

Respostas aos comentários enviados – 14/01/2022

1. Não há barreiras de filtragem Absoluta no Insuflamento. – Esse procedimento eliminaria os riscos de migração de contaminantes para o ambiente externo em caso de anomalia dos sistemas de HVAC.

Resposta CBR: Não é requisitado por norma a filtragem com filtro Absoluto classe HEPA para o insuflamento. Porém, para o sistema de insuflamento foi previsto filtro classe G4 mais filtro fino classe F8, ambos na admissão do ar pelo equipamento evaporador. Para o sistema de exaustão do ar insuflado, estamos prevendo em projeto filtragem grossa classe G4 mais filtro absoluto classe HEPA, de forma a inibir a contaminação externa. Como forma de segurança no momento de alguma anomalia do sistema ou até mesmo na manutenção dos equipamentos, está sendo previsto dampers sobre pressão na descarga do equipamento condicionador, de forma a vedar o retorno de ar contaminado pelo duto.

2. Caixa de Filtragem de Exaustão G4 e H13 em caixa simples e sem sistema de troca adequado – Forte risco de contaminação do meio externo pois a caixa citada não tem o grau de estanqueidade esperado e o sistema de troca não é BAG-IN/BAG-OUT.

Resposta CBR: O sistema bag-in/bag-out não é obrigatório por norma. O nível de filtragem na exaustão filtragem grossa classe G4 mais filtro absoluto classe HEPA. Também é projetado o sistema com registro de vazão que deve ser acionado no momento da manutenção de forma a para isolar rede de dutos potencialmente contaminada.

3. Caixa de Passagem (Pass-Througt) de fronteira– A caixa de passagem sugerida nos documentos são caixas simples para ambientes classificados, não para ambientes Biosseguros, a caixa sugerida não é estanque e nem ativa para evitar migração de contaminantes para o ambiente não biosseguros NB3.

Resposta CBR: Item fora do escopo do projeto de climatização.

4. Gerador – Não foi observado nos documentos a integração ou a instalação de geradores para a instalação, da mesma forma NOBREAK para equipamentos específicos e HVAC.

Resposta CBR: Item fora do escopo do projeto de climatização.

5. Motor de Exaustão sem redundância – No projeto não há a citação de um motor auxiliar de exaustão para evitar a total parada de exaustão do NB3 em momentos avaria do equipamento.

Resposta CBR: Sistema de exaustão redundante não é requisitado por normas brasileiras.

6. Comissionamento – A forma em que o balanceamento do sistema é sugerido é equivocada, os métodos citados não terão condições de comissionar o sistema, na verdade haverá a necessidade de qualificar com os ensaios de IQ (Qualificação de Instalação), OQ (Qualificação de Operação) e PQ (qualificação de Desempenho).

Resposta CBR: O balanceamento das vazões previsto em projeto foi calculado para a manutenção da pressão negativa nos ambientes. Os cálculos foram realizados conforme procedimento detalhado no handbook da ASHRAE, uma vez que a norma nacional não explicita método de cálculo. Foi previsto sistema de automação com caixas de Volume de Ar Variável, sensores e leitores de modo que flutuações diárias decorrentes do uso do espaço sejam compensadas pelo sistema, assim garantindo a manutenção das condições de segurança. Todavia, a calibração do sistema para atender esses parâmetros de projeto é de responsabilidade do instalador e da administração do biotério.

O comissionamento do sistema de climatização deve ser avaliado em conjunto com os demais sistemas de segurança e biocontenção, contudo a aprovação dos demais sistemas no comissionamento e posterior certificação do Biotério não faz parte do escopo do projeto executivo de climatização.

7. Intertravamento de portas – Não há a citação de intertravamento de portas nos documentos, esse dispositivo técnico é usado para evitar que portas, inclusive as de contenção se abram ao mesmo tempo.

Resposta CBR: Item fora do escopo do projeto de climatização.

8. Não foi encontrado nos documentos evidências que a exaustão dos racks ventilados estão ligados ao sistema de exaustão NB3.

Resposta CBR: A interligação deverá ser feita diretamente ao duto de exaustão do sistema, com duto flexível fornecido junto com o próprio rack ventilado, e conforme as recomendações do fabricante do rack. A posição exata dessa conexão está sujeita ao layout dos equipamentos do biotério, o qual não faz parte do escopo do projeto de climatização.

