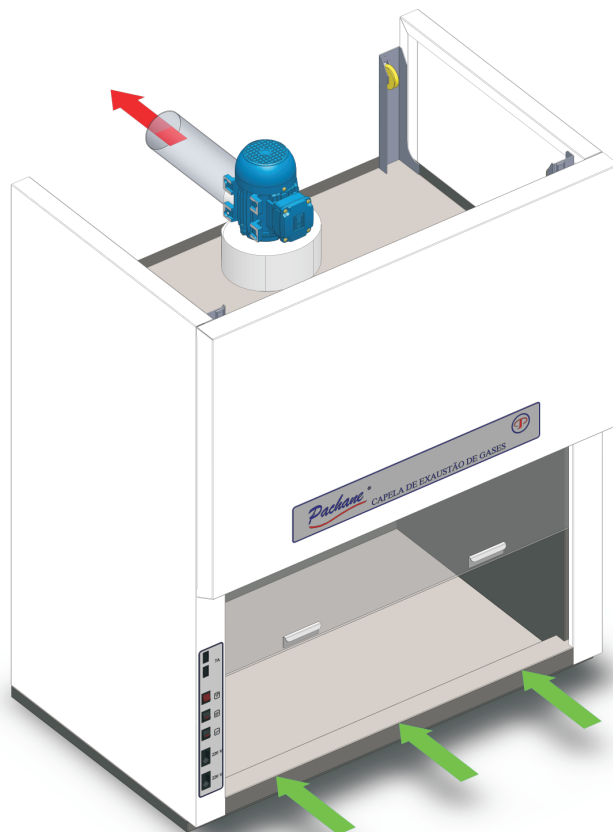


MANUAL DE INSTRUÇÕES



CAPELA DE EXAUSTÃO
DE GASES - LINHA 800

Sumário

1. Apresentação	5
1.1. Orientações gerais	5
1.2. Modelos.....	6
1.2.1. Capela de exaustão de gases.....	6
1.2.1.1. Capela sem filtro de carvão ativado.....	6
1.2.1.2. Capela com filtro de carvão ativado.....	7
2. Descrição.....	8
2.1. Conhecendo seu produto	8
2.1.1. Motor de capelas com exaustão externa	8
2.1.2. Motor de capelas com exaustão interna	8
2.1.3. Iluminação.....	8
2.1.4. Tomadas auxiliares	9
2.2. Sistemas de segurança.....	9
2.2.1. Sistema de ar pressurizado.....	9
2.2.2. Proteção do usuário	9
2.3. Painel de controle.....	10
2.3.1. Painel de controle	10
3. Instalação	11
3.1. Direcionamento do ar de exaustão.....	11
3.2. Altura do rasgo na parede.....	12
3.3. Removendo a embalagem	12
4. Iniciação	13
4.1. Ligando o equipamento na rede elétrica	13
4.2. Certificação inicial	13
5. Operação.....	13
5.1. Iniciando trabalho	13
5.2. Procedimento correto para uso	13
6. Manutenção.....	15
6.1. Troca de lâmpadas.....	15
6.2. Troca de filtros de carvão ativado	16
6.3. Descarte dos filtros usados	17

6.4. Troca de motor com voluta – Capela com exaustão interna	17
6.5. Troca de motor com voluta – Capela com exaustão externa	18
6.6. Troca de reator	19
6.7. Troca de cabo de aço	19
7. Certificação e Qualificação	20
7.1. Qualificação	20
7.2. Validação	20
7.3. Qualificação x Validação	20
7.4. Certificação	20
7.4.1. Tolerâncias	21
7.4.2. Ensaio de vazamento na instalação do filtro HEPA	21
7.4.3. Relatórios emitidos	22
7.4.4. Critérios de aceitação	23
8. Especificações	24

Sumário de figuras

Figura 1 – Capela de exaustão sem filtro de carvão ativado	06
Figura 2 – Capela com filtro de carvão ativado e exaustão interna	07
Figura 3 – Capela com filtro de carvão ativado e exaustão para fora do prédio	07
Figura 4 – Fluxo do ar na linha 800 em vista isométrica.....	09
Figura 5 – Fluxo de ar dentro no equipamento	10
Figura 6 – Funções do painel de controle	10
Figura 7 – Dutagem para captação de ar externo.....	11
Figura 8 – Localização das lâmpadas fluorescentes.....	16
Figura 9 – Troca de filtros	17
Figura 10 – Representação para troca de motor capela de exaustão interna	18
Figura 11 – Representação para troca de motor.....	18
Figura 12 – Troca do motor da capela de exaustão externa.....	18
Figura 13– Acesso dos reatores das lâmpadas fluorescente	19
Figura 14 – Acesso aos cabos de aço.....	19

Sumário de tabelas

Tabela 1 – Dados técnicos de filtros HEPA	10
Tabela 2 – Dados técnicos de filtros N	13
Tabela 3 – Valores da variável com a letra A	20
Tabela 4 – Altura e diâmetro do rasgo na parede	20
Tabela 5 - Critérios para aplicação dos ensaios	31

Sumário de gráfico

Gráfico 1 – Perda de carga inicial (Pa) x velocidade (m/s)	11
--	----

1. Apresentação

Zelar pela limpeza máxima, Pachane é segurança para seu trabalho.

Há mais de 30 anos no mercado, nós da Pachane temos dedicado nossas horas, experiência e zelo pela qualidade para realizar grandes evoluções em um assunto que exige atenção: Limpeza.

Nossos sistemas de filtragem de ar estão nas mais diversas empresas farmacêuticas, institutos de pesquisas e universidades. Estamos lidando com um mercado onde a limpeza do ar e a segurança deve ser incontestável.

Exames e teste laboratoriais exigem equipamentos confiáveis e que garantem seu desempenho e segurança de acordo com especificações rígidas de controle. E é isto que projetamos e desenvolvemos.

1.1. Orientações gerais

Caro usuário,

Parabéns por adquirir uma **DNA Workstation**. Este equipamento é destinado para trabalhos com PCR e DNA/RNA, realização de ensaios em ambientes estéreis para não haver contaminação cruzada.

Construída em alumínio naval com tratamento anticorrosivo e pintura epóxi, sendo sua parte lateral e frontal dotados de vidro temperado, para facilitar o trabalho e proteger o operador no momento de esterilização. O assoalho de trabalho é construído em aço Inox 304 com acabamento escovado, garantindo alta resistência mecânica e proteção contra oxidação.

