

Mestrado Integrado em Engenharia Química

Unidades de Geração de Oxigénio por PSA para uso medicinal – plano de implementação e certificação

Tese de Mestrado

Desenvolvida no âmbito da disciplina de

Projecto de Desenvolvimento em Ambiente Empresarial

Sérgio Carreira

SYSADVANCE, S. A.



Universidade do Porto
Faculdade de Engenharia

FEUP



Departamento de Engenharia Química

Orientador na FEUP: **Prof. Adélio Mendes**

Orientador na empresa: **Eng. Pedro Taveira**

Maio de 2009

Agradecimentos

Com a conclusão deste trabalho, quero agradecer a todas as individualidades que contribuíram para o completar de uma etapa de valorização pessoal e profissional.

Ao Professor Adélio Mendes, pela disponibilidade e paciência sempre demonstrada, pelo apoio incondicional e amizade sempre demonstrada ao longo destes meses de estágio.

Ao Engenheiro Pedro Taveira, pela orientação e correcção prestadas, pelo apoio inesgotável, dedicação e compreensão prestados durante a duração do projecto.

À SYSADVANCE, pela oportunidade de realizar este projecto, pelo tempo e disponibilidade de todos os colegas, agora amigos, quero deixar o meu profundo agradecimento. À FEUP, em especial ao DEQ, pelos importantes recursos colocados à disposição.

Ao Tiago, pela companhia, simpatia e amizade partilhadas durante mais uma etapa da minha vida. Ao Engenheiro José Claro, o meu sincero obrigado pela atenção, disponibilidade, ajuda e amizade demonstradas.

Aos meus pais, ao meu irmão, à Kátia, por todo o apoio e força, compreensão e paciência, aos meus amigos que estiveram, estão e estarão para sempre presentes, o meu sincero e sentido OBRIGADO.

Resumo

O presente projecto tem como objectivos principais a análise das normas técnicas e legislação aplicáveis à utilização da tecnologia de PSA na área medicinal, a definição do sistema completo de produção de oxigénio e a construção e optimização de uma unidade de pré-série.

Da análise à legislação aplicável, de realçar o decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referente aos gases medicinais, bem como as normas ISO 10083-2006, "*Oxygen Concentrator Systems for use with medical gas pipeline systems*", ISO 7396-2007, "*Medical gas pipeline systems*", e ISO 15001-2003, "*Anaesthetic end respiratory equipment – Compatibility with oxygen*", publicadas pela *International Organization for Standardization*.

O sistema completo de geração de oxigénio foi projectado para suportar um caudal superior a $300 \text{ l} \cdot \text{min}^{-1}$ à saída do PSA. Os ensaios realizados tiveram como objectivo avaliar o desempenho da unidade de pré-série montada em função das condições operatórias e de processo e requisitos da legislação impostos.

Os resultados dos ensaios efectuados à unidade pré-série mostraram que esta cumpre todos os limites impostos para os compostos presentes na corrente de saída, com o caudal, pureza (95,1 % O_2) e recuperação (45,3 %) desejados, revelando-se extremamente competitiva face às soluções concorrenciais existentes.

Através da análise económica realizada verificou-se que o custo do oxigénio produzido pela unidade desenvolvida é de $0,26 \text{ €} \cdot \text{m}^{-3} \text{ O}_2$, para uma produção de $27 \text{ m}^3 \text{ O}_2 \cdot \text{h}^{-1}$, revelando-se uma boa alternativa quando comparada com a utilização de oxigénio líquido.

Palavras-chave (Tema): Oxigénio, PSA, Medicinal, Legislação, Unidade de Pré-Série

Abstract

The analysis of technical directives and applicable legislation to the utilization of PSA technology in medicinal field, the definition of the complete oxygen generation system and the construction and optimization of a pre-series unit for the production of oxygen are the main targets of this thesis.

From the applicable legislation analysis, it should be considered the requirements specified by decree-law no. 176/2006, of 30 of August, related to medicinal gases, as well as those specified by ISO 10083-2006, “Oxygen Concentrator Systems for use with medical gas pipeline systems”, ISO 7396-2007, “Medical gas pipeline systems”, and ISO 15001-2003, “Anaesthetic end respiratory equipment – Compatibility with oxygen” standards, published by the International Organization for Standardization.

The complete oxygen generation system was projected to support 300 l·min⁻¹ minimum oxygen flow and to respect all the requirements specified by relevant legislation. Having in mind the process and operatory conditions as well as law requirements, experiments were made in order to evaluate and optimize the performance of the equipment

Experiments results showed that the developed pre-series unit is highly competitive with other available units, reaching the desirable flow, purity (95.1 % O₂) and recuperation (45.3 %) and, simultaneously, respecting all the specified requirements of the product stream composition.

In an economic perspective, the cost in EURO of one cubic meter of oxygen produced by the unit is 0, 26 €·m⁻³ O₂, for a flow of 27 m³ O₂·h⁻¹, appearing to be a good alternative to liquid oxygen.

Keywords: Oxygen, PSA, Medicinal, Legislation, Pre-Series Unit

Índice

1	Introdução	5
1.1	Enquadramento e Apresentação do Projecto	5
1.2	Tecnologias alternativas	6
1.3	Contributos do Trabalho	8
1.4	Organização da Tese	8
2	Estado da Arte	11
2.1	Enquadramento histórico da tecnologia de PSA na produção de oxigénio.....	11
2.2	Utilização da tecnologia de PSA na produção de oxigénio para uso medicinal	12
2.3	Concorrência na tecnologia de PSA.....	12
3	Legislação	15
3.1	O Novo Estatuto do Medicamento	15
3.2	Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro.....	16
3.3	ISO 10083:2006 – <i>Concentrator systems for use with medical gas pipeline systems</i>	16
3.4	ISO 7396-1:2007 – <i>Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum</i>	19
3.5	ISO 15001:2003 – <i>Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen</i>	20
3.6	Directiva 93/42/CE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos.....	21
3.7	ISO 13485:2003 – <i>Medical devices — Quality management systems - Requirements for regulatory purposes</i>	22
3.8	Directiva 97/23/CE do Conselho, de 29 de Maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre equipamentos sob pressão.....	23
3.9	ET 03/2006 – Especificações Técnicas e Gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares, Administração Central do Sistema de Saúde, IP	23
3.10	Pontos a reter	24
4	Sistema completo de geração de oxigénio	27

4.1	Avaliação do consumo de oxigénio	27
4.2	Diagrama processual	28
5	Descrição técnica – Unidade de pré-série.....	33
5.1	Construção de uma unidade de pré-série	33
5.2	Adsorvente.....	34
5.3	PSA de oxigénio	34
5.4	Caracterização do desempenho da unidade de geração de oxigénio	37
6	Análise económica	41
6.1	Investimento Inicial	41
6.2	Custos operacionais	41
6.3	Análise comparativa – geração de oxigénio por PSA vs oxigénio líquido.....	43
7	Conclusões	45
8	Avaliação do trabalho realizado	47
8.1	Objectivos Realizados	47
8.2	Limitações e Trabalho Futuro.....	47
8.3	Apreciação final.....	47
9	Referências	48
	Conteúdo em ANEXOS.....	50

Notação e Glossário

Lista de Siglas

ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
PSA	<i>Pressure Swing Adsorption</i>
VSA	<i>Vacuum Swing Adsorption</i>
VPSA	<i>Vacuum Pressure Swing Adsorption</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

1 Introdução

1.1 Enquadramento e Apresentação do Projecto

O incessante progresso técnico e científico, os novos problemas, as novas prioridades políticas e a necessidade de adaptar a legislação nacional aos comandos emanados dos órgãos competentes da Comunidade Europeia conduziu a uma fragmentação excessiva da legislação aplicável aos medicamentos para uso humano. ^[1] Um dos objectivos deste projecto era a análise das normas técnicas e legislação relevante para a utilização da tecnologia de PSA para a produção de oxigénio para a área medicinal. Foram analisadas as normas nacionais, as directivas comunitárias, as normas da *International Organization for Standardization, ISO*, e as farmacopeias Europeia, Norte Americana e Japonesa, bem como de alguns artigos considerados relevantes.

Em relação às normas nacionais, o decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, também designado de Novo Estatuto do Medicamento, que revoga o decreto-lei n.º 72/1991, de 8 de Fevereiro e o Regulamento dos Gases Medicinais, constante da Deliberação nº 056/CD/2008, emitidos pelo INFARMED, I.P., destacam-se como as mais importantes, na medida em que vieram dar coerência ao sector procedendo à transposição da legislação comunitária e à revisão, em conformidade, da legislação vigente. ^[2] Além destas, de realçar ainda as publicações da Administração Central do Sistema de Saúde, nomeadamente a publicação ET 03/2006, “Especificações técnicas para gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares”, que visam estabelecer as condições de abastecimento ou produção de gases medicinais. ^[3]

No que diz respeito a directrizes internacionais, a *International Organization for Standardization* publicou as normas ISO 10 083-2006, “*Oxygen Concentrator Systems for use with medical gas pipeline systems*” ^[4], ISO 7 396-2007, “*Medical gas pipeline systems*” ^[5], ISO 13 485-2003, “*Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes*” ^[6] e ISO 15 001-2003, “*Anaesthetic end respiratory equipment – Compatibility with oxygen*”. ^[7] Estas normas têm como objectivo comum especificar os parâmetros considerados indispensáveis à correcta instalação de sistemas de abastecimento de oxigénio para uso medicinal nas unidades de saúde. Outros documentos regulatórios são as Farmacopeias, formulários oficiais com a descrição de todos os medicamentos de uso corrente em medicina, criados para especificar os requisitos mínimos de qualidade e métodos de teste e validação dessa qualidade. Nestas estão presentes, por exemplo, as purezas admissíveis de oxigénio e dos restantes gases e alguns métodos de testes e validação. Os pontos mais relevantes foram compilados num documento criado pela EIGA, *European Industrial Gases Association*,

intitulado “*Comparison of European, US & Japanese pharmacopoeia monographs for medicinal gases*”, com o objectivo de criar uma referência cruzada das farmacopeias que permita a comparação dos requisitos propostos em cada uma delas, com vista à comercialização mundial. É feita uma distinção entre oxigénio médico, que contém, pelo menos, 99,5 % O₂ (farmacopeia europeia) ou 99,0 % O₂ (farmacopeia dos Estados Unidos), e o oxigénio produzido a partir de ar por separação, com um mínimo de 90,0 % O₂ e um máximo de 96,0% O₂ (farmacopeia dos Estados Unidos, muitas vezes denominado de Oxigénio 93 % USP, 93 ± 3% de pureza), indo de encontro ao estabelecido na norma ISO 10 083:2006. ^[8] Além deste documento, foram publicados outros pela mesma organização, fazendo parte de um programa de harmonização das normas industriais existentes. Entre estes encontram-se o “*Safe Installation and operation of PSA and Membrane Oxygen and Nitrogen Generators*” e o “*Cleaning of Equipment for Oxygen Service*”.

