



ENERGÉTICA
Qualidade do Ar

ENERGÉTICA IND.E COM. LTDA.

Rua Gravataí, 99 – Rocha

CEP 20975-030 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 29.341.583/0001-04 – IE 82.846.190

Fone: (21) 2501-1998 Fax: (21) 2241-1354

CONTADORES DE PARTÍCULAS

DIRETRIZES PARA SELEÇÃO DE UM CONTADOR

Autoria de Carlos Alberto Frondizi

Rio de Janeiro

08 de Novembro de 2005



CONTADORES DE PARTÍCULAS – DIRETRIZES PARA SELEÇÃO DE UM CONTADOR

Introdução

Os contadores de partículas são instrumentos relativamente recentes e ainda pouco usados no Brasil.

Como fornecedores destes instrumentos tentaremos explicar algumas das complexidades que apresentam. Além disso, devido à curiosidade natural mostrada por muitos usuários potenciais, apresentamos, nas próximas páginas, conceitos gerais sobre os Contadores de Partículas.

Serão também apresentadas: uma descrição resumida de seu funcionamento, as principais normas de interesse e alguns dos critérios para a seleção do instrumento mais adequado para as aplicações mais comuns.

Nota: Toda a informação apresentada abaixo se refere aos Contadores de Partículas suspensas no **AR**, ou em gases. Para contagem de partículas em água ou líquidos, aplicam-se muitos dos conceitos aqui expostos, porém não entraremos em detalhes no caso dos líquidos por não ser esse o nosso campo de atuação e conhecimento. Os conceitos apresentados nestas páginas são de nossa responsabilidade, e, cabe mencionar, temos utilizado livremente trabalhos já publicados por outros autores na sua elaboração.

A especificação de um Contador de Partículas pode parecer simples e sem mistérios a primeira vista, porém analisando com mais cuidado veremos que existem muitos parâmetros e características divergentes, e até contraditórias, que terão que ser pensadas e analisadas antes da escolha.

Como funcionam os Contadores de Partículas?

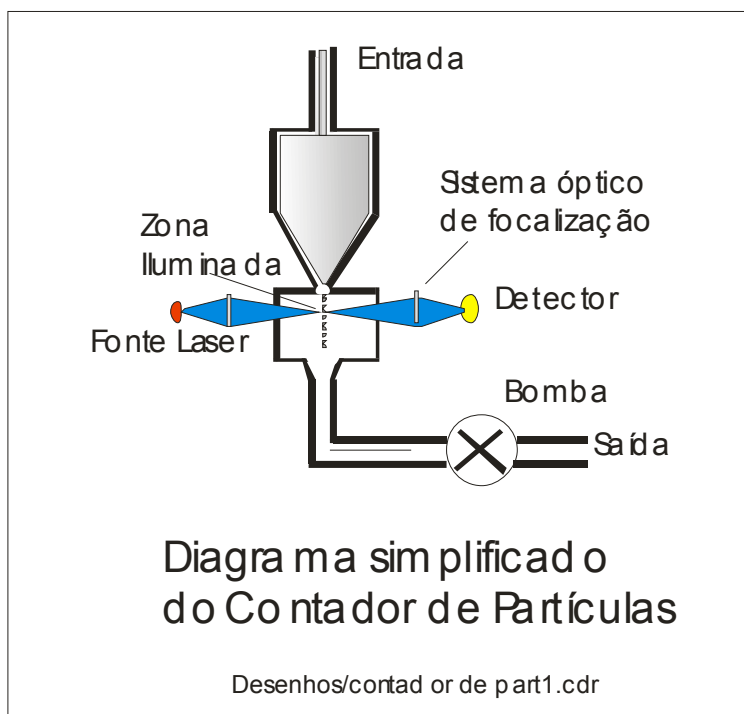
Todos os Contadores de Partículas modernos são do tipo óptico e baseiam-se no espalhamento da luz pelas partículas e na detecção deste espalhamento. Como comentário, vale dizer que existem outros instrumentos (que não são ópticos, nem portáteis), que permitem contar e até determinar a distribuição de tamanhos, porém estes fogem ao escopo do presente trabalho.

