

SISTEMA DE ÁGUA VALIDAÇÃO

UM CASO HISTÓRICO

Por:- Sebastião D Gonçalves

POP'S

QUALIFICAÇÃO

VALIDAÇÃO
MONITORAMENTO

TREINAMENTO

Caracterização/Qualificação da água de processo

– Água desmineralizada

- condutividade de até 10 microSimens,
- pH 7,
- Turbidez < 5 ntu,
- Ferro <0,01 ppm,

Água de alimentação do sistema

– Poço artesiano clorada, que atende os limites mínimos de potabilidade

Vazão do sistema de Água desmineralizada no pico de consumo – 10 m³/h

Sistema de fácil limpeza para remoção de biofilme e evitar contaminações nas linhas e armazenamento

Processos para Purificação de Água

Pré-Tratamento

**Filtração primária =
(Filtro de Celulose – 1
micra)**

**Remoção cloro =
(carvão ativado)**

**Remoção compostos
orgânicos = (carvão
ativado)**

**Água
Potável**

Tratamento e Polimento

**Desmineralização,
Resinas Catiônica e
Aniônica ou Sistema
de Osmose**

**Redução
microbiológica por
Filtração e radiação
UV**

**Água de
Processo**

Primeira Questão

Sistema de
desmineralização via:-

Resina de Troca Iônica

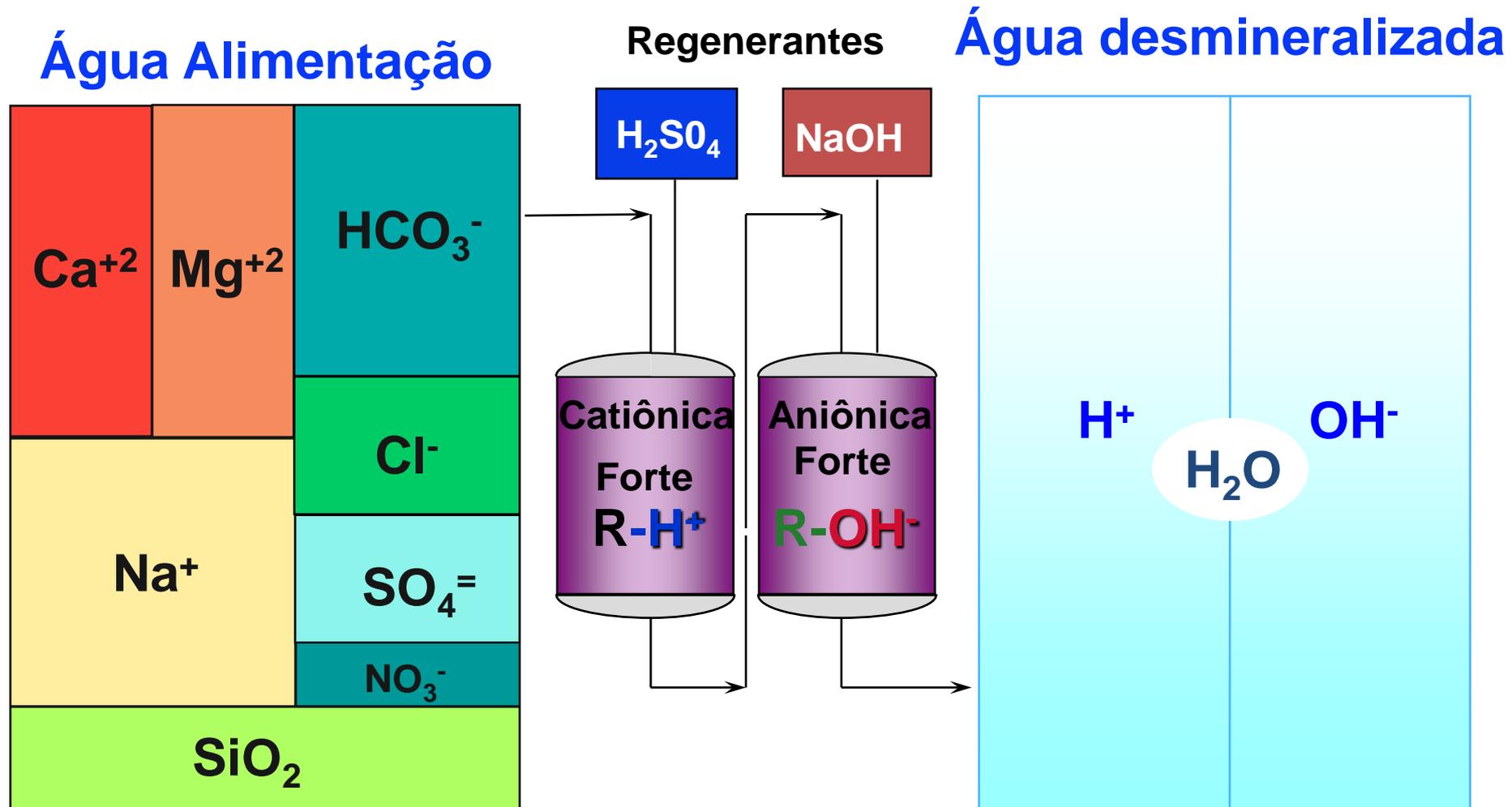
Osmose Reversa



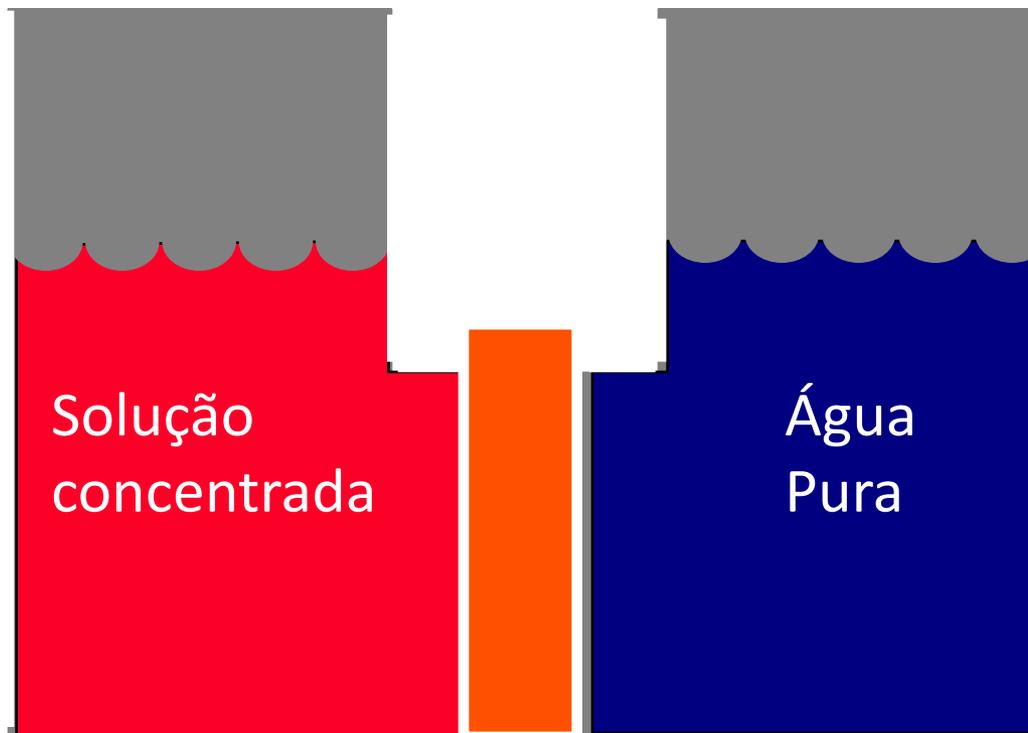
COMPARAÇÃO DE SISTEMAS DE POLIMENTO DA ÁGUA

RESINA DE TROCA IONICA	OSMOSE REVERSA
Difícil concepção sanitária	Fácil concepção sanitária
Rendimento próxima a 100%	Rendimento próximo a 70%
Regeneração Química	Sem regeneração química
Leito propício a micro-organismos	Leito não propício a micro-organismos
Investimento inicial baixo R\$ 130 mil	Investimento inicial alto R\$ 620 mil
Geração de efluentes baixa	Geração de efluentes (permeado) alta