O vidro temperado frontal basculante permite que o usuário obtenha acesso na parte interior do equipamento na altura ideal para o trabalho (cerca de 200 mm).



✓ Mantenha este manual em um local seguro, pois aqui estão contidas informações valiosas sobre seu equipamento adquirido e serão úteis em uma eventual manutenção.

✓ Falhas de leitura ou interpretação podem causar danos ao equipamento, operador e produto, ou resultar baixo desempenho do equipamento.

✓ Cuidado: Todos os ajustes internos e manutenção do equipamento devem ser realizados por pessoal qualificado.

✓ O equipamento contém partes e conjuntos suscetíveis a danos causados por descargas eletrostáticas ou oscilações de energia.

✓ Este manual foi elaborado a caráter informativo, suas informações podem ser alteradas sem aviso prévio. A Pachane não se responsabiliza por qualquer dano causado decorrente ao uso deste manual.

✓ Registre seu equipamento em nosso site: www.pachane.com.br, e ganhe 3 meses adicionais de garantia.

1.2. Modelos

Itens de série:

- ✓ Lâmpada fluorescente
- ✓ Tomada auxiliar externa
- ✓ Exaustor com motor blindado
- ✓ Gabinete com armário para armazenar materiais (Opcional)
- ✓ Defletor para orientação do fluxo de gases e vapores tóxicos
- ✓ Sistema de iluminação a prova de gases e vapores químicos

1.2.1. Capela de exaustão de gases

A capela de exaustão de gases é um equipamento onde se podem manipular vapores tóxicos e perigosos. O propósito da capela de exaustão é de capturar conter e remover contaminantes, prevenindo seu escape para o laboratório. É realizada a extração de contaminantes dentro da área de trabalho longe do operador, de modo que a inalação ou contato com o produto sejam contidos.

1.2.1.1. Capela sem filtro de carvão ativado

Esse tipo de equipamento é recomendado em casos que o material a ser manipulado possui baixa concentração, pois o ar contaminado é diluído com o ar da sala dentro da área de trabalho e ambos são exauridos através de um sistema de dutos para fora da sala, onde pode dispersar o ar no ambiente.

A exaustão de ar dentro da capela de gases é feita através de um motoventilador que puxa o ar do laboratório para o contaminante ser exaurido para a parte externa da sala. A traseira defletora e outros componentes são designados ao controle da aerodinâmica do ar que se move para dentro da capela de gases.

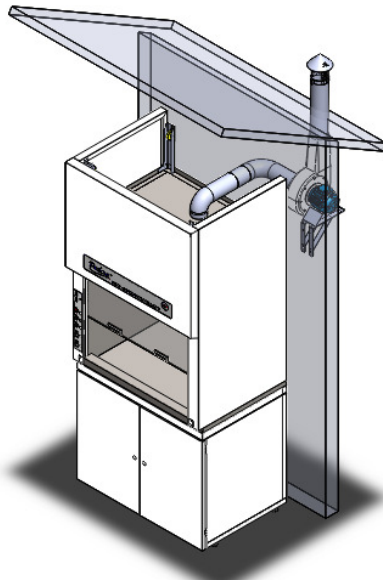


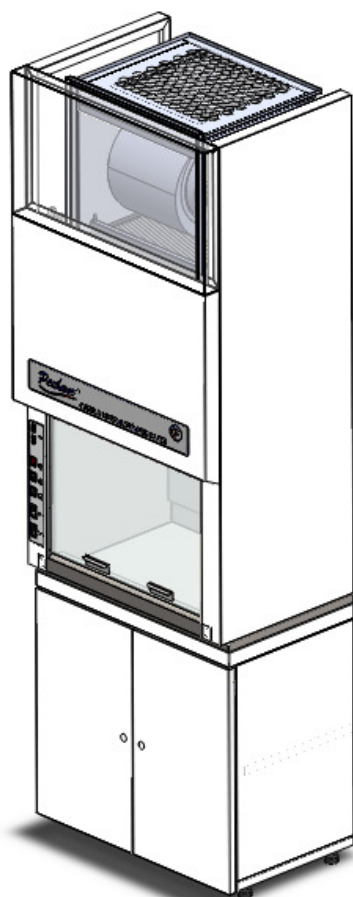
Figura 1 – Capela de exaustão sem filtro de carvão ativado

1.2.1.2. Capela com filtro de carvão ativado

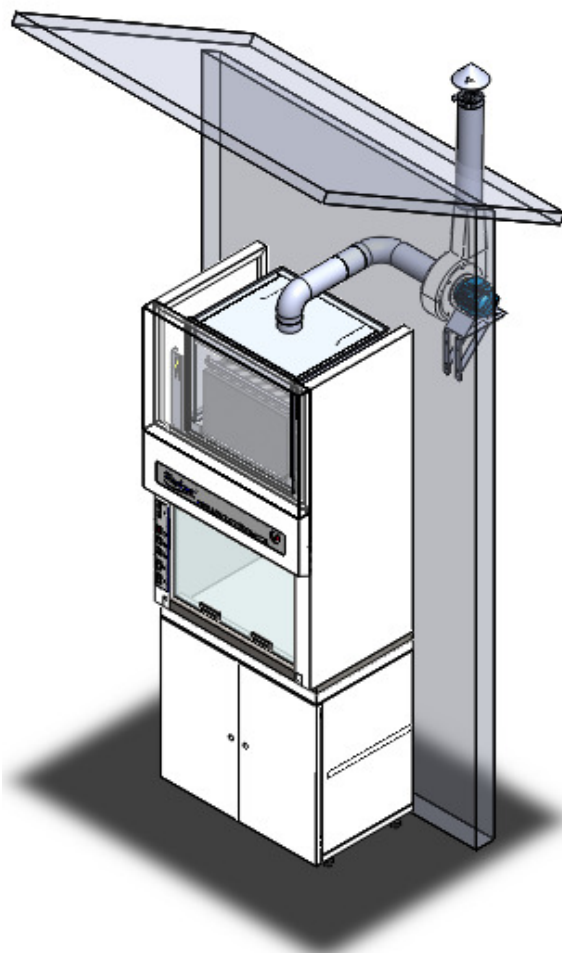
Esse tipo de equipamento é indicado principalmente onde não é possível fazer a dutagem por conta de limitações da construção e recomendado em casos que o material a ser manipulado possui alta concentração e odores desagradáveis.