O funcionamento de um Contador de Partículas pode ser descrito sumariamente assim:

Uma pequena vazão do ar (ou de gases) contendo as partículas – esta vazão normalmente é próxima aos 2,8 lpm -- é direcionada a um funil de pequeno diâmetro. Depois, este ar passa por um pequeno volume, ou câmara, que é intensamente iluminado. Este ar, com as partículas suspensas, passa então por uma bomba de vácuo, sendo novamente 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. 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.

Ver Figura abaixo



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.

Devido ao afinamento 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 fila “indiana”.

Porém isto nem sempre ocorre, especialmente para partículas muito pequenas, quando se dá o fenômeno chamado de “coincidência” que explicaremos posteriormente.

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, índice de refração etc., é detectada pelo fotodiodo. 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. Cabe dizer que a intensidade da luz espalhada é determinada, principalmente, pelo diâmetro da partícula.

Os fabricantes desses instrumentos, e os laboratórios de pesquisa que fazem os testes e calibrações mais precisas usam geralmente, como partículas de ensaio, esferas de látex poliestireno (em inglês PSL polystyrene látex). Existem geradores de partículas disponíveis comercialmente que conseguem gerar quantidades variáveis de partículas.

Estes aparelhos além de gerarem concentrações variáveis, fazem com que as partículas geradas tenham diâmetro praticamente idêntico. A TSI, por exemplo, é um conhecido fabricante deste tipo de instrumentos.



Nos últimos anos, tem aumentado o uso de geradores de partículas sólidas (esferas de NaCl) pelo fato de sua uniformidade ser maior, e também porque os geradores possuem mais controle sobre as partículas geradas, entre outras vantagens.

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.

Quando as partículas são “grandes”, ou seja, aquelas partículas que tem diâmetro várias vezes superior ao comprimento de onda da luz, a teoria clássica óptica fornece excelentes resultados e permite que o detector óptico tenha boa exatidão.

Na região intermediária chamada de Região de MIE (em homenagem ao cientista que originalmente descobriu estes fenômenos), que vale para partículas com diâmetro próximo ao comprimento de onda do laser, a luz é espalhada de forma diferenciada e, dependendo da direção, forma lóbulos. O lóbulo que aponta na direção na qual o raio vai aumenta à medida que o diâmetro da partícula também aumenta.

Finalmente na região mais difícil, onde ocorre o espalhamento tipo Raleigh (nome dado também em homenagem ao cientista que descobriu estes fenômenos), as partículas tem diâmetro INFERIOR ao comprimento de onda da luz. Nestes casos a luz é espalhada quase que uniformemente em todas as direções.

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.

Nota: CUIDADO, os ensaios para determinar as especificações dos contadores são feitos pelos fabricantes durante os testes com partículas esféricas de látex (PSL). 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.

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 micron de diâmetro das de 0,2 microns.

Um instrumento mais simples como o Modelo 321 que a Energética oferece e que classifica as partículas em duas faixas de 0,5 e 5,0 microns não conseguirá distinguir entre as partículas de 0,6 e de 0,9 microns, por exemplo.



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 sua calibração.

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 (digamos como exemplo que é de 0,2 micrometros) para o qual o instrumento consegue detectar 50% das partículas que estão passando. Esta é a sensibilidade dele.

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 micrometro será próxima a 100% , para as de 0,1 micrometro talvez uns 15% e para as de 0,2 micrometros de 50%.

Contagem Falsa

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

Para poder determinar este parâmetro ar extremamente puro (sem nenhuma partícula) é passado pelo contador. Caso o instrumento seja perfeito vai mostrar contagem 0.

Porém, se for delicado e sensível demais, poderá contar algumas poucas 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 serie 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-lo como uma partícula verdadeira.

Coincidência

No início destas páginas mencionamos este termo.

Segundo explicado no funcionamento dos contadores ópticos, as partículas passam num “filete” de ar onde são alinhadas em fila 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 poderosos e de preço mais alto possuem mecanismos e cálculos matemáticos que permitem detectar um problema de coincidência, e corrigir este defeito.