Em relação a directivas comunitárias, a Directiva 93/42/CE de 14 de Junho de 1993 (actualizada pela directiva 2001/104/CE no que respeita a substâncias derivadas do sangue humano ou plasma), relativa aos dispositivos médicos, onde se incluem os geradores de oxigénio, contém orientações importantes a seguir pela empresa, nomeadamente, na área da concepção e de fabrico. ^[9] Além das normas enunciadas existem outras, como directivas nacionais de cada estado, cuja compreensão pode ser extremamente importante e útil.

Neste trabalho pretende definir-se o sistema completo de geração de oxigénio por PSA para uma unidade de saúde tendo por base os geradores industriais da SYSADVANCE, com as modificações necessárias para o cumprimento das normas técnicas e legislação aplicável. Este projecto pode dividir-se em duas partes distintas: uma primeira parte em que será feita a análise da legislação relevante para a utilização da tecnologia de PSA na área medicinal e a definição do sistema de produção de oxigénio e uma segunda parte onde se vai projectar, construir e testar uma unidade de pré-série, procedendo à avaliação crítica do seu desempenho.

1.2 Tecnologias alternativas

Apesar dos processos de separação de gases por membranas e a tecnologia de PSA serem baseados em pressupostos diferentes, oferecem soluções economicamente competitivas para unidades em pequena e média escala. A eficiência do processo é muito dependente da selectividade e permeabilidade da membrana escolhida, em que a força directriz do processo é a diferença de pressões nos dois lados da membrana. ^[10]

Outra das tecnologias concorrentes do PSA é a Adsorção com Modulação de Vácuo, *Vacuum Swing Adsorption* (VSA); à semelhança dos sistemas de PSA, a adsorção das moléculas de azoto é conseguida utilizando um zeólito. O processo inicia-se enchendo uma

das colunas com ar a 1 bar, começando a etapa de adsorção das moléculas de azoto; depois o ar passa para a segunda coluna que está a uma pressão inferior, enquanto que a primeira coluna é regenerada através de vácuo.

Além desta existe ainda o sistema híbrido, *Vacuum Pressure Swing Adsorption* (VPSA), cuja diferença para a tecnologia VSA está no facto do ar ser introduzido sob pressão nas colunas. Estas são regeneradas através de vácuo. ^[f]

A destilação criogénica é outra das alternativas. Na primeira etapa do processo o ar é comprimido e filtrado e na etapa seguinte é feita a remoção da água e dióxido de carbono. De seguida o ar é arrefecido a temperaturas criogénicas (-185 °C) utilizando permutadores de calor. Através da utilização de colunas de destilação faz-se a separação do azoto (sai pelo topo) e do oxigénio juntamente com o árgon (saem pela base). Para obter oxigénio a uma pureza acima de 95 % é necessário eliminar o árgon: este é separado em unidades de desoxidação onde o oxigénio é combinado com hidrogénio para formar água, removida posteriormente através de um secador. O oxigénio armazenado sob a forma líquida é depois vaporizado e colocado em cilindros de alta pressão ou distribuído nos reservatórios dos clientes sob a forma líquida. ^[g]

Analisando a figura seguinte é possível perceber as diferentes zonas de acção dos diferentes métodos de produção de oxigénio e a posição das tecnologias de adsorção face às restantes. Verifica-se que estas apresentam uma enorme versatilidade quer em relação à pureza de oxigénio quer em relação ao caudal desejado.

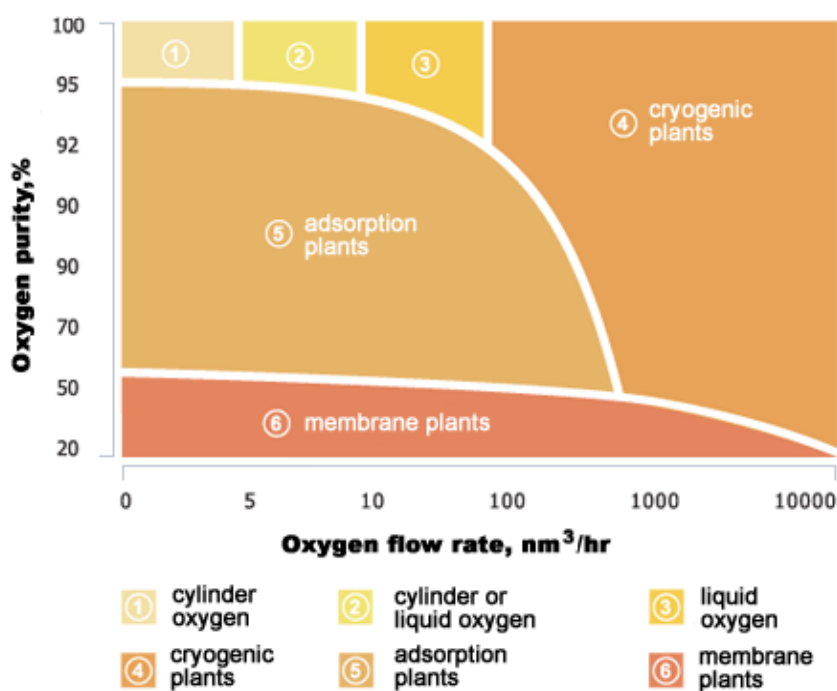


Figura 2.1 – Diagrama pureza / caudal para os vários processos de produção de oxigénio ^[e]

1.3 Contributos do Trabalho

O presente projecto tem como um dos seus objectivos a análise da legislação existente relevante para a utilização da tecnologia de PSA para a produção de oxigénio para uso medicinal. Esta análise não passa só por fazer uma compilação das normas nacionais e internacionais vigentes no momento, mas sim por uma forma de consolidar competências na área da geração de oxigénio. Espera-se que o conhecimento adquirido através desta análise seja uma mais-valia para a empresa e uma contribuição significativa no preenchimento de possíveis lacunas existentes, no alargamento horizontes, e na identificação de novas áreas de mercado.

A procura sucessiva de corresponder às necessidades dos clientes e do mercado é um factor que contribui positivamente para o aumento da competitividade de uma empresa. A definição do sistema completo de geração de oxigénio por PSA para uma unidade hospitalar tendo como base geradores de oxigénio industriais, cumprindo todas as normas e directrizes relevantes, facilita a entrada numa nova área de mercado, uma área em que a principal preocupação é a de disponibilizar todos os recursos aos pacientes, na tentativa de salvar o maior número de vidas possível.

O projecto, a construção e a fase de teste de uma unidade pré-série permitirá desenvolver competências práticas, como por exemplo, na resolução dos imprevistos que sempre intervêm como factores importantes num processo de constante aprendizagem. A execução deste objectivo terá um papel preponderante no preenchimento da lacuna existente entre a teoria, as normas e directrizes existentes, e a prática, a construção da unidade pré-série.

Potenciar a satisfação dos clientes, aumentar a competitividade e contribuir para o crescimento sustentado são os maiores contributos que este trabalho pode dar à empresa.

1.4 Organização da Tese

A presente tese está dividida em 6 secções.

- Introdução – O enquadramento e apresentação do projecto, bem como os contributos e objectivos do trabalho, são apresentados nesta secção.
- Estado da Arte – nesta secção é feita uma referência a alguns estudos realizados nesta área, com referência aos objectivos e conclusões obtidas. São também

mencionadas as empresas com presença na área da geração de oxigénio para uso medicinal, a nível mundial, e as tecnologias alternativas.

- Legislação – neste capítulo são referenciadas as normas importantes para o projecto e os requisitos presentes nas mesmas. É um dos capítulos mais importantes da tese porque a compreensão das normas é vital para o sucesso do projecto.
- Definição do sistema completo de produção de oxigénio – neste capítulo é definido o sistema completo de produção de oxigénio, fazendo referência a todos os equipamentos utilizados e função desempenhada.
- Unidade de pré-série – são revelados pormenores da unidade de pré-série e cuidados a ter durante a construção da mesma. Os ensaios realizados e a caracterização do desempenho da unidade são explicitados nesta secção.
- Análise económica – neste capítulo é feita uma análise ao investimento necessário para o sistema de produção de oxigénio, incluindo custos operacionais. É calculado o preço por m³ de oxigénio produzido e analisado o tempo de retorno do investimento, quando comparado com a utilização de oxigénio líquido.

