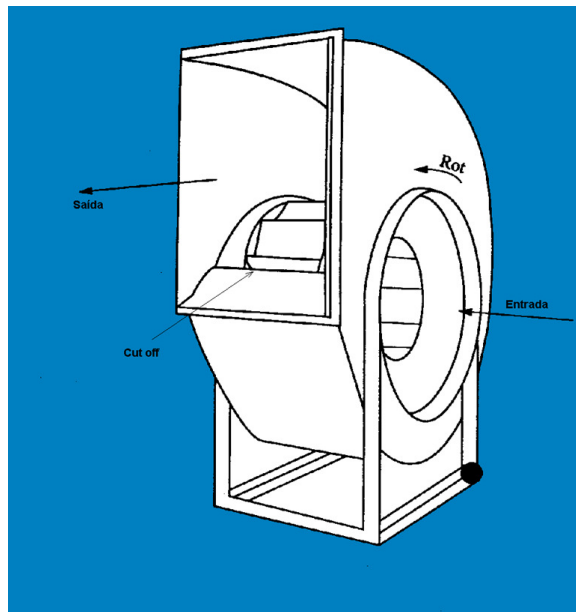
Em função das condições do fluido a ser deslocado e a necessidade de contenção deste fluido até sua efetiva descarga, optou-se pela utilização de ventiladores com construção do tipo centrífugo de simples aspiração, com rotor montado no interior de uma voluta com aspiração axial e descarga radial.

Para atender estas condições, foram avaliados os seguintes rotores para moto-ventilador, conforme TAB. 11.

TABELA 11 – Avaliação de rotores para moto-ventilador.

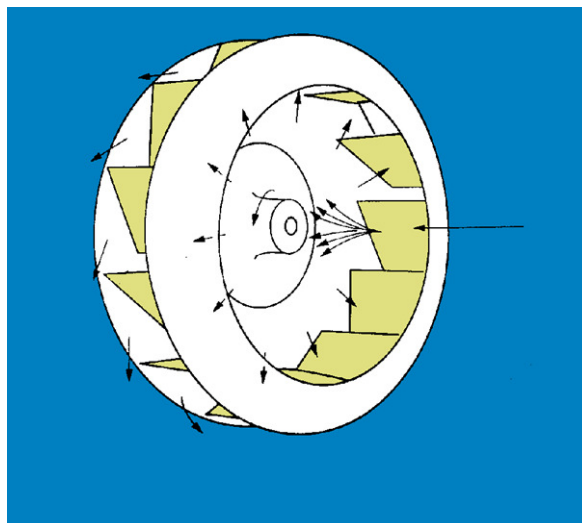
<b>Tipo</b>	<b>Avaliação</b>
Tipo “siroco” (pás curvadas voltadas para frente)	não atende a pressão estática requerida
Tipo “air foil” (pás aerodinâmicas)	atende as condições do escoamento com alto rendimento ( ~85%), porém existe a possibilidade de acúmulo de material no interior das pás.
Tipo “limit load” ( pás retas voltadas para trás)	atende as necessidades com bom rendimento (~ 73%).
Tipo “radial” (pás retas radiais)	rotores excessivamente grandes e com ruído muito elevado (95 dB).

Após avaliação foram estabelecidos o tipo de ventilador centrífugo e rotor (FIG. 34 e 35).



Fonte – Nunes, 2008.

FIGURA 34 - Ventilador tipo centrífugo.



Fonte – Nunes, 2008.

FIGURA 35 - Rotor do ventilador.

Deste modo, optou-se pelo uso do rotor tipo “limit load” pois este é capaz de atender as condições de escoamento com baixo risco de acúmulo de materiais indesejados em seu rotor e nível de ruído aceitável ( 79 dB).

Adicionalmente, optou-se pelo sobredimensionamento do motor de forma a permitir a operação do conjunto moto-ventilador em condições emergenciais com rotação 10% superior a rotação nominal (com inversor de frequência operando a 66 Hz), garantindo a operacionalidade do sistema com pressões estáticas de até 2270 Pa ( folga de aproximadamente 500 Pa).

Outra característica importante do sistema de filtragem quando se trabalha com produção de radiofármacos é a necessidade de filtrar o ar de admissão de maneira eficiente para que seja atingido o grau de pureza do ar no interior do microambiente, uma vez que estamos falando de materiais injetáveis, mas também, o ar de descarga, a jusante da cela. Devido à criticidade do processo de produção de radiofármacos, no qual a periculosidade associada ao material radioativo processado, exige-se que o sistema de descarga de ar seja eficiente também, pois, materiais em suspensão no ar de descarga, se não forem retidos de maneira adequada, não poderão ser descarregados para atmosfera, ou seja, tem-se que não só tratar o ar de admissão do sistema, mas também o de saída (descarga).

Assim o sistema de filtragem à jusante da cela está composto de uma caixa de filtragem para dois estágios de filtragem ( F9 + H14), arranjo de 1 x 1, sendo uma célula na base por uma célula na altura, porta de inspeção para manutenção e troca dos filtros, equipada com quadros padrão com molas de pressão para acomodação dos filtros. O filtro fino F9 está classificado conforme ABNT NBR 16401, já o filtro absoluto H14 conforme EN 1822.

Neste sentido, como se pode observar no dimensionamento do moto-ventilador, estão consideradas as perdas de carga do sistema como um todo. Outra característica do microambiente destinado à produção de radiofármacos injetáveis é a condição de pressão interna que é na verdade, uma pressão negativa. Objetivando a exata definição de quanto deveria ser a depressão no interior das celas, uma vez que o único documento que se dispunha era o TRS 122, um relatório do ano de 1970, sobre o título “Filtros de ar em aplicações nucleares”, foi necessário entrar em contato com a Agência Internacional de Energia Atômica, IAEA, onde houve indicação da norma ISO 11933, 2001. De acordo com a norma, a depressão é expressa em pascals (Pa) ou decapascals (daPa) e geralmente varia de 20 a 50 daPa, abaixo da pressão local.

Assim, ficou definida toda a parametrização que estabelece as condições sob as quais um microambiente de produção de radiofármacos deve operar, conforme esquematicamente ilustrado na FIG. 36.



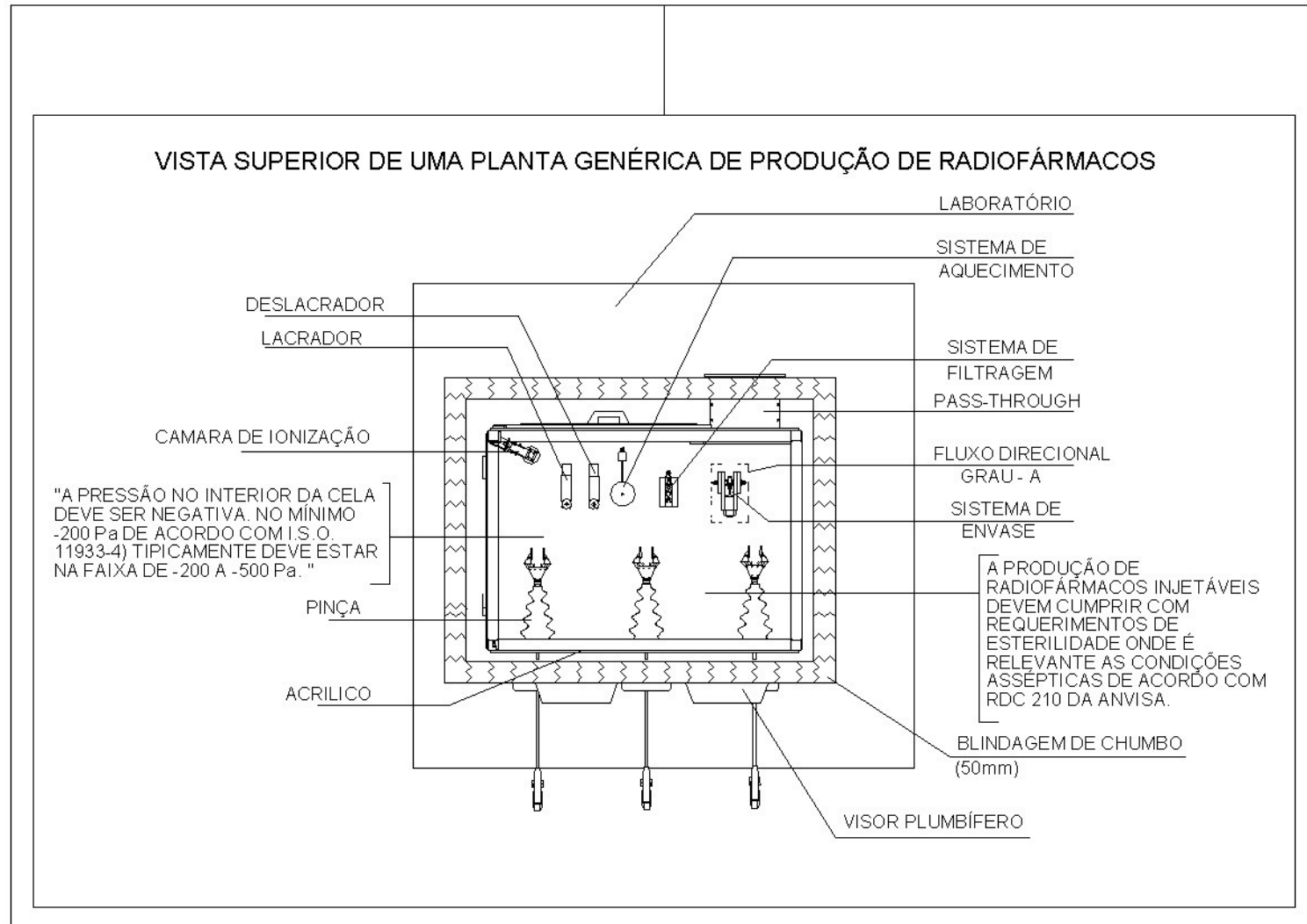


FIGURA 36 - Vista de planta de um modelo típico de cela para produção radiofármacos.

Uma vez estabelecidos todos os parâmetros inerentes ao desenvolvimento em questão, apresentamos na FIG. 37 o arranjo físico aplicado na montagem de todos dispositivos descritos.

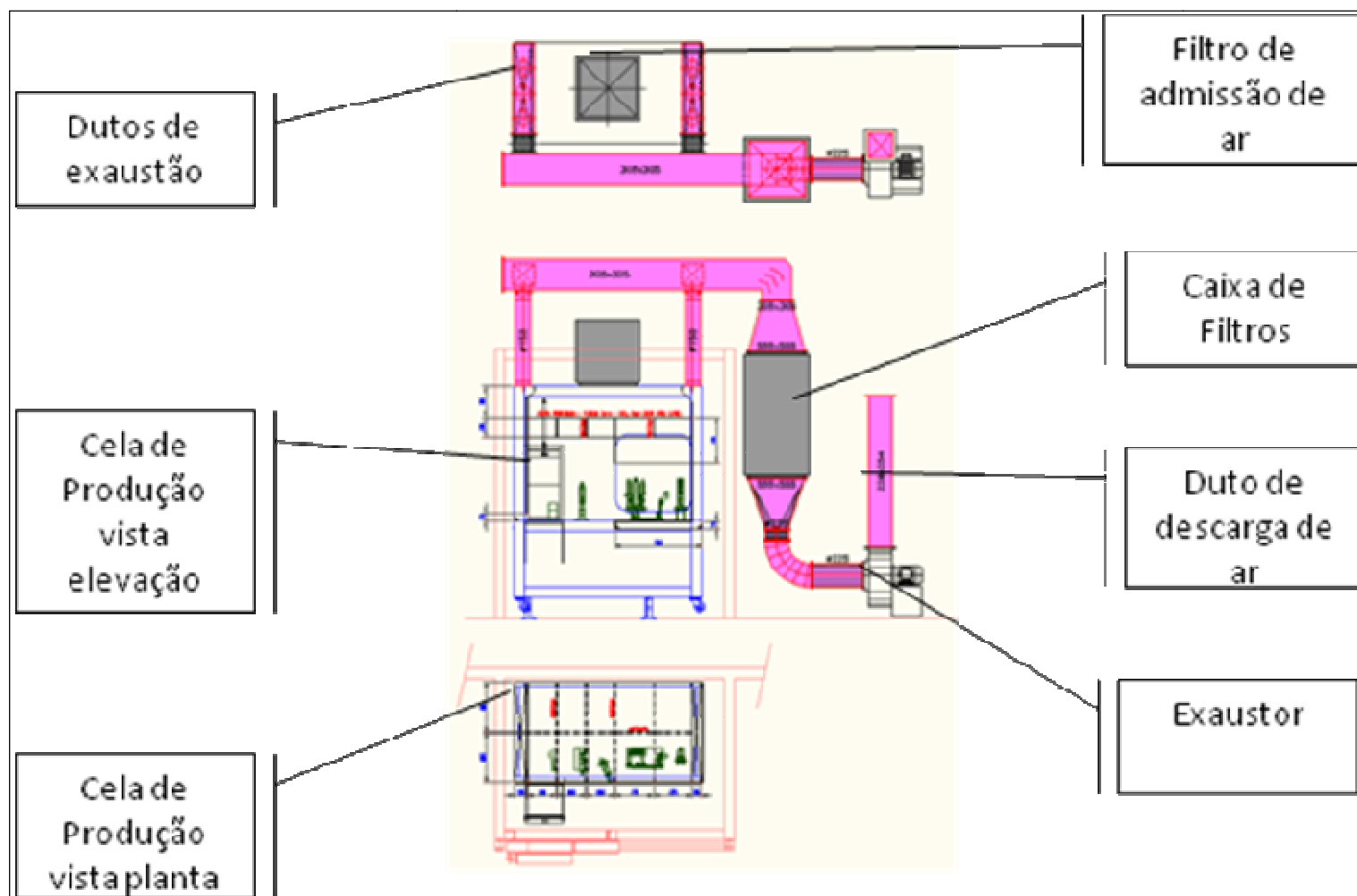


FIGURA 37 - Arranjo físico proposto para instalação.

Finalmente, considerando todo arranjo físico pronto, materiais e acessórios instalados, passam a fazer parte fundamental desse desenvolvimento, toda instrumentação necessária e suficiente para indicar e registrar os valores dos ensaios a fim de subsidiar informações que possibilitam conferir, ajustar e atestar os requisitos estabelecidos nos parâmetros de funcionamento.

Para a verificação do diferencial de pressão da caixa protótipo, um micromanômetro da marca Vectus, modelo VECpress 201, de escala variando de -500 a 5000 Pa, fez as indicações conforme FIG. 38.



FIGURA 38 – Micromanômetro.

Um anemômetro digital de pás foi destinado a efetuar medições indiretas da grandeza física velocidade associada ao escoamento de ar, necessárias ao estabelecimento para compor os perfis de velocidade. Trata-se de um aparelho da marca Minipa, modelo MDA-11 (FIG. 39).



FIGURA 39 - Anemômetro digital para medidas de velocidade associada ao escoamento de ar.

Para as medidas de vazão foi utilizado o tubo de Pitot, conforme indicado na FIG. 40.



FIGURA 40 – Medição da pressão dinâmica a partir do tubo de Pitot.

O conjunto motor-ventilador utilizado no desenvolvimento da caixa protótipo é da marca OTAM, centrífugo tipo “limit load”, pás inclinadas para trás, modelo LMS (FIG. 41).

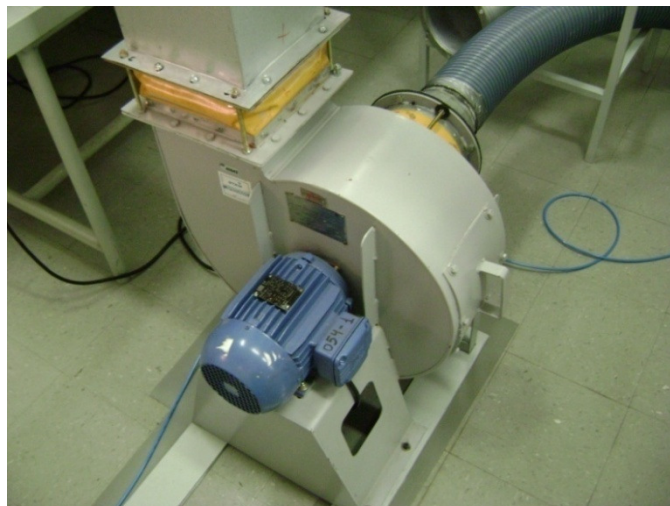


FIGURA 41 - Conjunto moto-ventilador.

Sendo que para variação da velocidade nominal de rotação foi utilizado um inversor de frequência da marca Siemens, modelo Micromaster 420 (FIG. 42).



FIGURA 42 - Inversor de frequência utilizado no desenvolvimento.

#### 4.4. Ensaios

Com o objetivo de assegurar que o modelo proposto para o desenvolvimento da cela para produção de radiofármacos injetáveis atenda às especificações vinculadas à produção de materiais estéreis, há a necessidade primordial de se estabelecer ensaios mínimos recomendados que comprovem a eficiência do sistema proposto e, para tanto, segue-se as recomendações da norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009 -“Métodos de ensaio”, onde esta parte da norma especifica métodos de ensaio para ambientes com classificação de limpeza do ar para partículas em suspensão.

Existe segundo a norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009, uma sequência típica dos ensaios primários, que no caso em questão refere-se a:

- uniformidade de velocidades;
- unidirecionalidade de fluxo- sentido e visualização do fluxo de ar;
- contagem de partículas em suspensão no ar.

#### **4.4.1. Descrição dos Ensaios**

##### **4.4.1.1. Uniformidade de velocidades**

No ensaio de uniformidade de velocidades deve-se mensurar a velocidade de escoamento de ar no interior da cela, utilizando-se para isso, um anemômetro de pás, digital.

A norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009 recomenda que a velocidade do fluxo de ar seja medida a uma distância aproximada de 150 mm a 300 mm da origem do fluxo e estabelece características do aparato de medição para utilização nos ensaios recomendados. Da mesma forma que estabelece que os instrumentos aplicados possuam seus respectivos certificados de calibração dentro do prazo de validade. Para atender às exigências da referida norma, a exatidão do instrumento utilizado foi de +/- 3% da leitura. Os certificados de calibração do instrumento utilizado podem ser observados nos ANEXOS A, B e C desta dissertação.

O número de pontos de medição deve ser, no mínimo, igual a raiz quadrada de 10 vezes a área em metros quadrados e nunca menor que 4 (ABNT NBR ISO 14644-3, 2009).

Para o caso da cela desenvolvida, a área é de 1,45m<sup>2</sup>. Dez vezes a área corresponde a 14,5m<sup>2</sup>, sendo raiz quadrada deste número igual a 3,80. Como a norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009 estabelece que: “convém que o número de pontos de medição seja suficiente para determinar a vazão de ar de insuflamento em salas e zonas limpas”, estabeleceu-se 8 pontos por zona de classificação, grau A e grau B (FIG. 43).

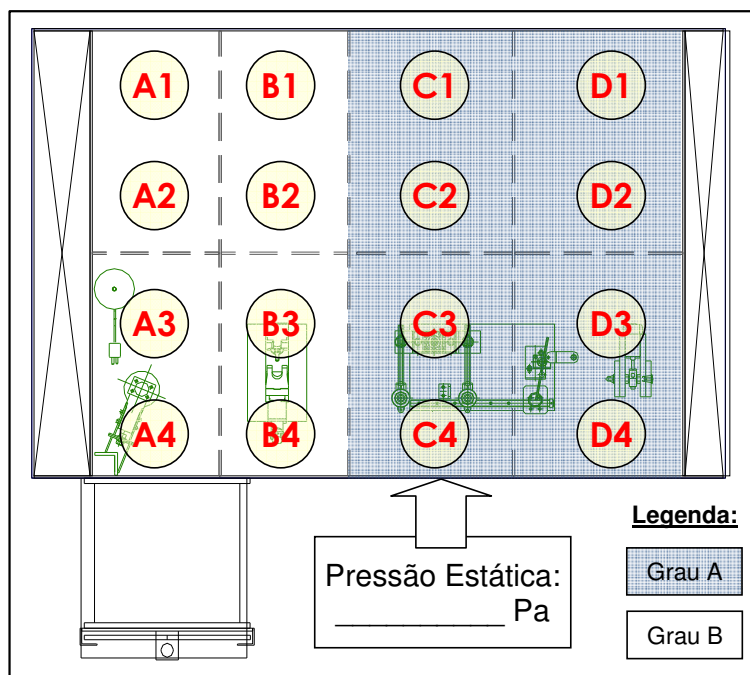


FIGURA 43 – Pontos de amostragem estabelecidos para ensaio de uniformidade de velocidades.

As diretrizes constantes na Consulta Pública número 3 (ANVISA CP 3, 2009), estabelecem características exigidas quanto ao fluxo de ar: os sistemas de fluxo laminar devem fornecer uma velocidade de ar homogênea de aproximadamente 0,45 m/s +/- 20 % na posição de trabalho.

#### 4.4.1.2. Unidirecionalidade de fluxo-sentido e visualização do fluxo de ar

Segundo a norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009 o propósito do ensaio de sentido de visualização do fluxo de ar é confirmar que o sentido de fluxo e sua uniformidade estejam em conformidade com o projeto e as especificações de desempenho e, se requerido, as características de espaço e tempo do fluxo de ar na instalação. A FIG. 44 ilustra o espaço relacionado bem como os pontos a serem observados.



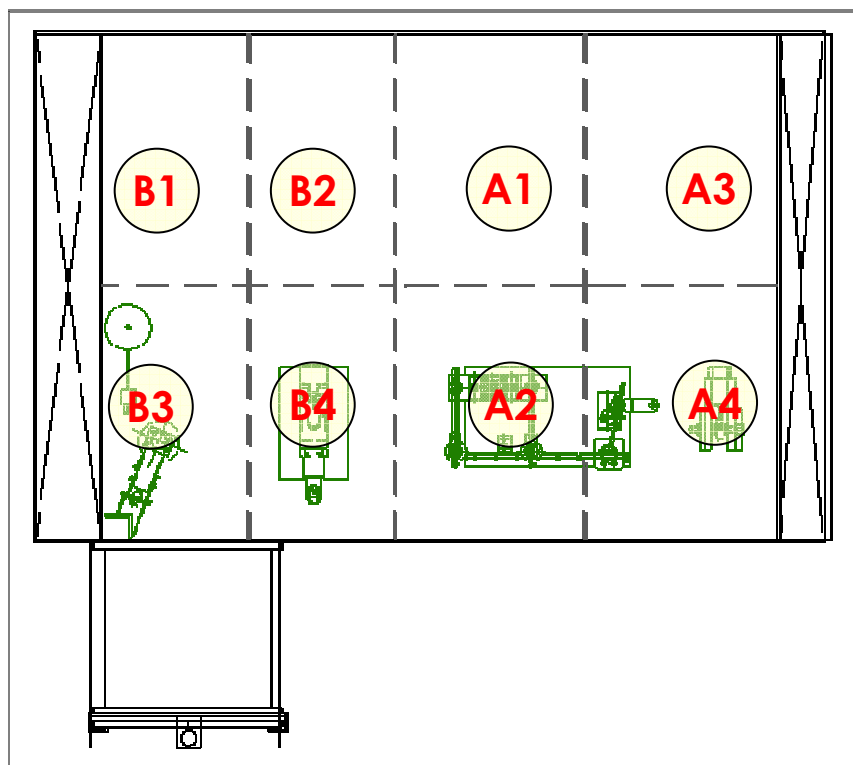


FIGURA 44 – Pontos de amostragem estabelecidos para o ensaio de Unidirecionalidade do fluxo de ar.

Ainda de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009, o ensaio de sentido e visualização de fluxo de ar pode ser realizado pelos quatro métodos de ensaios seguintes:

- método utilizando filamento indicador;
- método utilizando injeção de partículas indicadoras;
- método de visualização do fluxo de ar utilizando técnicas de processamento de imagem;
- método de visualização do fluxo de ar utilizando a distribuição das velocidades medidas.

Os métodos escolhidos foram os métodos utilizando filamento indicador e método utilizando injeção de partículas indicadoras, gerado quimicamente, caracterizada por uma mistura de etilenodiamina e ácido acético, mais pedra pome e sílica, conhecida como “ampolas de fumaça” (FIG. 45).



Fonte – Vectus, 2010.

FIGURA 45 - Estojo contendo ampolas de fumaça e pêra.

Como a cela é fechada, houve necessidade de passagem de uma mangueira pela parede de acrílico, através do uso de dispositivo de passagem, devidamente vedado e um suporte no interior da cela fez o arranjo necessário e suficiente para o ensaio nos pontos pré-estabelecidos, conforme representado na FIG. 46.