Desmineralização: Cation / Anion

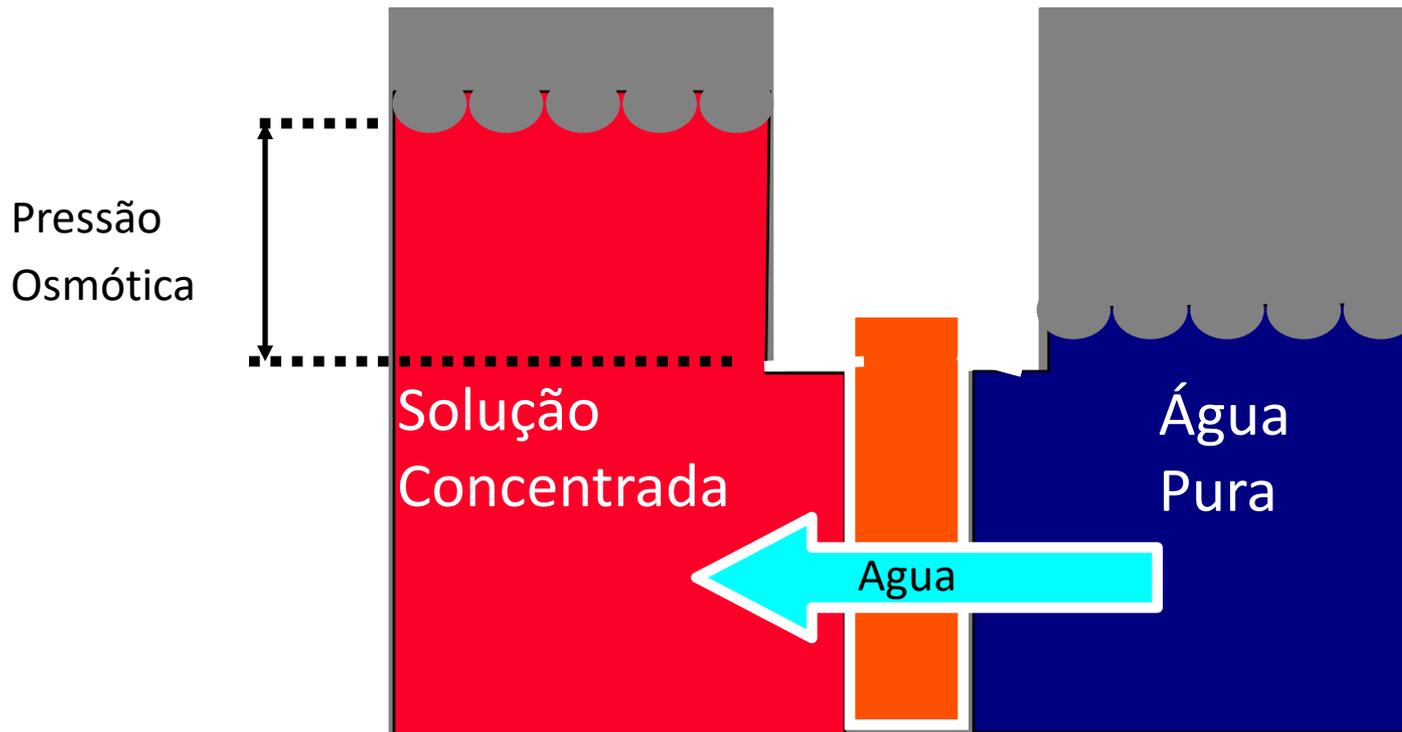


PROCESSO OSMÓTICO NATURAL



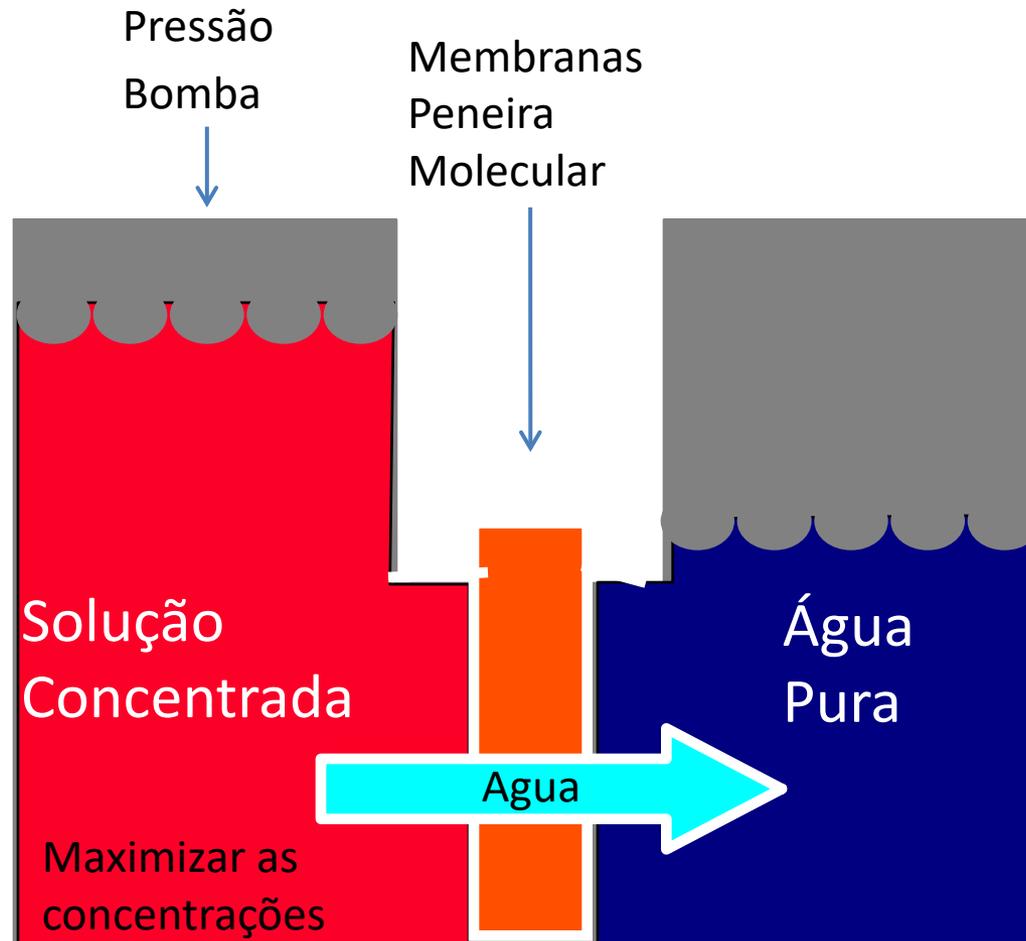