2 Estado da Arte

2.1 Enquadramento histórico da tecnologia de PSA na produção de oxigénio

Desde a década de 30, quando Hasche e Dargan (1931), Finlayson e Sharp (1932) e Perley (1933) publicaram as primeiras patentes sobre PSA, que esta tecnologia tem sofrido muitos desenvolvimentos. P. Guerin de Montgareuil e D. Domine (1957) descreveram um processo de PSA reconhecido pela sua simplicidade, mas com a desvantagem de obter os produtos a baixa pressão. Skarstrom (1960) descreveu sistemas de PSA para remoção CO_2 e secagem de ar, para a produção de ar enriquecido em oxigénio ou azoto, utilizando zeólitos como alumina activada e sílica gel, 5A e 4A, respectivamente. Em 1964, Skarstrom et al propuseram um passo de igualização da pressão, que permitiu baixar o consumo de energia; neste passo, uma parte do gás no interior da coluna que estava a produzir é usado para pressurizar a outra coluna. Em 1972 e pela primeira vez, foram estudados processos de produção de oxigénio em larga escala, enquanto que os PSA's para aplicações médicas foram estudados em 1980. ^[10]

Paralelamente a estes desenvolvimentos, também na área dos zeólitos foram feitos progressos, nomeadamente em relação à sua capacidade e selectividade; em 1955 foram comercializados os primeiros zeólitos sintéticos e o ano de 1970 marcou o início da comercialização dos PSA's para separação de oxigénio do ar. Zeólitos como o NaX tornaram possível o desenvolvimento do primeiro PSA economicamente viável para produção de oxigénio. Novos adsorventes, tais como o LiX, usado comercialmente desde 1997, juntamente com progressos no processo permitiram a redução, tanto do custo das unidades, como dos custos operacionais. ^[11]

Foram descobertas muitas aplicações para estas unidades de PSA, tais como a produção de oxigénio para uso medicinal. Em 1975, estas unidades começaram a ser usadas nos hospitais, no tratamento de pacientes com problemas respiratórios, proporcionando caudais entre os 2 e 4 $\text{l}\cdot\text{min}^{-1}$ a 85-95 % de oxigénio. Em 1984, Kratz e Sircar patentearam um gerador de oxigénio, 90 % pureza, para uso domiciliário. ^[11]

Ainda estão em desenvolvimento novos ciclos de PSA e adsorventes: Sequal Technologies, Inc. desenvolveu um sistema PSA multi-coluna para uso médico; um tipo de zeólito, LiLSX, foi também desenvolvido, com a particularidade de ter uma grande capacidade e alta selectividade para azoto; Air Products e Chemicals Inc. patentearam, em 2002, um zeólito do tipo AgLiLSX e em 2003, um ciclo de PSA, que usa o zeólito mencionado, que permite a produção de oxigénio com alta pureza, acima de 95 %. ^[11]

2.2 Utilização da tecnologia de PSA na produção de oxigénio para uso medicinal

O Canadá é o país do mundo com mais unidades de saúde a utilizar a tecnologia de PSA na produção de oxigénio como primeira fonte de fornecimento. ^[12] Em 1987, foi introduzida pela primeira vez nos hospitais da província do Manitoba, acção motivada pelo rápido aumento no preço do oxigénio na forma líquida. Em 1992, 22 hospitais tinham já optado pela geração de oxigénio por PSA. Em 1999, 48 hospitais acederam participar no estudo “*Oxygen concentrators: a primary oxygen supply source*”, com os objectivos de definir o impacto que esta tecnologia teve na prática da medicina e no tratamento dos pacientes e explorar tendências no custo e utilização do oxigénio nas unidades de saúde. Da análise financeira a 43 hospitais dos 48 participantes constatou-se que o preço unitário do oxigénio diminuiu cerca de 62 % e verificou-se um aumento do consumo anual de $11,5 \pm 2$ % durante o tempo do estudo (3 anos). Não foi identificado qualquer incidente relacionado com o uso de geradores de oxigénio nos utentes do hospital. A conclusão mais importante deste estudo foi a de que a utilização de um gerador como primeira fonte de oxigénio representa uma opção segura, fiável e financeiramente atractiva para um hospital. ^[12] Em 2004, os resultados do estudo “*Oxygen Concentrators as Primary Supply Connected to the Hospital Pipeline. Could This Be an Option for Countries in Development?*” demonstraram que o custo do oxigénio criogénico rondava os 98 104,83 \$^{US} mensais, enquanto que o custo do oxigénio gerado por PSA era cerca de 4 vezes inferior, 22 432,61 \$^{US} mensais. ^[13] Na Tanzânia, considerado como um país em desenvolvimento, um estudo recente demonstrou que 75 % dos hospitais locais tinham apenas abastecimento de oxigénio suficiente para cerca de 3 meses por ano. A utilização de PSA's de oxigénio significou um melhoramento substancial na qualidade dos serviços de saúde prestados e poupança efectiva para o hospital. ^[14] Um estudo desenvolvido em 2002, no Nepal, analisou a eficácia e fiabilidade na utilização de geradores de oxigénio desde no espaço temporal de 1994 a 2002. Foi escolhida esta região pela dificuldade em abastecer os hospitais locais com oxigénio. O estudo concluiu que, com manutenção feita regularmente pelos serviços locais, a utilização de um gerador de oxigénio é completamente segura e uma alternativa perfeitamente fiável ao oxigénio em garrafa em países em desenvolvimento. ^[15]

2.3 Concorrência na tecnologia de PSA

Na Europa, são várias as empresas que investiram nesta área de mercado. A Oxymat A/S, empresa dinamarquesa, produz sistemas de geração de Oxigénio desde 1978, com mais de 500 PSA's de oxigénio a funcionar em todo o mundo. Em 2003 apresentou um crescimento de 300 %, impulsionada em grande parte pelo crescimento na área médica. Esta empresa, com

certificação segundo a directiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos, tem geradores de oxigénio para uso medicinal a funcionar em áreas tão diferentes como a Gronelândia, a Indonésia ou o Afeganistão. ^[b] Outra das empresas na vanguarda desta tecnologia é francesa. O grupo Novair, com os sistemas Oxyplus, oferece uma vasta gama de geradores para a área médica, construídos segundo os requisitos da norma ISO 10083:2006. Normalmente, a empresa garante um retorno de investimento no prazo de 2 anos. ^[c] No continente americano, a OGSI, Oxygen Generating Systems Inc., é uma empresa especializada em sistemas de geração de oxigénio. Com presença em mais de 40 países, a empresa acredita poder reduzir os custos de uma unidade hospitalar até 80 %, com recuperação do investimento em alguns meses. ^[a] A AirSep Corporation é outra companhia sediada no continente americano. Com larga experiência em geradores de oxigénio e com presença mundial, proporciona um leque de soluções em tecnologia de PSA, que podem ir até aos 99.9 % de pureza de oxigénio. ^[d]

3 Legislação

Um dos objectivos principais do projecto era a análise da legislação relevante sobre a utilização da tecnologia de PSA para a produção de oxigénio medicinal. Neste capítulo vão ser revistas as normas e regulamentos sobre a introdução desta tecnologia na área da saúde.

NOTA: O oxigénio gerado por PSA é denominado pelas normas “ar enriquecido em oxigénio”. Neste trabalho utilizar-se-á simplesmente a denominação “oxigénio”, para facilitar a leitura. Sempre que se referir “oxigénio produzido por PSA”, quer referir-se a “ar enriquecido em oxigénio”.

3.1 O Novo Estatuto do Medicamento ^[1]

O decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, também designado de Novo Estatuto do Medicamento, que revoga o decreto-lei n.º 72/1991, de 8 de Fevereiro, marca uma profunda mudança no sector do medicamento, designadamente nas áreas do fabrico, controlo da qualidade, segurança e eficácia, introdução no mercado e comercialização dos medicamentos para uso humano. Essa mudança veio consagrar no artigo 149º os gases que preenchem a noção de medicamento: “estes devem cumprir as exigências técnicas de qualidade constantes da farmacopeia portuguesa ou, na sua falta, da farmacopeia europeia ou de uma farmacopeia de outro Estado membro, só podendo ser autorizados, nos restantes casos, após um processo completo de avaliação da qualidade, segurança e eficácia”. As exigências técnicas acima referidas são relativas ao acondicionamento, primário ou secundário, à rotulagem, ao folheto informativo, à direcção técnica, ao transporte, à distribuição, à comercialização, ao fornecimento e à entrega domiciliária a doentes de gases medicinais e a sua aplicabilidade é definida por regulamento do INFARMED, I.P..

Pelo carácter inovador que tem merecer ser sublinhado o procedimento de autorização de introdução no mercado: aos procedimentos nacional, de reconhecimento mútuo e centralizado, já hoje previstos na legislação nacional e comunitária, é aditado agora um procedimento descentralizado, que permite a uma empresa efectuar, em vários estados membros e em simultâneo, um pedido de autorização de introdução no mercado.

3.2 Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro ^[2]

De forma a proceder à regulamentação, o Conselho Directivo do INFARMED emitiu o Regulamento dos Gases Medicinais, constante da Deliberação nº 056/CD/2008, onde disciplina o fabrico, o acondicionamento primário ou secundário, a rotulagem, o folheto informativo, a direcção técnica, o transporte, a distribuição, a comercialização, o fornecimento e a entrega domiciliar dos gases medicinais, a que se refere o artigo 149º do estatuto supracitado. Da leitura deste documento sobressaem as referências ao Guia Europeu das Boas Práticas de Fabrico, documento que explicita e pormenoriza os princípios em que deve assentar o fabrico de medicamentos, que servirão de base de referência quer para a apreciação dos pedidos de autorização de introdução no mercado quer para as inspecções a efectuar às actividades dos fabricantes. De realçar ainda o artigo oitavo, “Da autorização de fabrico”, onde é referido que “o fabrico de gases medicinais está sujeito a autorização do INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P, autorização essa, aliás, já consagrada no Novo Estatuto do Medicamento.

3.3 ISO 10083:2006 – *Concentrator systems for use with medical gas pipeline systems*^[4]

A norma ISO 10083 tem como objectivo principal especificar os requisitos mínimos de segurança e desempenho para os sistemas de geração de oxigénio com fins medicinais. Os objectivos gerais desta norma são assegurar a correcta introdução e instalação dos sistemas de geração de oxigénio nas unidades de saúde, a qualidade do oxigénio produzido pelo sistema, o abastecimento contínuo e sem falhas de oxigénio, o uso de materiais compatíveis e com o grau de limpeza adequado, a utilização de sistemas de controlo, monitorização e alarme adequados, bem como os procedimentos de teste e certificação. Esta norma é apenas aplicável aos sistemas que produzam acima de 90 % de pureza de oxigénio, estando excluídos os sistemas de geração de oxigénio para uso domiciliário.