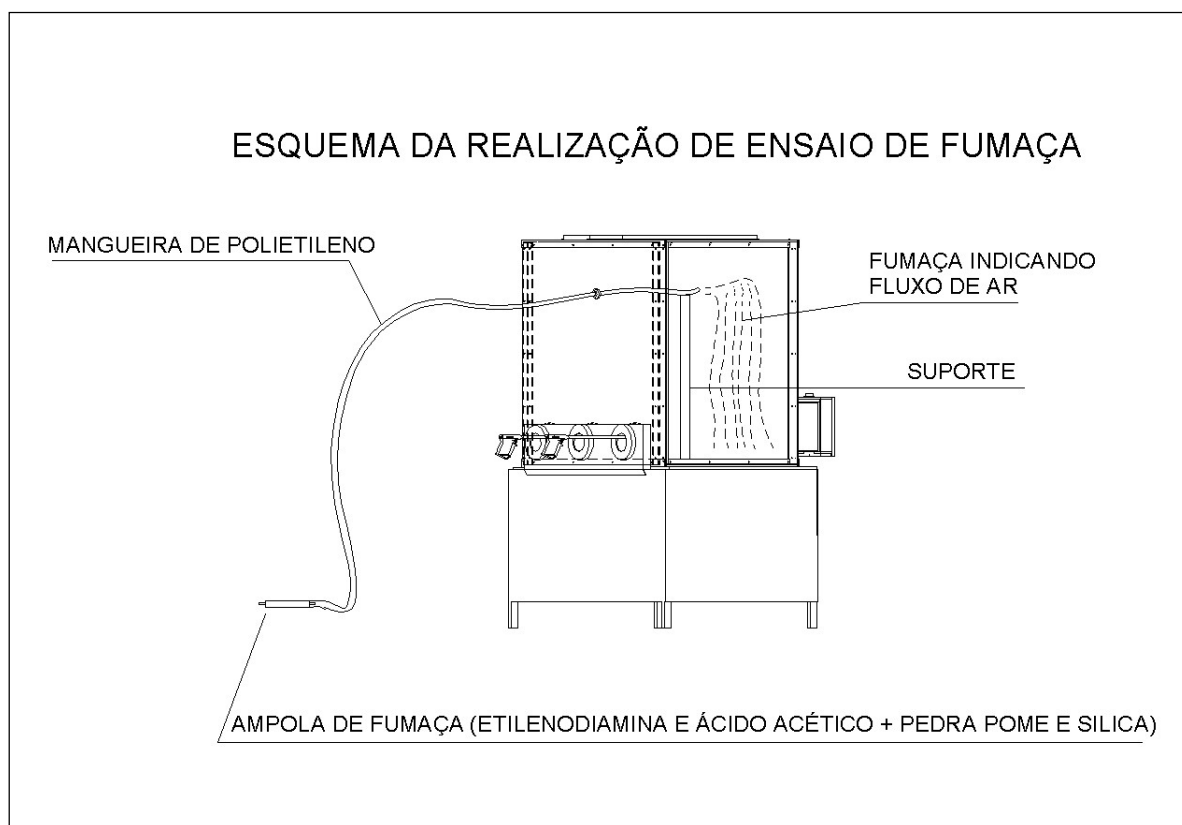


FIGURA 46 – Representação esquemática para a realização do ensaio de fumaça.

A ampola de fumaça fica na outra extremidade da mangueira, do lado de fora da cela e simplesmente através do diferencial de pressão existente entre o ambiente interno e externo, fixado em  $-237$  Pa, a fumaça escoar e indica a unidirecionalidade do fluxo no interior da cela.

#### 4.4.1.3. Contagem de partículas em suspensão no ar para classificação e medições

O ensaio de contagem de partículas em suspensão no ar para classificação do ambiente especifica a medição da concentração de partículas com distribuição de tamanho no intervalo  $0,1$  a  $5\mu\text{m}$ , de acordo ABNT NBR ISO 14644-3, 2009. As medições são feitas para certificar ou verificar a classificação de limpeza do ar da instalação de acordo com a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, a qual define as classes ISO a serem utilizadas na especificação da limpeza do ar de salas e zonas limpas. Já para medições periódicas o procedimento está previsto na norma ABNT NBR ISO 14644-2, 2006. A norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 prevê ainda que as medições possam ser feitas em qualquer um dos três estados de ocupação definidos:

- como construído - “condição na qual a instalação está completa, com todos os serviços interligados e funcionando, mas sem a presença de equipamentos de produção, material ou pessoal;
- em repouso - “condição na qual a instalação está completa, com equipamentos de produção instalados e operando, de forma acordada entre usuário e o fornecedor, mas sem presença de pessoal”;
- em operação - “condição na qual a instalação está funcionando nas condições especificadas, com número de pessoas presentes conforme o especificado e trabalhando de forma acordada”.

Para o caso em questão, trata-se de uma cela para processamento de radiofármacos injetáveis, com área equivalente a 1,45m<sup>2</sup>, portanto, não reunindo condições para operadores, não só pelo ambiente reduzido, mas obviamente pela periculosidade associada à natureza dos produtos radioativos processados.

Portanto, neste caso em específico, que refere-se a “estados de ocupação” só se aplicam as duas primeiras condições, ou seja, como construído e em repouso.

De acordo com a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, a limpeza do ar para partículas em suspensão é designada por um número de classificação, N.

A concentração máxima permitida de partículas, C<sub>n</sub>, para cada tamanho considerado de partícula, D, é determinada pela fórmula:

(Eq. 22)

$$C_n = 10^{(N)} \times \left( \frac{0,1}{D} \right)^{2,08}$$

Onde:

C<sub>n</sub> é a concentração máxima permitida de partículas em suspensão no ar (partículas por metro cúbico de ar) que são iguais ou maiores que o tamanho considerado da partícula. C<sub>n</sub> é arredondado para o número inteiro mais próximo, usando não mais que três algarismos significativos.

N é o número de classificação ISO, o qual não deve exceder 9. Números intermediários de classificação ISO podem ser especificados com incremento mínimo permitido para N de 0,1.

D é o tamanho considerado de partícula, em  $\mu\text{m}$ .

0,1 é uma constante, em  $\mu\text{m}$ .

A TAB. 12 mostra a seleção das classes de limpeza do ar para partículas em suspensão e as respectivas concentrações de partículas, para tamanhos iguais ou maiores que os indicados na tabela.

TABELA 12 – Classes de limpeza do ar para partículas em suspensão, selecionadas para salas e zonas limpas.

Número de Classificação ISO (N)	Limites máximos de concentração (partículas/m <sup>3</sup> de ar) para partículas iguais ou maiores que os tamanhos considerados (limites de concentração calculados com a equação [1] em 3.2)					
	0,1 $\mu\text{m}$	0,2 $\mu\text{m}$	0,3 $\mu\text{m}$	0,5 $\mu\text{m}$	1 $\mu\text{m}$	5 $\mu\text{m}$
ISO Classe 1	10	2				
ISO Classe 2	100	24	10	4		
ISO Classe 3	1 000	237	102	35	8	
ISO Classe 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Classe 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Classe 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
ISO Classe 7				352 000	83 200	2 930
ISO Classe 8				3 520 000	8 320 000	293 000

NOTA – Devido às incertezas relacionadas ao processo de medição, na definição da classe de limpeza não são utilizados mais que três algarismos significativos nos valores de concentração.

Fonte – ISO 14644-1, 2005.

Ainda segundo norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 a designação da limpeza do ar para partículas em suspensão em salas limpas e zonas limpas deve incluir:

- o número de classificação, expresso como ISO classe N;
- o estado de ocupação para o qual a classificação é aplicada;
- o(s) tamanho(s) considerado(s) das partículas e a respectiva concentração, conforme equação (22) de classificação, com tamanhos limitados à faixa de 0,1  $\mu\text{m}$  a 5  $\mu\text{m}$ .

No que se refere à definição do número de pontos de medição, a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 estabelece as condições de amostragem o número mínimo de pontos é estabelecido através da equação:

(Eq. 23)

$$N_L = \sqrt{A}$$

Onde:

$N_L$  é o número mínimo de pontos de medição ( arredondando para o número inteiro acima).  $A$  é a área da sala ou zona limpa, em metros quadrados.

No caso da cela para processamento de radiofármacos injetáveis para zona grau A a área correspondente é:

$$0,725 \cdot 1,00 = 0.725\text{m}^2$$

A raiz quadrada deste número é 0,85. Portanto seria 1. Um ponto de medição para zona grau A.

Quanto ao número mínimo de amostragens por pontos de medição, a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 estabelece mínimo de uma amostra por ponto de medição, no caso de  $N_L = 1$ .

Mas pelas características da instalação, considerando a criticidade e a susceptibilidade representadas pelas posições das pinças mecânicas na parte frontal e pelos dispositivos internos e porta de intervenção na parte traseira, optou-se por três pontos de medição nesta zona grau A.

Para zona grau B seguiu-se o mesmo raciocínio, ficando assim configurados os pontos de medição (FIG. 47).

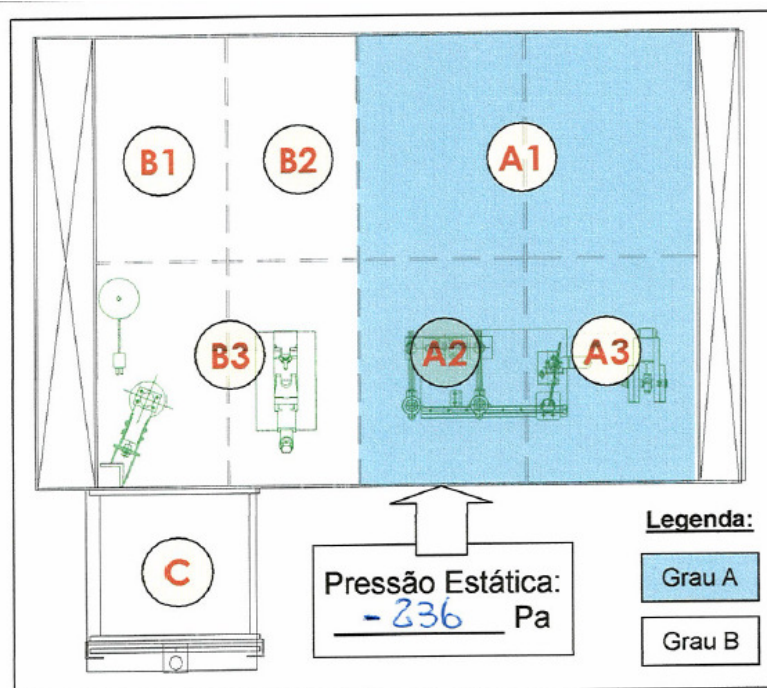


FIGURA 47 – Definição dos pontos de medição para ensaio de contagem de partículas.

Quanto a definição do volume da amostra unitária por ponto de medição, a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 especifica que em cada ponto de medição, amostrar um volume suficiente de ar, de maneira que um mínimo de 20 partículas possa ser detectado, se a concentração para o maior tamanho considerado de partículas estiver no limite da classe ISO adotada.

O volume  $V_S$  da amostra unitária, por ponto de medição, é determinado usando a equação a seguir:

(Eq. 24)

$$V_S = \frac{20}{C_{n,m}} \times 1\,000$$

Onde:

$V_S$  é o volume mínimo de cada amostra por ponto de medição, em litros.

$C_{n,m}$  é o limite da classe ( número de partículas por metro cúbico) para o maior tamanho especificado de partículas para a classe em questão.

20 é o número definido de partículas que poderiam ser contadas, se a concentração de partículas estivesse no limite de classe.

A ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 estabelece que para cada ponto de medição, o volume de ar amostrado tem que ser pelo menos 2 litros, com um tempo de amostragem mínimo de 1 minuto, além das seguintes considerações:

- ajustar o contador de partículas conforme as instruções do fabricante e em conformidade com o certificado de calibração do instrumento;
- a sonda de amostragem deve ser posicionada com a abertura apontada para o fluxo de ar. Se a direção do fluxo de ar sendo amostrado não for controlada ou previsível (por exemplo, fluxo de ar não unidirecional), a sonda de amostragem deve ser posicionada verticalmente, com a abertura voltada para cima;
- quando somente um ponto de medição for requerido, tomar no mínimo três amostras unitárias de ar .

A FIG. 48 refere-se ao contador de partículas discretas (CPD), instrumento utilizado nos ensaios, que opera através de dispersão de luz dispondo de:

- visualização e/ou registro da contagem e do tamanho de partículas discretas em suspensão no ar;
- capacidade de discriminação de tamanhos para detectar a concentração total, nas faixas apropriadas de tamanhos de partículas para a classe considerada;
- sistema de amostragem adequado.

Ocorre que para produção de materiais injetáveis, devemos seguir a recomendação normativa de um metro cúbico de ar por ponto (ANVISA CP 3, 2009; EU GMP 2008; WHO 2004; FDA 2004).

A partir do volume de um metro cúbico por ponto de amostragem em acordo com EU GMP, estabelece-se o tempo de contagem por amostra, baseado na vazão do aparelho.



Neste trabalho, o tempo de amostragem ficou assim definido:

$$\text{tempo} = \frac{1000}{28,3} = 35,33 \text{ minutos, o que pode ser verificado nos relatórios de}$$

qualificação constantes do APÊNDICE 2. O certificado de calibração do instrumento utilizado para contagem de partículas encontra-se no ANEXO C da presente dissertação.



FIGURA 48 – Contador de partículas utilizado nos ensaios.

Baseado no fato de que a cela não poderá receber um contador de partículas em seu interior por razões restritivas de contaminação e possível perda do equipamento, foi necessário desenvolver um sistema de contagem através do uso de mangueira, devidamente especificada pelo fabricante do contador de partículas (PMS) e dentro do comprimento máximo que é de 2 metros de distância entre o contador e a sonda isocinética. Para fazer a passagem da mangueira do contador de partículas para o interior da cela, um dispositivo foi fabricado em acrílico, com sistema de vedação por o’ring, assegurando a estanqueidade do sistema. O dispositivo é ilustrado na FIG. 49.



FIGURA 49 – Adaptador estanque para passagem de mangueira do contador de partícula através da parede da caixa protótipo.

A sonda isocinética, conforme ilustra a FIG. 50, foi fixada em um pedestal, permitindo a mudança no interior da cela para os pontos de medição, conforme estabelecido no item de amostragem, da norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, sendo a sonda de amostragem posicionada com abertura apontando para o fluxo de ar.

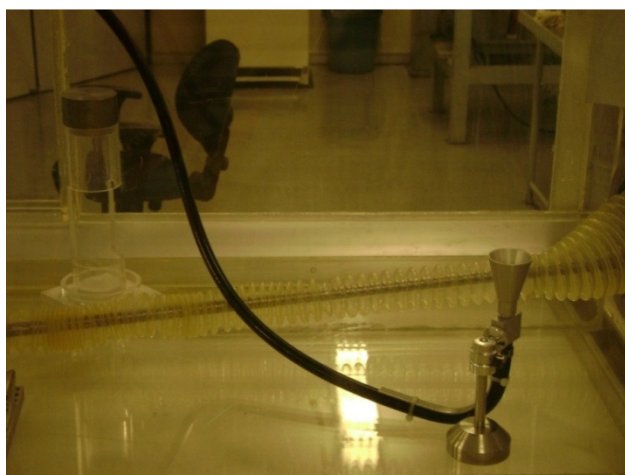


FIGURA 50 – Contagem de partícula com captor isocinético no interior da caixa protótipo.

Além dos ensaios de contagem de partículas relacionados aos estados de ocupação “como construído” e “repouso”, foram avaliadas outras três situações as quais são estabelecidas no APÊNDICE 2 da presente dissertação, correspondentes aos Relatórios de Qualificação e Performance.

A primeira situação refere-se à contagem de partículas a partir da simulação de entrada de material pela câmara de passagem (FIG.51). Foram feitas contagens, após tempo de 1 minuto para operação de introdução de frascos no interior da câmara de passagem, conforme ilustrado na FIG. 52. Decorridos 5 minutos do material já se encontrar no interior da cela, nova contagem foi feita, com volume de ar amostrado de  $1\text{m}^3$  por ponto, portanto tempo de 35 minutos cada contagem (em função da vazão do contador de partículas utilizado nos ensaios), sendo feitas três contagens por ponto.



FIGURA 51 - Introdução de material pela câmara de passagem.

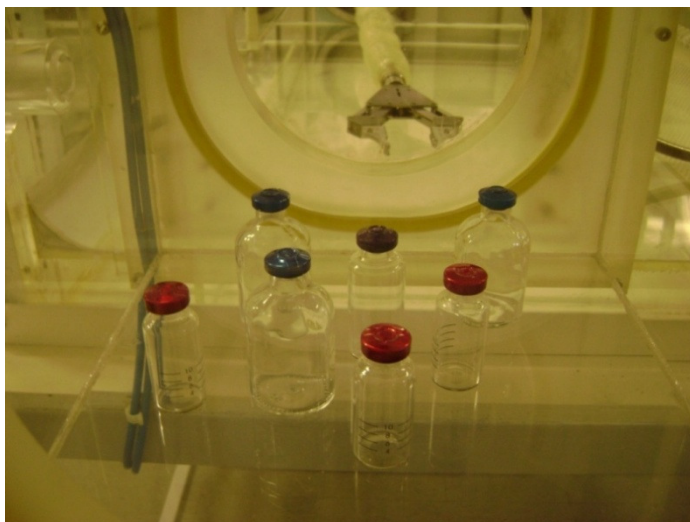


FIGURA 52 - Material no interior da câmara de passagem.

A segunda situação avaliada foi a contagem de partículas a partir do estado ocupacional “em repouso”, portanto com os equipamentos dentro da cela, mas considerando o pior caso dentro da possibilidade de geração de partículas, ou seja, as contagens foram feitas com o conjunto lacrador-deslacador operando conforme determina a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, obtendo-se a leitura de dados correspondente à contagem de partículas durante todo o tempo de operação ( FIG. 53).

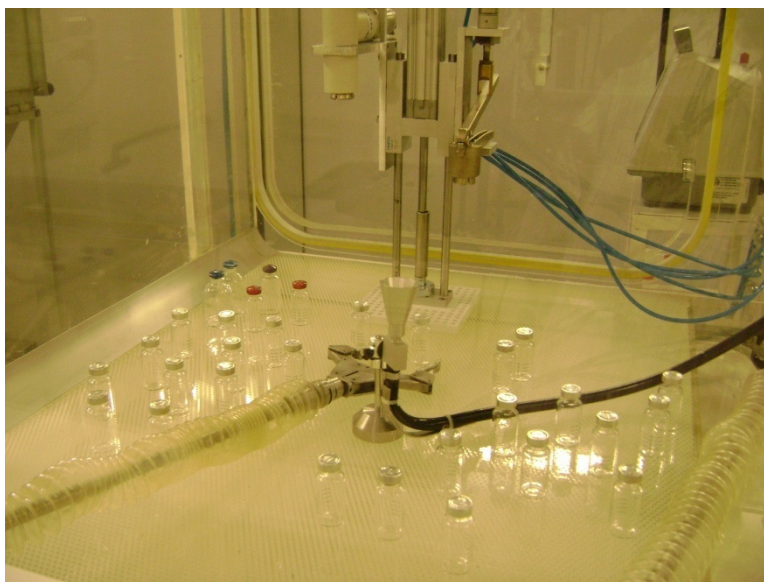


FIGURA 53 - Conjunto lacrador-deslacador no ensaio de contagem de partículas estado ocupacional “em repouso”.

Outra situação simulada está relacionada com condição de diferença de pressão que existe entre o ambiente interno e o externo. Devido ao fato, como mencionado anteriormente, de que as contagens devem ser feitas com contador do lado externo da cela, um eventual desequilíbrio poderia influenciar nas medições de contagem de partículas.

A partir daí uma terceira situação foi avaliada, a condição de equalizar as pressões correspondentes à cela e o contador de partículas. Para tanto, a saída do ar do contador de partículas passou a retornar para dentro da cela, estabelecendo um equilíbrio entre as pressões. O objetivo de se avaliar esta terceira situação foi dirimir dúvidas levantadas durante a etapa de pesquisa (PMS, 2009) acarretando providências neste sentido, principalmente quanto ao estabelecimento das diretrizes do projeto correspondente aos ensaios.

A TAB. 13 resume a definição dos ensaios e suas referências e recomendações.

TABELA 13 – Definição dos Ensaios.

ENSAIO	NORMA (SIM/NÃO)	RECOMENDAÇÕES (SIM/NÃO)	GUIDELINES INTERNOS (SIM/NÃO)	ORGÃOS REGULATÓRIOS (SIM/NÃO)	RISCO PARA PRODUTO (ALTO/BAIXO)	ENSAIO ESCOLHIDO (SIM/NÃO)
Vazão (nº trocas) ou velocidade do fluxo de ar	Sim NBR ISO 14644-3	Sim SBCC-RN-005-97 Item 4 Tabela 1	Sim	Sim RDC 210 ANVISA FDA EU GMP	Alto	Sim
Visualização do Fluxo de Ar	Sim NBR ISO 14644-3	Sim SBCC-RN-005-97 Item 4; Tabela 1 IEST-RP-CC 006.3	Não	Sim FDA EU GMP	Alto	Sim
Contagem de Partículas em Suspensão no Ar	Sim NBR ISO 14644-2 Seção 4.2; Tabela 1 ISO 14644-3 Seção 4.1; Tabela 1	Sim SBCC-RN-005-97 Item 4; Tabela 1	Sim	Sim ANVISA FDA EU GMP	Alto	Sim

**NOTA: O ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTICULAS EM SUSPENSÃO NO AR É MANDATÓRIO.**

O arranjo final de todo conjunto montado utilizado nos ensaios ficou assim estabelecido (FIG. 54 e 55).

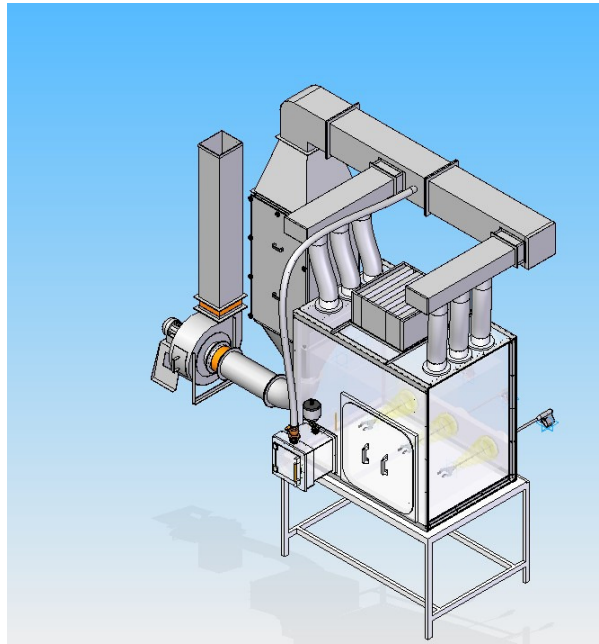


FIGURA 54 - Vista traseira da cela projetada.

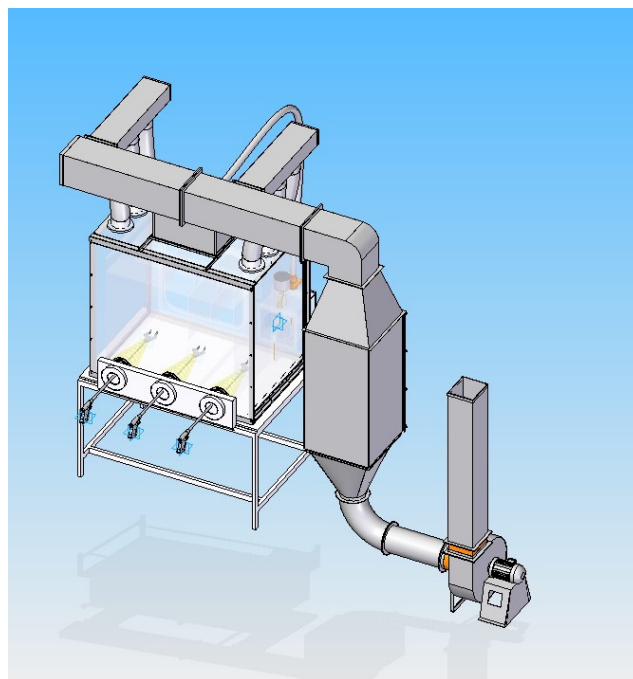


FIGURA 55 - Vista frontal da cela projetada.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Mantendo a sequência estabelecida nos ensaios, a TAB. 14 expressa o resultado do ensaio de uniformidade de velocidade e conforme relatório de qualificação constante do APÊNDICE 2, demonstra o perfeito atendimento aos requisitos normativos da ABNT NBR ISO 14644-3, 2009. Também atende às recomendações da SBCC – RN-005-97, item 4, da mesma forma que do órgão regulatório nacional, (ANVISA) e internacionais, como “**Food and Drug Administration**”-US (FDA) e “**EU Guidelines to Good Manufacturing Practice**” (EU GMP).

TABELA 14 – Uniformidade de Velocidades.