O ar passa pelo filtro de carvão ativado através de uma pressão negativa exercida por um motoventilador, que nesse caso pode ser tanto interno (pois estará após o estágio de filtragem que elimina a existência de gases tóxicos) ou externo (do mesmo modo que no item anterior, porém com acréscimo do estágio de filtragem). A traseira defletora e outros componentes são designados ao controle da aerodinâmica do ar que se move para dentro da capela de gases.

Quando o motor é interno não há dutos, um motoventilador do tipo sirocco é suficiente para a função de exaurir os contaminantes da área de trabalho que, após a passagem pelo filtro de carvão ativado, são exauridos para o próprio laboratório.



*Figura 2 – Capela com
filtro de carvão ativado e
exaustão interna*



*Figura 3 – Capela com filtro de carvão
ativado e exaustão
para fora do prédio*

2. Descrição

2.1. Conhecendo seu produto

2.1.1. Motor de capelas com exaustão externa

O motoventilador dessa linha de equipamento é diferente dos demais, pois contém revestimento de fibra de vidro, garantindo sua total proteção contra vapores químicos.

Os ventiladores com pás radiais são adequados para lidar com volumes de ar baixos em pressões estáticas relativamente altas e para o transporte de materiais. A sua principal vantagem é a ausência de instabilidade.

Possui protetor térmico de capacitor permanente que desliga automaticamente assim que excede a temperatura de 80 °C.

2.1.2. Motor de capelas com exaustão interna

O motor com regulagem eletrônica de três posições possibilita utilizar a potência do motor acoplado ao ventilador de acordo com o nível de saturação dos filtros absolutos, evitando o desperdício de energia.

Motoventilador tipo sirocco com rotor de palhetas curvadas para frente diminuindo o nível de decibéis, aumentando o conforto para o operador.

Possui protetor térmico de capacitor permanente que desliga automaticamente assim que excede a temperatura de 80 °C.

2.1.3. Iluminação

No campo da iluminação sabemos que a qualidade da luz é decisiva, tanto no que diz respeito ao desempenho das atividades, como na influência que exerce no estado emocional e no bem estar de seres humanos.

As lâmpadas fluorescentes tubulares é a forma mais tradicional para uma iluminação econômica. Sua alta eficiência e longa durabilidade são as grandes vantagens.

Nos equipamentos Pachane a iluminação interna varia entre 800 e 1100 lux, permitindo conforto ao operador.

Essa linha de equipamentos possuem duas lâmpadas fluorescentes para iluminação interna da área de trabalho.



Atenção: Um dos componentes principais da lâmpada fluorescente é o mercúrio, um metal pesado e extremamente tóxico e nocivo. O descarte incorreto dessas lâmpadas propicia a contaminação do ambiente por esse elemento.

Para evitar esse tipo de contaminação, as lâmpadas devem ser encaminhadas para reciclagem, onde são devidamente tratadas.

2.1.4. Tomadas auxiliares

Tomadas internas que atendem ao novo padrão brasileiro de plugues e tomadas, conforme NBR 14136, cobertura em termoplástico e contatos em latão, suporta 10 Ampères em tensões de até 250 Volts.

2.2. Sistemas de segurança

2.2.1. Sistema de ar pressurizado

Podemos entender melhor o método de pressurização do ar, através do esquema a seguir:

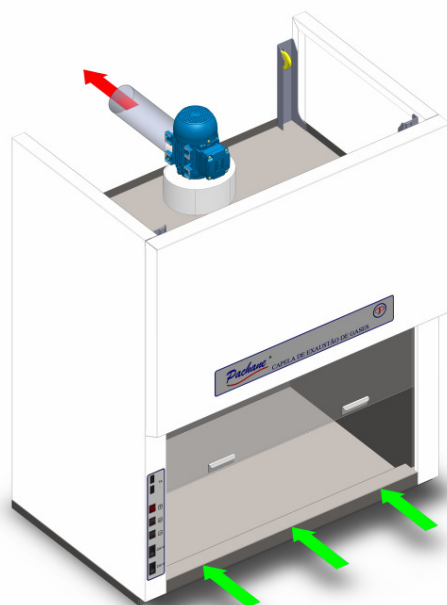


Figura 4 – Fluxo do ar na linha 800 em vista isométrica

A pressão negativa exercida pelo motoventilador força o ar ambiente (setas verdes) a passar por toda a área de trabalho, subir pela parte traseira da chapa defletora e ser transportado por um duto de PVC ou Inox para a parte externa do prédio, eliminando vapores tóxicos e odores dos produtos manipulados no equipamento.

O motoventilador é dimensionado para vencer a perda de carga existente no duto.

2.2.2. Proteção do usuário

Conforme explicado no item anterior (2.2.1. Sistema de ar pressurizado) há proteção do usuário por conta de 100% do ar ser exaurido, possibilitando o arraste do ar na parte frontal do equipamento criando uma barreira e não deixando o ar contaminado sair, conforme figura abaixo:

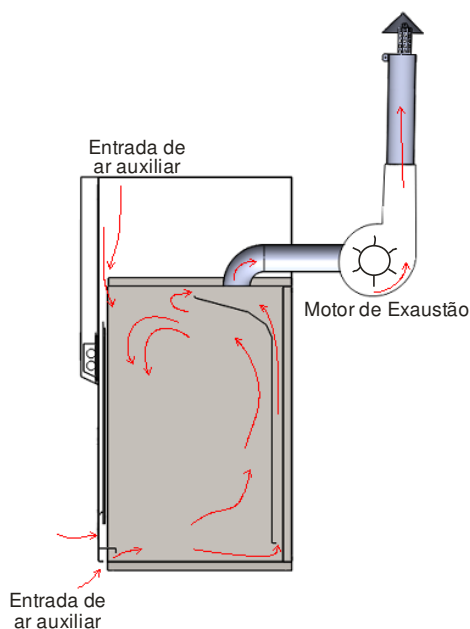


Figura 5 – Fluxo de ar dentro no equipamento

2.3. Painel de controle

Esse modelo de equipamento Pachane é constituído de um painel de controle com interruptores (liga/desliga) independentes para luminária e exaustor de ar.