3.3.1 Segurança e abastecimento contínuo

Um dos factores mais importantes num sistema de abastecimento de oxigénio numa unidade de saúde é a continuidade do abastecimento. Desta forma é imperativo que a paragem do gerador não signifique a paragem do abastecimento. Como tal, o sistema deve estar projectado para que, quer em funcionamento normal, quer em *single-fault condition* (falha de energia ou do sistema de controlo, por ex.), não haja interrupção de abastecimento; o mesmo se aplica às operações de manutenção. Todo o sistema de abastecimento deve ser projectado de forma a preencher os objectivos pretendidos pelo cliente, tendo em conta factores como a

pressão, caudal e outros factores como variações e picos de consumo diário e aumentos de consumo sazonais.

3.3.2 Materiais e compatibilidade com o oxigénio

Todos os elementos do sistema de abastecimento à unidade de saúde que poderão entrar em contacto com o ar comprimido, oxigénio ou ar enriquecido devem ser compatíveis com o oxigénio nas condições de funcionamento especificadas pelo fabricante e devem seguir os requisitos de limpeza presentes na norma ISO 15001 (ver ponto 3.4). Todos os materiais devem ser resistentes à corrosão e devem funcionar normalmente depois de expostos a uma pressão 1,5 vezes superior à pressão de trabalho, durante 5 minutos.

3.3.3 Requisitos mínimos para o oxigénio produzido por gerador

Tabela 3.1 – Requisitos mínimos para o oxigénio produzido por gerador

	O ₂	CO ₂	CO	Óleos	H ₂ O
Valores	> 90 %	< 300 ml·m ⁻³	< 5 ml·m ⁻³	0,1 ml·m ⁻³	< 67 ml·m ⁻³

3.3.4 Fontes de abastecimento

Um sistema de geração de oxigénio para uso medicinal deve compreender 2 fontes de abastecimento autónomas e uma de reserva, todas com capacidade para alimentar a rede. A fonte principal de abastecimento deve ser composta por um ou mais geradores de oxigénio ou uma combinação destes com cilindros de alta pressão ou reservatório criogénico. Esta deve incluir pelo menos um reservatório de oxigénio, uma toma com válvula de corte (*On-Off*) imediatamente a seguir ao reservatório, reguladores de pressão, filtros e analisador de oxigénio. O cilindro ou conjunto de cilindros, se instalados, devem ser ligados a jusante da válvula de corte do reservatório de oxigénio e a montante da ligação da fonte secundária de oxigénio. A fonte secundária de abastecimento deve estar permanentemente ligada e deve abastecer automaticamente a linha em caso de falha da fonte principal. Deve consistir em um ou mais geradores de oxigénio, cilindros de oxigénio ou numa fonte de oxigénio criogénico. À semelhança da fonte secundária, também a fonte de reserva deve estar permanentemente ligada e abastecer automaticamente a linha em caso de falha das fontes principal e secundária e deve ser composta por dois conjuntos de cilindros. Uma das hipóteses de instalação do sistema de abastecimento está representada na figura seguinte.

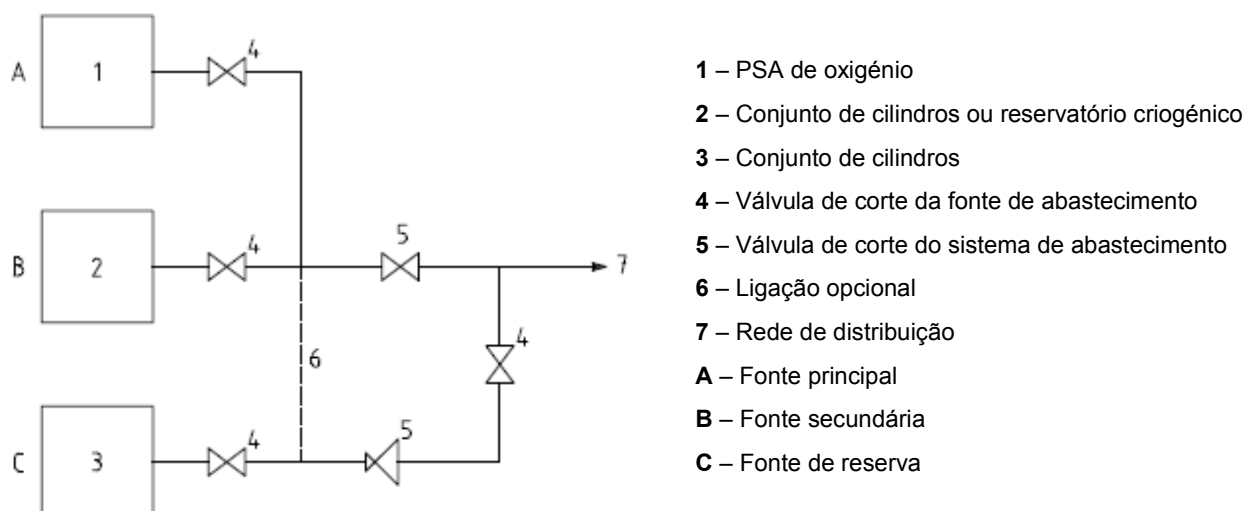


Figura 3.1 – Hipótese para o sistema de abastecimento de oxigénio

3.3.5 Componentes do sistema de abastecimento

O sistema de geração de oxigénio deve conter pelo menos um compressor ligado a um reservatório de ar, o gerador de oxigénio propriamente dito, e válvulas de comutação. Os reservatórios de ar devem obedecer à norma EN 286-1, “Reservatórios destinados a conter ar ou azoto”, e estarem equipados com purga automática, manómetro, válvulas de segurança e de corte e meios de controlo da pressão.

Para garantir a continuidade na medição da concentração de oxigénio, devem existir dois analisadores equipados com alarmes de baixa concentração, que permitam ao sistema de controlo desligar o sistema se a concentração for inferior ao exigível. Estes analisadores devem compensar as variações de pressão e temperatura, assegurando uma precisão de $\pm 1\%$ entre 90 % e 100 %. Além de alarmes de baixa de concentração, o sistema deve dispor de alarmes indicativos do estado do abastecimento de oxigénio, de avaria do sistema, de baixo nível de oxigénio nos reservatórios principal e secundário, alarme indicativo da fonte de abastecimento em utilização, indicativo de nível 50 % inferior à capacidade da fonte em utilização e de falha de energia externa. A monitorização e selecção dos sinais de alarme devem ser feitas em conformidade com o especificado pela norma ISO 7396-1:2007 (ver ponto 3.4). Depois de instalado, todo o sistema deve ser testado e aprovado por alguém qualificado para o efeito. Devem realizar-se testes às fontes de abastecimento de oxigénio, ao sistema de monitorização e alarme e aos níveis de contaminantes da corrente.

3.4 ISO 7396-1:2007 – Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum ^[5]

À semelhança da norma ISO 10083:2006, a ISO 7396:2007 pretende especificar os requisitos necessários à correcta instalação e utilização dos sistemas de tubagem para gases medicinais e vácuo. Inclui ainda requisitos para os sistemas de distribuição de gases e sistemas de controlo, monitorização e alarme.

Um dos requisitos mais importantes, está relacionado com os materiais a utilizar: além dos requisitos já presentes na norma ISO 10083:2006, é acrescentado que deve dar-se preferência aos materiais metálicos e, dentro destes, ao cobre, material mais indicado para todos os gases medicinais, incluindo vácuo, devendo respeitar as norma EN 13348 – *“Copper and copper alloys. Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum”*.

3.4.1 Sistemas de monitorização e alarme

Os sistemas de monitorização e alarme devem ser compostos por alarmes de operação, que têm como função indicar ao corpo técnico o estado das fontes de abastecimento, alarmes de operação de emergência, responsáveis por indicar ao corpo técnico irregularidades no sistema, por exemplo, alarmes clínicos de emergência, responsáveis pela indicação ao corpo clínico de anomalias no sistema, e alarmes de informação, com a função de indicar o estado normal do sistema. Os alarmes devem estar instalados de forma a permitirem a sua observação contínua, ter uma tolerância ao ponto estabelecido (*set-point*) não superior a $\pm 4\%$ e devem estar ligados, tanto à fonte de energia normal como à de reserva. Os sinais de alarme devem respeitar a norma IEC 60601-1-8, *“Medical electrical equipment – Part 1-8: General requirements for safety”*.

3.4.2 Tubagem e válvulas de corte

Todo o sistema de tubagem de abastecimento de gases medicinais comprimidos deve estar projectado para suportar uma pressão 1,2 vezes a pressão máxima que suportaria em condições extremas. Deve ser utilizado somente para uso com pacientes, não devem ser feitas qualquer tipo de ligações à rede para qualquer outro fim e deve estar protegido de possíveis danos. Em caso de não ser possível proteger a tubagem, esta deve estar afastada de zonas onde se guardam materiais inflamáveis e num local onde seja possível a libertação do gás para a atmosfera em caso de emergência. Em caso de ser instalada no subsolo deve ser feita em túneis, com a correcta identificação e prevenir a exposição a temperaturas 5 °C acima do ponto

de orvalho. Os suportes da tubagem devem ser tais que não permitam movimento ou distorção dos tubos e devem ser resistentes à corrosão.