VELOCIDADES MEDIDAS [m/s] – 1ª MEDIÇÃO									
Ponto	Como Encontrado				Como Ajustado				
	Zona Grau B		Zona Grau A		Zona Grau B		Zona Grau A		
	1	2	3	4	1	2	3	4	
A	0,46 ~0,48	0,53~0,55	0,62~0,67	0,41	0,51 ~0,53	0,46	0,51 ~0,53	0,48 ~0,51	
B	0,39 ~0,41	0,53 ~0,55	0,48	0,41	0,37 ~0,39	0,53 ~0,55	0,41	0,37 ~0,39	
C	0,37 ~0,39	0,53 ~0,55	0,48	0,44~0,48	0,41 ~0,44	0,56 ~0,58	0,48	0,51 ~0,53	
D	0,51 ~0,53	0,39 ~0,41	0,37 ~0,39	0,41	0,46 ~0,48	0,44	0,37 ~0,39	0,39 ~0,44	
Frequência do Inversor:				43,8 Hz	Frequência do Inversor:				43,8 Hz
Pressão estática interna:				-236 Pa	Pressão estática interna:				-236 Pa

Quanto ao ensaio de visualização do fluxo de ar, este em específico está relacionado à norma ABNT NBR ISO 14644-3, 2009, e também nas recomendações da SBCC-RN-005-97 e órgãos reguladores como FDA e EU GMP. O ensaio de fumaça pode ser observado nas FIG. 56 e 57 enquanto que o de filamento indicador, na FIG. 58. Ambos apresentaram resultados muito satisfatórios, pois o que se espera neste tipo de ensaio é que o ar escoe em um sentido único, paralelo, em direção à saída de extração de ar e sem a formação de vórtices, turbilhonamento ou ainda estratificação.





FIGURA 56 – Ensaio de sentido e visualização do fluxo de ar, envolvendo o conjunto lacrador-deslacador.



FIGURA 57 – Ensaio de sentido e visualização do fluxo de ar, envolvendo o sistema de dosificação.



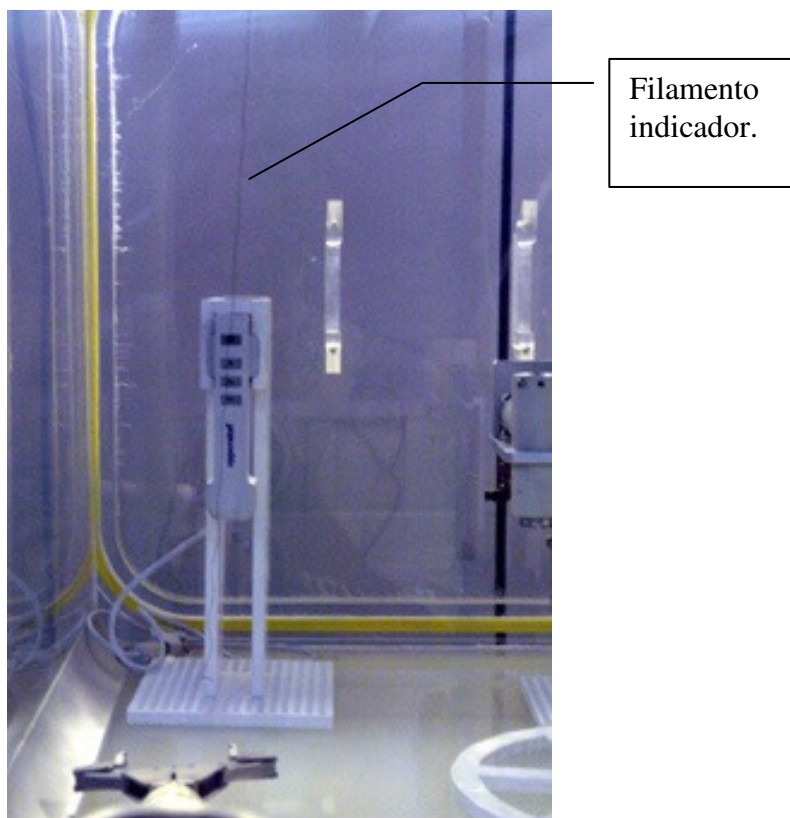


FIGURA 58- Ensaio de visualização do fluxo de ar fazendo uso do filamento indicador.

Os resultados do ensaio de contagem de partículas, em atendimento à norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, às recomendações da SBCC-RN-005-97, bem como dos órgão regulatório nacional (ANVISA) e internacionais (WHO, FDA, EU GMP) encontram-se sintetizados nas TAB. 15, 16, 17, 18 a partir dos resultados constantes do APÊNDICE 2, “Relatório de Qualificação e Performance”.

TABELA 15 – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Como-Construído” – Grau A.

SITUAÇÃO ENSAIADA PARA CAIXA PROTÓTIPO	GRAU A										
	OBS.: SÓ COM 1 CONTAGEM POR PONTO : Tam. Partícula (μ)										
	PONTOS										
	A1		A2		A3		DATA REALIZAÇÃO	HORA			
0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término			
ESTADO OCUPACIONAL: COMO CONSTRUÍDO (SEM EQUIPAMENTOS NO INTERIOR DA CAIXA)	0	0	10	0	27	0	A1 25/02/10	08:45	09:20		
							A2 25/02/10	10:32	11:08		
							A3 25/02/10	09:49	10:24		
	OBS.: COM 3 CONTAGENS POR PONTO + MÉDIA ESTABELECIDADA Tam. Partícula (μ)										
PE- 236 Pa	PONTOS										
	A1		A2		A3		DATA REALIZAÇÃO	HORA			
	0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término		
	5	0	5	0	33	0	A1 22/02/10	10:58	12:45		
2ª Contagem	2	0	9	0	40	0	A2 24/02/10	14:31	16:17		
3ª Contagem	1	0	7	0	26	0	A3 24/02/10	16:23	18:09		
MÉDIA	3	0	7	0	33	0	-	-	-		

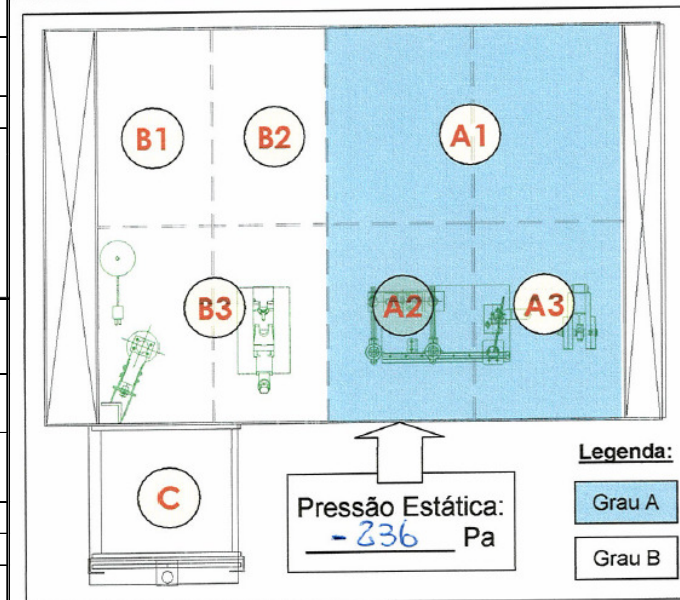


TABELA 16 – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Como-Construído” – Grau B.

SITUAÇÃO ENSAIADA PARA CAIXA PROTÓTIPO	GRAU B								
	ESTADO OCUPACIONAL: COMO CONSTRUIDO (SEM EQUIPAMENTOS NO INTERIOR DA CAIXA)	OBS.: SÓ COM 1 CONTAGEM POR PONTO : Tam. Partícula (µ)							
PONTOS									
B1		B2		B3		DATA REALIZAÇÃO	HORA		
0,5		5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término
4		0	0	0	0	0	B1 25/02/10 B2 25/02/10 B3 25/02/10	11:08	11:44
PE- 236 Pa	OBS.: COM 3 CONTAGENS POR PONTO + MÉDIA ESTABELECIDA Tam. Partícula (µ)								
	PONTOS								
	B1		B2		B3		DATA REALIZAÇÃO	HORA	
	0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término
	17	0	8	1	4	0	B1 23/02/10	12:51	14:37
2ª Contagem	7	0	8	1	3	0	B2 19/02/10	15:15	17:00
3ª Contagem	11	0	3	0	4	0	B3 19/02/10	17:09	18:55
MÉDIA	12	0	6	1	4	0	-	-	-

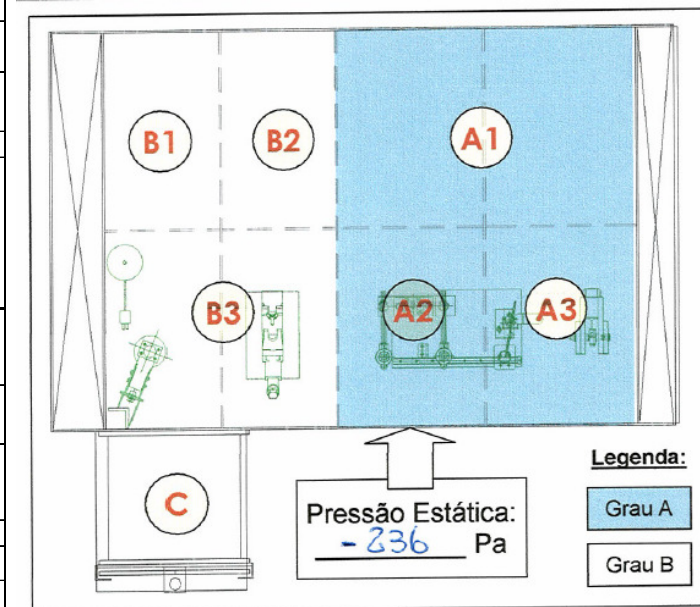


TABELA 17 – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Repouso” – Grau A.

SITUAÇÃO ENSAIADA PARA CAIXA PROTÓTIPO	GRAU A PONTOS									
	OBS.: SÓ COM 1 CONTAGEM POR PONTO : Tam.Partícula (μ)									
	A1		A2		A3		DATA REALIZAÇÃO	HORA		
	0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término	
ESTADO OCUPACIONAL:= REPOUSO (=COM EQUIPAMENTOS NO INTERIOR DA CAIXA)	16	1	15	0	106	2	A1 23/01/10	15:08	15:44	
							A2 23/01/10	14:29	15:04	
							A3 23/01/10	12:42	13:18	
PE- 236 Pa	OBS.: COM 3 CONTAGENS POR PONTO + MÉDIA ESTABELECIDA Tam.Partícula (μ)									
	A1		A2		A3		DATA REALIZAÇÃO	HORA		
	0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término	
	1ª Contagem	26	0	17	0	64	2	A1 19/02/10	19:03	20:49
1ª Contagem	28	1	20	1	55	1	A2 20/02/10	14:50	16:36	
1ª Contagem	32	1	21	1	36	0	A3 22/02/10	18:03	19:49	
<b>MÉDIA</b>	<b>29</b>	<b>1</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>52</b>	<b>1</b>	-	-	-	

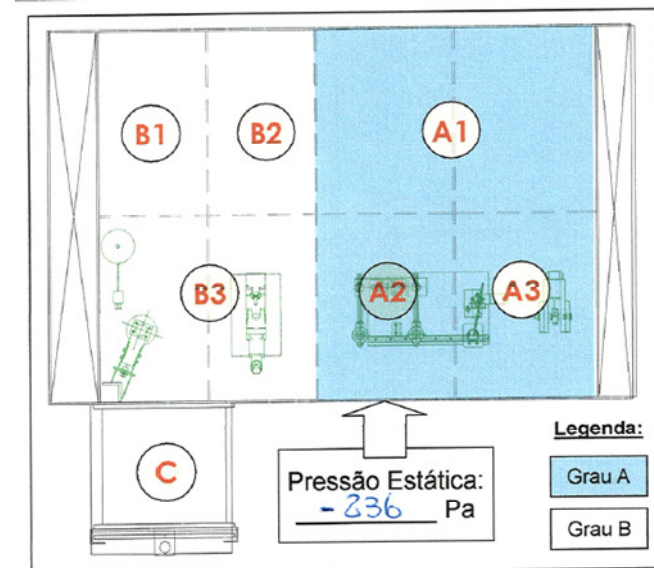
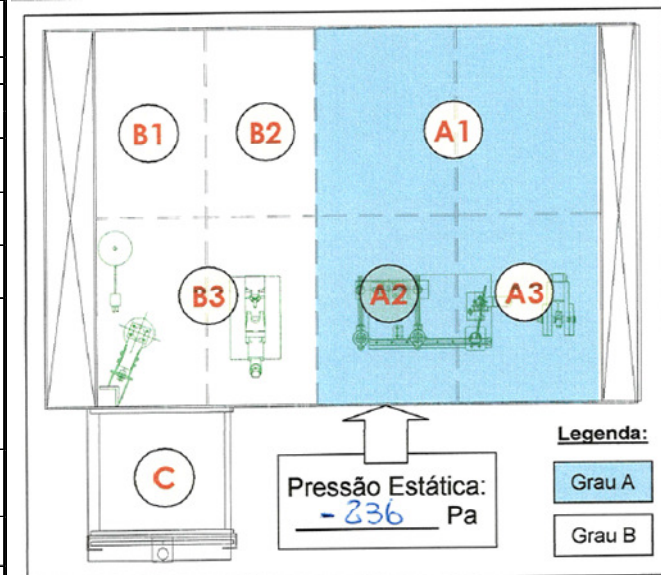


TABELA 18 – Contagem de partículas na cela- Estado Ocupacional “Repouso” – Grau B.

SITUAÇÃO ENSAIADA PARA CAIXA PROTÓTIPO	GRAU B PONTOS									
	OBS.: SÓ COM 1 CONTAGEM POR PONTO : Tam. Partícula (μ)									
ESTADO OCUPACIONAL: REPOUSO	B1		B2		B3		DATA REALIZAÇÃO	HORA		
	0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0		Início	Término	
(COM EQUIPAMENTOS NO INTERIOR DA CAIXA)							B1 23/01/10	17:42	18:18	
							B2 23/01/10	17:00	17:35	
	14	1	3	0	2652	5	B3/1 23/01/10	16:17	16:52	
					2743	4	B3/2 23/01/10	18:25	19:00	
PE- 236 Pa	OBS.: COM 3 CONTAGENS POR PONTO + MÉDIA ESTABELECIDAS Tam. Partícula (μ)									
	B1		B2		B3		DATA REALIZAÇÃO	HORA		
0,5	5,0	0,5	5,0	0,5	5,0	Início		Término		
1ª Contagem	123	0	23	0	132	1	B1 20/02/10	07:09	08:55	
2ª Contagem	108	1	24	0	152	1	B2 24/02/10	09:05	10:51	
3ª Contagem	137	0	13	0	92	0	B3 22/02/10	15:52	17:38	
<b>MÉDIA</b>	123	0	20	0	125	1	-		-	



Com objetivo de estabelecer uma apresentação mais elucidativa (FIG. 59 a 66), gráficos foram reproduzidos a partir dos valores das contagens, conforme TAB. 15,16, 17 e 18 bem como constantes dos Relatórios de “Qualificação e Performance” apresentados no APÊNDICE 2 .

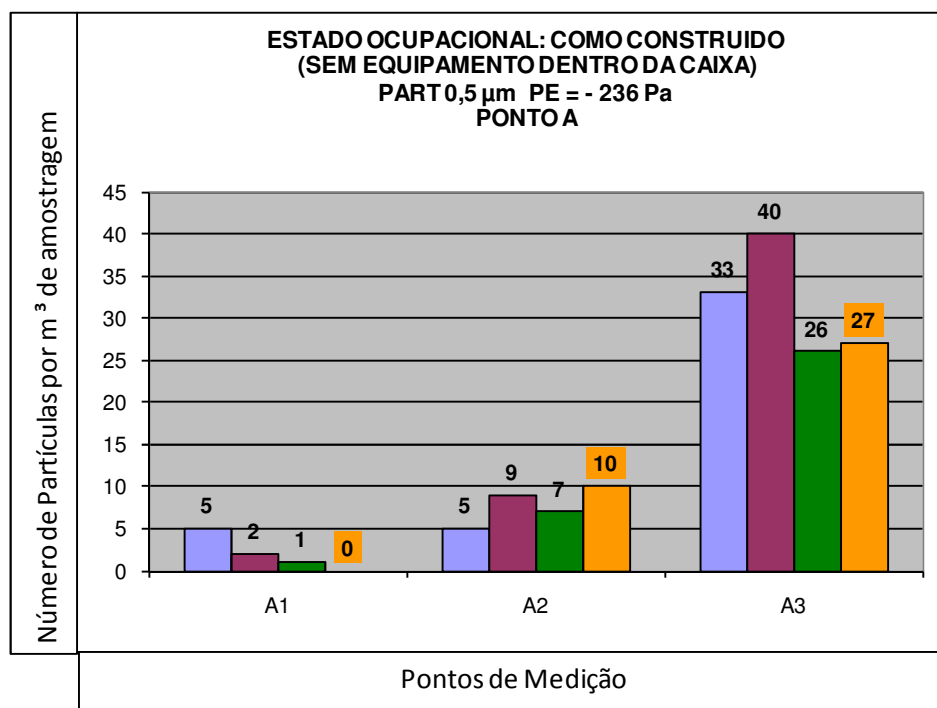


FIGURA 59 – Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 0,5 µm, Ponto A.

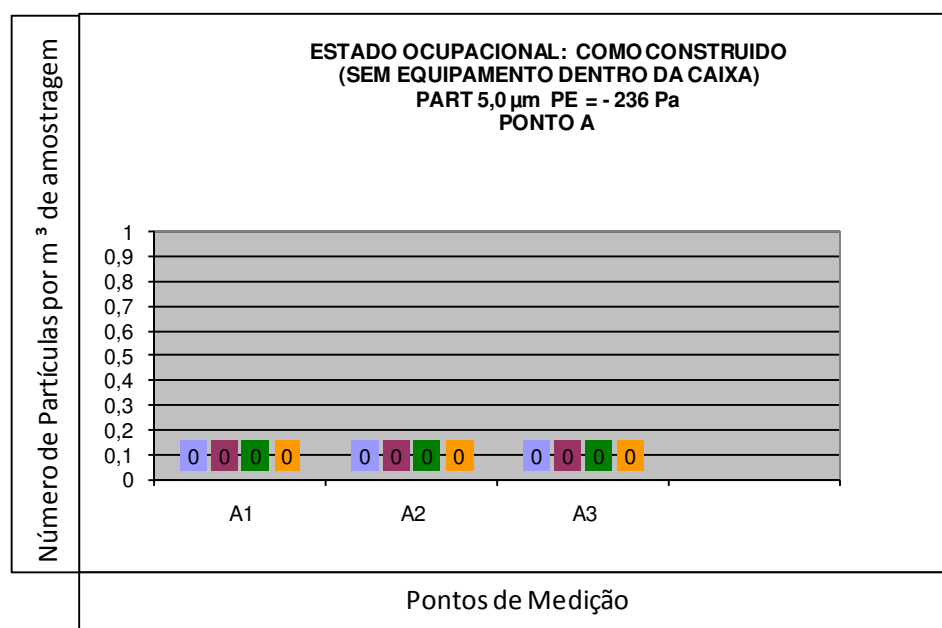


FIGURA 60 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 5,0 µm, Ponto A.

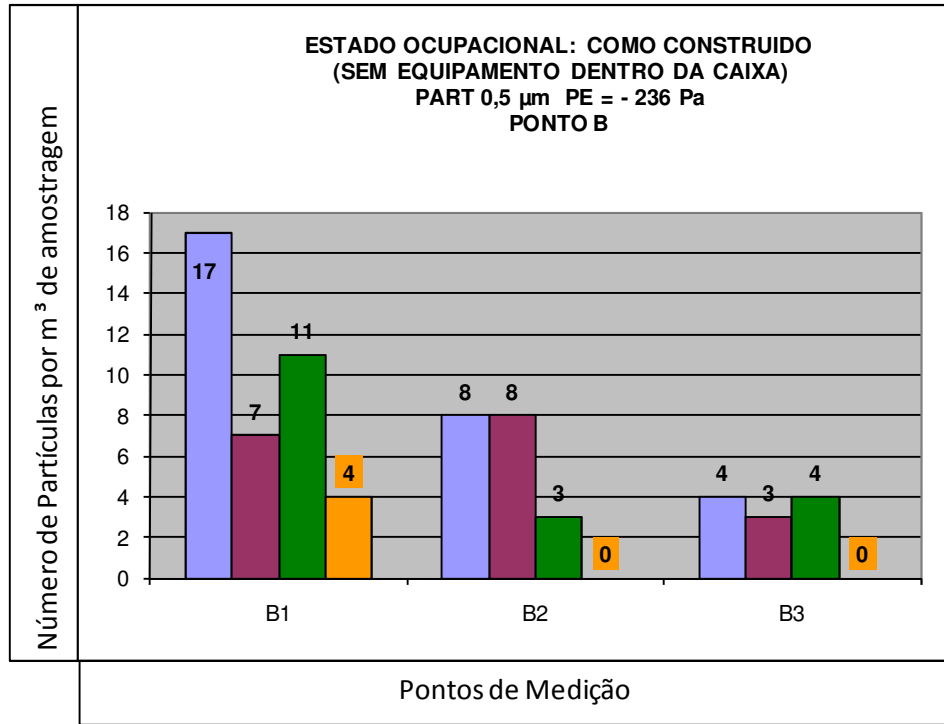


FIGURA 61 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 0,5 µm, Ponto B.

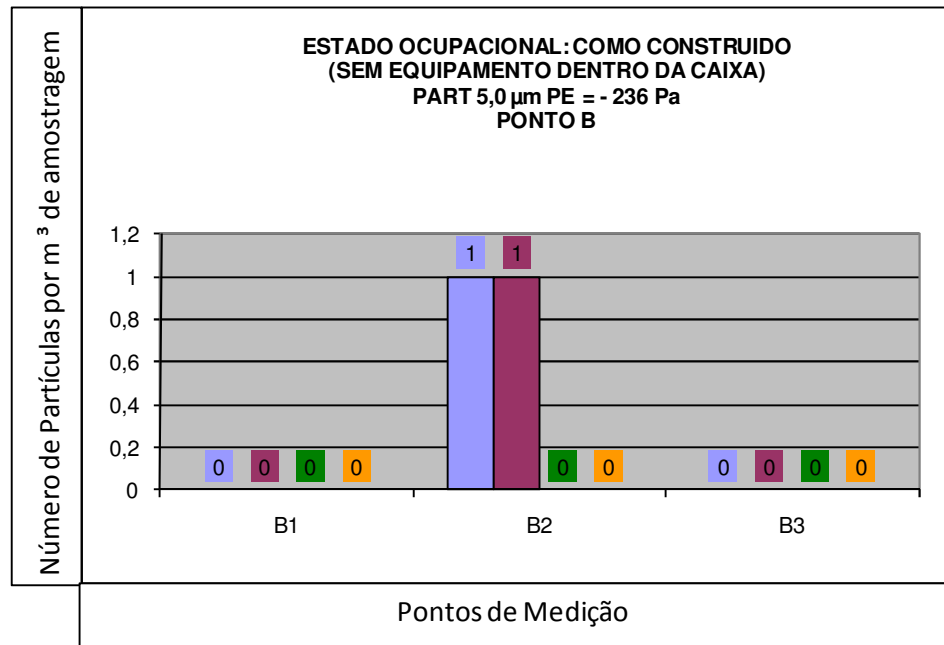


FIGURA 62 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “como construído”, partículas 5,0µm, Ponto B.

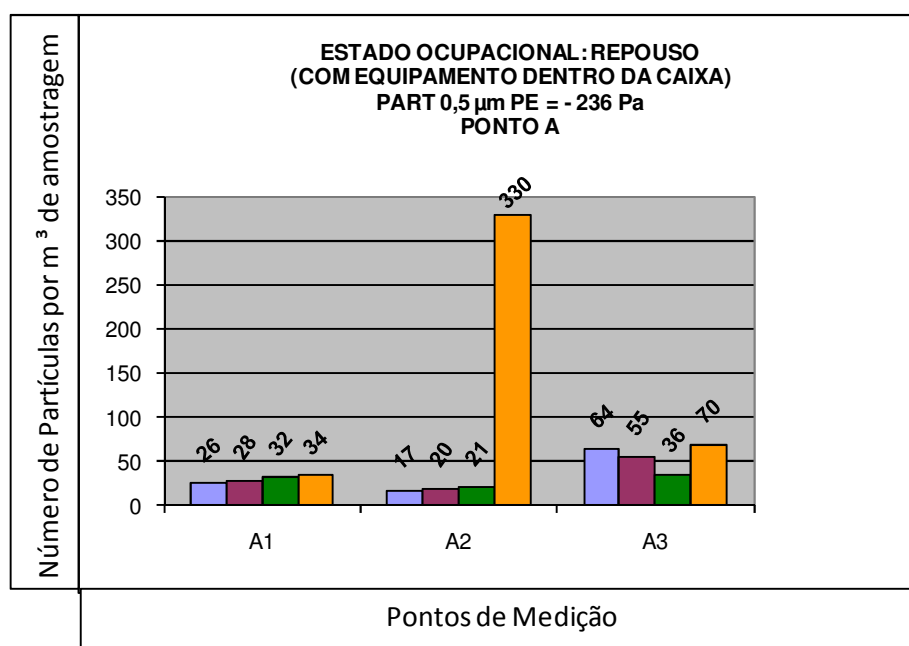


FIGURA 63 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “repouso”, partículas 0,5µm, Ponto A.