Referencia: Vivendi Water
Company

PROCESSO OSMÓTICO NATURAL

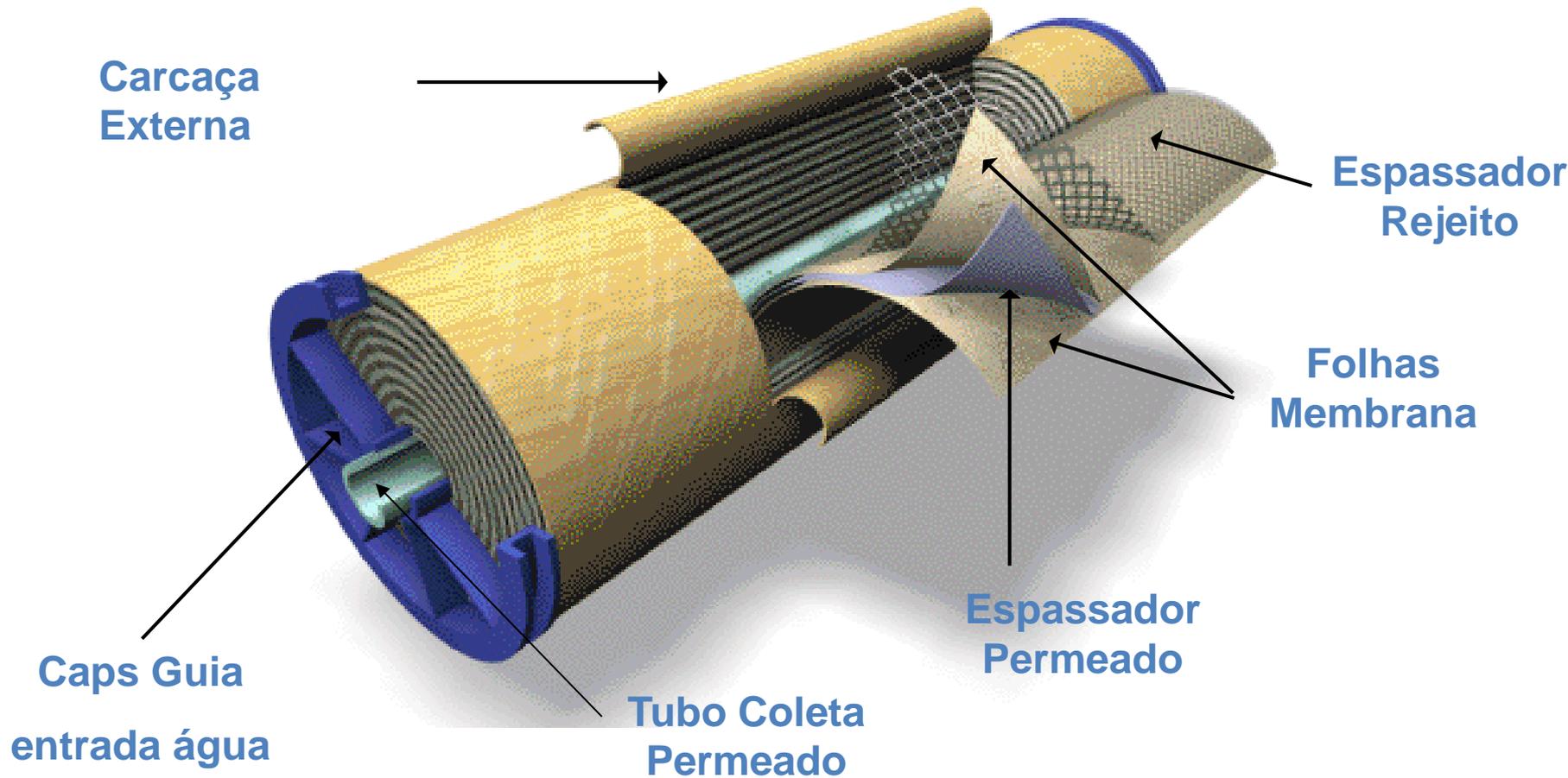


Equilibrar as concentrações

PROCESSO OSMÓTICO REVERSO