Contadores CNC

Foi mencionado anteriormente que existem contadores de partículas de tipos diferentes que permitem contar e detectar partículas com diâmetros muito menores que os dos contadores ópticos normais aqui descritos.

Estes aparelhos são conhecidos como medidores ou monitores CNC (do inglês Condensation Nucleus Counters) ou Contadores de Núcleos de Condensação.

O funcionamento é um pouco diferente e envolve o pré-tratamento da amostra.

Como os detectores ópticos modernos não têm sensibilidade para detectar partículas com diâmetro muito menor que 0,1 micron, a solução consiste em “fazer crescer” as partículas até atingirem pelo menos este diâmetro mínimo.

Como isso é feito?

O aparelho possui na sua entrada uma câmara levemente aquecida contendo álcool isopropílico ou butanol de alta pureza. Este álcool evapora e se mantém na forma de vapor na câmara. O ar com as partículas extremamente pequenas (que podem ser da ordem de 0,01 micron) passa por esta câmara e se satura de vapor de álcool. Logo depois passa por uma seção mais fria.

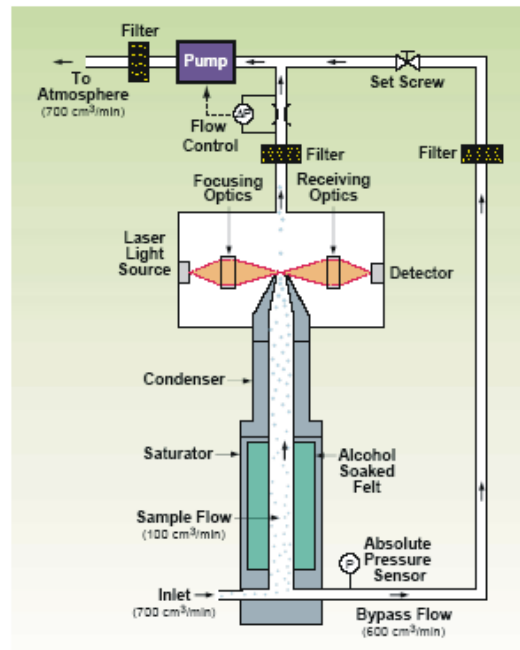
Nesta seção o álcool condensa formando pequenas gotas, e como existem partículas presentes que atuam como núcleos de condensação, as gotas formam-se a partir de cada partícula minúscula presente. Afortunadamente, estas gotas têm diâmetro muitas vezes maior que o das partículas que lhe deram início, ou que as geraram, e, portanto, podem ser facilmente detectadas e contadas pelo sistema óptico normal.

A grande desvantagem que tem os instrumentos tipo CNC é que não permitem determinar o tamanho e, conseqüentemente, a distribuição de tamanhos das partículas medidas -- só permitem a contagem. Isto porque as gotas formadas a partir dos núcleos de condensação têm diâmetro que até certo ponto independe do diâmetro da partícula que lhe deu origem.

Nota: na verdade a determinação da distribuição de tamanhos pode ser feita, porém envolve equipamentos bem mais complexos chamados classificadores eletrostáticos.

A grande vantagem dos CNC é que permite contar partículas muito menores, sendo que os melhores permitem contar partículas com diâmetros a partir dos 0,01 micron (atenção que estamos falando de 10 nanômetros) e ainda em grandes concentrações que podem chegar até as 500.000 partículas por cm³, valores praticamente impossíveis de serem atingidos pelos Contadores de Partículas normais.

Ver diagrama simplificado na Figura



Exemplos de contadores tipo CNC modernos e de alta sensibilidade são os modelos 3007 e P-Trak ou 3010D fabricados pela TSI (www.tsi.com).

Complexidade na escolha dos parâmetros

O projeto e a fabricação de um Contador de Partículas envolvem uma série de compromissos e decisões de difícil resolução.

Só para dar uma idéia da complexidade disto, apresentaremos uma explicação simplificada de um dos aspectos que torna difícil fabricar um bom Contador de Partículas. A dificuldade a ser explicada consiste em obter um projeto óptico no qual o volume iluminado (por onde as partículas passam para espalhar a luz e serem detectadas) esteja uniformemente iluminado.