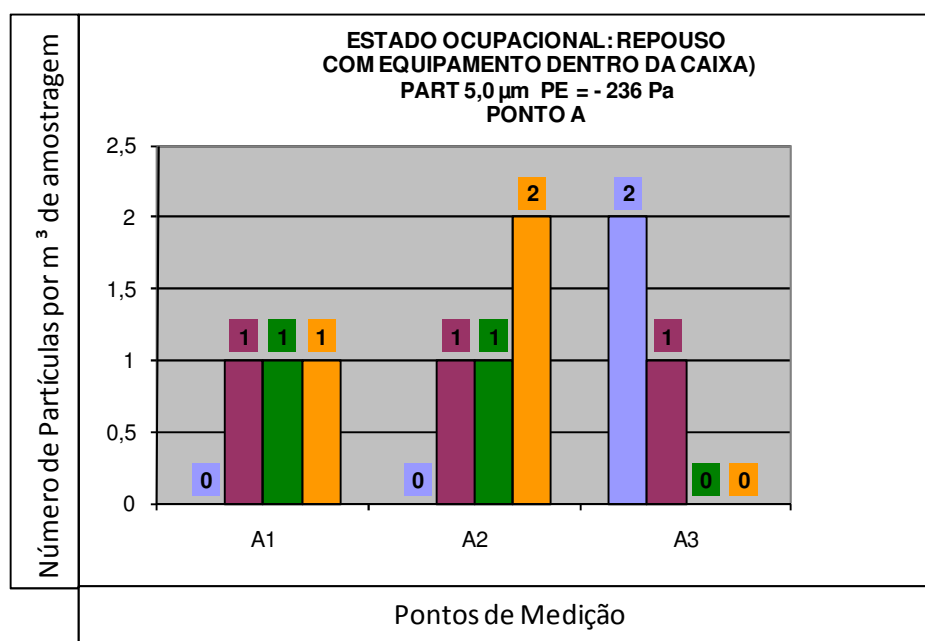


FIGURA 64 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional “repouso”, partículas 5,0 µm, Ponto A.



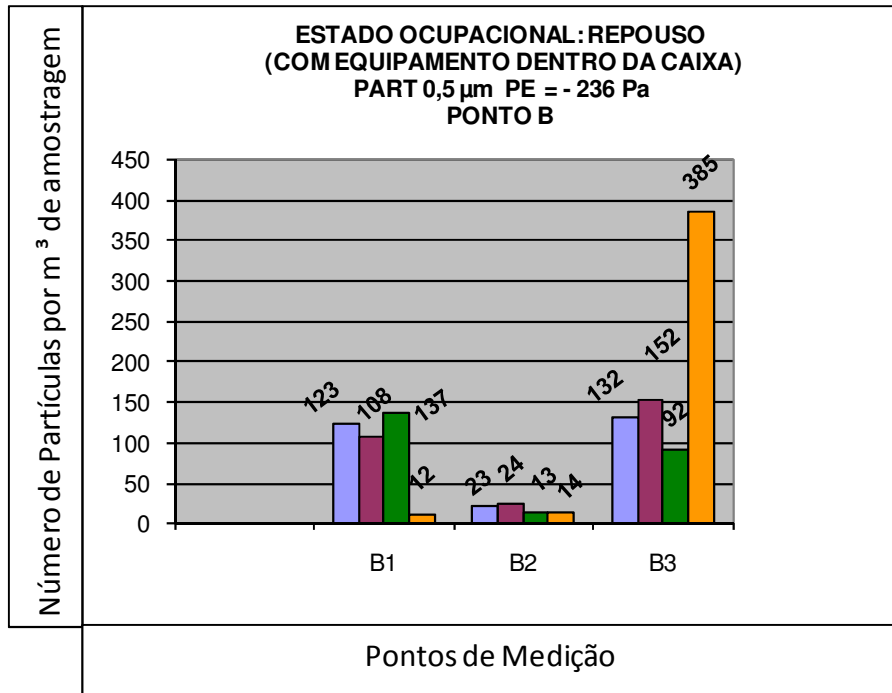


FIGURA 65 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional repouso”, partículas 0,5 µm, Ponto B.

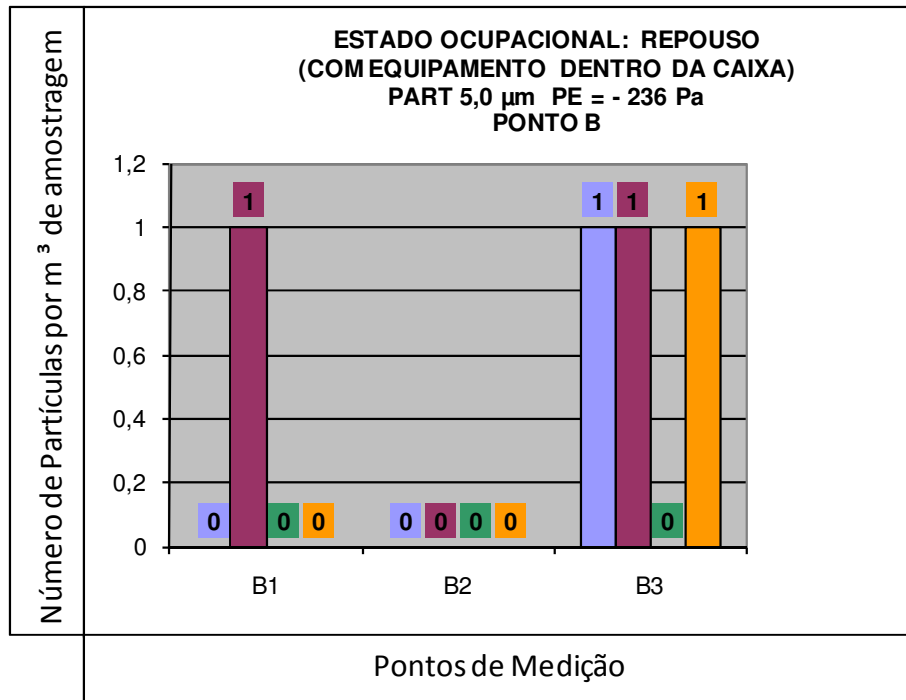


FIGURA 66 - Representação gráfica da contagem de partículas na cela - estado ocupacional repouso”, partículas de 5,0 µm, Ponto B.

Comparando-se a condição “como construído” e em “repouso”, o número de partículas de 0,5  $\mu\text{m}$  para os pontos A1, A2 e A3 apresentou-se maior nos três pontos para condição “em repouso”, sugerindo que a presença de equipamentos na cela possa interferir na qualidade de limpeza e conseqüentemente no número de partículas.

Considere-se, entretanto, que este aumento do número de partículas encontra-se ainda dentro dos limites estabelecidos para classificação desta área, que é 3520 partículas de 0,5  $\mu\text{m}$  (ABNT NBR ISO 14644-1, 2005).

Quanto ao fato observado de um aumento no número de partículas, em ambas as condições, no ponto A3, o ensaio de uniformidade de velocidade do fluxo de ar demonstrou não haver variação nos diferentes pontos da cela que pudesse justificar as condições observadas no número de partículas.

Neste sentido, o ensaio de contagem de partículas na zona grau A foi repetido, para confirmar os resultados, conforme apresentado na TAB.19 e constante no relatório complementar do APÊNDICE 3.

TABELA 19 – Ensaio de Contagem de partículas - Nova Medição no Ponto A.

Estado Ocupacional “como construído”	Pontos					
	A1		A2		A3	
	Partícula 0,5 $\mu\text{m}$	Partícula 5,0 $\mu\text{m}$	Partícula 0,5 $\mu\text{m}$	Partícula 5,0 $\mu\text{m}$	Partícula 0,5 $\mu\text{m}$	Partícula 5,0 $\mu\text{m}$
1ª contagem	2	0	16	0	19	0
2ª contagem	3	0	4	0	23	0
3ª contagem	9	0	2	0	11	0

Os resultados confirmam a tendência de um ligeiro aumento de partículas no ponto A3. Considere-se, entretanto, que todos os pontos da zona grau A apresentam valores bastante satisfatórios quanto à classificação da área.

Na FIG. 63, no Ponto A2, aparece um valor medido do número de partículas que está elevado quando comparado aos demais, considerando o mesmo ponto A2. Este valor, entretanto, foi obtido em data diferente dos outros três valores para mesmo ponto A2 e mesma condição (“em repouso”). Portanto, esta amostragem não será valorizada, tendo

em vista se tratar de uma medida única para a data de avaliação. Valores bem menores foram obtidos para o mesmo ponto, em condições iguais, em triplicata, o que estabelece um fator de confiança maior.

Na FIG. 64 indicam 1 ou 2 partículas de 5,0  $\mu\text{m}$  para estado ocupacional “ em repouso”. Considerando a eficiência do filtro de admissão de ar, partículas de 5,0  $\mu\text{m}$  não passam por este filtro. Considera-se, portanto, a grande possibilidade de que a origem dessas partículas seja realmente oriundas dos dispositivos internos.

Na FIG. 65, no ponto B3, também foi observado um ligeiro aumento quanto ao número de partículas, desta vez de 0,5 $\mu\text{m}$ , provavelmente relacionado com dispositivo interno chamado “sistema de aquecimento”.

Tais resultados permitem concluir que a diferença de contagem de partículas entre as condições “como construído” e “repouso”, sugere que o aumento do número de partículas pode estar relacionado com a necessidade de um rigor maior no processo de limpeza dos dispositivos internos, inerentes inclusive à própria adequação às condições de BPF.

Existe uma terceira condição estabelecida na referida norma que é a condição “em movimento”, mas que no caso não se aplica pois, por definição, esta condição faz referência principalmente a pessoas no local de trabalho relativo à área classificada, fato impossível de ocorrer para condições impostas para este tipo de operação de produção (cela).

No relatório dos resultados, segundo a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, quando forem tomadas duas ou mais amostras unitárias em um ponto de medição, deve-se calcular a concentração média de partículas para cada tamanho considerado, a partir da concentração de cada amostra unitária e registrar os resultados.

De acordo com a mesma norma, quando o número de pontos de medição for maior que um e menor que dez, deve-se calcular a média dos valores médios, o desvio-padrão e o limite superior de 95% de confiança, a partir da concentração de partículas de cada ponto de medição. A sala, ou zona limpa, atenderá a classificação especificada de limpeza do ar se as médias das concentrações de partículas em cada ponto de medição e o limite superior de 95% de confiança, não excederem os limites de concentração determinados.

Portanto, o que será feito a seguir é a análise estatística de dados de concentração de partículas, prevista na norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, sendo que a base teórica desta análise estatística considera somente erros aleatórios (falta de exatidão) e não os erros de outra natureza, como, por exemplo, desvios associados à calibração errônea.

### 5.1. Cálculo da concentração média em um ponto de medição

A concentração média de partículas no ponto  $i$ , pode ser calculada a partir da seguinte equação:

$$\bar{X}_i = \frac{X_{i,1} + X_{i,2} + \dots + X_{i,n}}{n} \quad (\text{Eq. 25})$$

Onde:

$X_{i,1}$  a  $X_{i,n}$  são as concentrações de partículas das amostras unitárias;

$n$  é a quantidade de amostras tomadas no ponto  $i$ .

Sintetizando, os valores são apresentados nas Tabelas 20 e 21, calculado o número de partículas por metro cúbico,  $X_i$ .

TABELA 20 – Concentrações médias - estado ocupacional: “como construído”.

Ponto de medição	Partículas $X_i \geq 0,5 \mu\text{m}$	Partículas $X_i \geq 5,0 \mu\text{m}$
A	14	0
B	6	1

TABELA 21 – Concentrações médias - estado ocupacional: “repouso”.

Ponto de medição	Partículas $X_i \geq 0,5 \mu\text{m}$	Partículas $X_i \geq 5,0 \mu\text{m}$
A	37	2
B	290	1

Cada valor de concentração calculado para partículas de 0,5  $\mu\text{m}$  e 5,0  $\mu\text{m}$  é menor que os limites estabelecidos (partículas de 0,5  $\mu\text{m}$  = 3 520 por metro cúbico de ar, partículas de 5,0  $\mu\text{m}$  = 20 por metro cúbico de ar). Portanto, isto atende a primeira parte da classificação e, a partir daí, pode ser calculado o limite superior de 95% de confiança.

Cálculo do limite superior de 95% de confiança

Segundo a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 este procedimento é aplicável somente quando o número de pontos de medição for maior que um e menor que dez. No caso específico há 2 pontos ( A e B).

Sendo assim, deve-se determinar primeiro a média dos valores médios ( $\bar{\bar{X}}$ ) :

(Eq. 26)

$$\bar{\bar{X}} = \frac{\bar{X}_{i,1} + \bar{X}_{i,2} + \dots + \bar{X}_{i,m}}{m}$$

Onde:

$\bar{\bar{X}}$  é a média dos valores médios

$\bar{X}_{i,1}$  a  $\bar{X}_{i,2}$  são a média de cada ponto de medição, obtidas com o uso da equação do cálculo de  $\bar{X}_i$ .

m é o número de pontos de medição

Desta forma, a média dos valores médios ( $\bar{\bar{X}}$ ):

**Estado ocupacional: “como construído”**

**Partículas de 0,5  $\mu\text{m}$**

$$\bar{\bar{X}} = \frac{14+6}{2} = 10 \text{ partículas/ m}^3$$

**Partículas de 5,0  $\mu\text{m}$**

$$\bar{\bar{X}} = \frac{0+1}{2} = 0,5 \cong 1 \text{ partícula/m}^3$$

**Estado ocupacional: “repouso”****Partículas de 0,5 µm**

$$\bar{X} = \frac{37+290}{2} = 163,5 \cong 164 \text{ partículas/m}^3$$

**Partículas de 5,0 µm**

$$\bar{X} = \frac{2+1}{2} = 1,5 \cong 2 \text{ partícula/m}^3$$

NOTA - A norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, ressalta que: “todos os pontos de medição tem igual peso, independentemente do número de amostras tomadas em cada um deles”.

**5.2. Cálculo do desvio-padrão dos valores médios (S)**

Para determinar o desvio-padrão, usa-se a seguinte equação:

(Eq. 27)

$$S = \frac{\sqrt{(\bar{X}_{i,1} - \bar{X})^2 + (\bar{X}_{i,2} - \bar{X})^2 + \dots + (\bar{X}_{i,m} - \bar{X})^2}}{(m - 1)}$$

Onde:

S é o desvio-padrão dos valores médios

**Estado ocupacional: “como construído”****Partículas de 0,5 µm**

$$S = \frac{\sqrt{(14 - 10)^2 + (6 - 10)^2}}{(2 - 1)} = 5,66 \cong 6 \text{ partículas/m}^3$$

**Partículas de 5,0 µm**

$$S = \frac{\sqrt{(1 - 0)^2 + (1 - 1)^2}}{(2 - 1)} = 1 \text{ partícula/m}^3$$

**Estado ocupacional: “repouso”**

**Partículas de 0,5 µm**

$$S = \frac{\sqrt{(37 - 164)^2 + (290 - 164)^2}}{(2 - 1)} = 178,89 \cong 179 \text{ partículas}/m^3$$

**Partículas de 5,0 µm**

$$S = \frac{\sqrt{(2 - 2)^2 + (1 - 2)^2}}{(2 - 1)} = 1 \text{ partícula}/m^3$$

### 5.3. Cálculo do limite superior de segurança (LSC)

A partir dos valores estabelecidos (TAB. 20 e 21) devem ser calculados os limites superiores de 95% de confiança (LSC) para média dos valores médios, em acordo com a norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005.

A equação que determina o LSC é dada por:

(Eq. 28)

$$95\% \text{ LSC} = \bar{X} + t_{0,95} \times \left[ \frac{S}{\sqrt{m}} \right]$$

A partir da ABNT NBR ISO 14644-1, 2005, obtém-se a TAB.22 para distribuição t de Student.

TABELA 22 – Distribuição t de Student do limite superior de 95% de confiança.

<b>Número de pontos de medição (m)</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7-9</b>
<b>t</b>	6,3	2,9	2,4	2,1	2,0	1,9

Fonte - ISO 14644-1, 2005.

**Estado ocupacional: “como construído”****Partículas de 0,5 µm**

$$\bar{\bar{X}}=10$$

$$t_{0,95} \text{ para 2 pontos} = 6,3 \qquad 95\% \text{ LSC} = 36,71 \cong 37 \text{ partículas/m}^3$$

$$S = 6$$

$$m = 2$$

**Partículas de 5,0 µm**

$$\bar{\bar{X}} = 1$$

$$t_{0,95} \text{ para 2 pontos} = 6,3 \qquad 95\% \text{ LSC} = 5,47 \cong 6 \text{ partículas/m}^3$$

$$S = 1$$

$$m = 2$$

**Estado Ocupacional: repouso****Partículas de 0,5 µm**

$$\bar{\bar{X}} = 164$$

$$t_{0,95} \text{ para 2 pontos} = 6,3 \qquad 95\% \text{ LSC} = 234,98 \cong 235 \text{ partículas/m}^3$$

$$S = 179$$

$$m = 2$$

**Partículas de 5,0 µm**

$$\bar{\bar{X}} = 2$$

$$t_{0,95} \text{ para 2 pontos} = 6,3 \qquad 95\% \text{ LSC} = 7,3 \cong 8 \text{ partículas/m}^3$$

$$S = 1$$

$$m = 2$$

Considerando-se os valores calculados para as diferentes situações de ocupação (como construído e repouso) para diferentes tamanhos de partículas (0,5 e 5,0 µm) no que se refere ao LSC 95%, são todos valores menores que os limites de classe estabelecidos. A TAB. 23 sintetiza e estabelece comparação entre os valores obtidos nos ensaios de contagem de partícula e o valor referente aos limites máximos estabelecidos pela ABNT NBR ISO 14644-1, 2005.



TABELA 23 – Comparação entre os valores obtidos no ensaio de contagem de partículas e os limites máximos estabelecidos segundo norma ISO 14644-1, 2005.

Tamanho da Partícula ( $\mu\text{m}$ )	Estado Ocupacional			
	“Como Construído”		“Em repouso”	
	95% LSC	Limite ISO 5	95% LSC	Limite ISO 5
0,5	37	3520	235	3520
5,0	6	20	8	20

Portanto, a classe de limpeza para partículas em suspensão no ar para cela protótipo atende à classe especificada.

Quando foi aplicado o limite superior de 95% de confiança (LSC) para média dos valores médios, houve perfeito atendimento à classificação ISO especificada. Vale ressaltar que, apesar da condição presente de algumas partículas indesejáveis, o modelo estabelecido para o presente estudo, através de uma caixa protótipo, criou uma condição pior que a real, pois a condição de fabricação será muito diferente, passando a ser utilizados materiais metálicos, de alta qualidade, as uniões passarão a ser soldadas por processos especiais, dobras com raios pré-determinados, eletropolimento padrão sanitário, enfim, ingredientes que só irão melhorar a performance do equipamento através do atendimento ao padrão BPF de construção para a caixa em si, mantendo-se os conceitos dinâmicos quanto ao sistema de filtragem de ar ora desenvolvido.

Quanto aos valores de contagem de partículas associadas à introdução de material pela câmara de passagem os resultados foram bastante satisfatórios, quando as contagens apontaram a presença de 4, 2 e 3 partículas de 0,5  $\mu\text{m}$ , respectivamente na primeira, segunda e terceira contagem, sendo que para partículas de 5,0  $\mu\text{m}$  o valor foi zero em todas contagens. Isso demonstra a eficiência do sistema de vedação por juntas ativas e também o de filtragem de ar.

Já em relação ao ensaio feito com equalização das pressões o relatório de “Qualificação e Performance” constante do APÊNDICE 2, páginas 19/25 e 20/25, demonstram que houve um certo aumento no valor das contagens pois, uma vez que a saída do ar do contador estava retornando para ambiente interno da cela, após o sistema de filtragem de ar, por outro lado a vazão do contador se mostrou dentro dos padrões normais

de funcionamento, mantendo-se em 1 CFM, da mesma forma como vinha ocorrendo sem a equalização.

Conclui-se que, quando se trabalha com celas onde o número de trocas é relativamente baixo, cerca de 20 - 30 trocas/ hora, a relação entre a vazão do contador (Lasair II 310 B) que é 28,3 litros/min. e a da cela acaba sendo considerada. Já na caixa protótipo, onde a vazão da cela é da ordem de 2196 m<sup>3</sup>/h para mesma vazão do contador, esta relação estabelece valor muito menor. Este fato está relacionado com a relação de massa, ou diluição, ou seja, para o caso da caixa protótipo e outras com valores de vazão bastante elevados, não existe interferência no desempenho do contador.

No APÊNDICE 3 (pag. 01/02) estão relacionadas as contagens feitas nos respectivos pontos A1, A2 e A3, no estado ocupacional “em repouso” com equipamentos em funcionamento. O equipamento escolhido para este ensaio foi o conjunto lacrador-deslacrador (FIG. 53) por ser considerado o pior caso nas questões relacionadas à possibilidade de geração de material particulado, dadas às características do equipamento.

Os resultados demonstram que houve um ligeiro aumento do número de partículas para três pontos, conforme TAB. 24.

TABELA 24 – Ensaio de contagem de partículas – Estado Ocupacional “Repouso” - com conjunto lacrador-deslacrador operando.

<b>Estado ocupacional “Repouso”</b>	<b>A1</b>	<b>Pontos A2</b>	<b>A3</b>
Partícula 0,5 µm	40	76	279
Partícula 5,0 µm	0	0	0

Operações de lacrar frascos e deslacrar frascos, respectivamente, conforme ilustração a seguir (FIG. 67 e 68).

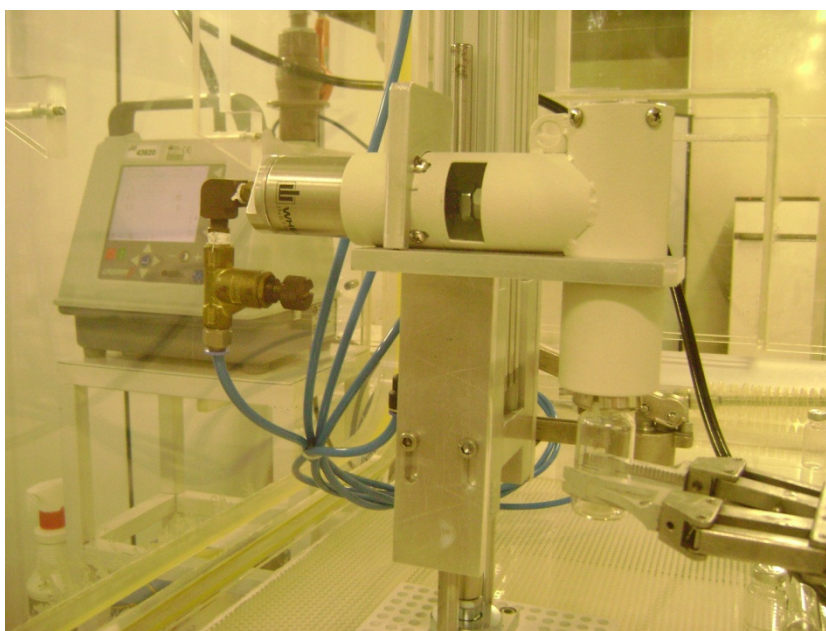


FIGURA 67 – Ensaio de contagem de partículas, estado ocupacional “em repouso”, operação lacrandro frascos.

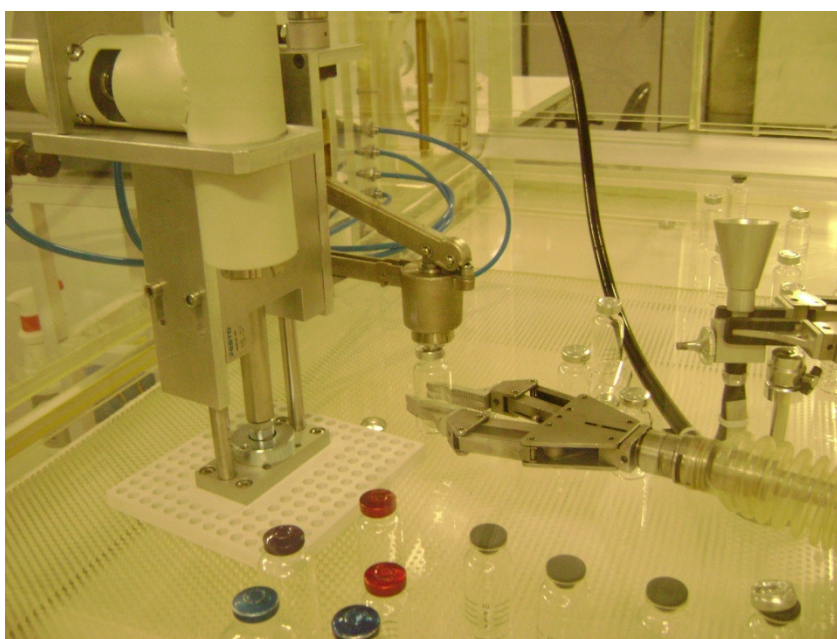


FIGURA 68– Ensaio de contagem de partículas, estado ocupacional “em repouso”, operação deslacando frascos.

Outro fator a ser mencionado é o fato de que, durante o período compreendido entre os primeiros ensaios e os últimos, houve uma gradual saturação dos filtros, necessitando de um ajuste no valor da frequência (de 41 HZ para 48 HZ) a fim de

compensar a perda de carga nos filtros de ar e manter os valores de pressão negativa no interior da caixa dentro dos padrões exigidos.

A substituição dos filtros de ar devem ser estabelecidas pelo diferencial de pressão, respeitando os diferenciais de pressão inicial e final estabelecido pelo fabricante, mas não simplesmente substituir os filtros por periodicidades pré-estabelecidas, o que implica em uma significativa economia de energia elétrica quando adota-se este procedimento.