Detalhes da Membrana (RO)



GERAÇÃO

Osmose Reversa

Simplified RO Flow Diagram

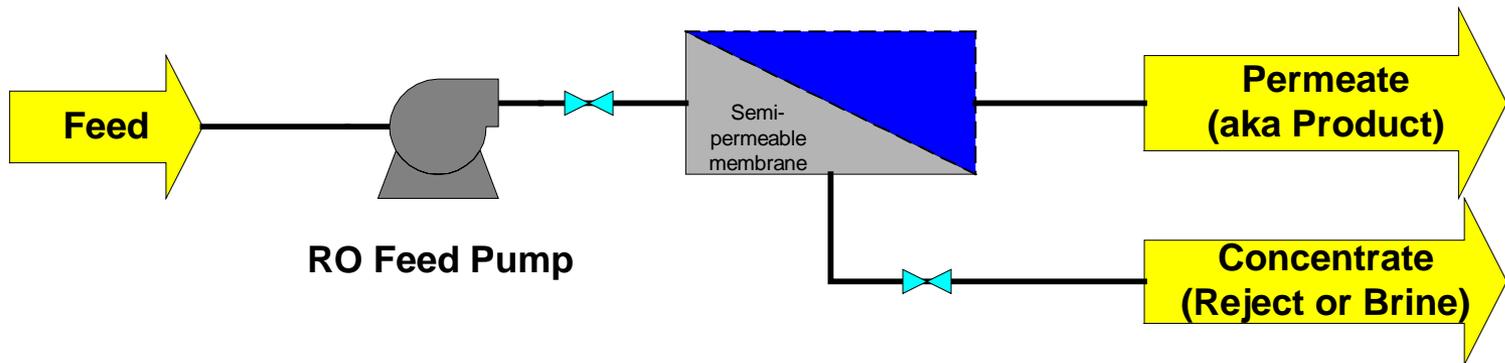
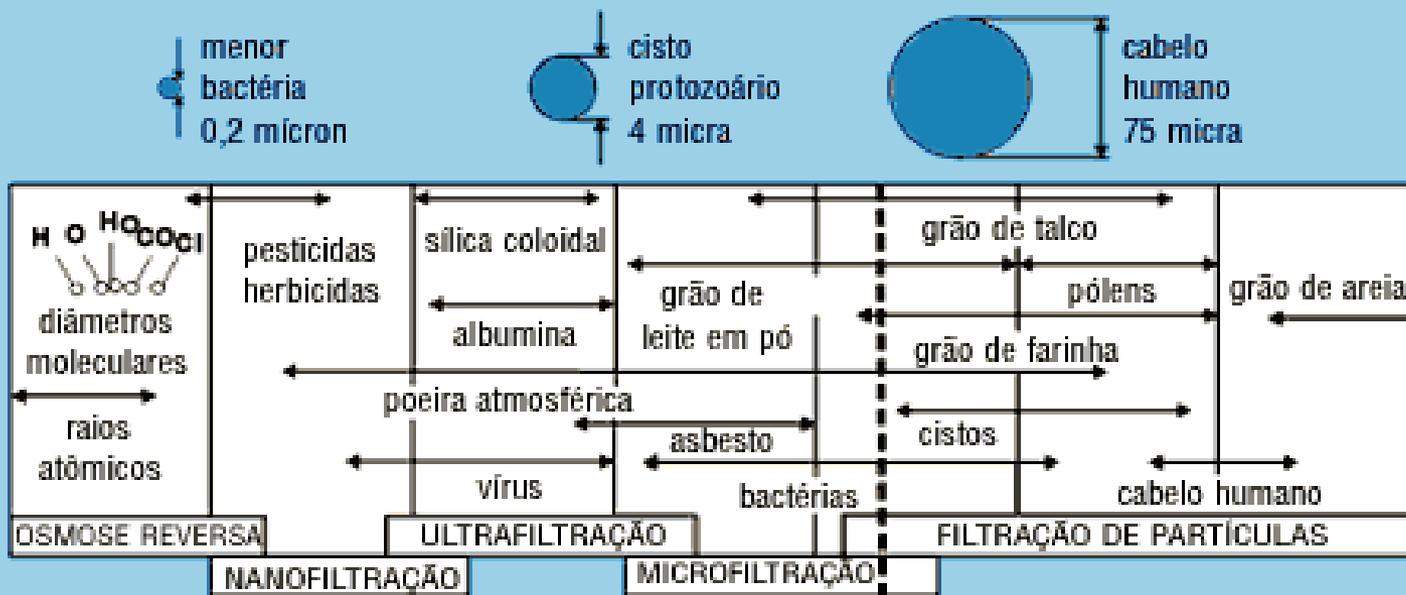