Segundo explicado anteriormente, o raio laser é focado e colimado para que seus raios fiquem paralelos. Também se tenta com isto que o “cilindro” de radiação seja uniforme na sua intensidade. Porém, devido às lentes usadas, normalmente a periferia deste cilindro não tem a mesma intensidade que o centro. Portanto, uma partícula que passe exatamente no centro do volume receberá maior intensidade de iluminação, provocando um espalhamento maior e mais intenso que o de uma partícula idêntica, que esteja passando mais próxima à periferia do cilindro. O detector as detectará como duas partículas diferentes, apesar de serem iguais somente porque passaram em áreas diferentes do volume iluminado.

Novamente insistimos que todas estas medições são geralmente feitas com partículas consideradas esferas perfeitas (PSL ou similar), e que na vida real os fatos podem ser diferentes.

As partículas na vida “real” possuem formas, cores e índices de refração muito diferentes e variáveis quando comparadas com as partículas esféricas de PSL usadas para testes e calibração no laboratório.



ENERGÉTICA
Qualidade do Ar

ENERGÉTICA IND.E COM. LTDA.

Rua Gravataí, 99 – Rocha

CEP 20975-030 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 29.341.583/0001-04 – IE 82.846.190

Fone: (21) 2501-1998 Fax: (21) 2241-1354

Isto resulta no fato de os contadores de partículas terem, na realidade, sensibilidades, resolução e exatidão diferentes e menos precisas.

Numa sala limpa típica, a distribuição de tamanhos versus número acumulado mostra que somente uns 5 a 10% das partículas tem diâmetro superior aos 10 microns e menos de 20% tem diâmetro superior a 1 micron.

Finalmente, uns 30% tem diâmetro inferior a 0,1 micron.

Um trabalho cuidadoso feito com partículas reais de diferentes materiais (e obviamente com índices de refração diferentes) provou, por exemplo, que uma partícula com diâmetro de 0,2 microns com índice de refração de $m=1,2$ espalha a mesma quantidade de luz que uma partícula de 0,1 micron de diâmetro, mas que tenha índice de refração de $m=2,4$.

Especialmente difíceis (e diferentes) são as partículas de carbono (que podemos chamar de fuligem), pois são praticamente pretas e altamente absorvedoras de luz.

PADRÕES LEGAIS PARA SALAS LIMPAS

Não vamos entrar em detalhes, mas acreditamos que vale a pena apresentar algumas informações sobre contadores de partículas no que tange aos padrões utilizados em salas limpas.

Nos EUA existe, há anos, um padrão para salas limpas chamado FED STD 209 D (Padrão Federal número 209D). Os Contadores de Partículas são usados justamente para certificar que uma sala limpa está de acordo com este padrão.

Nos últimos anos tem sido aprovado um padrão internacional que inclui o ISO 14644-1 e o ISO 14644-2 que são, até certo ponto equivalentes ao FED 209D, porém mais amplos e abrangentes.

Existe ainda um regulamento japonês (JIS B9921) aplicável ao tema, mas este é muito pouco usado fora do Japão e praticamente desconhecido no Brasil (possivelmente pela dificuldade no idioma). Nós não temos experiência ou conhecimento deste padrão.

O padrão FED 209D estabelece classes de Salas Limpas divididas de acordo com a quantidade máxima de partículas de diferentes tamanhos que podem estar presentes.

O número da classe baseia-se na quantidade máxima de partículas de 0,5 microns aceitáveis. Por isso, a maioria dos contadores de partículas apresentam sempre, como um dos seus resultados, a contagem das partículas de 0,5 microns.

Temos então que uma sala limpa classe 1000 permitirá até 1000 partículas por pé cúbico com diâmetro de 0,5 microns.

Existe uma tabela de equivalências, apresentada a seguir, para as quantidades de partículas de outros diâmetros (a faixa vai de 0,1 até 5,0 microns).