#### 5.4. Contexto Atual

O momento em que o presente trabalho de dissertação foi desenvolvido não poderia ser melhor. Considerando as recentes situações relacionadas não só com radiofármacos em específico, a partir da publicação da RDC 63 (ANVISA RDC 63, 2009) e RDC 64 (ANVISA RDC 64, 2009), referentes a Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos e Registro de Radiofármacos, respectivamente, mas também pela publicação da EU GMP em 14 de fevereiro 2008, além da Consulta Pública número 3 da ANVISA (ANVISA CP 3, 2009), referente a atualização das Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, culminado com a publicação da ABNT NBR ISO 14644-3, 2009. Todas estas normas e regulamentações de publicações relativamente recentes, abordam aspectos relacionados à qualidade do ambiente para produção de injetáveis e demonstram o momento propício em que o estudo se desenvolveu. A FIG. 69 ilustra as instituições que regulam ou estabelecem diretrizes para produção de injetáveis.



FIGURA 69 - Harmonização para as diretrizes no estabelecimento do ambiente de produção de injetáveis.

Para sintetizar este cenário mundial, relacionado à classificação de ambientes, alguns aspectos devem ser observados.

Em relação à designação da área limpa em grau A, B, C ou D está baseada na EU GMP. A revisão vigente deste documento é de 2008.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) adota o mesmo sistema da EU GMP para classificação de áreas limpas, denominando as áreas limpas em graus A, B, C, ou D.

A classificação de áreas limpas estabelecida na RDC 210 da ANVISA, está baseada no documento técnico da OMS (WHO - Technical Report Series, número 902, 2002). A RDC 210 está atualmente sendo revisada pela ANVISA (RDC CP 3, 2009). Após a consolidação dos comentários, a CP-03 será publicada com uma RDC e esta nova RDC substituirá a RDC 210.

A CP-03 da ANVISA (ANVISA CP 3, 2009) utiliza a mesma classificação de áreas limpas da EU GMP e os limites máximos admissíveis para as partículas em suspensão no ar e para contaminação microbiológica são os mesmos adotados pela EU GMP, 2008. A diferença entre a CP-03 (ANVISA CP 3, 2009) e a EU GMP está na terminologia para a designação de áreas limpas: para a CP-03, as áreas limpas são de classe A, B, C ou D ao invés de grau A, B, C ou D.

Tanto a EU GMP (EU GMP, 2008) quanto a CP- da ANVISA (ANVISA CP 3, 2009) fazem referência à norma ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 para classificação de áreas limpas quanto a partículas em suspensão no ar. Mas, diferentemente das resoluções da ANVISA e dos guias de BPF publicados pelos diversos órgãos regulatórios internacionais como FDA, EMEA, OMS, etc., a ABNT NBR ISO 14644-1, 2005 não é uma norma específica para indústrias farmacêuticas. Ela é aplicável para salas limpas em geral, instaladas nas diversas indústrias como farmacêutica, veterinária, microeletrônica, espacial, etc.

Outra observação importante é quanto a FS 209 que era uma norma americana e, nas suas primeiras versões, todas as unidades utilizadas eram as unidades inglesas. Na revisão E, esta norma já apresentava, além das unidades inglesas, as unidades métricas correspondentes. Em 2001 a FS 209-E foi cancelada e substituída pelas parte 1 e 2 da norma ISO 14644.

### **5.5. Relação Custo x Benefício**

O custo do desenvolvimento deste projeto de cela de produção de radiofármacos se mostrou muito satisfatório. Enquanto uma cela importada chega a valores em torno de US\$ 600, 000.00 na versão padrão, celas customizadas, aumentariam ainda mais o valor de aquisição. A previsão para o custo final na aplicação deste desenvolvimento já considerando o padrão BPF de construção, é que os valores fiquem em torno da metade das importadas.

Além disso, foi permitido ao IPEN entrar com um pedido de patente relacionado ao desenvolvimento, agregando valor não só à Instituição, mas também ao próprio Brasil.

Como contribuição adicional deste trabalho, realizou-se uma análise da instalação da cela projetada no ambiente de produção (“ala quente”) de radiofármacos na Instalação de Radiofarmácia do IPEN.

O sistema de exaustão atual da Instalação de Radiofarmácia do IPEN é um sistema de exaustão único, central, sendo que cada cela está interligada neste sistema. Considerando os requisitos atuais de classificação do ambiente de produção para produtos injetáveis, o sistema instalado cria enormes dificuldades quanto ao equilíbrio dos sistemas entre celas, conseqüentemente dificultando em muito a tarefa de tornar o ambiente classificado.

As condições atuais do ambiente de instalação das celas de produção da Radiofarmácia do IPEN estão apresentadas a seguir (FIG.70 e 71) de maneira representativa.

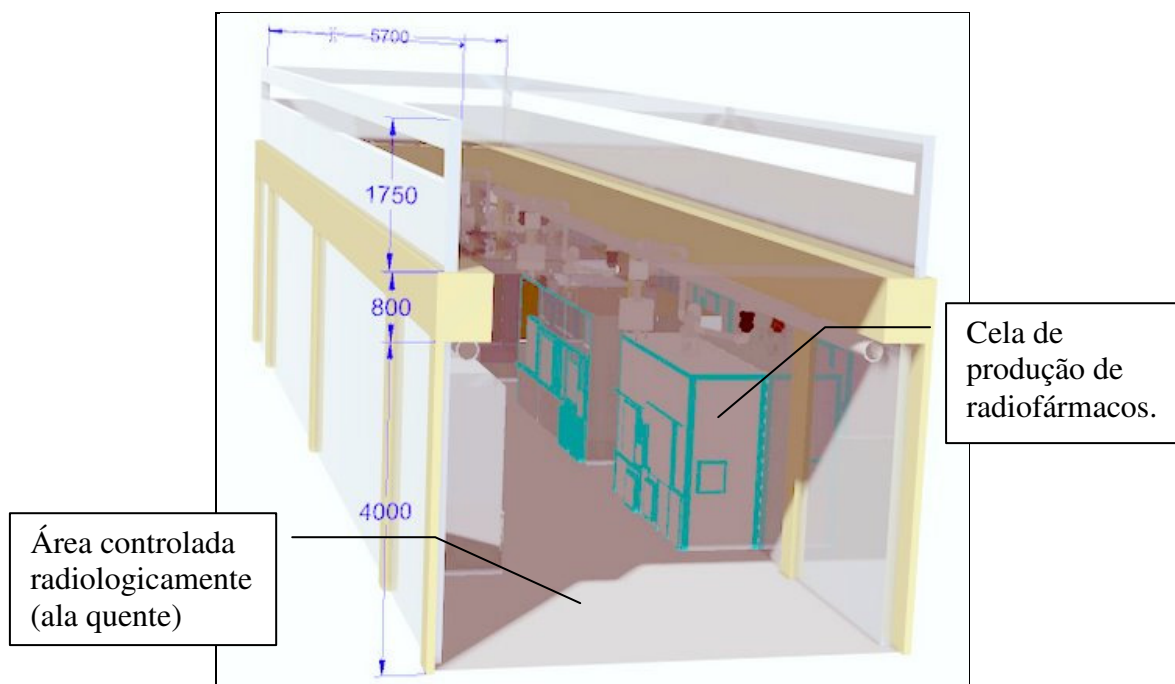


FIGURA 70 - Ambiente de instalação das celas de produção de radiofármacos do IPEN - Situação atual (sem piso técnico).

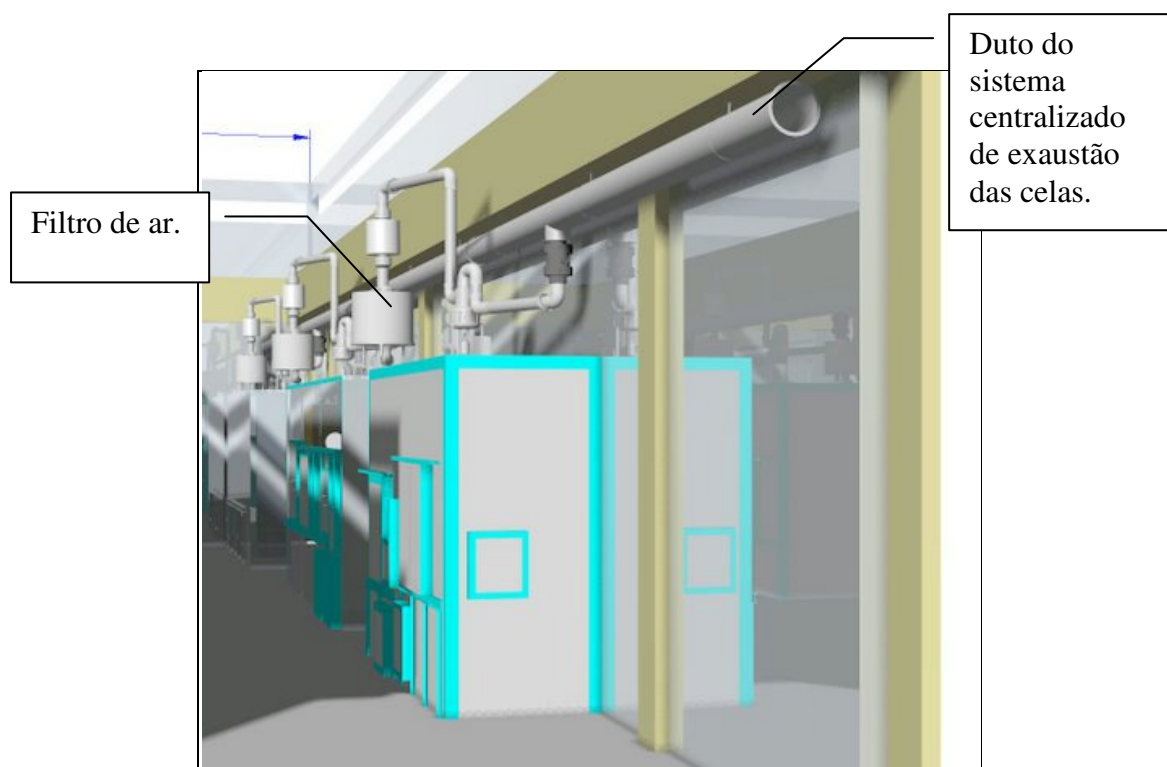


FIGURA 71 - Ambiente de instalação das celas de produção de radiofármacos do IPEN - Sistema atual - Exaustão das celas a partir Sistema Central.

Para atender os requisitos sanitários (ANVISA CP 3, 2009), a sugestão é que o sistema proposto seja instalado em um piso técnico.

A FIG. 72 ilustra a instalação de um piso técnico, para disposição do sistema de filtragem de ar e componentes, considerando, ainda, a adoção de sistemas autônomos, os quais permitem um controle mais adequado dos parâmetros requeridos de funcionamento das celas.

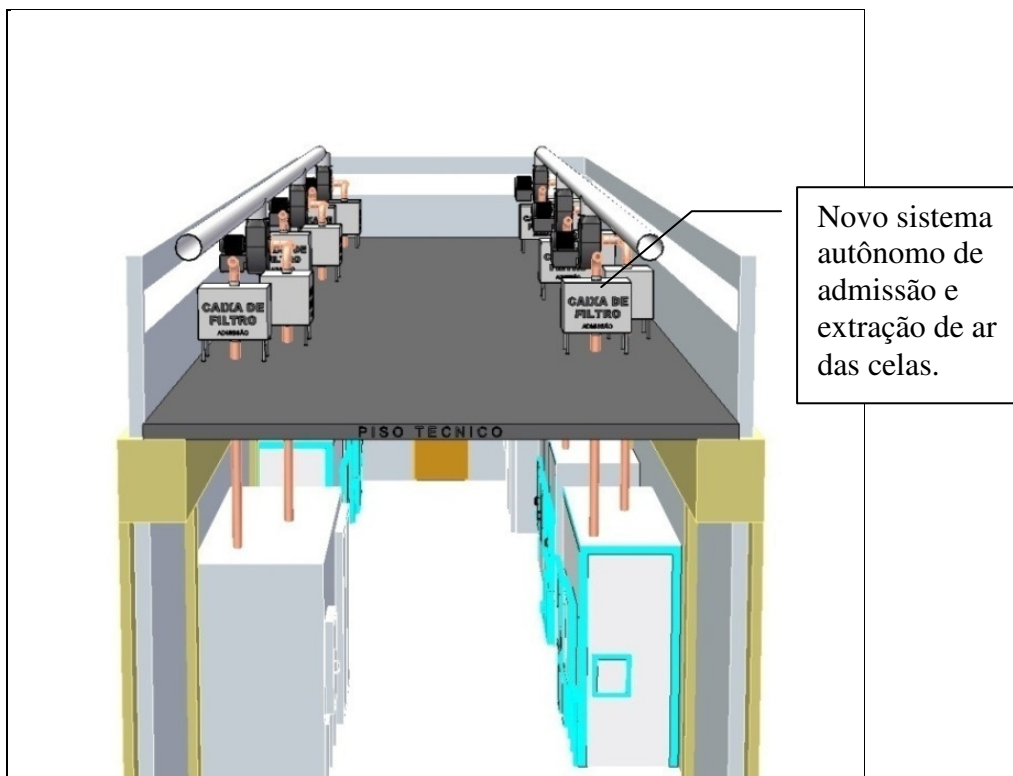


FIGURA 72 - Situação proposta (com piso técnico).





FIGURA 73 - Sistema proposto - autônomo para admissão e descarga de ar.

Além disso, a vazão de ar no sistema projetado (FIG. 73) é muito superior ao sistema atual, chegando a ser quase 40 vezes maior. Basta dizer que para o mesmo volume de cela, a vazão atual é de algo em torno de  $55 \text{ m}^3/\text{h}$  e a vazão do sistema ora desenvolvido é da ordem de  $2196 \text{ m}^3/\text{h}$ .

Portanto, é como se a vazão total do ventilador central do sistema atual passasse a atender a uma única cela. Como a admissão de ar do sistema atual de celas é feita a partir do ar da área onde as celas encontram-se instaladas (“ala quente”), ou seja, laboratório que abriga as diversas celas de processamento, um volume muito grande de ar seria necessário circular, criando assim uma condição inadequada para o condicionamento do ar do ambiente, necessário para o desenvolvimento das tarefas durante a produção.

## **6. CONCLUSÃO**

O presente trabalho propôs um modelo de cela de processamento de radiofármacos injetáveis, projetado para atender os requisitos de qualidade do ar, de acordo com classificação estabelecida pela ANVISA CP 3, 2009, bem como a ANVISA RDC 63, 2009, referente a Boas Práticas de Fabricação de Radiofármacos, atendendo a critérios estabelecidos por normas específicas para ambientes controlados.

Os materiais escolhidos e os sistemas desenvolvidos para circulação e filtragem do ar possibilitaram atingir os critérios estabelecidos nos ensaios de uniformidade de velocidade, visualização do fluxo de ar e contagem de partículas.

O modelo de cela proposto apresenta potencial para desenvolvimento e fabricação de celas de processamento de radiofármacos para a Instalação de Radiofarmácia do IPEN, customizadas para atender a demanda e ao ritmo de produção da planta, com custo reduzido quando comparada às celas importadas.

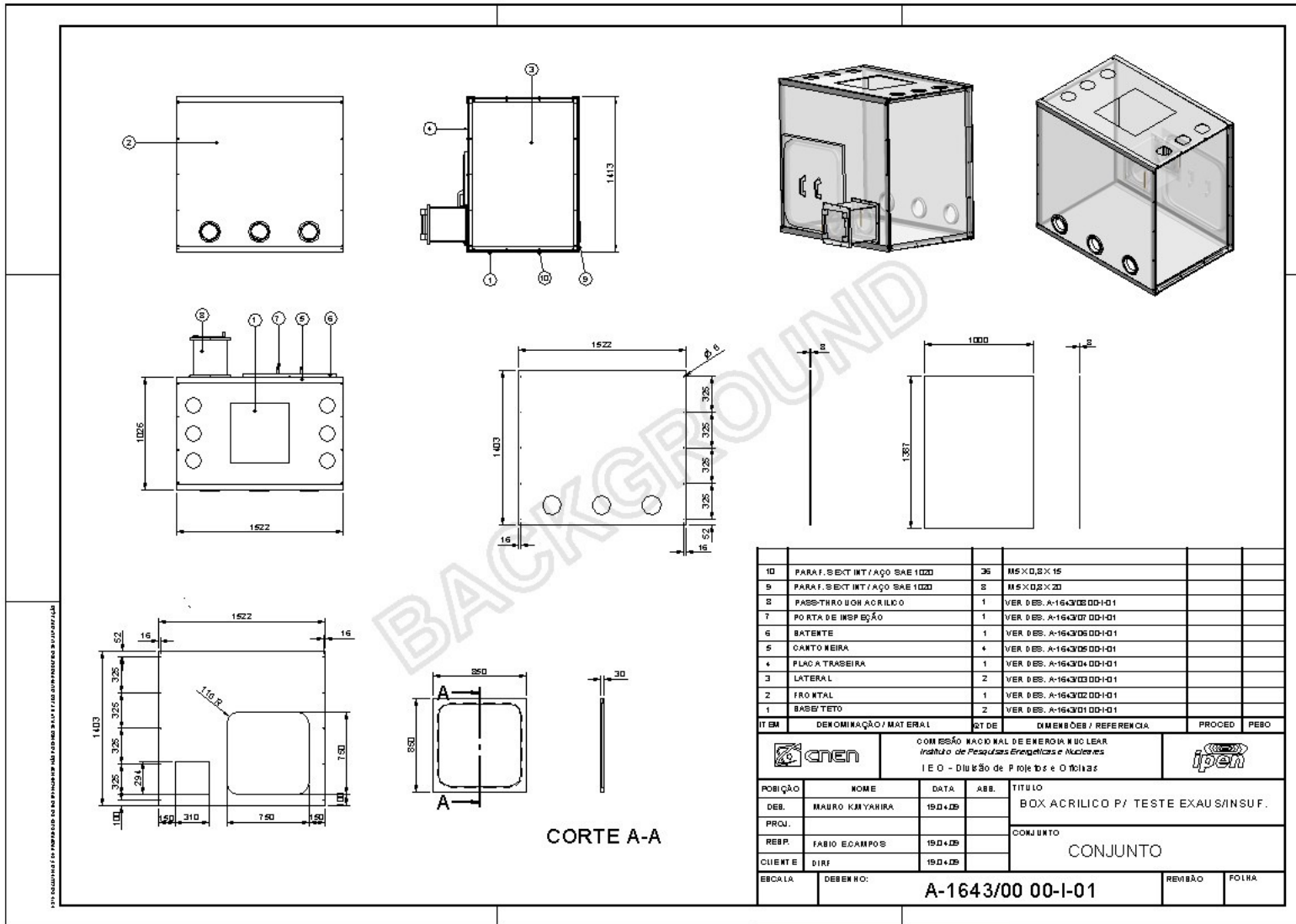
## **APÊNDICES**

APÊNDICE 1 - O projeto executivo elaborado para fabricação da caixa protótipo.

APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance .

APÊNDICE 3 - Relatório complementar de Qualificação e Performance.

# APÊNDICE 1 – O projeto executivo elaborado para fabricação da caixa protótipo (1/4).



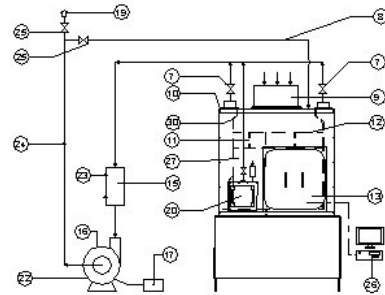
# APÊNDICE 1 – O projeto executivo elaborado para fabricação da caixa protótipo (2/4).

Technical drawing of a prototype box showing front, side, and top views with dimensions and a 3D perspective view. Dimensions include 1412.5, 901.0, 1660.0, 1020.8, 2198.7, 1219.9, and 1380.0. A BOM table and a title block are also present.

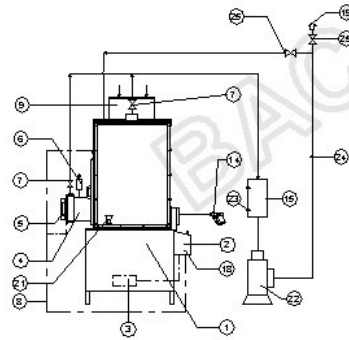
ITEM	DESCRIÇÃO / MATERIAL	QT DE	DIMENSÕES / REFERÊNCIA	PROJEC	FEBO
7	FILTRO	1	VER D ES.		
6	PIÇA	4	VER D ES.		
5	PAINEL	2	VER D ES.		
4	PORTA DE INSPEÇÃO	1	VER D ES. A-164/00 00-H01		
3	FILTRO UCH	1	VER D ES. A-164/00 00-H01		
2	BOX	1	VER D ES. A-164/00 00-H01		
1	BASE SUPORTE	1	VER D ES.		

		COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares I E O - Divisão de Projetos e Otimizaç			
POBÇÃO	NOME	DATA	ABB.	TÍTULO	
DEB.	MAURO KIMYAHIRA	02.05.03		BOX ACRILICO P/ TESTE EXAUS/INSUF.	
PROJ.				CONJUNTO	
RESP.	FABIO E. CAMPOS	02.05.03		CONJUNTO GERAL	
CLIENTE	D.I.A.F.	02.05.03			
ESCALA	DESENHO:	A-1643/00 00-A-01		REVISÃO	FOLHA

## APÊNDICE 1 – O projeto executivo elaborado para fabricação da caixa protótipo (3/4)



VISTA FRONTAL



VISTA LATERAL

27	CONTROLE DE PRESSÃO	1	VER DES.		
26	COMPUTADOR / MONITORAMENTO	1	VER DES.		
25	VALVULAS	1	VER DES.		
24	SENSORES	1	VER DES.		
23	CAIXA DE FILTROS	1	VER DES.		
22	EXAUSTOR	1	VER DES.		
21	CONTADOR DE PARTICULAS	1	VER DES.		
20	MANIPULOS	1	VER DES.		
19	SAIDA DE AR COM CONTROLE	1	VER DES.		
18	INSTRUMENTAÇÃO	1	VER DES.		
17	VARIADOR DE VELOCIDADE	1	VER DES.		
16	EXAUSTOR	1	VER DES.		
15	FILTRO	1	VER DES.		
14	PINCAS	3	VER DES.		
13	PORTA DE INSPEÇÃO	1	VER DES.		
12	CHAPA PERFORADA	1	VER DES.		
11	PAREDES DIVISÓRIAS	1	VER DES.		
10	BOX	1	VER DES.		
9	FILTRO DE ENTRADA	1	VER DES.		
8	TUBOS	X	VER DES.		
7	VALVULAS	3	VER DES.		
6	FILTROS	1	VER DES.		
5	PORTAS PASS-TROUGH/VEDAÇÃO	2	VER DES.		
4	PASS-THROUGH	1	VER DES.		
3	COMPRESSOR DE AR	1	VER DES.		
2	PAINEL DE CONTROLE	1	VER DES.		
1	BASE/SUORTE	1	VER DES.		
ITEM	DENOMINAÇÃO / MATERIAL	QTDE	DIMENSÕES / REFERENCIA	PROCED	PESO



COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR  
 Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares  
 DPF - Divisão de Projetos e Fabricação



POSICÃO	NOME	DATA	ASS.	TITULO	
DES.	MAURO K.MYAHIRA	02.06.09		ESQUEMA GERAL	
PROJ.				CONJUNTO	
RESP.	FABIO E. CAMPOS	02.06.09		MICRO AMBIENTE DE PRODUÇÃO	
CLIENTE	D.I.R.F.	02.06.09			
ESCALA	DESENHO:	A-1643/00 00-M-01		REVISÃO	FOLHA

## APÊNDICE 1 – O projeto executivo elaborado para fabricação da caixa protótipo (4/4)

ESTE DOCUMENTO É PROPRIEDADE DO INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES. NÃO É PERMITIDO SEU REPRODUZIMENTO SEM A AUTORIZAÇÃO.