Este capítulo tem a finalidade de mostrar ao usuário todas as funções disponíveis para operação do equipamento.

2.3.1. Painel de controle

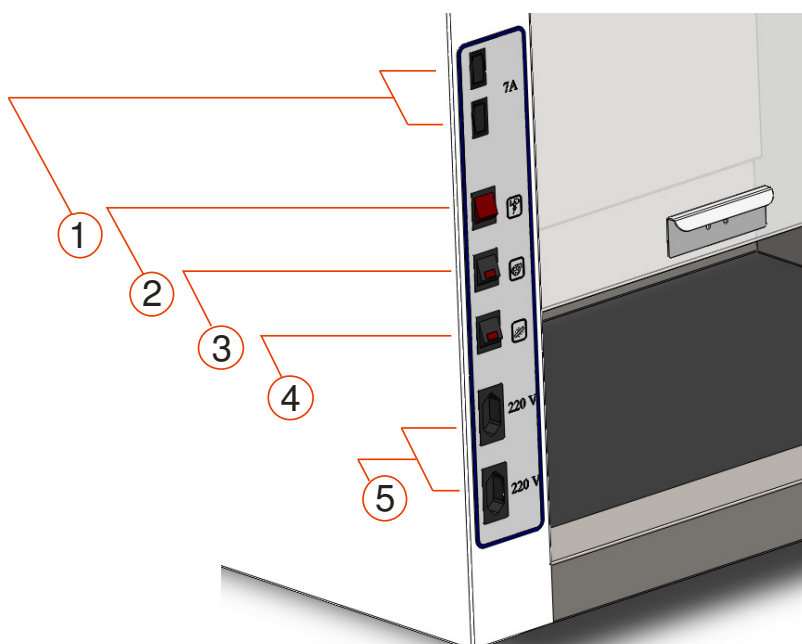


Figura 6 – Funções do painel de controle

- 1: Fusíveis de proteção do circuito elétrico.
- 2: Tecla geral é acionada para energizar as demais teclas.
- 3: Tecla para ligar ou desligar o motor de circulação de ar.
- 4: Tecla para ligar ou desligar a lâmpada fluorescente.
- 5: Tomadas auxiliares padrão brasileiro

3. Instalação

Esse capítulo tem a função de instruir o usuário a preparar um local adequado para a capela de exaustão de gases Pachane, e deixar o equipamento pronto para uso.

3.1. Direcionamento do ar de exaustão

Nesse modelo de equipamento, é necessário fazer a dutagem para expelir os vapores tóxicos ou materiais voláteis para o ambiente externo do prédio.

O duto rígido de PVC ou Inox devem ser direcionados conforme mostrado na figura 7, com a saída em direção ao telhado, para que os vapores tóxicos sejam expelidos e diluídos no ambiente sem fornecer perigo de cair sobre qualquer coisa.

O procedimento de dutagem deve ser feito de acordo com a figura a seguir, podendo ser alteradas de acordo com obstruções existentes nas paredes, tais como: janelas, colunas, vigas, calhas, entre outros.

A furação na parede deve permitir a passagem do duto rígido.

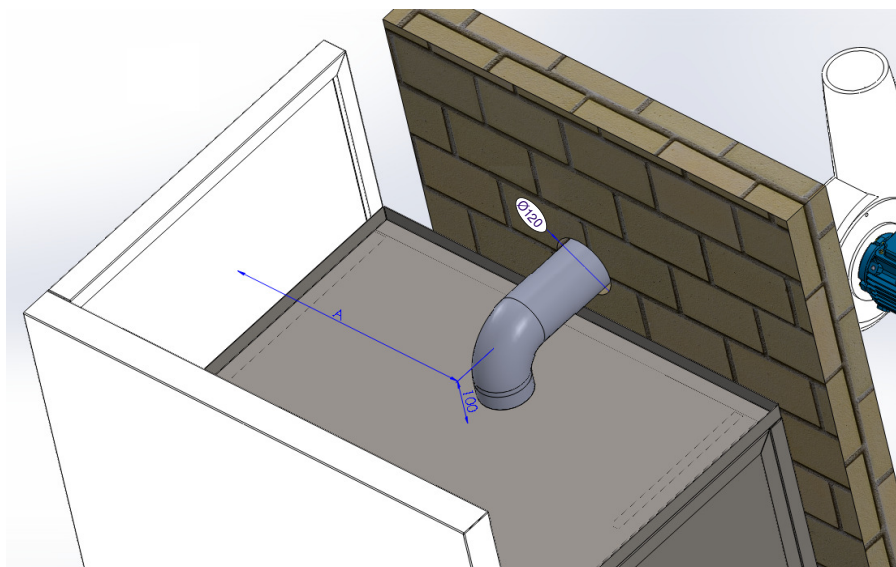


Figura 7 – Dutagem para captação de ar externo

A cota com a letra A é variável conforme tabela 2.

Valores da variável A	
Modelo	Cota A (mm)
CE T2	430
CE T2,5	500
CE T3	580
CE T4	650

Tabela 2 – Valores da variável com a letra A

As dimensões acima tem referência a partir do centro do duto.

3.2. Altura do rasgo na parede

Para passagem do duto, é necessário fazer um rasgo na parede com a altura que está discriminada na tabela 3. Dimensão variável conforme tamanho do equipamento.

Modelo	Capela sem gabinete (mm)	Capela com gabinete (mm)	Diâmetro do duto (mm)	Diâmetro do rasgo (mm)
CE T2	900	1770	100	120
CE T2,5	1100	1970	100	120
CE T3	1100	1970	100	120
CE T4	1100	1970	100	120

Tabela 3 – Altura e diâmetro do rasgo na parede



NOTA: A referência para medida das capelas sem gabinete é a superfície da bancada onde ele vai estar apoiado. Para as capelas com gabinete será o piso do prédio.
Considerar a altura do rasgo na parede do chão ao centro da furação.

3.3. Removendo a embalagem



Confira o conteúdo da embalagem para qualquer dano que possa ser ocasionado no transporte. Não descartar a embalagem antes que o equipamento seja conferido, instalado e testado.

Antes de remover a embalagem do equipamento, leva-lo até o local de sua instalação.

Todo equipamento deve ser instalado em local nivelado.