Classe da Sala Limpa	0,1 micron	0,2 microns	0,3 Mícron	0,5 Mícron	5,0 Mícron
1	35	7,5	3	1	n/a
10	350	75	30	10	n/a
100	n/a	750	300	100	n/a
1.000	n/a	n/a	n/a	1.000	7
10.000	n/a	n/a	n/a	10.000	70
100.000	n/a	n/a	n/a	100.000	700

O apêndice B da norma FED 209D informa, com certo detalhe, o número e a localização das medições necessárias com um Contador de Partículas calibrado para certificar que uma sala limpa pertence a uma dada classe.

Numa descrição resumida, podemos dizer que: uma vez conhecida a área/volume da sala, são determinadas a quantidade de medições necessárias e a localização aproximada de cada uma. O padrão também indica a duração mínima das medições e o volume mínimo que deve ser amostrado em cada medição.

Depois de feitas todas estas medições, é necessário fazer um tratamento estatístico não complexo, que envolve:

- determinar a quantidade média de partículas para cada local (de um tamanho específico)
- determinar a média para a sala (média total)
- determinar o desvio padrão para a sala
- determinar o nível de confiabilidade de 95%

Caso este último número não supere os valores mostrados na tabela acima, a sala pode ser aprovada para esta categoria.

Há outro trabalho ou tarefa comum que deve ser feito nas salas limpas, e que demanda um esforço bem maior do que uma “certificação”. Trata-se do monitoramento de rotina.

Existem muitas situações, seja na indústria eletrônica, seja na farmacêutica ou na de biotecnologia, nas quais não se pode tolerar a presença de partículas acima de certo diâmetro e quantidades, porque estas podem estragar a produção devido aos defeitos/danos provocados.

Para quem deseja fazer um trabalho completo e exaustivo (atenção pois demanda muito tempo e esforço) a tarefa consiste em monitorar o local, quase que continuamente, e, após uma análise cuidadosa dos dados do contador e dos problemas na produção, fazer uma “curva” de “contaminação” versus problemas ou defeitos.

Desta forma, o operador poderá saber (para seu caso específico) qual é a concentração máxima tolerável e que resultará numa percentagem de defeitos aceitável ou razoável, e ao mesmo tempo não



ENERGÉTICA
Qualidade do Ar

ENERGÉTICA IND.E COM. LTDA.

Rua Gravataí, 99 – Rocha

CEP 20975-030 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 29.341.583/0001-04 – IE 82.846.190

Fone: (21) 2501-1998 Fax: (21) 2241-1354

exigirá esforços exagerados e sobre-humanos para manter a sala numa situação de limpeza muito difícil de ser atingida.

Cabe lembrar que uma boa prática é realizar calibrações freqüentes do zero do instrumento para determinar o número de contagens falsas mencionado anteriormente.

Decisões ao escolher o seu instrumento

Os fabricantes ou projetistas dos Contadores de Partículas tentam encontrar um equilíbrio entre a sensibilidade e a repetibilidade, ou desvio de um modelo de instrumento, e os usuários devem ficar cientes disto ao escolher o instrumento mais adequado para seu caso.

Tentaremos explicar melhor.

Para poder ter uma maior sensibilidade e detectar partículas cada vez menores (sem recorrer aos instrumentos tipo CNC) precisamos focalizar mais o raio laser de forma a obter uma iluminação mais intensa no volume iluminado. Os raios laser utilizados possuem um comprimento de onda que varia, aproximadamente, de 0,6 a 0,8 microns. Segundo explicado anteriormente, as menores partículas detectadas tem diâmetros várias vezes menores que o comprimento de onda do raio, o que situa os fenômenos ópticos na região de Raleigh.

Nestes casos, tem se mencionado em trabalhos técnicos, que a intensidade de iluminação de uma partícula de 0,1 micron precisa ser 10 vezes superior à intensidade necessária para que uma partícula de 0,2 microns espalhe a luz igualmente.

Repetindo em outras palavras, para obter maior sensibilidade precisamos então maior intensidade de iluminação, o que de fato é obtido com um maior foco do raio laser.