12	PARAF. CAB. CHATA / AÇO INOX	8	M5 X 0,8 X 15		
11	PARAFUSO ALLEN / AÇO INOX	14	M5 X 0,8 X 15		
10	MANIPULO MOVEL	2	VER DES. A-1643/08 10-I-01		
9	MANIPULO FIXO	4	VER DES. A-1643/08 09-I-01		
8	PINO	2	VER DES. A-1643/08 08-I-01		
7	DOBRADIÇA FIXA	2	VER DES. A-1643/08 07-I-01		
6	DOBRADIÇA DO BRADIÇA MOVEL	2	VER DES. A-1643/08 06-I-01		
5	PLACA DE ENCOSTO	4	VER DES. A-1643/08 05-I-01		
4	PLACA	2	VER DES. A-1643/08 04-I-01		
3	TETO / BASE	2	VER DES. A-1643/08 03-I-01		
2	LATERAIS	2	VER DES. A-1643/08 02-I-01		
1	FLANG E SAS	2	VER DES. A-1643/08 01-I-01		
ITEM	DENOMINAÇÃO / MATERIAL	QTDE	DIMENSÕES / REFERENCIA	PROCED	PESO
		COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares DPF - Divisão de Projetos e Fabricação			
POSICÃO	NOME	DATA	ASS.	TITULO	
DES.	MAURO K. MYAHIRA	19.05.09		PASS THROUGH ACRILICO	
PROJ.				CONJUNTO	
RESP.	FABIO E. CAMPOS	19.05.09		CONJUNTO GERAL	
CLIENTE	D.I.R.F.	19.05.09			
ESCALA	DESENHO:	A-1643/08 00-I-01		REVISÃO	FOLHA

**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (1/25).**

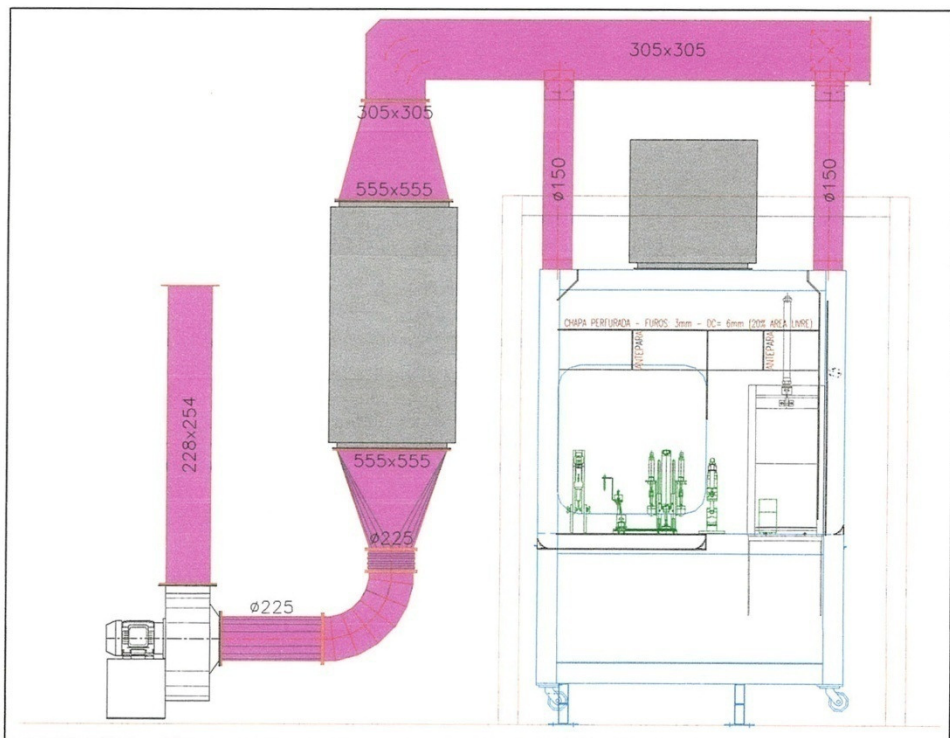


**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**  
 Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0  
**FOLHA DE ENSAIO**

Página 01 de 25

Corrida           

FE 01	Verificação Preliminar da Instalação
<p><b>Procedimento de ensaio</b></p> <p>Verificar se todos os equipamentos e componentes do sistema de tratamento de ar estão corretamente conectados e devidamente acionados e em condições operacionais normais antes do início dos ensaios de qualificação.</p> <p>Para tanto listar na tabela abaixo os parâmetros requeridos pelos equipamentos (exemplo: água gelada – listar os parâmetros de pressão, vazão e temperatura) e os valores fornecidos pelo cliente.</p>	
<p><b>Critérios de aceitação</b></p> <p>Os parâmetros requeridos para o funcionamento do equipamento devem ser fornecidos pelo cliente</p>	



Utilidade		Conforme?
Moto-ventilador de Exaustão	Conectado e acionado	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
	Diferencial de pressão dentro do range operacional (manômetro)	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

*[Signature]* 23/01/2010  
**Assinatura/ Data**  
**Fábio Eduardo de Campos**  
 Engenheiro Mecânico  
 Divisão de Projetos/ Oficinas  
 DPF

*[Signature]* **23 JAN 2010**  
**Assinatura/ Data**  
**Fernando B. de Brito**  
 Engenheiro Mecânico  
**ADRIFERCO ENGENHARIA**  
 Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com



## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (2/25).



### QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

Página 02 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

Moto-ventilador energizado e sem indicação de alarmes

Sim  Não

Continua >>>

**FE 01**

### Verificação Preliminar da Instalação

Utilidade	Conforme?
Dutos de exaustão CONECTADOS e com registros ABERTOS	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Pré-Filtro de captação de ar da câmara da hot cell INSTALADO	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Filtro HEPA de captação de ar da câmara da hot cell INSTALADO	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Filtro HEPA de captação de ar do pass through INSTALADO	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Filtro Fino de exaustão de ar INSTALADO	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Filtro HEPA de exaustão de ar INSTALADO <i>OBS-1</i>	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Porta da câmara da hot cell fechadas e lacradas	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Portas da câmara do pass through fechadas e lacradas	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não
Micromanômetro da câmara da hot cell CONECTADO	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não

#### Observações/ Comentários

*OBS.1: Simulada perda de carga do Filtro HEPA da exaustão com filtro fino plissado de diferencial de pressão semelhante*

*[Assinatura]*  
Assinatura/ Data  
Fábio Eduardo de Campos

IPEN-CNEN/SP

Documento Confidencial  
Chefe  
Divisão de Projetos / Oficinas  
DPF

*[Assinatura]*  
Assinatura/ Data

23 JAN. 2010

Fernando B. de Brito  
Engenheiro Mecânico  
ADRIFERCO ENGENHARIA

Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo - SP CEP 05638-080  
Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com

**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (3/25).**



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

Página 03 de 25

Corrida           

**FE 02 UNIFORMIDADE DE VELOCIDADES**

**Procedimento de ensaio**

Mensurar a velocidade de escoamento do ar no fluxo unidirecional interno da hot cell, utilizando um anemômetro digital. A sonda do anemômetro deve ser inserido à uma distância mínima de 100mm e máxima de 300mm da origem do fluxo. Exatidão do instrumento: ± 3% da leitura.

Preencher a tabela abaixo com os valores encontrados através dos ensaios.

Controlar também as condições de pressão estática interna da hot cell, a frequência do inversor e o percentual de abertura dos dampers, indicando no desenho os valores encontrados.



Dados do anemômetro utilizado no ensaio	
Marca: <u>Mimipa</u>	Número do certificado: <u>37160-G-09-09</u>
Modelo: <u>MDA-11</u>	Data da última calibração: <u>03/set/2009</u>
Número de série: <u>001037</u>	

Dados do micromanômetro utilizado no ensaio	
Marca: <u>Vectus</u>	Número do certificado:
Modelo: <u>Vecpress 201</u>	Data da última calibração: <u>04/DEZ/2009</u>
Número de série: <u>43529</u>	

Continua >>>

[Assinatura] 23/01/2010  
Assinatura/ Data

[Assinatura] 23 JAN. 2010  
Assinatura/ Data  
J. Fernando B. de Brito  
Engenheiro Mecânico  
ADRIFERCO ENGENHARIA  
Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com

Documento Confidencial  
Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos/ Oficinas  
CPF



## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (4/25)



QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

Página 04 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

FE 02

UNIFORMIDADE DE VELOCIDADES

### Critério de aceitação

A velocidade de escoamento do ar deve se encontrar na faixa entre 0,36 m/s e 0,54 m/s na zona de grau de limpeza A. Não há restrições para as velocidades na zona de grau de limpeza B.

### VELOCIDADES MEDIDAS [m/s] – 1ª MEDIÇÃO

Ponto	Como Encontrado				Como Ajustado			
	Zona Grau B		Zona Grau A		Zona Grau B		Zona Grau A	
	1	2	3	4	1	2	3	4
A	0,46~0,48	0,53~0,55	0,62~0,67	0,41	0,51~0,53	0,46	0,51~0,53	0,48~0,51
B	0,39~0,41	0,53~0,55	0,48	0,41	0,37~0,39	0,53~0,55	0,41	0,37~0,39
C	0,37~0,39	0,53~0,55	0,48	0,44~0,48	0,41~0,44	0,56~0,58	0,48	0,51~0,53
D	0,51~0,53	0,39~0,41	0,37~0,39	0,41	0,46~0,48	0,44	0,37~0,39	0,39~0,44
	Frequência do Inversor:			43,8 Hz	Frequência do Inversor:			43,8 Hz
	Pressão estática interna:			-236 Pa	Pressão estática interna:			-236 Pa

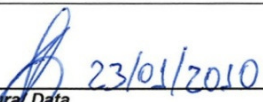
### VELOCIDADES MEDIDAS [m/s] – 2ª MEDIÇÃO (OBS.1)

Ponto	Como Encontrado				Como Ajustado			
	Zona Grau B		Zona Grau A		Zona Grau B		Zona Grau A	
	1	2	3	4	1	2	3	4
A	0,46~0,48	0,39	0,55	0,41~0,44				
B	0,41~0,44	0,51~0,53	0,41~0,44	0,53~0,55				
C	0,39~0,41	0,58~0,60	0,48~0,51	0,48~0,51				
D	0,39~0,41	0,46~0,48	0,39~0,41	0,46				
	Frequência do Inversor:			49,3 Hz	Frequência do Inversor:			Hz
	Pressão estática interna:			-236 Pa	Pressão estática interna:			Pa

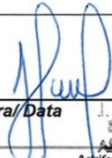
### Observações/ Comentários

OBS.1: Medição Efetuada após ajustes nos registros para correção da unidirecionalidade.

Assinatura/ Data

  
 Fábio Eduardo de Campos  
 Documento Confidencial - EN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 DP

Assinatura/ Data

  
 23 JAN. 2010  
 J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
 ADIFERCO ENGENHARIA  
 Adiferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo - SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adiferco@gmail.com



**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (6/25).**



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

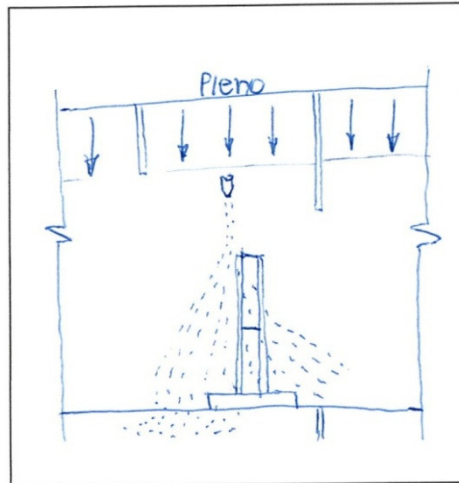
Página 06 de 25

Corrida           

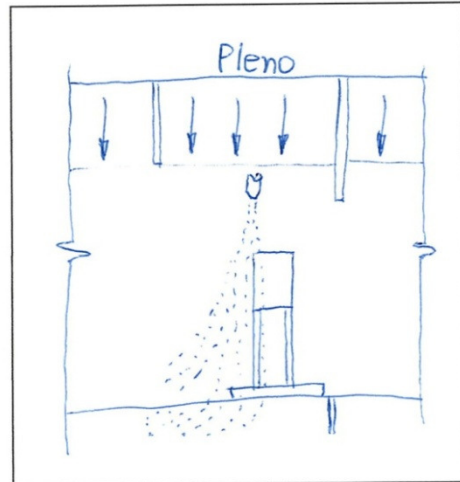
**FE 03      ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fotografias do ensaio nesta página:

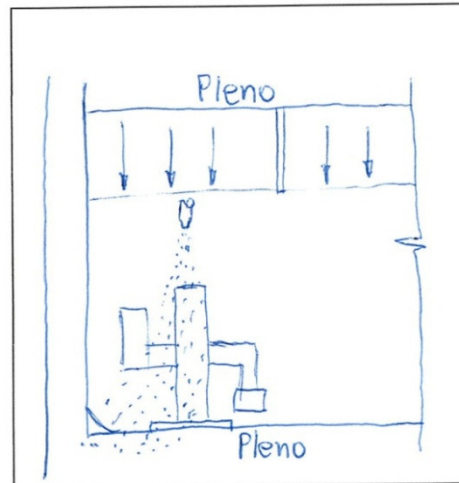
**Hot Cell – Zona Grau A:**



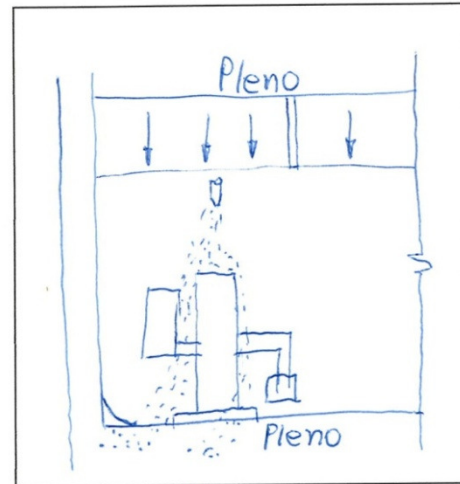
**Ponto A1**



**Ponto A2**



**Ponto A3**



**Ponto A4**

Assinatura/ Data [Signature] 23/01/2010  
**Fábio Eduardo de Campos**  
 Documento Confidencial - PEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos / Oficinas  
 PPF

Assinatura/ Data [Signature] 23 JAN. 2010  
**J. Fernando B. de Brito**  
 Engenheiro Mecânico  
 ADIFERCO ENGENHARIA  
 Adiferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adiferco@gmail.com



APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (7/25).



QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

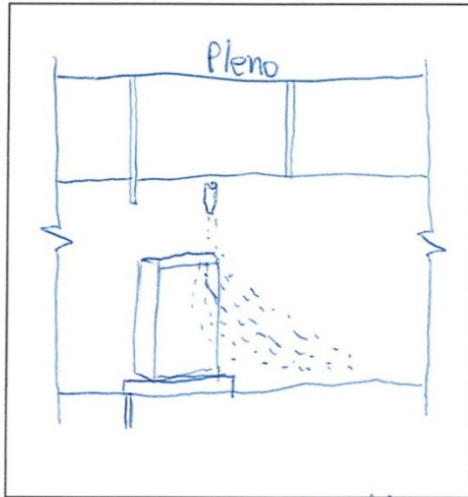
Página 07 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

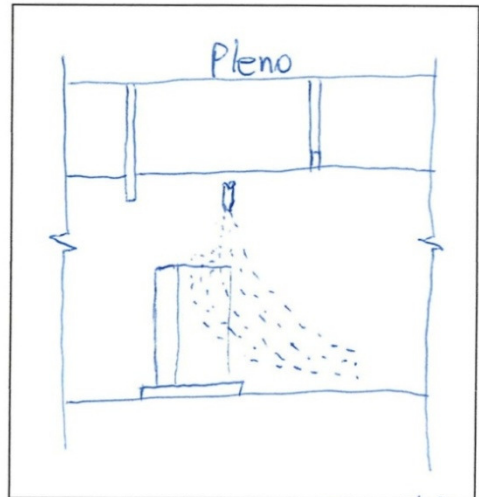
**FE 03**      **ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

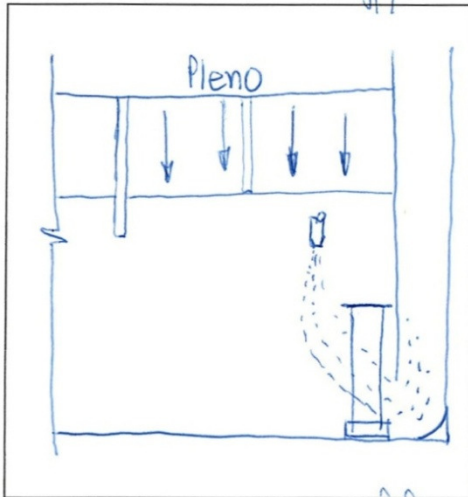
**Hot Cell – Zona Grau b:**



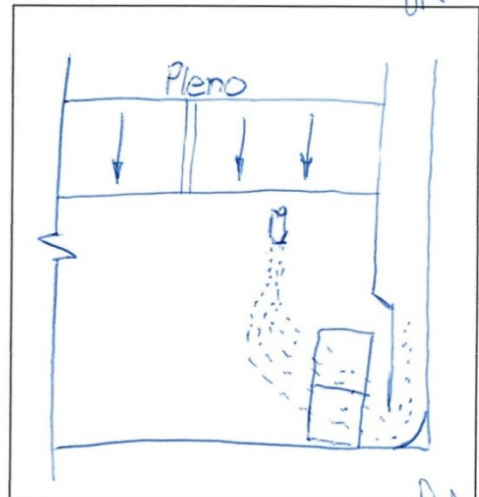
**Ponto A1** B1 *Jed*



**Ponto A2** B2 *Jed*



**Ponto A3** B3 *Jed*



**Ponto A4** B4 *Jed*

*Jed*  
Assinatura/ Data 23/01/2010

Fábio Eduardo de Campos  
Chefe  
Divisão de Projetos/Oficinas  
OPF

*Jed*  
Assinatura/ Data 23 JAN 2010

J. Fernando B. de Brito  
Engenheiro Mecânico  
ADRIFERCO ENGENHARIA  
Adriferc Engenharia e Consultoria Ltda.  
Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferc@gmail.com

**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (8/25).**



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

Página 08 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

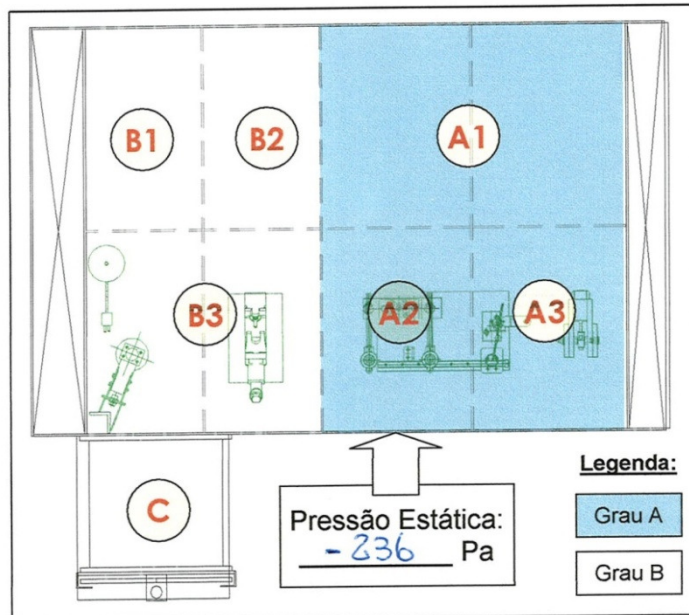
**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

**Procedimento de ensaio**

Mensurar a concentração de partículas em suspensão no ar com tamanhos de 0,5 e 5,0 micrometros nos pontos indicados na figura.

Colar as fitas geradas pelo contador de partículas nas próximas páginas.

Controlar também as condições de pressão estática interna da hot cell, indicando no desenho os valores encontrados.



Dados do contador de partículas utilizado no ensaio	
Marca: <u>PMS</u>	Número do certificado:
Modelo: <u>Lagair II-310</u>	Data da última calibração: <u>24/Jun/2009</u>
Número de série: <u>59741</u>	

Dados do micromanômetro utilizado no ensaio	
Marca: <u>Vectus</u>	Número do certificado:
Modelo: <u>Vecpress 201</u>	Data da última calibração: <u>04/DEZ/2009</u>
Número de série: <u>43529</u>	

Continua >>>

[Assinatura] 23/01/2010  
 Assinatura/ Data  
 Fabrício Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/ Oficinas  
 CPF

[Assinatura] 23 JAN 2010  
 Assinatura/ Data  
 J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
 ADIFERCO ENGENHARIA  
 Adiferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adiferco@gmail.com

APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (9/25).



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**  
 Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0  
**FOLHA DE ENSAIO**

Página 09 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau A:**

Final Sample Normalized  
 Lasair\_I1j1kt0z  
 caixaprototipo Valid  
 2010/01/23 15:08:46  
 2010/01/23 15:44:05#1  

μ	Δ	Σ
0.5	15	16
5.0	1	1

 1.0000 cm 0.028316 cmm

Ponto A1

Final Sample Normalized  
 Lasair\_I1j1kt0z  
 caixaprototipo Valid  
 2010/01/23 14:29:11  
 2010/01/23 15:04:30#1  

μ	Δ	Σ
0.5	15	15
5.0	0	0

 1.0000 cm 0.028316 cmm

Ponto A2

Final Sample Normalized  
 Lasair\_I1j1kt0z  
 caixaprototipo Valid  
 2010/01/23 12:42:43  
 2010/01/23 13:18:02#1  

μ	Δ	Σ
0.5	104	106
5.0	2	2

 1.0000 cm 0.028316 cmm

Ponto A3

Estado ocupacional: Repouso

Continua >>>

Assinatura/ Data

Fábio Eduardo de Campos  
 Documento Confidencial IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 DPF

Assinatura/ Data

J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
**ADRIFERCO ENGENHARIA**  
 Adiferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adiferco@gmail.com

23 JAN. 2010



**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (10/25).**



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Número: ADF-09P024-RE-01 Rev. 0

FOLHA DE ENSAIO

Página 10 de 25

Corrida           

**FE 03      ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 17:42:54
2010/01/23 18:18:13#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 13 || 14 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 17:00:04
2010/01/23 17:35:23#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 3 || 3 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0000 cm 0.028316 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 16:17:12
2010/01/23 16:52:31#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 2647 || 2652 ||
|| 5.0 || 5 || 5 ||
1.0000 cm 0.028316 cmm
```

Ponto B3

Ponto B2

Ponto B1

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 18:25:16
2010/01/23 19:00:35#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 2739 || 2743 ||
|| 5.0 || 4 || 4 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

Estado Ocupacional : Repouso

Continua >>>

23/01/2010  
**Assinatura/ Data**  
 Fabio Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 DPF

23 JAN. 2010  
**Assinatura/ Data**  
 J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
 ADRIFERCO ENGENHARIA  
 Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP, CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com

Documento Confidencial

**APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (11/25).**



**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**  
 Número: DE-SB89-POPQ-01-03 Rev. 1  
**FOLHA DE ENSAIO**

Página 11 de 25  
 Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Pass Through:**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 19:22:30
2010/01/23 19:23:00#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028313 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 19:23:30
2010/01/23 19:24:30#2
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 35 || 35 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028315 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/01/23 19:24:30
2010/01/23 19:25:30#3
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028316 cmm
```

Average  
 caixaprototipo  
 2010/01/23 19:25:30  
 Total: 3

μ	Mean Σ (N/cu)	S.D. Σ (N/cu)
0.5μ	12	20
5.0μ	0	0

μ	Max Σ (N/cu)	Min Σ (N/cu)
0.5μ	35	0
5.0μ	0	0

Pass Through

*[Handwritten Signature]*  
 Assinatura/ Data  
 Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/ Oficinas  
 CPF

23 JAN. 2010  
*[Handwritten Signature]*  
 Assinatura/ Data  
 J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
 ADRIFERCO ENGENHARIA  
 Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com

Documento Confidencial

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (12/25).



### QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Número: DE-SB89-POPQ-01-03 Rev. 1

FOLHA DE ENSAIO

Página 12 de 25

Corrida \_\_\_\_\_

#### FE 04 VAZÃO DE EXAUSTÃO DA HOT CELL

##### Procedimento de ensaio

Mensurar o fluxo de ar removido pelo moto-ventilador, utilizando um micro-manômetro digital e tubo de Pitot para medição da pressão dinâmica. O tubo de Pitot deve possuir comprimento compatível com a seção do duto a ser medida, devendo ser efetuada uma leitura mínima em dutos de retangular de 24 pontos por medição e em dutos seção circular de 12 pontos por medição para dutos com diâmetro até 150mm e de 20 pontos acima deste diâmetro. Realizar medição em um trecho de duto reto. Exatidão do instrumento:  $\pm 1\%$  da leitura.

Preencher a tabela abaixo com os valores encontrados através dos ensaios. Calcular a velocidade media e compará-la com o projeto. Calcular o percentual de variação através da fórmula:  $(Qm-Qp) / Qp \times 100$ .