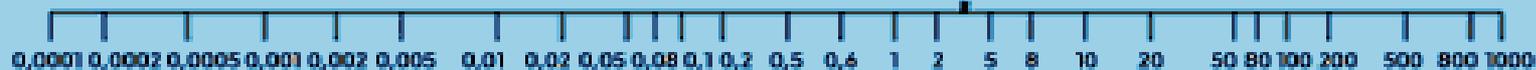
Tabela de Filtração

TAMANHO DE PARTÍCULAS E TIPOS DE FILTRAÇÃO



FAIXA DE PROTEÇÃO PROPORCIONADA SOMENTE PELOS PROCESSOS DE FILTRAÇÃO : OSMOSE REVERSA
 DESTILAÇÃO
 ULTRAVIOLETA

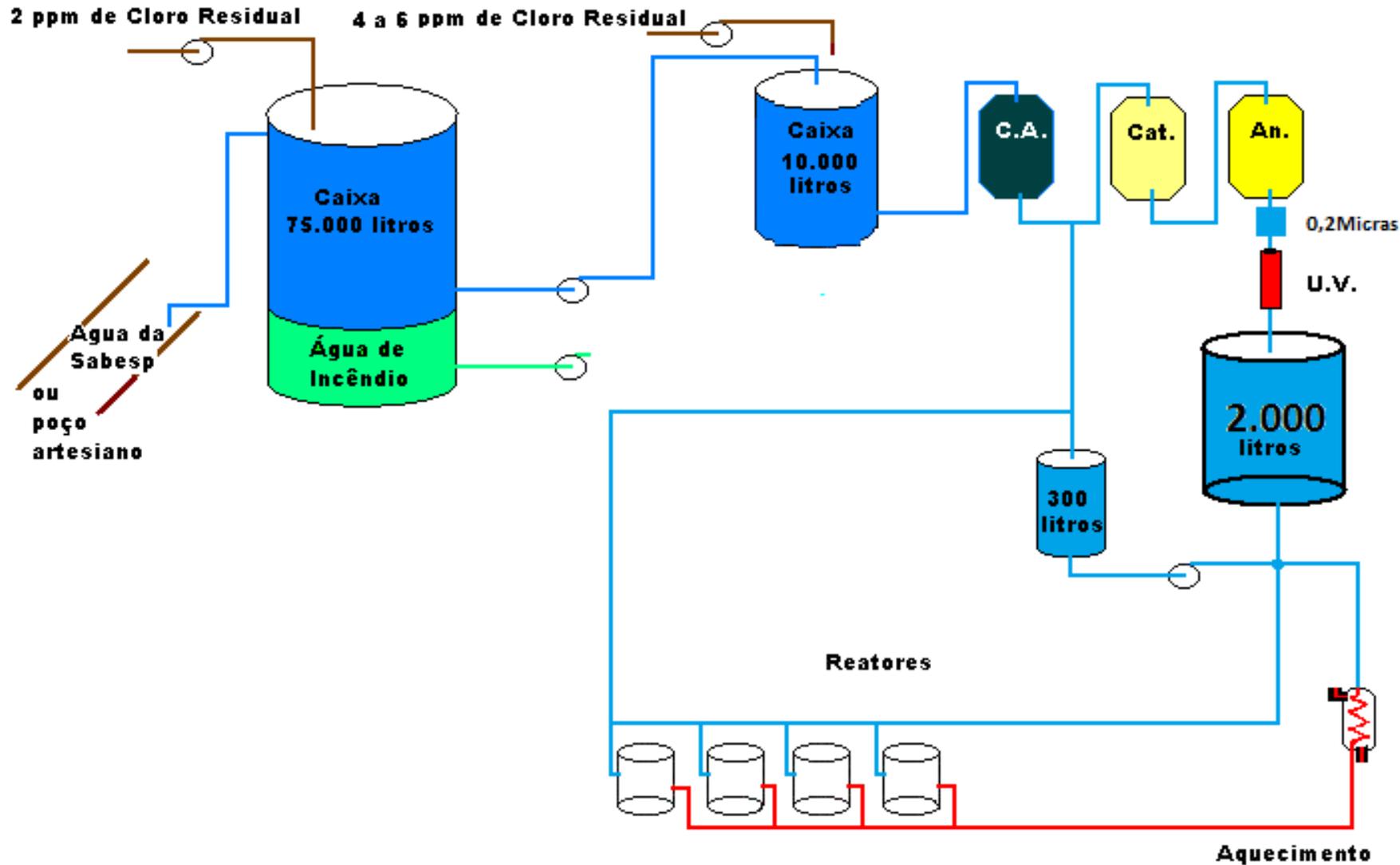
FAIXA DE PROTEÇÃO PROPORCIONADA PELOS FILTROS COMUNS



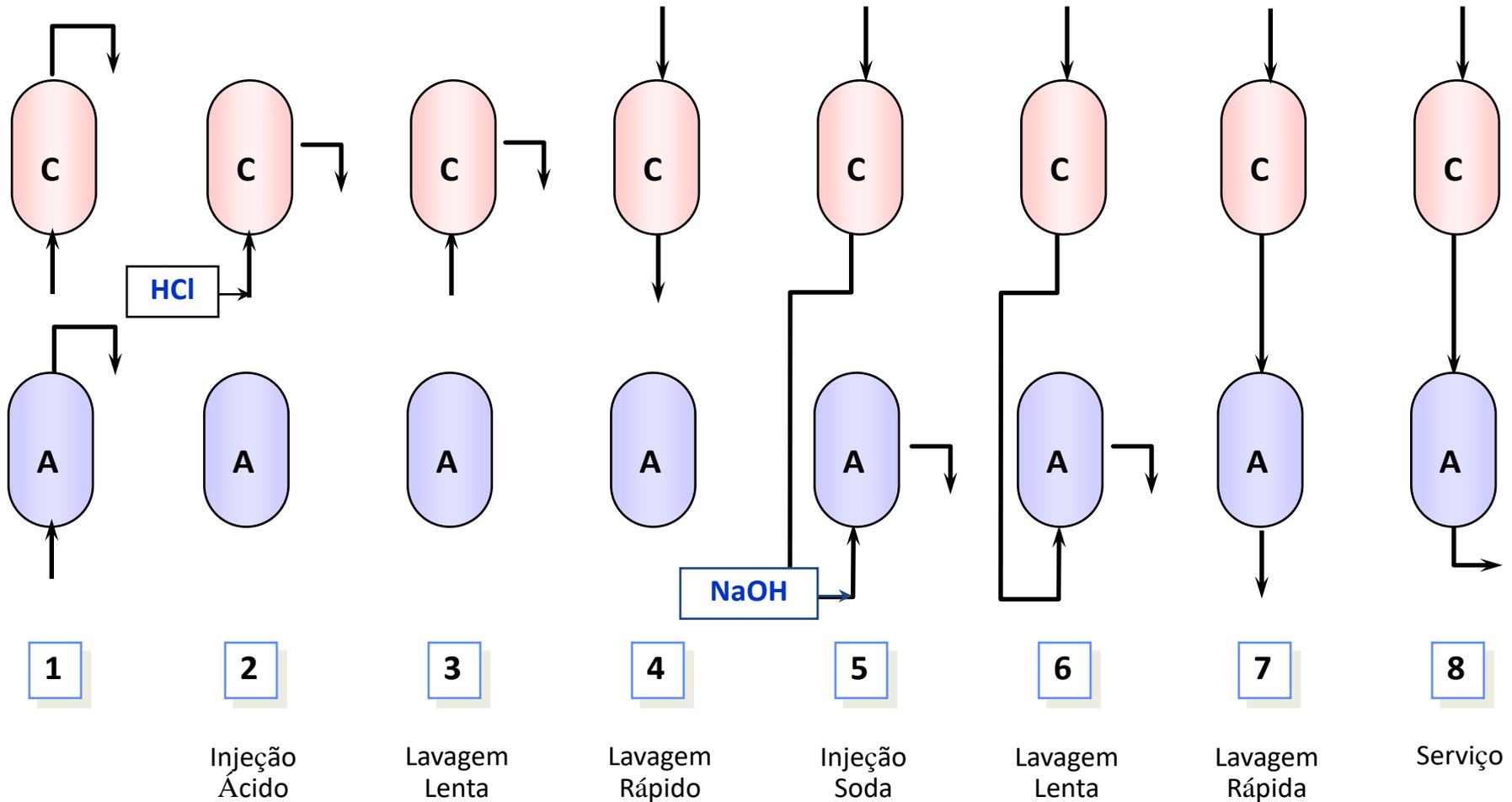
DIÂMETRO DAS PARTÍCULAS EM MICRA (1 MÍCRO = 0,001 MM)

Springway

Fluxo do sistema



Esquema de Regeneração



• Exemplo Sistema Operação Downflow, e Regeneração UpFlow

Como evitar formação de biofilme de sistema de água desmineralizada?

- Não haver contaminação inicial da água
- Evitar água parada
- Manter velocidade da água em 1,7 m/segundo no mínimo
- Modelo de avaliação de biofilme
- Quando houver a presença, ter sistema de higienização eficiente, ou seja, rápida e eficaz
- Sistema facilitando a limpeza

Água

- **Água é a matéria prima mais importante na indústria**
- **É o material mais susceptível à formação de biofilmes**
- **Monitoramento contínuo**
 - **Limpeza periódica de caixas e tubulações**
 - **Sistema de tratamento e manutenção eficaz**
 - **Controle Físico-Químico**
 - **Controle microbiológico**
 - **Controle de Cloração**

Higienização Eficiente

Energia para Higienização

Energia química

Energia mecânica ou Energia que a substitua

**Energia térmica ou Energia que a substitua
tempo**

Uma eficiente higienização é o resultado do conjunto de fatores químicos , mecânicos , térmicos, e do tempo de contato usados no procedimento de higienização. A otimização destes fatores implicará numa maior eficiência de higienização.