As válvulas de corte têm como função isolar secções da tubagem, permitindo a reparação, manutenção ou inspecção das mesmas, sem ter que interromper o abastecimento de gás. A sua localização deve ser decidida pelo construtor do sistema de tubagem e pela unidade de saúde em questão. Todas as válvulas devem identificar o gás e os ramos sob seu controlo. Deve ser de fácil percepção em que estado se encontra (aberta ou fechada) e deve poder ser trancada em qualquer das duas posições. Todas as unidades terminais no sistema de tubagem devem ser instaladas a jusante de uma válvula de corte de área e no mesmo piso, numa estrutura coberta ou com portas que devem permitir acesso fácil e rápido. Devem estar etiquetadas com a seguinte mensagem: “*Não fechar a válvula, excepto em caso de emergência*”. São usadas para isolar determinadas áreas em caso de emergência. A jusante de cada válvula deste tipo, deve existir um ponto de abastecimento de gás, a ser utilizado em caso de emergência. Antes de utilizar o sistema de tubagem devem ser realizados testes de fugas e integridade mecânica, teste às válvulas, obstrução de caudal, funções mecânicas, desempenho de todo o sistema, todas as fontes de abastecimento, sistemas de monitorização e alarme, partículas contaminantes e qualidade de gás produzido.

3.5 ISO 15001:2003 – *Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen* ^[7]

Uma causa comum de fogo na proximidade de aparelhos que trabalhem com oxigénio é o calor produzido por compressão adiabática e a presença de hidrocarbonetos e contaminantes facilita a ignição. Alguns produtos resultantes da combustão de, especialmente, não metais (plásticos, elastómeros e lubrificantes), são tóxicos, e portanto extremamente perigosos para os pacientes. A prevenção ou redução dos problemas passíveis de acontecer depende da correcta selecção do material a utilizar, dos procedimentos de limpeza, do projecto e da correcta construção dos aparelhos para as condições de utilização. Este documento estabelece os critérios mínimos para a compatibilidade de materiais, componentes ou mecanismos que constituem aparelhos médicos respiratórios ou para anestesia com o oxigénio, a pressões superiores a 50 kPa.

3.5.1 Limpeza

As superfícies de componentes em contacto com oxigénio devem ter um nível de contaminação por hidrocarbonetos inferior a $550 \text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$, numa gama de pressões entre 50 kPa

e 3000 kPa. Estes requisitos devem ser cumpridos através de um método apropriado de construção ou um método eficaz de limpeza. O anexo A desta norma contém exemplos de métodos de limpeza adequados, como por exemplo, a utilização de água quente, detergentes, vapor, soluções cáusticas e/ou ácidas, solventes, ar seco isento de óleo ou azoto. Deve confirmar-se se os requisitos estão a ser cumpridos através da validação dos procedimentos de limpeza. Os métodos típicos de validação dos procedimentos de limpeza estão presentes no anexo B, por exemplo, a visualização directa da superfície com luz branca forte ou ultravioleta, que permite detectar partículas com tamanho superior a 50 µm e resíduos de hidrocarbonetos superiores a 500 mg·m⁻² ou através de espectroscopia de absorção de infra-vermelhos.

3.5.2 Selecção de materiais

Nos últimos anos, muitos metais e ligas metálicas foram testados em relação à sua compatibilidade com o oxigénio, através de mecanismos de teste de resistência à ignição, de impacto de partículas ou fricção. No caso do gerador de oxigénio os resultados mais adequados são, provavelmente, os do teste de resistência à ignição. Estes demonstram que os metais mais indicados são o cobre (já indicado como o metal adequado na norma ISO 7396) e níquel e as ligas derivadas, de preferência, a liga de níquel e cobre. Outro factor importante na selecção de metais é o índice de oxigénio, a concentração mínima de oxigénio em percentagem volúmica numa mistura de oxigénio e azoto, a uma temperatura de 23 ± 2 °C que resistirá à combustão de um material nas condições específicas de teste, e devem ser seleccionados os metais com o maior índice de oxigénio. Na lista apresentada na norma ISO 15001:2003, o cobre aparece como o segundo metal, atrás da liga níquel/cobre *Monel 400*, com o maior índice de oxigénio.

A temperatura de auto-ignição ou o índice de oxigénio são dois dos factores mais importantes a ter em conta no processo de selecção de materiais não metálicos. O PTFE, politetrafluoretileno, é um dos materiais que obtém melhores resultados combinados nestes dois aspectos, sendo apontado como um dos materiais mais indicados para trabalhar com o oxigénio.

3.6 Directiva 93/42/CE do Conselho, de 14 de Junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos ^[9]

A directiva 93/42/CE de 14 Junho de 1993, actualizada pela directiva 2001/104/CE de Dezembro de 2001, é aplicável aos dispositivos médicos, onde se incluem os geradores de oxigénio. Para efeitos da presente directiva entende-se por dispositivo médico “qualquer

instrumento, aparelho, equipamento, material ou outro artigo, utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos”. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Aos diferentes intervenientes (Fabricantes, Distribuidores, Utilizadores e Autoridades Competentes), são impostas um conjunto de obrigações e procedimentos, nomeadamente em matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado.

De acordo com as finalidades de cada dispositivo, estes são divididos em classes, I, IIa, IIb e III. De forma a possibilitar a exportação para a União Europeia dos geradores fabricados pela SYSADVANCE, a obtenção da marcação CE é essencial. Esta marcação CE pode ser obtida através do INFARMED, I.P.

3.6.1 Marcação CE

A sigla CE, "*Conformité Européenne*", representa a conformidade dos produtos na aplicação das directrizes da comunidade europeia permitindo que produtores e exportadores comercializem os seus produtos sem restrições no mercado europeu. O selo CE indica o cumprimento das exigências básicas de segurança conforme os regulamentos que diferem de acordo com o produto. Tem como objectivos comerciais atender às exigências da Comunidade Europeia para permitir que um produto seja comercializado ou exportado para um dos países membros e trazer confiança aos outros países fora da Comunidade Europeia em relação à qualidade e segurança dos produtos.

A obtenção da marcação CE depende da classe em que se encontra o dispositivo e o processo de obtenção consiste numa avaliação do sistema da qualidade, incluindo-se em alguns casos um "exame", ou seja, ensaios de tipo no produto em laboratórios qualificados. O procedimento a seguir é definido pela directiva em questão, aparecendo por vezes sob a forma de anexo, como no caso da directiva 93/42/CEE.

3.7 *ISO 13485:2003 – Medical devices — Quality management systems - Requirements for regulatory purposes* ^[6]

Um sistema de gestão da qualidade é um conjunto de elementos interligados, integrados na organização, que trabalham coordenados para estabelecer e alcançar o cumprimento da

política e dos objectivos da qualidade, dando consistência aos produtos e serviços para que satisfaçam as necessidades e expectativas dos seus clientes. A norma ISO 13485:2003 tem como objectivo especificar os requisitos para a implementação de um sistema de gestão da qualidade para a área dos dispositivos médicos, estabelecendo as condições necessárias ao projecto, construção e instalação desses dispositivos e actividades relacionadas. É de enfatizar que os requisitos presentes nesta norma são complementares a todas as especificações técnicas presentes nas normas relevantes relacionadas com os dispositivos médicos. A adopção de um sistema de gestão da qualidade deve ser encarada como uma decisão estratégica para uma organização, representando a assumpção da responsabilidade na gestão e no cumprimento da política de qualidade.

A obtenção da certificação segundo a norma ISO 13485:2003 reforça a imagem institucional da SYSADVANCE, podendo representar um papel muito importante no projecto do oxigénio para uso medicinal.

3.8 Directiva 97/23/CE do Conselho, de 29 de Maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre equipamentos sob pressão ^[16]

O Decreto-Lei 211/99 de 14 de Junho transpõe para a ordem jurídica nacional os requisitos especificados na Directiva 97/23/CE, de 29 de Maio, adoptada pelo Parlamento e Conselho da União Europeia, e prevê diferentes tipos de percursos para a avaliação da conformidade que dependem da classe de risco do equipamento e do tipo de organização da qualidade implementada pelo fabricante e avaliada por um organismo notificado. Resulta da necessidade de harmonizar procedimentos de avaliação de conformidade de equipamentos sob pressão com os requisitos essenciais de segurança estabelecidos de forma a minimizar os riscos a pessoas, bens e meio ambiente. É aplicável ao projecto, fabrico e avaliação da conformidade de equipamentos sob pressão e conjuntos sujeitos a uma pressão relativa superior a 0,5 bar, para colocação no mercado da área económica europeia.

Apesar de não estar directamente relacionada com a produção de oxigénio para uso medicinal, o conhecimento das directrizes propostas na norma pode revelar-se extremamente útil na produção de geradores de oxigénio para outras aplicações.

3.9 ET 03/2006 – Especificações Técnicas e Gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares, Administração Central do Sistema de Saúde, IP ^[3]

Este documento estabelece as condições de abastecimento ou produção, tipo de tubagens a utilizar, condições de distribuição a garantir, a localização e o número de tomadas a

prever nas redes de distribuição de gases medicinais e aspiração e exaustão de gases anestésicos, em edifícios hospitalares.

Em relação ao sistema de tubagem, o presente documento especifica que deve ser em cobre, segundo a norma EN 13348, soldado através de eléctrodos com um mínimo de 40% de prata, utilizando azoto como gás de arrasto ou em vácuo; as tubagens devem estar ligadas à terra e estabelecidas tendo em vista a sua flexibilização, permitindo futuros reajustes.

3.10 Pontos a reter

Depois de fazer a leitura da legislação relevante, é importante reunir os aspectos essenciais para facilitar a compreensão de todos os requisitos exigidos e evitar perdas de informação. Neste subcapítulo, além de referências a requisitos já enunciados anteriormente, vão ser mencionados novos requisitos considerados indispensáveis ao cumprimento legal e bom funcionamento do gerador.

O gerador deve produzir oxigénio com uma pureza acima de 90 % e cumprir todos os limites para os restantes compostos (tabela 1) (ISO 10083:2006). As tubagens do gerador e do sistema de abastecimento devem ser em cobre (ISO 7396:2007, ISO 15001:2003), todo o material deve ser limpo e desengordurado, utilizando os procedimentos presentes nas normas (ISO 15001:2003). As válvulas e outros equipamentos deverão ser especificados para trabalhar com oxigénio sob pressão (ISO 10083:2006). Deve existir o mínimo movimento possível dos componentes do gerador para evitar a fricção dos materiais e as soldaduras devem ser feitas sob vácuo ou sob atmosfera inerte (ISO 15001:2003).