Para remover a embalagem do equipamento, é necessário seguir os seguintes passos:

- 1) Retirar a tampa superior e as laterais da embalagem
- 2) Verificar a integridade do equipamento
- 3) Caso houver alguma irregularidade, contate a empresa responsável pelo transporte e comunique a Pachane sobre o ocorrido.
- 4) Cortar as cintas que prendem o equipamento à embalagem.

4. Iniciação

4.1. Ligando o equipamento na rede elétrica

Verificar previamente se a alimentação de energia elétrica fornecida no local é equivalente ao do equipamento, antes de ligá-lo. Normalmente os equipamentos padrões de fábrica são feitos com tensões de 220 Volts, porém também é possível a fabricação de equipamentos com 110 Volts. Caso tenha dúvida qual seja a voltagem correta de seu equipamento, verifique na etiqueta que está no cabo de entrada de energia.

Quando no local de instalação houver oscilações de energia, isso pode interferir no funcionamento do equipamento, portanto é recomendada a instalação de um nobreak para compensar os picos de energia.

Conectar o plugue na tomada 2P+T o qual deve ser obrigatoriamente aterrado.



Nota: Não utilizar o neutro como aterramento.

4.2. Certificação inicial

É recomendado que antes de qualquer tipo de operação do equipamento, um técnico qualificado para certificação faça a validação do equipamento.

5. Operação

5.1. Iniciando trabalho

Seguindo os passos contidos nos capítulos 3 e 4, o equipamento já está pronto para ser usado.

Quando o usuário estiver trabalhando na capela, o vidro pode estar parcial ou totalmente aberto, dependendo do tipo de operação a ser realizada.

5.2. Procedimento correto para uso

Para trabalhar corretamente em uma capela de exaustão de gases o procedimento padrão deve ser o seguinte:

- ✓ Sempre que possível, manter as portas do laboratório fechadas.

✓ As bancadas do laboratório devem ser impermeáveis e resistentes a ácidos, álcalis, solventes orgânicos e calor moderado. Além disso, o mobiliário deve ser firme e com espaços para facilitar a limpeza.

✓ Ler os rótulos dos reagentes antes de utilizá-los para conhecer as suas propriedades, tais como: reatividade, toxicidade, inflamabilidade, a forma correta de descarte e outras.

✓ Proteger os rótulos, vertendo o conteúdo do frasco pelo lado oposto do rótulo. Não segurar o frasco pela tampa.

✓ Não deixar os frascos destampados, principalmente, se os reagentes forem voláteis. Ter o cuidado de não trocar as tampas dos reagentes. Trabalhar em capela de exaustão quando manusear substâncias voláteis ou que liberem vapores tóxicos.

✓ Ao preparar uma solução ácida, sempre verter o ácido sobre a água.

✓ As soluções de NaOH e de H₂SO₄, entre outras, são exotérmicas e, portanto, liberam calor ao serem preparadas. Cuidado com a formação de vapores, quebra de frascos e queimaduras.

✓ Guardar reagentes inflamáveis como: álcoois, éteres, acetona e outros, em ambientes refrigerados como câmaras frias, que não tenham fontes de ignição (termostatos, interruptor de luz, etc.), pois os vapores formados podem inflamar.

✓ Colocar todos os reagentes líquidos em ambientes arejados e nunca em prateleiras altas. Evitar estoque destas substâncias no laboratório.

✓ Mantenha distância do aparador das substâncias químicas pelo menos 15 cm da face da capela.

✓ Não apoiar ou colocar a cabeça no interior da capela quando estão sendo gerados contaminantes.

✓ Não utilizar a capela como modo de descarte (substâncias químicas, sólidos, voláteis, etc.).

✓ Não armazenar substâncias químicas ou vidrarias na capela, utilizar gabinetes com exaustão para substâncias químicas perigosas.

✓ Evitar obstruir a passagem do ar com equipamentos ou recipientes, pois interfere diretamente no desempenho da capela de gases.

✓ Para permitir que o fluxo de ar obtenha maior eficiência, é necessário que os equipamentos no interior da área de trabalho sejam elevados da superfície do assoalho de trabalho.

✓ Não é permitida nenhuma tomada elétrica dentro do equipamento.

- ✓ A avaliação técnica especializada deve ser feita semestralmente.
- ✓ A capela deve ser ligada 15 minutos antes do início do trabalho e aguardar mais 15 minutos para seu desligamento.



Nota: Se químico, radiológico ou outros riscos não microbiológicos estiverem presentes, tomar medidas apropriadas para prevenção.

6. Manutenção

São medidas necessárias para conservação e os cuidados técnicos indispensáveis ao funcionamento adequado da capela de exaustão de gases Pachane.

6.1. Troca de lâmpadas

É importante lembrar que devido ao mercúrio contido nas lâmpadas, o descarte deve ser feito em um lugar correto, conforme citado no tópico 2.1.2. (página 5) que fala sobre iluminação.

Nessa linha de equipamentos, são utilizadas duas lâmpadas fluorescentes, para melhor iluminação do ambiente da área de trabalho.

Para trocar a lâmpada, será necessária uma chave 7.

Para substituição da lâmpada, devemos seguir os seguintes passos:

- 1) O equipamento deve estar desligado.
- 2) Retirar os parafusos de fixação do painel, para liberar acesso à área de fixação da calha da lâmpada.
- 3) Após retirar o painel, retirar o acrílico que protege a lâmpada.
- 4) Fazer a substituição da lâmpada danificada.
- 5) Colocar novamente as peças retiradas conforme estavam antes seguindo a ordem inversa, tomando o devido cuidado para não danificar os fios que devem ser alojados nas presilhas fixadas na lateral do painel.

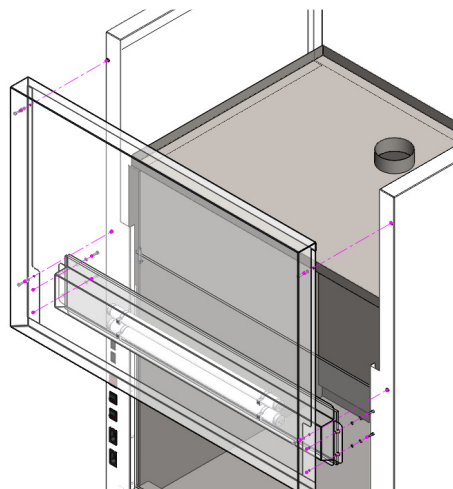


Figura 8 – Localização das lâmpadas fluorescentes

6.2. Troca de filtros de carvão ativado

É recomendado fazer a troca de filtros de carvão ativado anualmente ou conforme o processo exigir.