9. Dutos de ar – Nos pareceu que o encaminhamento dos dutos de ar passa no interior das salas NB3, e seu isolamento será através de manta de fibra de vidro, consideramos essa solução equivocada para algumas áreas biosseguras cujo agente patológico se propaga por via aérea.

Resposta CBR: O isolamento térmico está previsto em projeto somente no interior da casa de máquinas, por ser ambiente não climatizado. Nas áreas NB3 não foi previsto isolamento térmico nos dutos. Os dutos ficam contidos em áreas somente em ambientes NB3 e no interior da casa de máquinas, evitando assim a possibilidade de contaminação das áreas NB2 adjacentes à edificação.

10. De forma geral, o projeto como apresentado não proporcionaria Biossegurança a instalação e em uma qualificação criteriosa não teria aprovação para sua operacionalidade.

Nossas observações visam compartilhar nossas experiências em análises, qualificações de Laboratórios e Biotérios NB3 e NBA3 no Brasil e exterior.

As análises foram baseadas também em normas técnicas nacionais e internacionais, bem como em recomendações técnicas Ministério da Saúde e CTNbio.

Para o desenvolvimento deste projeto, foram consultadas as seguintes normas e resoluções técnicas:

NBR 7256 – 2021: “Tratamento de ar em estabelecimentos assistenciais de saúde (EAS) – Requisitos para projeto e execução das instalações”;

NBR 16401 – 2008: “Instalações de ar-condicionado – Sistemas centrais e unitários”;

ASHRAE – HVAC Handbook

CTNBio – Resolução Normativa Nº 18 / 2006: Republica a Resolução Normativa nº 2, de 27 de novembro de 2006, que "Dispõe sobre a classificação de riscos de Organismos Geneticamente Modificados (OGM) e os níveis de biossegurança a serem aplicados nas atividades e projetos com OGM e seus derivados em contenção";

CONCEA – Resolução Normativa Nº15 / 2013: “Estrutura física e ambientes de roedores e lagomorfos – Guia brasileiro de criação e utilização de animais para atividades de ensino e pesquisa científica”;

Ministério da Saúde – Biocontenção: o gerenciamento de risco em ambientes de alta contenção biológica NB3 e NBA3. (2015)

3- Caixa de Passagem (Pass-Throught) de fronteira – A caixa de passagem sugerida nos documentos são caixas simples para ambientes classificados, não para ambientes Biosseguros, a caixa sugerida não é estanque e nem ativa para evitar migração de contaminantes para o ambiente não biosseguros NB3.

Resposta UFMS: A especificação determinada para os equipamentos Pass-Throught, 60x60x60 cm e 120x60x60 cm, conforme orientação dos técnicos do BIOTÉRIO e previsto no projeto de reforma (arquitetura), prevê corpo em chapa de aço inox AISI 304, com 2 portas dupla de abrir em alumínio, c/ visor de vidro duplo incolor, c/ aplicação de gás argônico e sílica gel no interior do perfil, c/ sistema de intertravamento.

Em complemento, informamos que todos os visores, conforme especificação no projeto de reforma do BIOTÉRIO, serão com vidro laminado duplo (cada lâmina com 6mm), liso, incolor, com requadro interno em aço inox aisi 304, com dupla selagem formando uma câmara hermética entre as lâminas. Aplicação de gel sílico e silicone bactericida e aplicação de N2 no fechamento.

4- Gerador – Não foi observado nos documentos a integração ou a instalação de geradores para a instalação, da mesma forma NOBREAK para equipamentos específicos e HVAC.

Resposta UFMS: Todo sistema elétrico, inclusive automação e climatização do Biotério, bem como Tratamento da água, estão interligados no Grupo Gerador, conforme especificação no Projeto elétrico de Reforma do biotério.

7- Intertravamento de portas – Não há a citação de intertravamento de portas nos documentos, esse dispositivo técnico é usado para evitar que portas, inclusive as de contenção se abram ao mesmo tempo.

Resposta UFMS: Conforme especificação no Projeto de Arquitetura, estão previstas portas de biossegurança com sistema para intertravamento e monitoramento de abertura e controle de acesso.