O sistema de abastecimento deve contemplar três fontes, a principal, a secundária e a de reserva, comutadas de forma a permitir automaticamente a mudança de uma fonte para a outra em caso de avaria, sem haver interrupção no abastecimento; todas as fontes devem estar permanentemente ligadas (ISO 10083:2006, ISO 7396:2007). Devem existir analisadores de oxigénio com a precisão definida pelas normas, em duplicado, alarmes de operação e emergência, alarmes indicativos do estado do abastecimento de oxigénio, de avaria do sistema, de baixo nível de oxigénio nos reservatórios principal e secundário, alarme indicativo da fonte de abastecimento em utilização, indicativo de nível 50 % inferior à capacidade da fonte em utilização e de falha de energia externa (ISO 10083:2006, ISO 7396:2007).

Ao longo do sistema de tubagem devem existir válvulas de corte, de forma a poder efectuar manutenções ou resolver problemas no sistema sem ter que interromper o abastecimento. Todas as válvulas do sistema de tubagem devem identificar o gás e os ramais sob seu controlo e devem o seu estado, aberta ou fechada (ISO 7396:2007). A jusante de cada

válvula deste tipo deve existir um ponto de abastecimento de gás, a ser utilizado em caso de emergência (ISO 10083:2006, ISO 7396:2007).

Antes de utilizar o sistema de tubagem devem ser realizados testes de fugas e integridade mecânica, teste às válvulas, obstrução de caudal, funções mecânicas, desempenho de todo o sistema, todas as fontes de abastecimento, sistemas de monitorização e alarme, partículas contaminantes e qualidade de gás produzido (ISO 10083:2006, ISO 7396:2007).

4 Sistema completo de geração de oxigénio

Nos próximos capítulos, por motivos de confidencialidade são deliberadamente omitidos nomes e referências de fornecedores, técnicas ou métodos de ensaio, experimentação ou fabrico, bem como todo o acervo de documentação técnica, de suporte ou software fornecidos pela SYSADVANCE.

A correcta definição do sistema completo de geração de oxigénio é de importância vital para o projecto. Além de se propor um sistema que cumpra todos os requisitos presentes nas normas, segue-se uma política de providenciar ao cliente um sistema que vá de encontro às suas necessidades.

4.1 Avaliação do consumo de oxigénio

O consumo de oxigénio numa dada unidade hospitalar pode ser obtido através da história de consumos, no caso numa unidade existente, ou poder ser inferido a partir de uma série de indicadores. Estes indicadores são o tipo de especialidades médicas exercidas, o número de camas, blocos operatórios, unidades de cuidados intensivos e taxa de ocupação diária.

Um dos modelos propostos pela OGSi para a previsão do consumo de uma unidade hospitalar é apresentado a seguir. ^[a] Esta tem em conta o número de camas e o número de tomadas de oxigénio existentes em unidades como blocos operatórios e de cuidados intensivos (*tomadas*).

$$Q_{O_2 \text{ total}} (l_N \cdot \text{min}^{-1}) = (n^{\circ}_{\text{camas}} \times 0,75) + (n^{\circ}_{\text{tomadas}} \times 10)$$

Um hospital distrital português, do sul do país, com cerca de 350 camas e 20 outras tomadas esperava em 2008 consumir cerca de 235 000 m³ O₂/ano; utilizando o modelo anterior, obtém-se uma previsão de 243 090 m³ O₂ / ano. Outro hospital em Portugal, com cerca de 900 camas e 100 tomadas não ligadas a camas consome cerca de 1 000 000 m³ O₂ / ano; utilizando o modelo obtém-se aproximadamente um consumo anual de 960 000 m³. Sempre tendo em conta um factor de segurança, pode afirmar-se que este é um modelo bastante razoável para a previsão dos consumos de oxigénio em unidades hospitalares.

4.2 Diagrama processual

De forma a satisfazer as necessidades de clientes hospitalares, definiu-se o sistema completo de geração de oxigénio. É importante referir que este não é um conjunto de equipamentos imutáveis, mas sim adaptáveis às necessidades e características da unidade de saúde em questão, quer estejam relacionadas com caudal, pressão ou pureza.

Na figura seguinte está representado o diagrama processual do sistema completo de geração de oxigénio; os processos elementares são: compressão do ar, filtragem e secagem, produção de oxigénio, armazenagem e, novamente, compressão do oxigénio.

Com base na experiência obtida com os geradores de oxigénio para uso industrial, a SYSADVANCE acredita que a unidade desenvolvida no âmbito deste projecto e a operar a uma pureza de aproximadamente 95 % O₂, deve ser capaz de debitar um caudal de produtos superior a entre os 300 l·min⁻¹ (o valor exacto é confidencial). Desta forma, todos os equipamentos do sistema de geração de oxigénio foram projectadas para o débito nominal.

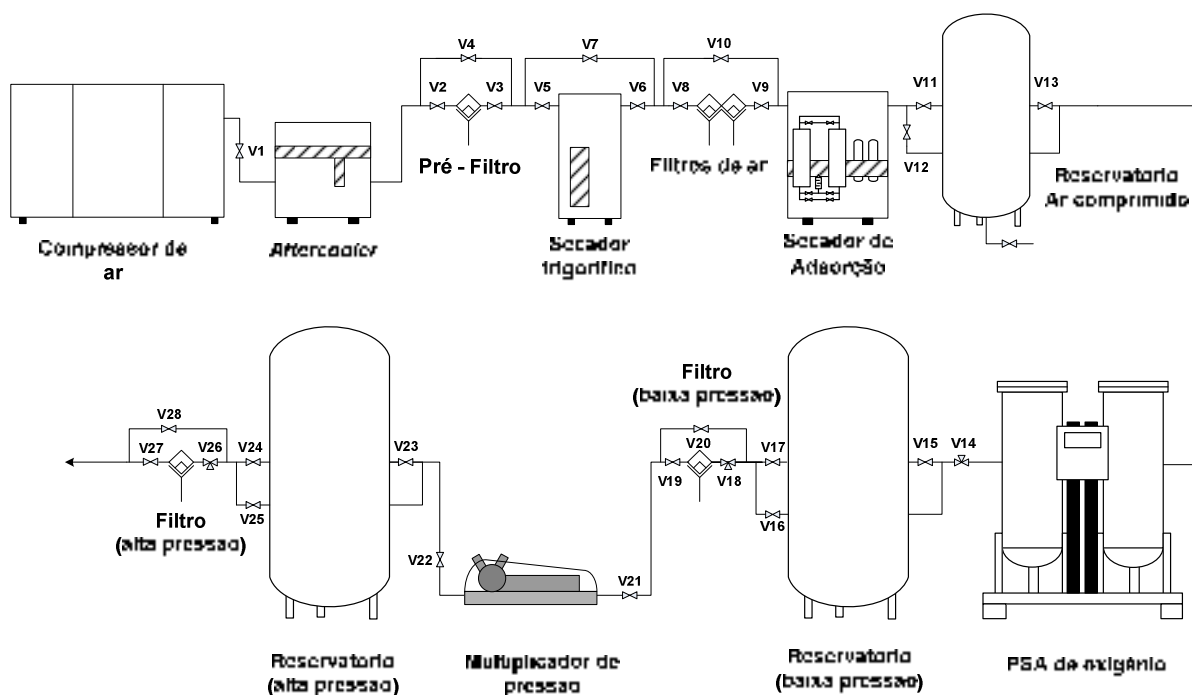


Figura 4.1 – Diagrama processual do sistema de geração de oxigénio

A unidade de produção de ar comprimido um compressor de ar, respectivo arrefecedor da corrente comprimida, pré-filtro de partículas grosseiras, um secador frigorífico, dois filtros de carvão activado, um micrónico e um sub-micrónico, um secador de adsorção e um tanque de armazenagem. A segunda parte do sistema de geração de oxigénio é composta pelo PSA de

oxigénio seguido de um reservatório de baixa pressão, um filtro, um multiplicador de pressão (*booster*), um reservatório de alta pressão e um conjunto de filtros.

O reservatório pulmão considerado antes da unidade de PSA tem como função amortecer os picos de caudal solicitados pelo PSA, dada a sua operação cíclica. Este reservatório tem uma purga de condensados na parte inferior, garantindo a total secura do ar no seu interior. A secura do ar alimentado ao PSA é ainda assegurada pela ligação da tubagem ao reservatório: o ar proveniente do secador de adsorção entra pela parte inferior e sai pela parte superior do reservatório, longe dos condensados que se poderão acumular no fundo do reservatório.

A inclusão de um arrefecedor de ar comprimido entre o compressor e o secador frigorífico tem como objectivo o abaixamento da temperatura de saída do compressor, normalmente entre os 60 °C e os 80 °C, e poder alimentar o arrefecedor a uma temperatura não superior a 35 °C.