Agentes de Limpeza e Sanitização

- **Limpeza**
 - Ácido Sulfâmico
 - Detergente
 - Energia Química
- **Equipamentos**
 - WAP
 - Esponjas
 - PIG
 - Looping –
Recirculação
 - Energia Mecânica
- **Sanitização**
 - Hipoclorito de Sódio
 - Dióxido de Cloro
 - Ozônio
 - Ácido peracético
 - Glutaraldeído
 - Biguanida
 - Vapor
 - Água Quente
 - Energia Térmica

Analises Físico – Químicas Microbiológicas

Portaria 2914

- **Titulação**
- **Colorímetricas**
- **Condutivímetro**
- **Turbidez**
- **Contagem Total**
 - **Bactérias**
 - **Fungos**
 - **Leveduras**
- **Coliformes Totais**
- **Coliformes Fecais**
- **Pseudomona aeruginosa**
- **Bulrkoderia cepacea**

Qualificação e Validação

- **Fornecer evidências documentadas**
 - **Protocolos**
 - **Caracterização**
 - **Qualificação**
 - **Procedimentos**
 - **Validação**
 - **Treinamento**
 - **Monitoramento**

Aspectos a ser considerado

- **A qualificação do desempenho de sistemas de água purificada depende muito da qualificação Instalação e de performance da empresa.**
- **Qualificação consiste em uma questão muito importante que é tratar da enumeração das análises físico-químicas e microbiológicas com critérios rígidos que devem ser executados durante a qualificação de performance da água purificada (PW)**
- **A reprodutibilidade dos resultado**
 - **Pontos de amostragem e os limites de aceitação e de alerta devem estar previamente estabelecidos e quais são as ações preventivas a serem tomadas em caso de resultados inaceitáveis ou fora do parâmetro e da especificação.**
 - **Registros**

Validação do Sistema de Água

- 1. Padrões de atributos de Qualidade para Águas de alimentação final,**
- 2. Definir as operações unitárias do sistema,**
- 3. Selecionar tubulações, Equipamentos, Controle e Instrumentação,**
- 4. Desenvolver um Estágio de QI (calibração de instrumentos, inspeções de desenhos, etc.),**
- 5. Desenvolver um Estágio de QO (Testes operacionais e inspeções de controles e alarmes, limites de alerta e ação),**

Validação do Sistema de Água

- 6. Desenvolver um estágio prospectivo de QP (verificar limites alerta e ação, dos principais parâmetros e faixas operacionais,**
- 7. Assegurar a adequação dos procedimentos de controle do sistema (monitoramento/sanitizações),**
- 8. Implementar ciclo “ Vivo da validação” (controle de mudanças, manutenção preventiva, monitoramento de parâmetros críticos, ações corretivas, etc),**
- 9. Instituir um cronograma de revisões periódicas de performance e qualificação dos sistema**
- 10. Completar os protocolos e documentações de 1 até 9**

Água / Validação

- **A validação de um sistema de água deve prover alto grau de confiança de que o sistema irá consistentemente produzir um produto de acordo com as características de qualidade e atributos pré-definidos.**

Água / Validação

Os seguintes requisitos para a validação de um sistema de água devem considerados durante a fase de projetos:

- **Estabelecimento de padrões para atributos de qualidade relativos ao tipo de água a ser utilizado (USP PW por ex)**
- **Características de qualidade da água de abastecimento (Poço artesiano, abastecimento público, etc.)**

Água / Validação

- **Definição dos sistemas e subsistemas adequados a produzir os desejados atributos de qualidade a partir da fonte de água disponível**
- **Critérios de qualidade e performance para cada componente do sistema de tratamento;**
- **Seleção de equipamentos, controles e tecnologias de monitoramento;**
- **Custos de manutenção e operação**

Água Validação

- **Qualificação de Instalação**
- **A execução do protocolo deve demonstrar que os componentes do sistema e instalação geral foram executados de acordo com as especificações de projeto e desenhos e diagramas do fabricante.**

Água Validação

Documentação:

- **Manuais dos equipamentos; POP's;**
- **Especificações técnicas;**
- **Diagramas Processo & Instrumentação de todos os sistemas e subsistemas;**
- **Diagramas elétricos;**

Água Validação

Documentação:

- **Drafts (no mínimo) para POP de operação e manutenção do sistema;**
- **Drafts (no mínimo) de POP's para limpeza; sanitização; enxague; regeneração e retrolavagem do sistema e subsistemas;**
- **Documentação referente às soldas (EPS; Qualificação do soldador; videoscopia de soldas, etc..);**
- **Documentação de comissionamento.**
- **Caderno de encargos**

Água Validação

Lista de equipamentos e verificação da instalação contendo:

- **Descrição;**
- **numero de TAG;**
- **numero de fabricação;**
- **modelo;**
- **tamanho e capacidade;**
- **material de construção;**
- **lista de peças sobressalentes;**
- **Referência a especificação técnica**

Água Validação

Lista de filtros :

- **Descrição (elemento filtrante e carcaça);**
- **número de série;**
- **modelo;**
- **tamanho;**
- **material de construção;**
- **resultados de testes de integridade;**

Água Validação

Linhas de conexão; tubulações; válvulas

- **Tipo;**
- **soldas;**
- **rastreabilidade de tubos;**
- **conexões (tri clamps, etc);**
- **acabamento interno e externo;**
- **relatórios de instalação de tubulações;**

Água Validação

- **testes de pressão;**
- **diagramas isométricos de tubulações com indicações de pontos de solda; inclinações,**
- **registros e procedimentos de passivação e limpeza**
- **Conexões com utilidades (tipo, fonte, fluxo, pressão)**
- **Elétrica : entradas e saídas digitais e analógicas**

Água Validação

- **A execução do protocolo deverá demonstrar que os componentes do sistema operam de acordo com as especificações de projeto.**
- **Deverá desafiar a operação de cada componente instalado.**

Água Validação

- **Parâmetros de controle críticos,**
- **Sequências programáveis/ciclos como por exemplo regeneração; enxague; sanitização de looping de recirculação,**
- **Características de qualidades (parâmetros como condutividade e TOC.**