##### Critério de aceitação

A vazão medida deve ser igual ou superior a 150 m<sup>3</sup>/h

PRESSÃO DINÂMICA MEDIDA								
Ponto	1	2	3	4	5	6	7	8
A	59	79	73	74	66			
B	70	75	64	57	68			
C	67	70	67	55	66			
D	64	68	64	55	64			
E	59	68	65	60	60			

VELOCIDADE CALCULADA								
Ponto	1	2	3	4	5	6	7	8
A	9,3	10,7	10,3	10,4	9,8			
B	10,1	10,5	9,7	9,7	10,0			
C	9,9	10,1	9,9	9,0	9,8			
D	9,7	10,0	9,7	9,0	9,7			
E	9,3	10,0	9,7	9,4	9,4			

Dados Medidos		
Velocidade média:	9,76	m/s
Vazão de ar projeto:	2180	m <sup>3</sup> /h
Vazão de ar medida:	2196	m <sup>3</sup> /h
Variação:	100,7	%

Condições do ar durante as medições		
Largura do Duto:	250	mm
Altura do Duto:	250	mm
Temperatura do ar:	26,2	°C
Pressão Estática do ar:	149	Pa

Dados do anemômetro utilizado no ensaio	
Marca: <u>Vectus</u>	Número do certificado:
Modelo: <u>Vecpress 201</u>	Data da última calibração: <u>04/DEZ/2009</u>
Número de série: <u>43529</u>	

Assinatura/ Data 23/01/2010  
 Fabio Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 DPF

Assinatura/ Data 23 JAN. 2010  
 J. Fernando B. de Brito  
 Engenheiro Mecânico  
**ADRIFERCO ENGENHARIA**  
 Adriferco Engenharia e Consultoria Ltda.  
 Rua Joaquim Maciel Filho, 98, São Paulo – SP CEP 05638-080  
 Fone: (11) 3773-7274 e-mail: adriferco@gmail.com

Documento Confidencial



APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (13/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 13 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau A:**

PONTO A1	PONTO A2	PONTO A3																											
<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/22 10:58:18 2010/02/22 11:33:37#1</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	5	5	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/24 14:31:49 2010/02/24 15:07:08#2608</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>5</td><td>5</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	5	5	5.0	0	0	<p>2010/02/24 16:23:48 2010/02/24 16:59:07#1</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>33</td><td>33</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	33	33	5.0	0	0
μ	Δ	Σ																											
0.5	5	5																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	5	5																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	33	33																											
5.0	0	0																											
<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/22 11:33:37 2010/02/22 12:08:56#2</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	2	2	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/24 15:07:08 2010/02/24 15:42:27#2609</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>9</td><td>9</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	9	9	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/24 16:59:07 2010/02/24 17:34:26#2</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>40</td><td>40</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	40	40	5.0	0	0
μ	Δ	Σ																											
0.5	2	2																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	9	9																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	40	40																											
5.0	0	0																											
<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/22 12:08:56 2010/02/22 12:44:15#3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	1	1	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/24 15:42:27 2010/02/24 16:17:46#2610</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>7</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	7	7	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_IljktOz caixaprototipo Valid 2010/02/24 17:34:26 2010/02/24 18:09:45#3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>26</td><td>26</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	26	26	5.0	0	0
μ	Δ	Σ																											
0.5	1	1																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	7	7																											
5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																											
0.5	26	26																											
5.0	0	0																											
<p>Average caixaprototipo 2010/02/22 12:44:15 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/cm)</td><td>S.D. Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>3</td><td>2</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)	0.5μ	3	2	5.0μ	0	0	<p>Average caixaprototipo 2010/02/24 16:17:46 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/cm)</td><td>S.D. Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>7</td><td>2</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)	0.5μ	7	2	5.0μ	0	0	<p>Average caixaprototipo 2010/02/24 18:09:45 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/cm)</td><td>S.D. Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>33</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)	0.5μ	33	7	5.0μ	0	0
μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)																											
0.5μ	3	2																											
5.0μ	0	0																											
μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)																											
0.5μ	7	2																											
5.0μ	0	0																											
μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)																											
0.5μ	33	7																											
5.0μ	0	0																											
<table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/cm)</td><td>Min Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>5</td><td>1</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)	0.5μ	5	1	5.0μ	0	0	<table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/cm)</td><td>Min Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>9</td><td>5</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)	0.5μ	9	5	5.0μ	0	0	<table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/cm)</td><td>Min Σ (N/cm)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>40</td><td>26</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)	0.5μ	40	26	5.0μ	0	0
μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)																											
0.5μ	5	1																											
5.0μ	0	0																											
μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)																											
0.5μ	9	5																											
5.0μ	0	0																											
μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)																											
0.5μ	40	26																											
5.0μ	0	0																											

Observações

Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cela)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

Fábio Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos/Oficinas  
PPF

APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (14/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 14 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida           

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

PONTO B1	PONTO B2	PONTO B3																																																						
<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 12:51:31 2010/02/23 13:26:50#2592</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>17</td><td>17</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	17	17	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 15:15:00 2010/02/19 15:50:19#1</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>7</td><td>8</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028316 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	7	8	5.0	1	1	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 17:09:03 2010/02/19 17:44:22#1</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>4</td><td>4</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	4	4	5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	17	17																																																						
5.0	0	0																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	7	8																																																						
5.0	1	1																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	4	4																																																						
5.0	0	0																																																						
<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 13:26:50 2010/02/23 14:02:09#2593</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>7</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	7	7	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 15:50:19 2010/02/19 16:25:38#2</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>7</td><td>8</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	7	8	5.0	1	1	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 17:44:22 2010/02/19 18:19:41#2</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	3	3	5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	7	7																																																						
5.0	0	0																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	7	8																																																						
5.0	1	1																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	3	3																																																						
5.0	0	0																																																						
<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 14:02:09 2010/02/23 14:37:28#3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>11</td><td>11</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	11	11	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 16:25:38 2010/02/19 17:00:57#3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	3	3	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/19 18:19:41 2010/02/19 18:55:00#3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>4</td><td>4</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cmm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	4	4	5.0	0	0																											
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	11	11																																																						
5.0	0	0																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	3	3																																																						
5.0	0	0																																																						
μ	Δ	Σ																																																						
0.5	4	4																																																						
5.0	0	0																																																						
<p>Average caixaprototipo 2010/02/23 14:37:28 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/ca)</td><td>S.D. Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>12</td><td>5</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/ca)</td><td>Min Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>17</td><td>7</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)	0.5μ	12	5	5.0μ	0	0	μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)	0.5μ	17	7	5.0μ	0	0	<p>Average caixaprototipo 2010/02/19 17:00:57 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/ca)</td><td>S.D. Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>6</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/ca)</td><td>Min Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>8</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>1</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)	0.5μ	6	3	5.0μ	1	1	μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)	0.5μ	8	3	5.0μ	1	0	<p>Average caixaprototipo 2010/02/19 18:55:00 Total: 3</p> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Mean Σ (N/ca)</td><td>S.D. Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>4</td><td>1</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <table border="1"> <tr><td>μ</td><td>Max Σ (N/ca)</td><td>Min Σ (N/ca)</td></tr> <tr><td>0.5μ</td><td>4</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0μ</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table>	μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)	0.5μ	4	1	5.0μ	0	0	μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)	0.5μ	4	3	5.0μ	0	0
μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	12	5																																																						
5.0μ	0	0																																																						
μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	17	7																																																						
5.0μ	0	0																																																						
μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	6	3																																																						
5.0μ	1	1																																																						
μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	8	3																																																						
5.0μ	1	0																																																						
μ	Mean Σ (N/ca)	S.D. Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	4	1																																																						
5.0μ	0	0																																																						
μ	Max Σ (N/ca)	Min Σ (N/ca)																																																						
0.5μ	4	3																																																						
5.0μ	0	0																																																						

Observações

Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

*[Handwritten Signature]*  
Fábio Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos / Oficinas  
NPF

APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (15/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 15 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida       

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau A:**

PONTO A1	PONTO A2	PONTO A3
<pre> Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 08:45:11 2010/02/25 09:20:30#1    μ    Δ    Σ       0.5    0    0       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028316 cmm                     </pre>	<pre> Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 10:32:42 2010/02/25 11:08:01#1    μ    Δ    Σ       0.5    10    10       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028317 cmm                     </pre>	<pre> Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 09:49:23 2010/02/25 10:24:42#1    μ    Δ    Σ       0.5    27    27       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm                     </pre>

Observações

Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

Fábio Eduardo de Cam  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos / C  
DPF

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (16/25).

**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Página 16 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida       

**FE 03**

**ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

PONTO B1	PONTO B2	PONTO B3
<pre>Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 11:08:57 2010/02/25 11:44:16#1    μ    Δ    Σ       0.5    4    4       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 11:47:51 2010/02/25 12:23:10#1    μ    Δ    Σ       0.5    0    0       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028317 cmm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/25 14:05:04 2010/02/25 14:07:48#1    μ    Δ    Σ       0.5    0    0       5.0    0    0    0.0774 cm 0.028315 cmm</pre>

**Observações**

Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

  
 Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos / Oficinas  
 nrf



APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (17/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 17 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau A:**

**PONTO A1**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/19 19:03:11
2010/02/19 19:38:30#2530
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 26 || 26 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/19 19:38:30
2010/02/19 20:13:49#2531
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 27 || 28 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/19 20:13:49
2010/02/19 20:49:08#2532
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 31 || 32 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

Average  
caixaprototipo  
2010/02/19 20:49:08  
Total: 3

μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)
0.5μ	29	3
5.0μ	1	1

μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)
0.5μ	32	26
5.0μ	1	0

**PONTO A2**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 14:50:39
2010/02/20 15:25:58#2549
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 17 || 17 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 15:25:58
2010/02/20 16:01:17#2550
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 19 || 20 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 16:01:17
2010/02/20 16:36:36#2551
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 20 || 21 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

Average  
caixaprototipo  
2010/02/20 16:36:36  
Total: 3

μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)
0.5μ	19	2
5.0μ	1	1

μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)
0.5μ	21	17
5.0μ	1	0

**PONTO A3**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/22 18:03:16
2010/02/22 18:38:35#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 62 || 64 ||
|| 5.0 || 2 || 2 ||
1.0000 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/22 18:38:35
2010/02/22 19:13:54#2
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 54 || 55 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0000 cm 0.028316 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/22 19:13:54
2010/02/22 19:49:13#3
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 36 || 36 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

Average  
caixaprototipo  
2010/02/22 19:49:13  
Total: 3


μ	Mean Σ (N/cm)	S.D. Σ (N/cm)
0.5μ	52	14
5.0μ	1	1

μ	Max Σ (N/cm)	Min Σ (N/cm)
0.5μ	64	36
5.0μ	2	0

**Observações**

Estado Ocupacional: Repouso (com equipamentos dentro da Cella)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

  
22/02/10  
Fábio Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos/Oficinas  
DF



APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (18/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 18 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida           

**FE 03 ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

PONTO B1	PONTO B2	PONTO B3
<pre> Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/20 07:09:48 2010/02/20 07:45:07#1    μ    Δ    Σ       0.5    123    123       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028316 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/20 08:20:26#2    μ    Δ    Σ       0.5    107    108       5.0    1    1    1.0001 cm 0.028317 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/20 08:20:26 2010/02/20 08:55:45#3    μ    Δ    Σ       0.5    137    137       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm  Average caixaprototipo 2010/02/20 08:55:45 Total: 3    μ    Mean Σ (N/cm)    S.D. Σ (N/cm)    0.5μ    123    15    5.0μ    0    1        μ    Max Σ (N/cm)    Min Σ (N/cm)    0.5μ    137    108    5.0μ    1    0                        </pre>	<pre> Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/24 09:05:35 2010/02/24 09:40:54#1    μ    Δ    Σ       0.5    23    23       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/24 09:40:54 2010/02/24 10:16:13#2    μ    Δ    Σ       0.5    24    24       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/24 10:16:13 2010/02/24 10:51:32#3    μ    Δ    Σ       0.5    13    13       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm  Average caixaprototipo 2010/02/24 10:51:32 Total: 3    μ    Mean Σ (N/cm)    S.D. Σ (N/cm)    0.5μ    20    6    5.0μ    0    0        μ    Max Σ (N/cm)    Min Σ (N/cm)    0.5μ    24    13    5.0μ    0    0                        </pre>	<pre> Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/22 16:52:03 2010/02/22 16:27:22#1    μ    Δ    Σ       0.5    131    132       5.0    1    1    1.0001 cm 0.028317 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/22 16:27:22 2010/02/22 17:02:41#2    μ    Δ    Σ       0.5    151    152       5.0    1    1    1.0001 cm 0.028317 cmm  Final Sample Normalized Lasair_Iljkt0z caixaprototipo Valid 2010/02/22 17:02:41 2010/02/22 17:38:00#3    μ    Δ    Σ       0.5    92    92       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028317 cmm  Average caixaprototipo 2010/02/22 17:38:00 Total: 3    μ    Mean Σ (N/cm)    S.D. Σ (N/cm)    0.5μ    125    31    5.0μ    1    1        μ    Max Σ (N/cm)    Min Σ (N/cm)    0.5μ    152    92    5.0μ    1    0                        </pre>

Observações

Estado Ocupacional: Repouso (com equipamentos dentro da Cella)  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

*Fábio Eduardo de Campos*  
29/02/10  
Fábio Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos/Oficinas  
DPF

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (19/25).

**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Página 19 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida           

**FE 03      ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

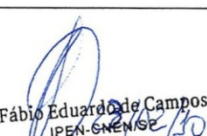
**Hot Cell – Zona Grau A:**

PONTO A1	PONTO A2	PONTO A3
<pre> final sample normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/22 20:05:29 2010/02/22 20:40:48#1    μ    Δ    Σ       0.5    33    34       5.0    1    1    1.0001 cm 0.028317 cmm           </pre>	<pre> final sample normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 09:06:35 2010/02/23 09:41:54#1    μ    Δ    Σ       0.5    328    330       5.0    2    2    1.0000 cm 0.028317 cmm           </pre>	<pre> final sample normalized Lasair_I1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 09:43:29 2010/02/23 10:18:48#1    μ    Δ    Σ       0.5    70    70       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cmm           </pre>

**Observações**

Estado Ocupacional: Repouso (com equipamentos dentro da Cella).  
Com tubo de retorno do contador de partículas para dentro da Hot Cell = equalizando pressões.  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

  
 Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN-ENENSE  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 NPF

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (20/25).

**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Página 20 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida       

**FE 03      ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

PONTO B1	PONTO B2	PONTO B3
----------	----------	----------

```

final sample normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/23 12:06:52
2010/02/23 12:42:11#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 12 || 12 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
  
```

```

final sample normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/23 11:29:59
2010/02/23 12:05:18#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 14 || 14 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0000 cm 0.028317 cmm
  
```

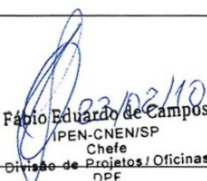
```

final sample normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/23 10:39:21
2010/02/23 11:14:40#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 384 || 385 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0000 cm 0.028316 cmm
  
```

**Observações**

Estado Ocupacional: Repouso (com equipamentos dentro da Cella).  
Com tubo de retorno do contador de partículas para dentro da Hot Cell = equalizando pressões.  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

  
 Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN-CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos/Oficinas  
 DPF

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (21/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE		Página <u>21</u> de <u>25</u>																																													
FOLHA DE ENSAIO		Corrida _____																																													
<b>FE 03</b>	<b>ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS</b>																																														
Colar as fitas do contador de partículas nesta página:																																															
<b>Pass Through: Simulando entrada de material</b>																																															
GRAU A - Posição A1	GRAU B - Posição B3																																														
<p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 16:34:47 2010/02/23 16:10:06#2621</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>22</td><td>22</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0000 cm 0.028316 cm</p> <p style="text-align: center;"><b>Condição Com mangueira Posição A</b></p>	μ	Δ	Σ	0.5	22	22	5.0	0	0	<p style="text-align: center;"><b>Condição Com contador Interior cela + condições conf. observações</b></p> <p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/03/03 16:06:16 2010/03/03 16:40:37#2626</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>4</td><td>4</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cm</p> <p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/03/03 16:40:37 2010/03/03 17:16:56#2629</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>2</td><td>2</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cm</p> <p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/03/03 17:16:56 2010/03/03 17:51:15#2630</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cm</p>	μ	Δ	Σ	0.5	4	4	5.0	0	0	μ	Δ	Σ	0.5	2	2	5.0	0	0	μ	Δ	Σ	0.5	3	3	5.0	0	0	<p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/02/23 16:12:19 2010/02/23 16:47:08#2628</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>25</td><td>25</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>1</td><td>1</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cm</p> <p style="text-align: center;"><b>Condição Com mangueira Posição B</b></p>	μ	Δ	Σ	0.5	25	25	5.0	1	1
μ	Δ	Σ																																													
0.5	22	22																																													
5.0	0	0																																													
μ	Δ	Σ																																													
0.5	4	4																																													
5.0	0	0																																													
μ	Δ	Σ																																													
0.5	2	2																																													
5.0	0	0																																													
μ	Δ	Σ																																													
0.5	3	3																																													
5.0	0	0																																													
μ	Δ	Σ																																													
0.5	25	25																																													
5.0	1	1																																													
<p>Final Sample Normalized Laser_T1j1kt0z caixaprototipo Valid 2010/03/03 15:24:43 2010/03/03 16:00:02#2626</p> <table border="1" style="font-size: small; border-collapse: collapse; width: 100%;"> <tr><td>μ</td><td>Δ</td><td>Σ</td></tr> <tr><td>0.5</td><td>3</td><td>3</td></tr> <tr><td>5.0</td><td>0</td><td>0</td></tr> </table> <p>1.0001 cm 0.028317 cm</p> <p style="text-align: center;"><b>Condição antes iniciar contagem</b></p> <p>Observações</p> <p>Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cela). Pressão estática = -236 Pa Tempo de intervalo entre a entrada de material pelo pass through e o início contagem = 5 minutos ( cinco minutos). Tempo da operação para introdução material através Pass Through = 1 minuto ( um minuto)</p>	μ	Δ	Σ	0.5	3	3	5.0	0	0	<p>Ensaio Executado por:</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> <p style="font-size: small;">Fábio Eduardo de Campos IPEN/CNEN/SP Cidade Divisão de Projetos / Oficinas NPF</p> <p style="font-size: x-small; color: blue;">03/03/10</p> </div>																																					
μ	Δ	Σ																																													
0.5	3	3																																													
5.0	0	0																																													

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (22/25).

**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Página 22 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03    ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Pass Through:**

**PONTO DE MEDIÇÃO**

```

Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:24:12
2010/02/20 11:24:45#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:00:33 0.028348 cmm
  
```

```

Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:25:03
2010/02/20 11:26:03#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 106 || 141 ||
|| 5.0 || 35 || 35 ||
00:01:00 0.028314 cmm
  
```

```

Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:26:03
2010/02/20 11:27:03#2
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028315 cmm
  
```


```

Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:27:03
2010/02/20 11:28:03#3
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028314 cmm
  
```

**Observações**

Contagem de partícula sem ajuste de pressão em relação à Cella.  
 Contagem de partícula feita por tempo e não por volume.  
 Tempo de contagem = 1 minuto  
 Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

  
 Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN/CNEN/SP  
 Chefe  
 Divisão de Projetos / Oficinas  
 IPTF



APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (23/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 23 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03**    **ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Pass Through:**

**PONTO DE MEDIÇÃO**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:29:41
2010/02/20 11:30:41#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 1165 || 1236 ||
|| 5.0 || 71 || 71 ||
00:01:00 0.028315 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:30:41
2010/02/20 11:31:41#2
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 35 || 35 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028315 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/20 11:31:41
2010/02/20 11:32:41#3
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 71 || 71 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
00:01:00 0.028316 cmm
```

**Observações**

Contagem de partícula sem ajuste de pressão em relação à Cella.  
 Contagem de partícula feita por tempo e não por volume.  
 Tempo de contagem = 1 minuto  
 Pressão estática = -334 Pa

Ensaio Executado por:

*Eduardo de Campos*  
 EDUARDO DE CAMPOS  
 Chefe  
 Laboratório de Projetos / Oficinas

## APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (24/25).

**QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE**

Página 24 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida \_\_\_\_\_

**FE 03      ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**

Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau A:**

**PONTO INTERNO CENTRAL EM RELAÇÃO À ZONA GRAU A**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 16:47:25
2010/02/25 17:22:44#1
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

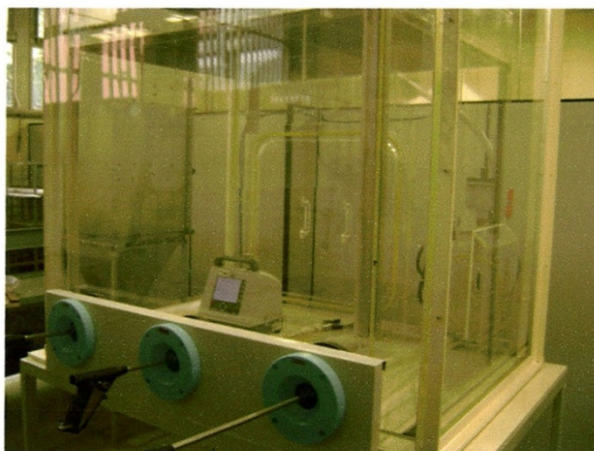
```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 17:22:44
2010/02/25 17:58:03#2
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 1 || 1 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 17:58:03
2010/02/25 18:33:22#3
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Average
caixaprototipo
2010/02/25 18:33:22
Total: 3
```

μ	Mean Σ (N/cu)	S.D. Σ (N/cu)
0.5μ	0	1
5.0μ	0	0

μ	Max Σ (N/cu)	Min Σ (N/cu)
0.5μ	1	0
5.0μ	0	0



**Observações**

Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella).  
Com contador de partícula dentro da Cella.  
Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

Fábio Eduardo de Campos  
IPEN-CNEN/SP  
Chefe  
Divisão de Projetos/Oficinas  
NPF

*25/02/10*

APÊNDICE 2 – Relatórios de Qualificação e Performance (25/25).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE

Página 25 de 25

FOLHA DE ENSAIO

Corrida           

**FE 03**      **ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS**  
 Colar as fitas do contador de partículas nesta página:

**Hot Cell – Zona Grau B:**

**PONTO INTERNO CENTRAL EM RELAÇÃO À ZONA GRAU B**

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 14:25:27
2010/02/25 15:00:46#2624
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 8 || 9 ||
|| 5.0 || 1 || 1 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 15:00:46
2010/02/25 15:36:05#2625
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Final Sample Normalized
Lasair_I1j1kt0z
caixaprototipo Valid
2010/02/25 15:36:05
2010/02/25 16:11:24#2626
|| μ || Δ || Σ ||
|| 0.5 || 0 || 0 ||
|| 5.0 || 0 || 0 ||
1.0001 cm 0.028317 cmm
```

```
Average
caixaprototipo
2010/02/25 16:11:24
Total: 3

|| μ || Mean Σ (N/cu) || S.D. Σ (N/cu) ||
0.5μ || 3 || 5 ||
5.0μ || 0 || 1 ||

|| μ || Max Σ (N/cu) || Min Σ (N/cu) ||
0.5μ || 9 || 0 ||
5.0μ || 1 || 0 ||
```



**Observações**


Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella).  
 Com contador de partícula dentro da Cella.  
 Pressão estática = -236 Pa

Ensaio Executado por:

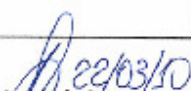
Fábio Eduardo de Campos  
 IPEN/CNEN/SP  
 Célula  
 Divisão de Projetos / Origina  
 DPF



### APÊNDICE 3 - Relatório complementar de Qualificação e Performance (1/2).

<b>QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE</b>		Página <u>01</u> de <u>02</u>
FOLHA DE ENSAIO		Corrida <u>        </u>
<b>FE 03    ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS</b>		
Colar as fitas do contador de partículas nesta página:		
<b>Hot Cell – Zona Grau A:</b>		
<b>PONTO A1</b>	<b>PONTO A2</b>	<b>PONTO A3</b>
<pre>Final Sample Normalized Laser_11 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/19 17:16:25 2010/03/19 17:51:44#1    μ    Δ    Σ       0.5    40    40       5.0    0    0    1.0001 em 0.028317 cmf</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_11 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/19 18:01:45 2010/03/19 18:37:04#1    μ    Δ    Σ       0.5    78    78       5.0    0    0    1.0001 em 0.028317 cmf</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_11 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/19 18:48:01 2010/03/19 19:21:50#1    μ    Δ    Σ       0.5    279    279       5.0    0    0    1.0001 em 0.028317 cmf</pre>
<b>Observações</b>		
<b>Estado Ocupacional: Repouso (com equipamentos dentro da Cella e operando conjunto lacrador/deslacrador = pior caso).</b> Pressão estática = -236 Pa	<b>Ensaio Executado por:</b>  <div style="text-align: right;">   <b>Fábio Eduardo de Campos</b>  <small>IPEN-CNEN/SP</small>  <small>Chefe</small>  <small>Divisão de Projetos/Oficinas</small>  <small>PDF</small> </div>	

### APÊNDICE 3 - Relatório complementar de Qualificação e Performance (2/2).

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO E PERFORMANCE		Página <u>02</u> de <u>02</u>
FOLHA DE ENSAIO		Corrida <u>          </u>
<b>FE 03</b>	<b>ENSAIO DE CONTAGEM DE PARTÍCULAS</b>	
Colar as fitas do contador de partículas nesta página:		
<b>Hot Cell – Zona Grau A: NOVA CONTAGEM DO PONTO A</b>		
PONTO A1	PONTO A2	PONTO A3
<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 09:36:06 2010/03/22 10:11:27#1    μ    Δ    Σ       0.5    2    2       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/23 09:57:03 2010/03/23 09:02:22#1    μ    Δ    Σ       0.5    16    16       5.0    0    0    1.0000 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 11:26:57 2010/03/22 12:01:16#1    μ    Δ    Σ       0.5    19    19       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>
<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 10:11:27 2010/03/22 10:46:46#2    μ    Δ    Σ       0.5    3    3       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/23 09:02:22 2010/03/23 10:07:41#2    μ    Δ    Σ       0.5    4    4       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 12:01:16 2010/03/22 12:35:35#2    μ    Δ    Σ       0.5    23    23       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>
<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 10:46:46 2010/03/22 11:22:05#3    μ    Δ    Σ       0.5    5    5       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/23 10:07:41 2010/03/23 10:43:00#3    μ    Δ    Σ       0.5    2    2       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>	<pre>Final Sample Normalized Laser_I1 kt0z calxaprototipo Valid 2010/03/22 12:35:35 2010/03/22 13:11:54#3    μ    Δ    Σ       0.5    11    11       5.0    0    0    1.0001 cm 0.028317 cm</pre>
<b>Observações</b>		<b>Ensaio Executado por:</b>
Estado Ocupacional: Como construído (sem equipamentos dentro da Cella) Pressão estática = -236 Pa		<div style="text-align: center;">   <b>Fábio Eduardo de Campos</b>  <small>IPEN - ZENISIP Chefe Divisão de Projetos/Oficinas NPP</small> </div>

**ANEXOS**

ANEXO A – Certificado de Calibração do micromanômetro.