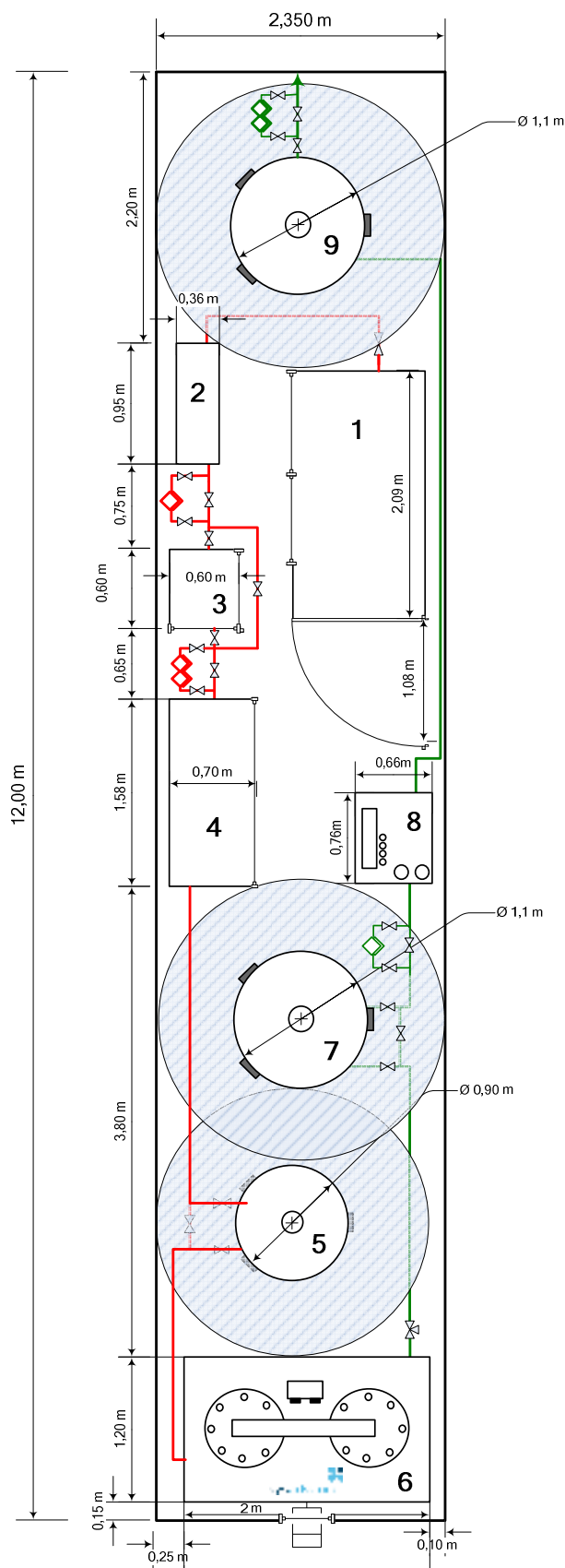
Seguindo o diagrama processual da figura 4.1, é fácil reparar nas ligações alternativas colocadas nos filtros e nos reservatórios. O objectivo destas ligações é assegurar a manutenção e/ou substituição dos filtros e ou reservatórios sem ser necessário interromper o abastecimento por esta fonte.

Para o sistema de filtragem partículas, localizado entre o compressor e o pré-secador, optou-se por colocar um pré-filtro coalescente de dimensões inferiores a 5 µm. Este filtro garante a remoção total de partículas sólidas ou líquidas com dimensões superiores à referida, nomeadamente de óleo provenientes do compressor, e impedindo que estas se mantenham no circuito interno de frio. Depois do secador, colocaram-se dois filtros de carvão activado no sistema de tratamento do ar comprimido. Neste tipo de filtros a zona intermédia do seu elemento é ocupada por diversas camadas de fibra de vidro impregnadas de carvão activado que captam, fundamentalmente por adsorção, as moléculas de óleo não particular, o que a torna especialmente indicada para a obtenção de ar comprimido tecnicamente isento de óleo. [17] Sabe-se também que os vapores e aerossóis de óleo possuem odores muito característicos, cuja presença no ar contaminam de forma irreversível o adsorventes dos leitos da unidade de PSA, sendo assim imperiosa a sua remoção. Depois do reservatório de oxigénio colocou-se um filtro, para garantir a total limpeza do oxigénio em termos de partículas na saída.

A corrente de saída de oxigénio produzido pela unidade de PSA deverá ser recomprimida antes de ser alimentada à rede de oxigénio da unidade hospitalar. Esta função é cumprida pelo multiplicador de pressão.

O sistema de geração de oxigénio deverá ser instalado num contentor, tendo sempre em vista o cumprimento dos requisitos de espaço de manutenção, iluminação, ventilação e

protecção do sistema de possíveis contaminantes. Na figura 4.1 é apresentada a disposição dos equipamentos num contentor ISO 40' – tabela 4.1.



Legenda:

-  Ar comprimido
 -  Oxigénio
 -  Espaço exigido por lei em redor dos reservatórios
1. Compressor
 2. *Aftercooler*
 3. Secador frigorífico
 4. Secador de adsorção
 5. Reservatório 1 m³ (ar comprimido)
 6. PSA
 7. Reservatório 2 m³ (oxigénio)
 8. Multiplicador de pressão
 9. Reservatório 2 m³ (alta pressão, oxigénio)

Tabela 4.1 – Dimensões do contentor

Dimensões			
Contentor	Comprimento	12,0	m
	Largura	2,35	m
	Altura	2,70	m
	Peso	3,80	ton
	Volume	76,0	m ³
	Carga útil	30,2	ton
Portas	Altura	2,58	m
	Largura	2,34	m

Figura 4.1 – Disposição do sistema no contentor

De forma a garantir a disponibilidade de ar para o compressor, será instalado um sistema de ventilação que garanta o caudal de ar suficiente para o compressor trabalhar nas melhores condições; este sistema, por outro lado, impedirá a entrada de poeiras, insectos e outros contaminantes. Na tabela seguinte são pormenorizadas as características dos equipamentos.

Tabela 4.2 – Características dos equipamentos

Unidade	Dimensões					
	Potência (kW)	Peso (kg)	Comprimento (mm)	Largura (mm)	Altura (mm)	Área manutenção (m ²)
Compressor	50	980	2090	1080	1600	5,07
Arrefecedor	0,31	51,0	930	360	1350	2,23
Secador frigorífico	1,08	95,0	600	600	650	1,85
Secador adsorção	0,04	800	1580	700	2190	3,32
Reservatório	--	300	900 Ø		2240	2,05
PSA	0,05	980	2000	1200	2300	2,18
Reservatório	--	500	1100 Ø		2620	2,43
Multiplicador de pressão	3,0	91,0	760	660	660	3,93
Reservatório	--	500	1100 Ø		2620	2,43
Ventiladores	0,20	10,0	330	330	190	--

5 Descrição técnica – Unidade de pré-série

5.1 Construção de uma unidade de pré-série

Um dos objectivos do plano de trabalho proposto era a construção de uma unidade de pré-série e a sua optimização. Neste subcapítulo descreve-se detalhadamente a construção do gerador.

Os estudos de distribuição de velocidades no interior das colunas demonstraram que a velocidade do ar no centro das colunas é muito superior à velocidade nas restantes zonas. Desta forma, pode concluir-se que existiam zonas no interior da coluna que não estavam a ser utilizadas para a adsorção, influenciando negativamente o desempenho do gerador. Para resolver este problema foram colocadas no interior das colunas, no topo e no fundo, placas perfuradas com um batente no centro, que tem como função forçar o ar que entra nas colunas a deslocar-se para as zonas mais periféricas, de forma a que a não uniformidade de velocidades sobre toda a área de secção recta da coluna não seja superior a 10 %.

O enchimento das colunas é uma das etapas críticas da montagem duma unidade de PSA. Como o zeólito é extremamente sensível à humidade, é imprescindível que o enchimento seja feito em contracorrente com ar seco (o ar seco entra na coluna pela parte inferior enquanto se enche a coluna com o zeólito), e evitando ao máximo a sua exposição ao ar; o enchimento e empacotamento das colunas foram realizados segundo um procedimento interno da Sysadvance. A quantidade de zeólito entre as duas colunas, após empacotamento não diferiu mais de 0,5 %. Depois de encher as colunas, apertaram-se as falanges e verificou-se a estanquidade das colunas através da história da pressão após pressurização das colunas.

Após verificar a estanquidade das colunas, foram montadas as tubagens e tanque de retro-enchimento, sempre tendo em conta o cumprimento das normas relativamente à limpeza e desgorduramento do material e aos cuidados a ter durante as soldaduras; no final verificou-se a estanquidade do sistema completo. Depois de montar o quadro eléctrico, fez-se a pilotagem das válvulas.

5.2 Adsorvente

O adsorvente utilizado foi um zeólito do tipo LiX, conhecido pela sua elevada selectividade e capacidade para adsorver o azoto, com grande aplicação na área dos PSA's para uso medicinal. As isotérmicas de adsorção são apresentadas na figura 5.1 (por razões de confidencialidade, não é possível disponibilizar a escala). Foram obtidas por aproximação à isotérmica de Langmuir – Freundlich (Eq. 5.1), em que q representa a concentração na fase adsorvida, $q_{\max}$ a concentração na fase adsorvida de saturação, b e n são parâmetros da isotérmica e P a pressão do gás.

$$q = q_{\max} \frac{b.P^{\frac{1}{n}}}{1 + b.P^{\frac{1}{n}}} \quad (5.1)$$

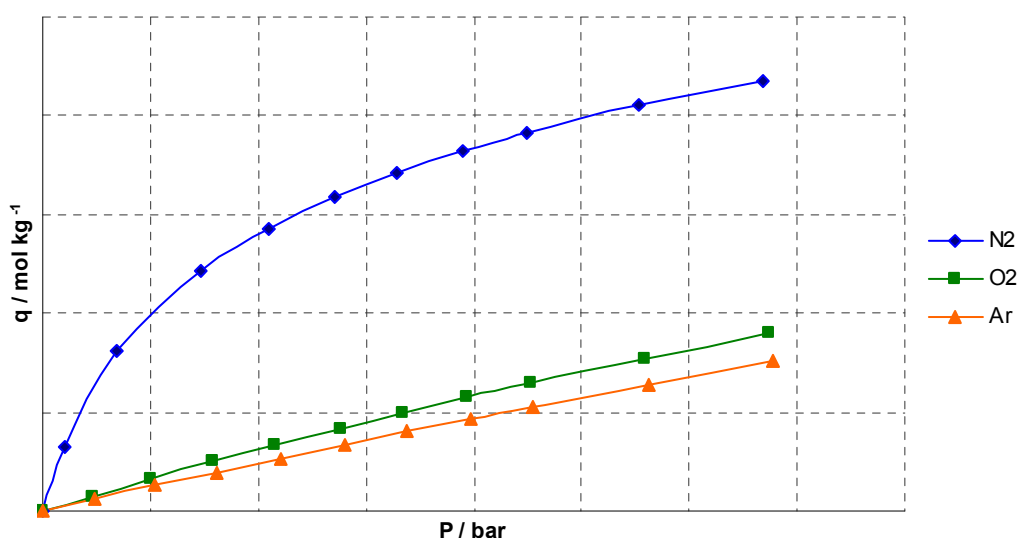


Figura 5.1 – Isotérmicas de adsorção do zeólito LiX para o azoto, oxigénio e árgon a 20 °C

5.3 PSA de oxigénio

O diagrama básico do circuito pneumático do gerador de oxigénio encontra-se apresentado na figura 5.2. Este diagrama descreve os principais componentes pneumáticos e a forma como estes se ligam. Alguns destes componentes estão já representados no diagrama do sistema completo de geração de oxigénio (i.e. filtros).