Água Validação

- **Devem ser realizadas amostragens antes e depois de cada componente do sistema.**
- **Teste de instrumentos (operação, faixa, registros de calibração)**
- **Verificação de motores e bombas**
- **Lista de pontos de uso**

Água Validação

- **Testes funcionais: parâmetros como temperatura; pressão; fluxos; diferenciais de pressão entre filtros**
- **Dispositivos de segurança**
- **Verificação de intertravamentos**

Água Validação

- **Após execução da avaliação da Qualidade dos Instrumentos, Qualidade Operacional dos Equipamentos, deve ser desenvolvido os Protocolos de Qualidade da água, para a verificação da qualidade da água que é produzida pelo sistema.**
- **Deve ser usada uma abordagem de três fases para satisfazer o objetivo de provar a confiabilidade e robustez do sistema em funcionamento por um período estendido.**

Água Validação

Fase 1. Deve ser utilizado um período de testes de 2 a 4 semanas monitorando o sistema de forma intensiva. Durante esse período, o sistema deve funcionar continuamente sem falhas ou desvios de desempenho. Os seguintes itens devem ser incluídos na abordagem dos testes :

- Realização de testes químicos e microbiológicos de acordo com um plano definido.
- Verificação diária da qualidade da água de alimentação.
- Amostragem diária após cada passo do processo de purificação.
- Amostragem diária em cada ponto de uso e em outros pontos definidos de amostragem.
- Estabelecimento de faixas apropriadas de operação.

Água Validação

- **Desenvolvimento e finalização de procedimentos de operação, limpeza, sanitização e manutenção.**
- **Demonstração de que a produção e liberação atendem aos requisitos de qualidade e quantidade.**
- **Uso e adequação dos procedimentos operacionais padrão (POPs) para operação, manutenção, sanitização e ações corretivas.**
- **Verificação de limites de alerta e de ação.**
- **Desenvolvimento e tratamento de procedimento de falha nos testes.**

Água Validação

- **Fase 2.** Um período adicional de testes de 2 a 4 semanas deve ser realizado, utilizando os POPs definidos após a conclusão satisfatória da fase 1. O esquema de amostragem deve ser o mesmo da fase 1. A água pode ser usada para fins de produção durante essa fase. A avaliação também deve demonstrar:
- **Operação consistente dentro de faixas estabelecidas; e**
- **Produção consistente e fornecimento de água com a qualidade e na quantidade requeridas quando o sistema é utilizado de acordo com os POPs.**

Água Validação

Fase 3. Deve ser realizada por um ano após a conclusão satisfatória da fase 2. A água pode ser usada para fins de fabricação durante essa fase, que tem os seguintes objetivos e características:

- **Demonstrar desempenho confiável.**
- **Garantir que sejam avaliadas as variações sazonais.**
- **Os locais, a frequência de amostragem e os testes podem ser reduzidos ao padrão normal de rotina, com base nos procedimentos estabelecidos durante as fases 1 e 2.**

Monitoramento contínuo do sistema

Após a conclusão da fase 3 do programa de qualificação do sistema de água, deve ser realizada uma revisão do sistema. Após essa revisão, deve ser estabelecido um plano de monitoramento de rotina, com base nos resultados da fase 3.

O monitoramento deve incluir uma combinação de monitoramento *online* de parâmetros tais como fluxo, pressão, temperatura, condutividade e carbono orgânico total, bem como testes de amostras *offline* quanto a atributos físicos, químicos e microbiológicos.

Monitoramento contínuo do sistema

As amostras *offline* devem ser tiradas de pontos de uso e pontos específicos de amostragem. As amostras dos pontos de uso devem ser coletadas de forma similar à adotada quando a água está sendo utilizada.

Devem ser realizados testes para garantir o cumprimento da especificação estabelecida.

Deve ser realizada análise de tendência dos dados de monitoramento.

Água Validação

- **Água de alimentação (recomendado diariamente durante o período de validação)**
- **Diariamente após de cada ponto do pré tratamento para verificar operação do componente**
- **Tanque de estocagem (diariamente)**
- **Retorno do looping (diariamente)**

Água Validação

- **Em cada ponto de uso ao menos uma vez por semana**
- **O período de amostragem depende da frequência de utilização de cada ponto e uso.**
- **Parâmetros críticos devem ser documentados**
- **Muito cuidado com a metodologia de análise**

Água Validação

- **Todas as etapas da validação (Equipamentos, Instrumentos, Tubulações, Tanques e Água final) devem ser finalizadas e a análise e compilação de todos os dados devem constar em um relatório de validação devidamente preparado, revisado e aprovado.**

Água Validação

- **Para o programa de monitoramento após a validação devem ser estabelecidos limites de alerta no mínimo para os testes microbiológicos, baseados em dados de histórico**
- **Orientação do pessoal técnico para Mudança de Controle, quando necessário**
- **Garantir que os procedimentos de manutenção preventiva e controle estão sendo seguidos**

Manutenção do Sistema

Deve ser estabelecido um programa de manutenção do sistema de água, que considere os seguintes itens:

- **freqüência definida para equipamentos e instrumentos do sistema;**
- **programa de calibração;**
- **POPs para tarefas específicas;**

Manutenção do Sistema

- **controle das peças a serem utilizadas;**
- **cronograma e instruções de manutenção;**
- **registro, revisão e aprovação do serviço executado;**
- **registro e revisão de problemas e falhas durante a manutenção.**

Manutenção do Sistema

- **Os sistemas de água devem ser revisados em intervalos regulares adequados. A equipe de revisão deve incluir representantes das áreas de engenharia, garantia de qualidade, operações e manutenção. A revisão deve considerar tópicos tais como:**
 - **mudanças realizadas desde a última revisão;**
 - **desempenho do sistema;**