A troca de filtros é um procedimento simples, porém necessita de bastante cuidado, pois a superfície do filtro é muito frágil.

Para fazer a troca de filtros será necessária uma chave número 7 e 13.

Primeiramente o equipamento deve estar desligado.

Desconectar os fios das lâmpadas frias para permitir que o painel frontal do equipamento seja retirado sem dificuldades.

Retirar os parafusos que prende o painel frontal, facilitando acesso a área que está a caixa do filtro.

Retirar os parafusos da tampa frontal da caixa do filtro, liberando acesso a área onde está contido o filtro de carvão ativado.

Depois disso, retirar as porcas de fixação de 8 mm e o calço do filtro deixando-o solto.

Cuidadosamente retirar o filtro, ficando atento para não esbarrar seu papel em nenhum lugar que possa danificá-lo.

Agora que o filtro já foi retirado, fazer a limpeza e assepsia do berço do filtro com álcool etílico ou isopropílico diluído a 70%, e finalmente colocar o outro filtro no lugar em que o antigo estava. Tomar cuidado para deixar as setas na posição indicada na figura 10, que se refere à direção do fluxo de ar e fazer a montagem no sentido inverso.



Importante: Quando o filtro de um equipamento for trocado necessita fazer uma nova certificação, pois este perde sua validação.

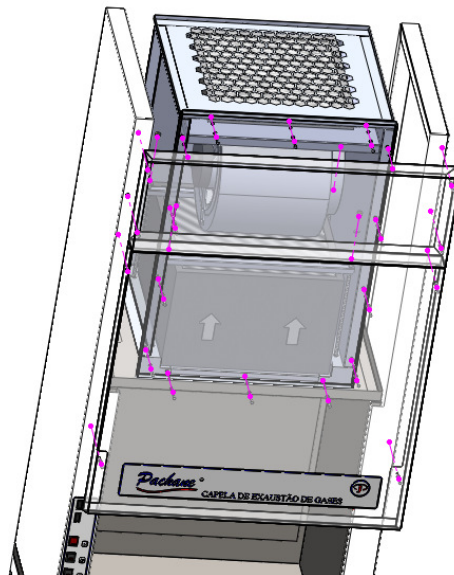


Figura 9 – troca de filtros

6.3. Descarte dos filtros usados

Para fazer o descarte adequado dos filtros é necessário saber qual tipo de substâncias que o usuário utiliza. Caso for algum tipo de toxina ou agentes patogênicos, devem ser eliminados como resíduos químicos, de acordo com as exigências municipais, estaduais e federais aplicáveis da legislação vigente, para proteção dos usuários e do meio ambiente.

Os demais filtros poderão ser descartados normalmente como resíduos industriais, podendo ser incinerados em qualquer empresa especializada na área, sem risco de contaminação do meio ambiente.

6.4. Troca de motor com voluta – Capela com exaustão interna

Para realizar a troca do motor com voluta, serão necessárias chaves números 7 e 10.

O equipamento deve estar desligado.

Primeiramente desconectar os fios das lâmpadas frias para permitir que o painel frontal do equipamento seja retirado sem dificuldades.

Retirar os parafusos de fixação dos painéis superior e inferior, liberando o acesso à caixa do filtro. Após isso retirar a tampa da caixa do filtro para obter acesso onde o filtro está disposto.

Retirar os parafusos de fixação que fixam a bandeja do motor na caixa de exaustão e retirar todo o conjunto conforme figura 11, com a finalidade de facilitar o processo de troca do motor.

Desconectar os fios do motor utilizando uma chave de fenda simples para borne.

Retirar os parafusos que fazem a fixação da voluta com motor, fazer a substituição e repetir os passos de maneira contrária para colocar o outro conjunto no lugar.

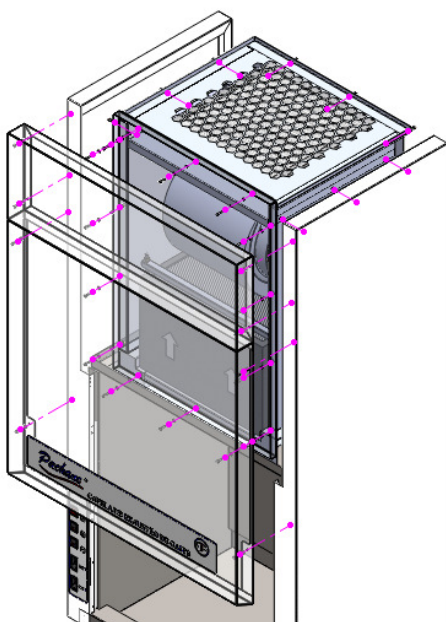


Figura 10 – Representação para troca de motor capela de exaustão interna

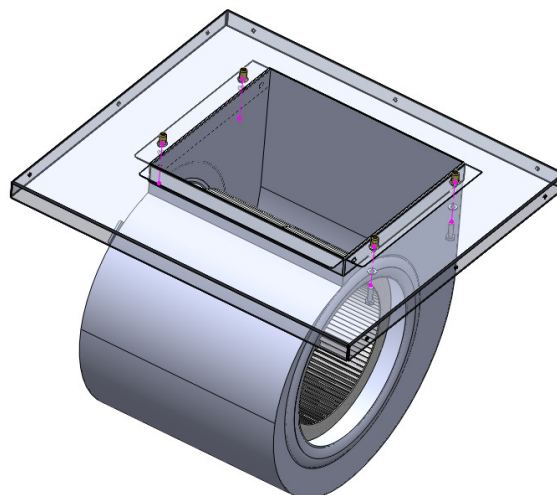


Figura 11 – Representação para troca de motor

6.5. Troca de motor com voluta – Capela com exaustão externa

Para fazer a troca do motor com voluta, será necessária uma chave número 13.

O equipamento deve estar desligado.

Retirar os parafusos de fixação do motor que o prendem ao suporte

Desconectar os fios do motor utilizando uma chave de fenda simples para borne. Desacoplar os canos de PVC rígido da entrada e saída da voluta, permitindo a troca do motor com voluta facilmente.