O problema de ter um foco mais concentrado é que este iluminará um volume menor, e isto tem o efeito negativo de fazer com que qualquer pequeno desvio no raio o afaste do volume que está sendo “visto” pelo detector. Este desvio pode ser causado por vibração, desalinhamento, dilatação diferenciada por variação de temperaturas ou ainda por choque mecânico, e tem como resultado basicamente, uma descalibração do instrumento ou o aumento do ruído gerado e a perda de exatidão.

Portanto, não podemos querer ter simultaneamente altíssima sensibilidade e também repetibilidade, ou pouco desvio na calibração. Temos que optar por mais de um ou do outro parâmetro ou qualidade.

Alguns Contadores de Partículas são feitos para uso no campo e, assim sendo, sacrificam um pouco a sensibilidade em troca de uma maior estabilidade e menor desvio na calibração. Outros instrumentos, mais delicados e sensíveis, geralmente para uso em bancada de laboratório, tem muito maior sensibilidade, mas em contrapartida, exigem calibração mais freqüente e não podem ser tratados indelicadamente.

SISTEMAS AUTOMÁTICOS - CONTÍNUOS

Apesar de não ser o objeto principal do presente trabalho (que se refere aos Contadores de Partículas portáteis) acreditamos que vale a pena mencionar algumas características e problemas relacionados com o monitoramento contínuo das partículas, sobretudo em salas limpas de laboratórios farmacêuticos.



Geralmente, desejamos no mínimo monitorar a contagem em duas faixas de tamanho que são 0,5 microns e 5,0 microns e, se possível, fazer isto continuamente.

Nos principais laboratórios do primeiro mundo a solução tem sido, com frequência, utilizar um sistema de vácuo multi-ponto que aspira continua e simultaneamente o ar de vários pontos da sala. Em geral, o número de pontos de aspiração é de 8, 16 ou 32 pontos.

Ou seja, amostras do ar da sala de diferentes localizações (digamos, por exemplo, de 8 pontos diferentes) estão sendo enviadas mediante tubulações a uma localização central única onde está situado o Contador de Partículas. Na indústria eletrônica isto é bem comum. Na indústria farmacêutica é menos freqüente. Uma série de válvulas solenóides vão abrindo sequencialmente e fazendo com que a amostra de cada ponto seja enviada para o contador de partículas que mede sequencialmente cada ponto. Um sistema automático (pode ser um PLC) vai mudando periodicamente o ponto sendo medido e também indica ao sistema de aquisição de dados qual é o ponto monitorado nesse horário.

Isto é, no sistema de arquivamento de dados, que pode ou não ser parte do Contador de Partículas, ficam gravados os dados de contagem, porém “carimbados” com a localização, a hora e os minutos da medição.

Normalmente, o sistema automático possui um pequeno tempo de purga entre cada ponto sequencial para “limpar” o Contador de Partículas do ar que acaba de ser medido e prepará-lo para medir um novo ponto.

Sistemas mais sofisticados e avançados são controlados por PLC's que ainda podem ativar alarmes, aumentar vazões, avisar da necessidade de troca de filtros e até parar o processo de fabricação.

Um dos principais problemas existentes com este tipo de sistema multi-ponto é que se usamos tubulação ou mangueiras muito compridas (digamos com mais de 10 m) entre o ponto da sala e o contador de partículas, teremos perdas e deposição na própria tubulação, sobretudo para as partículas com diâmetro aproximadamente superior aos 3 ou 5 microns.

O uso de um monitor portátil pode ajudar caso queiramos o acompanhamento contínuo da situação. Isto às vezes é necessário em salas limpas sujeitas a contaminação. Porém o custo fica inviável, pois precisaremos comprar um Contador para cada ponto e podemos ter 8, 16 ou até 32 pontos. Precisaremos ainda fazer as calibrações, determinação de contagens falsas etc. para cada um dos aparelhos.

Além disso, a grande maioria dos Contadores de Partículas Portáteis não são projetados ou fabricados para uso contínuo de 24 horas por dia e 7 dias por semana.

Segundo mencionado por especialistas, a tendência nos últimos anos nos EUA tem sido no sentido de diminuir o número de pontos monitorados numa sala, porém aumentando a qualidade e o “capricho” nas medições.

Geralmente, a primeira idéia que se tem para determinar o número de pontos consiste em seguir as regras de alguma norma. Como por exemplo a ISSO 14644-1 citada anteriormente.