ANEXO B – Certificado de Calibração do anemômetro digital.

ANEXO C – Certificado de calibração do Contador de Partícula.

## ANEXO A – Certificado de Calibração do micromanômetro.

vec-solutions®

### CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO n°. PRE-09-067

Nome do Cliente: ADRIFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA LTDA.  
Endereço: RUA JOAQUIM MACIEL FILHO, 98, casa 02  
Bairro: JD. LONDRINA  
Cidade: SÃO PAULO – SP CEP: 05638-080

#### 1 DESCRIÇÃO DO INSTRUMENTO:

Instrumento: Micromanômetro Data da calibração: 04/12/09  
Marca: Vectus Data da emissão: 07/12/09  
Modelo: VECPRESS 201 Freq. de calibração: Anual  
Tipo: Eletrônico Digital  
Número de série: 43529  
Utilização: Pressão diferencial Faixa nominal do Instrumento: -500 à + 5000 Pa  
Exatidão:  $\pm 1\%$  fundo escala Faixa de calibração: 5,0 à + 500 Pa

#### 2 EQUIPAMENTOS / PADRÕES

INSTRUMENTO	FABRICANTE	N°. DE SÉRIE	MODELO	N°. DO CERTIFICADO	ORGAO EXP.
Micromanômetro	TSI INCORPORATED	58040340	8705-M-GB	64935/09	ABSI
VALIDADE	FAIXA DE MEDIÇÃO	EXATIDÃO	RESOLUÇÃO	TEMP. DE OPERAÇÃO	UMID. DE OPERAÇÃO
4/06/2010	0 a 3000 Pa	$\pm 1\%$ da leitura	1 Pa / 0,001 in/wc	0 a 40 °C	10 a 90 %

#### 3 NOTAS

As leituras para calibração foram feitas na unidade Pa (Pascal). Os resultados apresentados neste certificado de calibração referem-se exclusivamente ao instrumento submetido ao ensaio realizado pela VEC-SOLUTIONS, nas condições especificadas não sendo extensivo a quaisquer outros instrumentos.

Calibração foram registradas as variações de temperatura e umidade relativa apresentadas abaixo:

Temperatura: 23,0 à 24,0°C

Umidade Relativa: 60,5 à 62,5 %

Valor da média das leituras = valor lido no instrumento a ser calibrado

Valor Padrão = Valor lido no instrumento padrão

#### 4 RESULTADOS

VALOR DA MÉDIA DAS LEITURAS (Pa)	VALOR PADRÃO (Pa)	DIFERENÇA DOS VALORES DA PRESSÃO (Pa)	DESVIO DA LEITURA (%)	DESVIO DO FUNDO DE ESCALA (%)
5	5	0	0,00	0,00
15	15	0	0,00	0,00
25	25	0	0,00	0,00
70	70	0	0,00	0,00
120	120	0	0,00	0,00
299	300	-1	-0,33	-0,02
498	500	-2	-0,40	-0,04

Fernanda S. Santos  
Controladora de Qualidade

Cláudio J. Costa  
Assistente Técnico

Av da Invernada, 12 - Vila Congonhas - CEP 04612-060 - São Paulo - SP  
Fone / fax 011 5096 4654

Para honra e glória de IXΘΥΣ

Pág 1 de 1

## ANEXO B- Certificado de Calibração do anemômetro digital.



F-016 rev. A

# Certificado de Calibração

Nº 37160.G-09.09

Folha 01/01

Contatante: MNIPA COMERCIAL E SERVIÇOS LTDA  
 Solicitante: ADRIFFERCO ENGENHARIA E CONSULTORIA  
 Endereço: Rua: Joaquim Maciel Filho, 98 - Casa 02 - Jd. Londrina - São Paulo - SP Cep: 05639-080  
 Item Calibrado: Anemômetro  
 Marca: MNIPA Modelo: MDA-11  
 Acessórios Conjugados: Probe nº 001037  
 OSC Nº: 5322/09 Data da Calibração: 03/03/09  
 Nº Patrimônio: ALP-06/02  
 Nº de Série: MDA-11001353  
 Nº de Identificação: ---

Temperatura durante a calibração:  $(22,1 \pm 0,4) ^\circ\text{C}$  %ur durante a calibração:  $(40 \pm 3) \%ur$

Procedimento de Calibração: PC6-016 Rev. A - Após serem adaptados, o instrumento sob teste e os padrões relacionados abaixo no túnel de vento, realiza-se três medições para cada ponto e calcula-se a média.

Padrão de Referência: Certificado de Calibração: Validade do Padrão:  
 090 - Anemômetro digital SKT 0E100160 - Skiltech (RBC) Set/2010


### Velocidade

Valor Verdadeiro Convencional (m/s)	Valor no Instrumento em Teste (m/s)	Erro (m/s)	± Incerteza (m/s)	k
5,27	5,09	-0,18	0,32	2,0
10,16	9,83	-0,33	0,32	2,0

A incerteza de medição é considerada a partir de uma incerteza padrão de medição multiplicada pelo fator de abrangência k, que para uma distribuição normal, corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95% determinada em conformidade com o procedimento NIT-DICLA-021

Os resultados acima apresentados referem-se exclusivamente ao item calibrado e às condições supra mencionadas. O presente certificado somente pode ser reproduzido na sua forma e conteúdo integrais e sem alterações. Não pode ser utilizado para fins promocionais.

Data de Emissão: 04/09/09

  
 Osmar N. Carvalho  
 Técnico Exercente

  
 Eng. José Stankevicius  
 Responsável Técnico



## ANEXO C – Certificado de calibração do Contador de Partícula (1/3).

PWM Service Tec Comercial Ltda.

## Certificado de Calibração

Nº 0906-114

APROVADO	<input checked="" type="checkbox"/>
REPROVADO	<input type="checkbox"/>
VALIDADE:	24.06.2009
VALIDADE:	06.2010
OMITE	MS
GGQ	EQPTO

Cliente: CNEN - COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAREndereço: TRAVESSA R, 400 - CIDADE UNIVERSITÁRIA  
SÃO PAULO - SP - CEP: 05508-900Fone: (11) 3816-9095 Fax: (11) 3812-3546Data de Calibração: 24 / 06 / 2009 Próxima Calibração: — 106 / 2010

## IDENTIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS

Instrumento:	Contador de Partículas	Patrimônio:	93620
Modelo:	LASAIR II 310 B	Identificação:	CR-1552
Fabricante:	PMS	Nº Série:	59799
Temperatura:	21 °C	Umidade:	53 % UR

## PROCEDIMENTO

Instrução Técnica: PWM DOC 0001-03 VER. 3

## PADRÕES UTILIZADOS

EQUIPAMENTO	FABRICANTE	MODELO	CERTIFICADO	Nº SÉRIE	VALIDADE
DMM	FLUKE	8020A	R1926/2008	2016200	12/2009
MEDIDOR DE FLUXO / VAZÃO	TSI	4043	93.047-101	40430624003	03/2010
OSCILÓSCOPIO	MINIPA	MO-1225	NE0848/2009	1101245002430	04/2010
REGIST. / IND. DE TEMP. / UMID.	PERCEP TEC	HT-1020	LV20399/08	01575	09/2009
PADRÃO 0,3 µm	DUKE SCIENTIFIC	3300A/3300B	NA	32011	07/2010
PADRÃO 0,5 µm	DUKE SCIENTIFIC	3500/3500A	NA	31813	05/2010
PADRÃO 1,0 µm	DUKE SCIENTIFIC	4009/4009A/B	NA	32448	10/2010
PADRÃO 5,0 µm	DUKE SCIENTIFIC	DC-05	NA	32163	08/2010
PADRÃO 10,0 µm	DUKE SCIENTIFIC	DC-10	NA	32313	09/2010

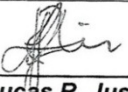
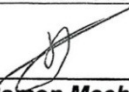
\* NA (não se aplica e/ou não fornecido)

Certificamos que o instrumento se encontra dentro das especificações técnicas; os documentos relativos à rastreabilidade estão em nossos arquivos e disponíveis para consulta quando solicitado.

Este certificado é válido somente para o instrumento ensaiado, com etiqueta de calibração e lacre fixada.

Sua reprodução total ou parcial somente com autorização do emitente.

Anexo registro de calibração.

EXECUTADO POR:	VERIFICADO POR:
	
<b>Lucas R. Justino</b> Técnico	<b>Ramon Machado</b> Gerente Técnico REG. CREA: 5061462337

1/3

Rua Dr. Emilio Henking, 561 - Bonfim  
CEP: 13070-310 - Campinas - SP  
Tel. (0XX19) 3243 2462  
Fax. (0XX19) 3243 1609  
E-mail: pwm@pwmservice.com.br  
Home page: www.pwmbrasil.com.br

## ANEXO C – Certificado de calibração do Contador de Partícula (2/3).

**PWM Service Tec Comercial Ltda.**

**REGISTRO  
DE  
CALIBRAÇÃO**

Nº 0906-114

Instrumento: <u>Contador de Partículas</u>	Patrimônio: <u>43620</u>
Modelo: <u>LASAR II 3100</u>	Identificação: <u>CR-1552</u>
Fabricante: <u>PMS</u>	Nº Série: <u>59741</u>
Numero do sensor: _____	
Temperatura: <u>21</u> °C	Umidade: <u>S3</u> % UR

Temperatura e Umidade Relativa não são controladas durante a calibração por causa da larga faixa de operação do instrumento (temperatura: -1°C a +45 °C / umidade: 0- 95% UR, sem condensação).

**Dados de performance do instrumento**

	Pico do Ruído	Offset DC	Corrente do Laser	Fluxo de Ar
Como Recebido	<u>38 mV</u>	<u>198 mV</u>	<u>76 mA</u>	<u>1,00 CFM</u>
Como Ajustado	<u>38 mV</u>	<u>198 mV</u>	<u>76 mA</u>	<u>1,00 CFM</u>

Tamanho em µm	Como Recebido	Tol.	Como Ajustado	Desvio %	Unidade	Obs
<u>0,3</u>	<u>388</u>	<u>20 %</u>	<u>388</u>	<u>0 %</u>	<u>mV</u>	<u>2</u>
<u>0,5</u>	<u>1870</u>	<u>20 %</u>	<u>1870</u>	<u>0 %</u>	<u>mV</u>	<u>2</u>
<u>1,0</u>	<u>7149</u>	<u>20 %</u>	<u>7256</u>	<u>1,5 %</u>	<u>mV</u>	<u>1</u>
<u>2,0</u>	<u>324</u>	<u>20 %</u>	<u>324</u>	<u>0 %</u>	<u>mV</u>	<u>2</u>
<u>5,0</u>	<u>697</u>	<u>20 %</u>	<u>627</u>	<u>-10,0 %</u>	<u>mV</u>	<u>1</u>
<u>10,0</u>	<u>2711</u>	<u>20 %</u>	<u>2476</u>	<u>-8,7 %</u>	<u>mV</u>	<u>1</u>

**Notas:**

- Tamanho em µm - Canais do instrumento .
- Como Recebido - Níveis de discriminação do circuito amplificador (Threshold) quando recebido.
- Tolerância - Desvio Máximo Permitido.
- Como Ajustado - Valor obtido após média das medidas encontradas.
- Desvio % - Diferença entre os valores anteriores e os atuais.
- Unidade - Unidade de medida.

**OBS.:**

- 1- ajustado
- 2- ajuste não necessário

Este certificado é válido somente para o instrumento ensaiado, com etiquetas de calibração e lacre fixadas; sua total ou parcial reprodução somente com autorização do emitente.

Rua Dr. Emilio Hening, 561 - Bonfim  
CEP: 13070-310 - Campinas - SP  
Tel. (0XX19) 3243 2462  
Fax. (0XX19) 3243 1609  
E-mail: pwm@pwmservice.com.br  
Home page: www.pwmbrasil.com.br

**ANEXO C – Certificado de calibração do Contador de Partícula (3/3).****PWM Service Tec Comercial Ltda.**Nº 0906-114**Método de Calibração**

Os contadores de partículas são calibrados usando um ou mais tamanho de esferas de látex de poliestireno ( Duke Scientific ) que servem como padrões para comparar e ajustar a resposta do circuito amplificador. Os padrões são introduzidos no sensor por meio de um aerossol com concentração moderada.

Um voltímetro é utilizado para realizar medidas de referência de voltagens e um osciloscópio é utilizado para avaliar as condições do sensor durante a calibração.

O analisador de altura de pulsos ( PHA ) é o instrumento utilizado para calibração primária do contador e coleta os pulsos produzidos pelas partículas de teste; estes formam um histograma de distribuição.

O PHA fornece a resolução necessária para se determinar a distribuição mediana de partículas e o circuito do amplificador é ajustado conforme o resultado da amplitude do padrão aplicado; durante a calibração inicial é aplicado ao instrumento um teste de eficiência de contagem em comparação com CNC/DMA ( Condensation Nucleus Counter / Differential Mobility Analyzer ) ou um contador chamado de padrão de transferência .

**Rastreabilidade**

Este instrumento foi calibrado conforme procedimento do fabricante e parte das normas ISO 14644-4 , ASTM F- 50 and F- 328.

Temperatura e Umidade Relativa não são controladas durante a calibração por causa da larga faixa de operação do instrumento ( Temperatura: -1°C a +45°C / Umidade 0 - 95% UR, sem condensação ). Os padrões de teste utilizados são calibrados conforme sugestão do fabricante e são mantidos pela PWM em arquivo para eventual consulta.

Rastreabilidade de um resultado de calibração para um Padrão de Medida Nacional (NMS-National Measurement Standard) é estabelecida usando esferas de látex monodispersas como padrão de calibração. Estas esferas são de tamanho padrão e rastreáveis por meio de número de lote, ao NIST ( National Institute Standard and Technology ).



Rua Dr. Emilio Henking, 561 - Bonfim  
CEP: 13070-310 - Campinas - SP  
Tel. (0XX19) 3243 2462  
Fax. (0XX19) 3243 1609  
E-mail: pwm@pwmservice.com.br  
Home page: www.pwmbrasil.com.br



3/3





## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Boas práticas de fabricação de radiofármacos**. Brasília, 2009. (RDC 63, Diário Oficial da União, 23 dez. 2009).
2. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Consulta pública para apresentação de críticas e sugestões relativas à proposta de Resolução – RDC que dispõe sobre boas práticas de fabricação de medicamentos**. Brasília, 2009. (CP número 3, Diário Oficial da União, 13 jan. 2009).
3. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Registros de radiofármacos**. Brasília, 2009. (RDC 64, Diário Oficial da União, 23 dez. 2009).
4. AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Regulamento técnico das boas práticas para a fabricação de medicamentos**. Brasília, 2003. (RDC 210, Diário Oficial da União, 14 ago. 2003).
5. ALVES, E. **Soluções em ar limpo**. Jaguariúna, São Paulo: Camfil Farr, 2009. (Palestra proferida durante evento organizado pela Camfil Farr , Farma Day).
6. AMERICAN SOCIETY OF HEATING, REFRIGERATING AND AIR CONDITIONING ENGINEERS (ASHRAE). **Handbook - Fundamentals**. Atlanta: ASHRAE Technical Committees, 2009.
7. ARAÚJO, E.B.; LAVINAS, T.; COLTURATO, M.T.; MENGATTI, J. **Garantia de qualidade aplicada à produção de radiofármacos**. Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas, v. 44, p. 1-11, 2008.
8. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Instalações de ar condicionado – Sistemas centrais e unitários**. Rio de Janeiro: ABNT, 2008. (ABNT NBR 16401).
9. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Salas limpas e ambientes controlados associados**. Rio de Janeiro: ABNT, 2005. (ABNT NBR 14644).

10. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 1: classificação da limpeza do ar.** Rio de Janeiro: ABNT, 2005. (ABNT NBR ISO 14644-1).
11. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 2: especificações para ensaios e monitoramento para comprovar a contínua conformidade com a ABNT NBR 14644-1.** Rio de Janeiro: ABNT, 2005. (ABNT NBR ISO 14644-2).
12. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Salas limpas e ambientes controlados associados. Parte 3: métodos de ensaio.** Rio de Janeiro: ABNT, 2009. (ABNT NBR ISO 14644-3).
13. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **Tratamento de ar em estabelecimentos de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações.** Rio de Janeiro: ABNT, 2005. (ABNT NBR 7256).
14. BOTET, J. **Boas práticas em instalações e projetos farmacêuticos.** São Paulo, RCN, 2006.
15. **BRASIL de educação continuada em tratamento de ar.** São Paulo, 1997. (Material didático distribuído durante evento organizado por Associação Brasileira de Refrigeração, Ar Condicionado, Ventilação e Aquecimento – ABRAVA),1997. Módulo 2, p. 33, 1997.
16. CHANDRA, R. **Introductory physics in nuclear medicine.** 4 ed.. Philadelphia: Lea & Febiger, p. 9-170 1992.
17. COMECER. Corso di Formazione – **Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci.** Castel Bolognese, Italy, 2008. (Curso apresentado pela COMECER SPA Nuclear Medicine, Isolation Technology, Radiochemistry Nuclear Power Plant Equipment. (Mensagem pessoal, 2009).
18. CRUZ, O.A.D.R.; GOYA, M.T. **Mecanismos de Filtragem.** São Paulo,1998. (Material didático distribuído durante evento organizado pela Linter Filtros Industriais Ltda., 1998).
19. DEUTSCHES INSTITUT FÜR NORMUNG (DIN). **Particulate air filters for general ventilation – Determination of the filtration performance.** German, Beuth Verlag GmbH, 2002. (DIN EN 779).

20. EUROPEAN COMMISSION. **EudraLex - The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. V.4.** EU Guidelines to good manufacturing practice medicinal products for human and veterinary use. Annex 1. Manufacture of sterile medicinal products. Brussels, EC, 2008. Disponível em: [http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pharmaceuticals/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm). Acesso em 26 ago. 2009.
21. EUROPEAN STANDARD. **High efficiency particulate air filters (HEPA and ULPA).** Berlin, Beuth Verlag GmbH, parts 1-5, 1998.( EN 1822).
22. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Pharmaceutical GMPs for the 21st century: a risk based approach.** EUA, Final Report, 2004 A. Disponível em: [http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/GMP\\_finalreport2004.htm](http://www.fda.gov/cder/gmp/gmp2004/GMP_finalreport2004.htm). Acesso em: 05 mar. 2009.
23. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. **Sterile drug products produced by aseptic processing – current Good Manufacturing Practice.** EUA, Office of Compliance in the Center for Drug Evaluation and Research ( CDER) in cooperation with the Center for Biologics Evaluation and Research (CBER) and the Office of Regulatory Affairs (ORA), 2004. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM070342.pdf>. Acesso em: 29 jul. 2009.
24. FRONDIZ, C.A. **Contadores de partículas – Diretrizes para seleção de um contador.** Rio de Janeiro: Energética Indústria e Comércio Ltda., 2005. (Material didático). Disponível em: [http://www.energetica.ind.br/cont\\_part\\_diretrizes.pdf](http://www.energetica.ind.br/cont_part_diretrizes.pdf). Acesso em 05 jan. 2010.
25. HASEGAWA, P. **Ventilação Industrial.** São Paulo: Fundação para o Desenvolvimento Tecnológico da Engenharia (FDTE), 1991. (Material didático distribuído durante evento organizado pela Escola Politécnica da Universidade de São Paulo).
26. INSTITUTE OF ENVIRONMENTAL SCIENCES AND TECHNOLOGY. **HEPA and ULPA filter leak testing.** Illinois, 2007. (IEST Recommended practices. RP- CC 034.3).
27. INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN. **Origens do IEA: União de Talentos e Esforço Conjunto.** Jornal Órbita, São Paulo: IPEN p. 4- 5, jan./fev. 2006.
28. INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN. **Radiofarmácia do IPEN reflete uma história de sucesso.** Jornal Órbita, São Paulo: IPEN p.1-2, set./out. 2006.

29. INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN. **Uso de radioisótopos em medicina nuclear.** Jornal Órbita, São Paulo: IPEN número 42, p. 4 e 5, set./out. 2007.
30. INTERNATIONAL ATOMIC ENERGY AGENCY (IAEA). **Radioisotope handling facilities and automation of radioisotope production.** Viena, IAEA, 2004. Disponível em: <http://www.iaea.org/publications/reports/index.html>. Acesso em 17 mar.2009.
31. INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION (ISO). **Components for containment enclosures – Part 4: Ventilation and gas-cleaning systems such as filters, traps, safety and regulation valves, control and protection devices.** Switzerland, 2001. (ISO 11933-4).
32. JAHAN. **Cellules standards de production de radio elements.** Paris, [s.d.]. (Catálogo comercial de células padrão de produção de radioelementos). (Enceites Etanches, Type DR.140.SP et DR. 140.AP).
33. JIMENEZ, L. **Microbiological contamination control in the pharmaceutical industry.** New York, Marcel Dekker, Inc., 2004. 310p.
34. KOCHEVAR, S. D.. **Basic guide to particle counters and particle counting.** Colorado, Particle Measuring System, Inc., 2006. Disponível em: <http://www.pmeasuring.com/support/papers/particlemonitoring/air/basicguide>. Acesso em 23 jun. 2009).
35. MECATRÔNICA ATUAL – **Inversores de Frequência – Automação industrial de processos e manufatura (Seções de leitura).** São Paulo, Editora Saber Ltda., 2009. Disponível em: <http://www.mecatronicatual.com.br/secoes/leitura/257>. Acesso em 02 mar. 2010.
36. MESQUITA, A.L.S.; GUIMARÃES, F.A.; NEFUSSI, N.. **Engenharia de ventilação industrial.** São Paulo, CETESB, 2.ed., p. 400-420, 1988.
37. MINIPA Instrumentos de Medição. **Termo – Anemômetro Digital MDA-11.** (Catálogo comercial eletrônico). Disponível em: <http://www.minipa.com.br/produtos/default.aspx?txtbusca=anem%c3%b4metros%20digital> Acesso em 10 fev. 2010.
38. NASH, R.A.; WACHTER, A.H. **Pharmaceutical Process Validation.** 3.ed., New York, Marcel Dekker, 2003. 860p.
39. NUNES, M.. **Curso de ventiladores.** São Paulo: Centro de Metrologia dos Fluidos, Instituto de Pesquisas Tecnológicas - IPT, 2008. (Material didático). Disponível em: [http://www.fem.unicamp.br/~em672/Laboratorio\\_Ventiladores-IPT.pps#270,5,objetivos](http://www.fem.unicamp.br/~em672/Laboratorio_Ventiladores-IPT.pps#270,5,objetivos). Acesso em 29 jun.2009.

40. OTAM Ventiladores Industriais Ltda. **Ventiladores centrífugos tipo limit load-LMS: pás planas inclinadas para trás.** Disponível em <http://www.otam.com.br/produtos> Acesso em 08 jan.2009.
41. PARTICLE MEASURING SYSTEMS (PMS). **Controle de microcontaminação.** Itupeva/São Paulo: PMS, 2009. (Material didático distribuído durante seminário organizado pela PWM Service Tec Comercial Ltda, Particle College).
42. SHUNG, K. K.; SMITH, M. B.; TSUI, B. **Principles of medical imaging.** California: Academic Press, n.1, p. 164-207, 1992.
43. SIEMENS DO BRASIL. **Inversor de frequência micromaster 420.** Disponível em: <http://www.siemens.com.br/templates/v2/.../getdownload?id...type>. Acesso em 09 fev. 2010. (Catálogo comercial eletrônico).
44. SOCIEDADE BRASILEIRA DE CONTROLE DE CONTAMINAÇÃO (SBCC). **Controle de contaminação: testes em áreas limpas.** São José dos Campos, SBCC, 1997. (Recomendação Normativa RN 005-97).
45. SORENSON, J. A.; PHELPS, M. E. **Physics in nuclear medicine.** Philadelphia: W.B. Saunders Company, n.2, p. 13-21, 143-151, 391-451, 543-548, 1987.
46. VECTUS IMPORTATUM INSTRUMENTOS DE PRECISÃO LTDA. **Ampolas de fumaça.** (Catálogo comercial eletrônico). Disponível em: <http://www.vectus.com.br> Acesso em 12 mar. 2010.
47. WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Good Manufacturing Practices for pharmaceuticals products.** In: WHO Expert Committee on Specifications for Pharmaceutical Preparation. Geneva, 2002. (Disponível em: <http://whqlibdoc.who.int/publications/2004/9241546190-part3.pdf>. Acesso em: 11 ago. 2009). (Technical Report Series, nº. 902)
48. ZOLLE, I. Technetium-99m pharmaceuticals. **Preparation and quality control in nuclear medicine.** Viena, Springer, p.345, 2007.