Retirar os parafusos de fixação entre o motor e o suporte conforme a figura a seguir, fazer a substituição da voluta com motor e repetir os passos de maneira contrária para colocar o outro conjunto no lugar.

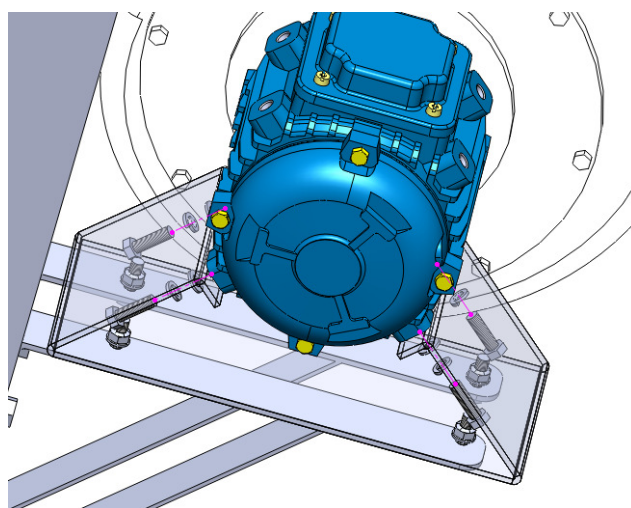


Figura 12 – Troca do motor da capela de exaustão externa

6.6. Troca de reator

A troca do reator se faz necessária quando a lâmpada estiver em boas condições de uso, porém não funcionar adequadamente.

O equipamento deve estar desligado para fazer a substituição do reator.

Para ter acesso a área que os reatores das lâmpadas fluorescentes estão dispostos é necessário retirar os parafusos 4x15 mm do painel, conforme figura 13. Desejável não desconectar os fios das teclas ou placa eletrônica.

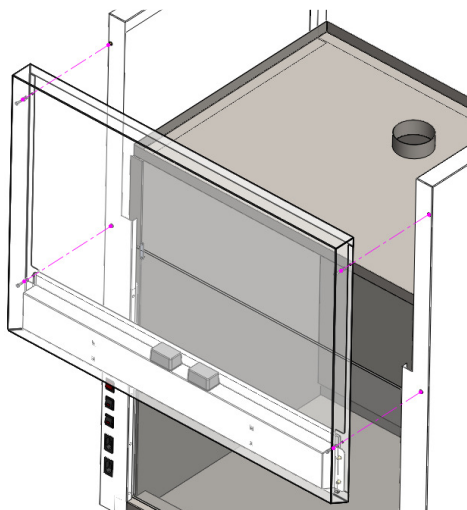


Figura 13 – Acesso dos reatores das lâmpadas fluorescentes

6.7. Troca de cabo de aço

Devido ao constante atrito que o cabo de aço do equipamento é submetido, às vezes esse se rompe, havendo a necessidade de troca.

A maneira mais simples de ter acesso ao cabo de aço é pela parte frontal do equipamento, para isso deve-se retirar o painel, a tampa frontal e o painel interno do equipamento conforme figura 14.

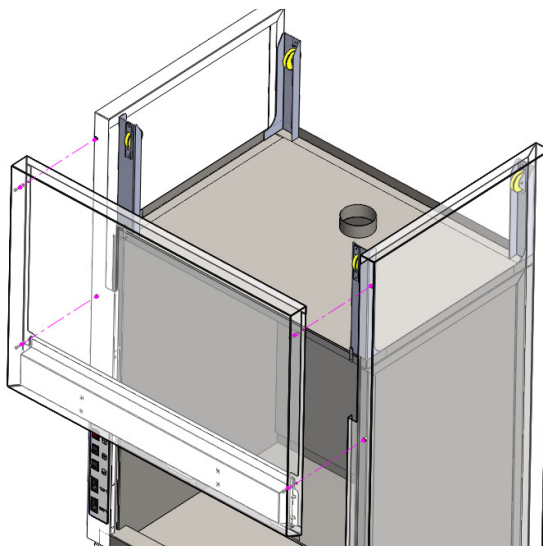


Figura 14 – Acesso aos cabos de aço

7. Certificação e Qualificação

7.1. Qualificação

Art. 15 – Em consonância com as Boas Práticas de Fabricação (BPF), a empresa deve identificar quais os trabalhos de qualificação e validação são necessários para comprovar que todos os aspectos críticos de operação estejam sob controle.

Art. 18 – Qualquer aspecto da operação, incluindo mudanças significativas nas instalações, local, sistemas computadorizados, equipamentos ou processos, que possa afetar a qualidade do produto, direta ou indiretamente, deve ser qualificado e/ou validado.

(ANVISA – RDC 17)

7.2. Validação

Art. 462 – A validação e a qualidade são essencialmente componentes de mesmo conceito.

§ 1º O termo qualificação é normalmente utilizado para equipamento, utilidades e sistemas, enquanto validação aplicada a processos.

§ 2º A qualificação constitui-se uma parte da validação

(ANVISA – RDC 17)

7.3. Qualificação x Validação

Qualificar: Um equipamento; um material; um componente; uma pessoa.

Validar: Um processo produtivo; um método analítico; um método de limpeza; Um processo de sanitização; Um sistema informático.

7.4. Certificação

Segundo a norma SBCC-RN-005-97 certificação é o procedimento pela qual é dada garantia escrita de que um produto, processo ou serviço atende aos requisitos especificados.

Etapas de certificação segundo norma IEST-RP-CC002.2

- a) Protótipo (análise de projeto e ensaios de fábrica)
- b) Linha de fabricação
- c) Campo (Na recepção com a capela de exaustão de gases ligada, ou em caso de acidentes ou manutenção de componentes críticos).

ENSAIO	A	B	C
Velocidade	O	O	O
Diferença de pressão - HEPA	O	O	O
Ponto de amostragem	O	NA	NA
Vazamento de sistema HEPA / ULPA	O	O	O
Infiltração por indução	O	OP	OP
Contagem de partículas	O	OP	O
Capacidade motoventilador	O	OP	NA
Iluminação	O	O	O
Vibração	O	NA	NA
Ruído	O	O	O
Estabilidade estrutural	O	NA	NA
Acréscimo de temperatura	O	NA	NA
Outros	OP	OP	OP

Tabela 5 - Critérios para aplicação dos ensaios

O – Obrigatório

OP – Opcional

NA – Ensaio usualmente não aplicado

Antes do ensaio de velocidade estudar o escoamento com fumaça, pois dois bons equipamentos podem operar de forma inadequada em conjunto.