Porém temos que ter cuidado, pois esta norma se refere ao número de pontos necessários para a CERTIFICAÇÃO de uma sala limpa. A certificação e sua atualização periódica visam unicamente comprovar, num período curto de tempo, se está tudo de acordo com a norma.



ENERGÉTICA
Qualidade do Ar

ENERGÉTICA IND.E COM. LTDA.

Rua Gravataí, 99 – Rocha
CEP 20975-030 Rio de Janeiro – RJ
CNPJ 29.341.583/0001-04 – IE 82.846.190
Fone: (21) 2501-1998 Fax: (21) 2241-1354

O monitoramento contínuo, em oposição, tem como objetivo verificar se a situação está dentro dos limites aceitáveis para a fabricação e deve monitorar o que está acontecendo durante todo o processo de fabricação.

Os especialistas recomendam que o monitoramento seja feito durante todo o tempo que dure o processo de enchimento (no caso de um processo na área farmacêutica), mas também recomendam que o monitoramento, incluindo o registro dos dados medidos, seja iniciado bem antes do processo de enchimento, para se saber se está tudo bem e conhecer as tendências da concentração de partículas na sala durante o processo industrial. Um período de antecedência de 3 a 4 horas é considerado razoável.

Caso se deseje sofisticar mais o monitoramento contínuo existem sistemas possíveis que incluem softwares que organizam e arquivam os dados e emitem relatórios automáticos da qualidade do ar na sala. Estes softwares permitem também, por exemplo, acionar alarmes ou modificar variáveis do processo industrial quando nos aproximamos dos limites máximos de concentração considerados aceitáveis.

Com o rápido desenvolvimento dos sistemas de comunicação e redes de computadores já existem fornecedores que permitem colocar os dados do monitoramento em rede ou numa página na Internet para que todos os autorizados tenham acesso praticamente em tempo real.

A legislação americana da FDA (Food And Drug Administration) só exige que se monitore a sala limpa durante o período de enchimento. O monitoramento contínuo, apesar de ser recomendado, não é formalmente exigido. Caso os operários ou o produto sejam mudados, inclusive dentro de um turno de trabalho, deve se recomençar o programa de monitoramento. A cada mudança de turno (com troca de operários) também se deve recomençar o programa de monitoramento e contagem das partículas.

O padrão FED STD 209D não é um conjunto “absoluto” de normas para a indústria farmacêutica. Uma das principais diferenças é que a FDA não gosta, e pode não aceitar como dados, valores médios de toda uma sala. A FDA quer que seja feita a contagem em cada ponto crítico durante o enchimento e cada ponto deve guardar os valores medidos em arquivo separado e distinto. A FDA diz que o objetivo principal consiste em monitorar o ar que está passando pela linha de enchimento e não caracterizar o nível médio de partículas na sala inteira.

Por isso é recomendável que o ponto de amostragem esteja próximo (na ordem de uns 30 cm) da linha de enchimento. Porém é aceitável que esta distância seja maior se o operador da máquina provar que pode existir contaminação gerada pelo próprio processo (tal como atomização do produto, ou geração de pó).

Para áreas consideradas assépticas o valor máximo aceitável é de 100 partículas por pé cúbico, cada uma com diâmetro de 0,5 microns ou mais.

A FDA permite e aceita que se tomem, para um mesmo local, varias medições ao longo do tempo e que o valor médio esteja abaixo do padrão máximo aceitável. Em outras palavras, é permitido que alguns valores individuais superem os limites sempre que a média permaneça abaixo deste nível. Porém, neste caso, devem se verificar as tendências e, caso seja de um aumento do número de partículas, deve-se dar um alerta e verificar o que está acontecendo e por quê.

A localização dos pontos de amostragem, segundo a FDA, é dentro da área estéril. Estes pontos devem estar localizados bem próximos às cabeças de enchimento e preferencialmente onde os recipientes vazios entram na área esterilizada. A FDA também recomenda que se monitorem pontos que permitam verificar que o sistema de filtragem e de ar condicionado está funcionando adequadamente.