7.4.1. Tolerâncias

Velocidade média (V_m) = 0,45 m/s $\pm$ 20%

Uniformidade:

Desvio padrão Relativo (DPR) $\leq$ 15%

DPR = DP*100/ V_m

7.4.2. Ensaio de vazamento na instalação do filtro HEPA

Segundo a ISO 14644, parte 3 – Anexo B.6 Ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado.

Trata-se de um ensaio para detecção de pontos de vazamento da instalação completa do filtro, abrangendo meio filtrante, selante, moldura do filtro, vedação, quadros de fixação e estrutura de sustentação. O ensaio verifica a ausência de vazamento relevante ao desempenho da limpeza da instalação.

O ensaio é executado através da introdução de um aerossol de desafio a montante do filtro (parte suja) e verificação deste aerossol na jusante do filtro (parte limpa) e estrutura de sustentação ou através de amostragem a jusante no duto.

O ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado não é recomendado ser confundido com o ensaio de eficiência de filtro individual feito no fabricante.

Este processo é aplicado para confirmar que o sistema de filtragem HEPA ou ULPA está corretamente instalado, constatando que o limite máximo de vazamento especificado não foi ultrapassado.

Verifica-se também se os filtros estão íntegros, livres de defeitos e pequenos furos.

Não basta apenas ensaiar os filtros em fábrica. A estocagem deve ser adequada.



Este ensaio certifica que:

- Os filtros estão livres de defeitos como pequenos furos ou outros danos no meio filtrante e na resina de fixação do meio filtrante à moldura;
- Não há vazamentos na moldura do filtro e no seu sistema de selagem;
- Não há vazamentos na estrutura que suporta os filtros e nos painéis de fechamento do compartimento de filtragem.

Este ensaio não certifica a eficiência do filtro

7.4.3. Relatórios emitidos

Relatar os dados técnicos do Fotômetro utilizado:

- a) Fabricante
- b) Modelo
- c) Número de serie
- d) Data de calibração
- e) Horas de utilização

Relatar os dados técnicos do Gerador de Aerossol utilizado:

- a) Fabricante
- b) Modelo (informar até se é geração a quente ou a frio)
- c) Número de serie
- d) Data de calibração → Não aplicado
- e) Ultima limpeza e avaliação visual

Anexar o certificado de calibração do Fotômetro. O gerador não possui certificado, mas é importante que tenha fabricação confiável.

Anexar os certificados de calibração dos instrumentos que foram utilizados para a calibração do fotômetro (opcional).

Se uma dada instalação tiver sua certificação concluída, porém ficar muito parada por um período longo os ensaios devem ser refeitos.

Se um equipamento sofre mudanças de posição ou uma manutenção importante deve ter seus ensaios refeitos.

7.4.4. Critérios de aceitação

Reparos:

- A área total menor que 3% da área do filtro
- Podem ser feitos em dimensões menores que 3,8 cm.

Vazamento permitido:

Penetração menor ou igual a 0,01% da concentração a montante dos filtros (lado sujo).

8. Especificações

TAMANHO	CE T2	CE T2,5	CE T3	CE T4
MODELO	080	800	810	820
CATEGORIA	Capela de Exaustão de gases			
CIRCULAÇÃO DE AR	100% de renovação de ar			
VELOCIDADE DO AR	Variável			
TIPO DE FILTRO	HEPA classe A3			
ILUMINAÇÃO	800-1100 LUX			
RUÍDO	60 decibéis			
VOLTAGEM	220 Volts 60 Hertz			
CONSUMO DE ENERGIA	300 Watts			
FUSÍVEL	7 Ampères			
TOMADA AUXILIAR	2			
LAUDO DE CERTIFICAÇÃO DE CONFORMIDADE DO AR	OPCIONAL			
LÂMPADA FLUORESCENTE / REATOR	2 (20 W) / 20 W	2 (30 W) / 40 W		2 (40 W) / 40 W
VAZÃO DE AR	Variável conforme abertura do vidro			
DIÂMETRO DO DUTO (mm)	ø 100			
CAPELA COM FILTRO DE CARVÃO E EXAUSTÃO INTERNA				
FILTROS DE CARVÃO	457 x 457 x 292	610 x 610 x 292	762 x 610 x 292	915 x 610 x 292
DIMENSÕES EXTERNAS - SEM GABINETE (mm)	860 x 620 x 1670	1005 x 770 x 1870	1158 x 770 x 1870	1463 x 770 x 1870
DIMENSÕES EXTERNAS - COM GABINETE (mm)	860 x 620 x 2540	1005 x 770 x 2740	1158 x 770 x 2740	1463 x 770 x 2740
DIMENSÕES DA ÁREA DE TRABALHO (mm)	685 x 425 x 810	837 x 565 x 1000	990 x 565 x 1000	1295 x 565 x 1000
CAPELA COM FILTRO DE CARVÃO E EXAUSTÃO EXTERNA				
DIMENSÕES EXTERNAS - SEM GABINETE (mm)	860 x 620 x 1430	1005 x 770 x 1630	1158 x 770 x 1630	1463 x 770 x 1630
DIMENSÕES EXTERNAS - COM GABINETE (mm)	860 x 620 x 2300	1005 x 770 x 2500	1158 x 770 x 2500	1463 x 770 x 2500
DIMENSÕES DA ÁREA DE TRABALHO (mm)	685 x 425 x 810	837 x 565 x 1000	990 x 565 x 1000	1295 x 565 x 1000
CAPELA SEM FILTRO DE CARVÃO (TRADICIONAL)				
DIMENSÕES EXTERNAS - SEM GABINETE (mm)	860 x 620 x 1200	1005 x 770 x 1400	1158 x 770 x 1400	1463 x 770 x 1400
DIMENSÕES EXTERNAS - COM GABINETE (mm)	860 x 620 x 2070	1005 x 770 x 2270	1158 x 770 x 2270	1463 x 770 x 2270
DIMENSÕES DA ÁREA DE TRABALHO (mm)	685 x 425 x 810	837 x 565 x 1000	990 x 565 x 1000	1295 x 565 x 1000