Caso seja necessário que o instrumento fique a mais de 3 m do ponto de amostragem deve-se prestar atenção a detalhes como o diâmetro da tubulação, o número de cotovelos (que deve ser o mínimo possível) e sua limpeza. Para comprimentos maiores devem se fazer testes que permitam gerar um fator de correção que leve em consideração a perda de partículas por “captura ou deposição” na própria tubulação, e aplicar este fator aos resultados.

A FDA não simpatiza com o uso de manifolds no caso de salas limpas classe 10. Além disso, recomenda que os instrumentos de uso fixo possuam gabinetes que possam ser molhados e lavados, o que corresponde basicamente a uma classificação de enclausuramento NEMA 4X.

OUTROS USOS – TESTE DE FILTROS

Padrão 52.2 da ASHRAE

A ASHRAE é a associação dos EUA dedicada aos sistemas de ventilação e ar condicionado.

A partir de 1996 foi modificada a norma de teste de filtros para aceitar o uso de Contadores de Partículas como instrumentos para medir o tamanho e a contagem das partículas em sistemas de filtração de ar.

Ou seja, a norma citada visa determinar a performance de sistemas de filtração para remover partículas do ar, assim como determinar a resistência do sistema ao fluxo de ar sendo filtrado.

Basicamente, para testar os filtros de acordo com este padrão, são usadas partículas de cloreto de potássio e contadas as concentrações, para várias faixas de tamanho a montante e a jusante do filtro, e para várias vazões, determinando uma curva de eficiência de remoção das partículas.

O padrão 52.2 tem como objetivo estabelecer um procedimento de teste que permite avaliar a performance de um sistema que retira as partículas do ar em função do tamanho das mesmas.

Devido à complexidade do padrão e ao extremo detalhamento do mesmo não entraremos em profundidade quanto a esta norma, porém faremos uma descrição sucinta da mesma.

O filtro deve ser testado com várias velocidades de passagem do ar. Repetindo todos os testes para cada uma das velocidades.

Devem ser geradas partículas poli dispersas (com ampla faixa de tamanhos) e feitas contagens antes e depois do filtro. Estas partículas, geradas mediante uma solução de cloreto de potássio, devem estar completamente secas e com sua carga eletrostática neutralizada.

Estas contagens devem ser feitas para até 12 diâmetros de partículas, sendo que o menor é de 0,3 microns e o maior de 10 microns.

Para assegurar uma medição representativa devem ser feitas 45 medições numa grade uniforme de 9 pontos abrangendo o filtro, a montante e a jusante, e para cada uma das vazões de passagem do ar.

O contador deve ser calibrado com esferas mono dispersas de PSL.

Devem ser feitos testes para contagens falsas e os resultados devem permanecer inferiores a 10.

As amostragens precisam ser isocinéticas.

Devem ser feitos testes especiais, chamados de “testes de diluição”, para comprovar que o contador não está sendo saturado por excesso de partículas.



ENERGÉTICA
Qualidade do Ar

ENERGÉTICA IND.E COM. LTDA.

Rua Gravataí, 99 – Rocha

CEP 20975-030 Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 29.341.583/0001-04 – IE 82.846.190

Fone: (21) 2501-1998 Fax: (21) 2241-1354

As diferenças entre os resultados com partículas de KCl e de PSL não podem ser superiores a 20%.

O contador deve ter perdas por coincidência inferiores a 10% quando contando partículas numa taxa de 300.000 por minuto e com vazão mínima de 0,1 pé cúbico por minuto.

A contagem máxima medida quando do uso de um filtro HEPA ou ULPA na entrada do contador não pode ser superior a 5,66 partículas por pé cúbico.

Em resumo, esta norma é bem detalhada e de demorada realização, e permite verificar a eficiência de filtros em sistemas de ventilação e ar condicionado.

Esperamos ter apresentado nas páginas acima alguns aspectos importantes dos Contadores de Partículas, assim como cuidados que devem ser tomados na sua escolha.

A Energética oferece vários modelos de Contadores de Partículas portáteis e fixos.

Estamos à disposição através do e-mail carlosfrondizi@energetica.com.ar