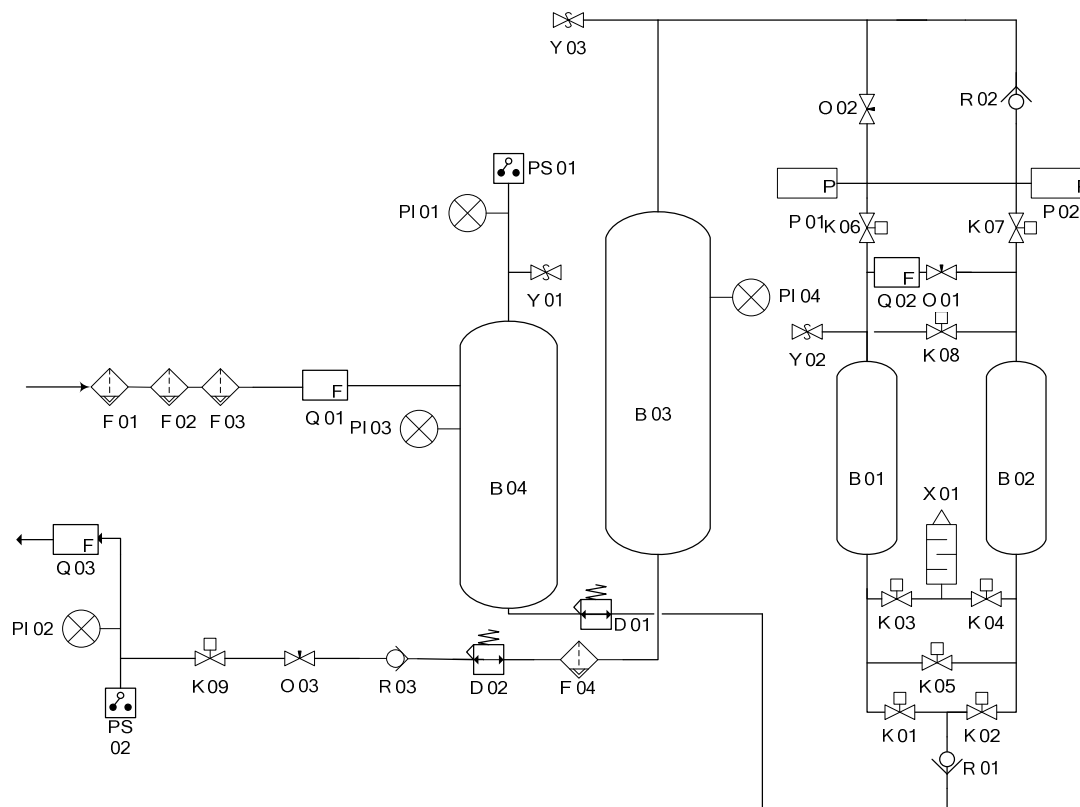


Figura 5.2 – Diagrama do circuito pneumático do gerador de Oxigénio

5.3.1 Descrição do circuito pneumático

É possível considerar que a unidade de PSA se divide em três secções: alimentação, secção compreendida entre o filtro F 01 e válvula anti-retorno R 01, o gerador, secção compreendida entre a válvula anti-retorno R 01 e o conjunto formado pela válvula de agulha O 02 e a válvula anti-retorno R 02 e a secção de produto, compreendida entre as válvulas de agulha O 02 e anti-retorno R 02, até a electroválvula K 09.

A tecnologia de Adsorção com Modulação da Pressão ou *Pressure Swing Adsorption* implementada é um processo cíclico constituído por duas colunas de leito fixo, onde o sólido estacionário é o adsorvente. A separação baseia-se na retenção selectiva de um dos componentes no adsorvente a partir da mistura que caracteriza a alimentação, neste caso o ar. Os componentes gasosos não adsorvidos passam através do adsorvente enquanto que os componentes adsorvidos ficam retidos no adsorvente até este ficar saturado. Após o estágio de adsorção segue-se um estágio de regeneração. Um dos ciclos de PSA mais simples é o ciclo de Skarstrom, constituído por duas colunas de adsorção operando segundo um ciclo constituído por processos elementares: pressurização, produção, despressurização e purga. Atendendo à figura 5.1, enquanto se está a pressurizar a coluna B 01, através da alimentação,

a coluna B 02 está a despressurizar. Simultaneamente, enquanto a coluna B 01 está a produzir, uma fracção da corrente de produto passa para a coluna B 02, através da abertura da válvula de agulha O 01, com o objectivo de regenerar o adsorvente – purga. Desta forma consegue remover-se as moléculas de azoto que permaneçam ainda no adsorvente. A fracção de produto que é utilizada na purga é otimizada, controlando o caudal através do caudalímetro Q 02. Não deve ser muito elevado, pois a redução do tempo de contacto entre o gás e o adsorvente reduz a eficiência do processo, mas deve ser suficiente para regenerar totalmente o adsorvente. De seguida, as etapas repetem-se, ciclicamente invertidas. ^[10]

Na unidade construída, utilizou-se um ciclo de Skarstrom modificado, que inclui as etapas de igualização da pressão e retro-enchimento, que funcionam como complemento à pressurização das colunas. Na etapa de igualização, é permitida a ligação entre as duas colunas (abertura das válvulas K 07 e K 08). Como uma coluna está pressurizada e a outra não, quando a válvula que liga as duas abre, a pressão nas duas colunas igualiza (parte do ar que está na coluna pressurizada é utilizado para pressurizar a coluna não pressurizada). Esta etapa permite reduzir o consumo de energia total através da redução da compressão que seria necessária para pressurizar a segunda coluna. ^[10] Permite também aumentar a recuperação de produto, isto porque o ratio alimentação/produto necessário para pressurizar a coluna é menor. ^[18] Como a etapa de igualização é feita pelo topo (válvula K 08) e pela base (válvula K 07) simultaneamente, o tempo necessário para igualar as pressões é bastante reduzido.

Depois da etapa de igualização ocorre o retro-enchimento. Uma fracção do produto que está no reservatório de retro-enchimento retorna à coluna que está a pressurizar, contribuindo para a redução do tempo necessário à pressurização da coluna e baixando o consumo energético do processo. Esta etapa deverá ser suficientemente longa, de forma a garantir que é introduzida na coluna que está a pressurizar uma quantidade de produto que, sendo adsorvida em primeiro lugar, vai retardar a adsorção do ar comprimido alimentado garantindo a pureza do processo. Simultaneamente este tempo não poderá ser demasiado extenso de modo que a eficiência do processo não venha diminuída. Termina quando as pressões do reservatório de retro-enchimento e da coluna que está a pressurizar são igualadas. A descrição e especificações dos principais componentes pneumáticos do gerador de oxigénio encontram-se no anexo 2.

5.4 Caracterização do desempenho da unidade de geração de oxigénio

Neste subcapítulo são apresentados os resultados dos testes realizados na unidade de PSA montada. O objectivo dos ensaios realizados é a optimização da unidade em termos de produção e recuperação para a pureza especificada, sempre tendo em vista o cumprimento das normas e legislação técnica. Os tempos de ciclo utilizados para a optimização da unidade foram determinados com base nos tempos de ciclo utilizados nas unidades industriais.

Na tabela seguinte são apresentados os resultados dos testes realizados. A pressão à entrada é de 5 bar e à saída de 4 bar, aproximadamente. A recuperação é calculada segundo a seguinte equação:

$$\text{Rec} = \frac{Q_{out} \times yO_{2out}}{Q_{in} \times yO_{2in}} \times 100 \quad (5.2)$$

Ensaio	$\theta_{\text{igualização}}$ (%)	$\theta_{\text{retro-enchimento}}$ (%)	$\theta_{\text{produção}}$ (%)	Q_{purga} (%)	$Q_{\text{saída}}$ (%)	T_{entrada} (°C)	$\text{CO}_2_{\text{entrada}}$ (ppm)	$T_{\text{ponto_orvalho}}$ (°C)	$P_{\text{retro-enchimento_alta}}$ (bar)	$P_{\text{retro-enchimento_baixa}}$ (bar)	Rec (%)	Pureza (% O ₂)
1	5,83	5,83	92,7	35,0	25,0	17,4	360	-58,4	4,71	3,75	45,3	95,1
2	5,83	5,83	92,7	35,0	25,0	11,8	330	-67,1	4,71	3,77	45,0	94,5
3	5,83	5,83	92,7	35,0	25,0	17,8	350	-59,0	4,71	3,74	45,2	94,9
4	5,83	5,83	100	35,0	25,0	11,9	340	-70,0	4,80	3,80	44,4	93,2
5	5,83	5,83	108	35,0	25,0	16,2	240	-70,0	4,85	3,82	43,9	92,2
6	5,83	5,83	108	35,0	25,0	11,7	320	-70,0	4,86	3,83	43,2	90,8
7	5,83	5,83	108	35,0	22,5	13,9	320	-65,7	4,88	3,87	40,6	94,8
8	5,83	5,83	108	32,5	22,5	16,6	280	-40,2	4,88	3,88	40,5	94,4
9	5,83	5,83	92,7	30,0	25,0	17,1	330	-31,8	4,77	3,81	45,3	95,1

Tabela 5.3 – Resultados dos testes realizados no PSA de oxigénio

Um dos factores preponderantes para a obtenção de resultados satisfatórios é o bom funcionamento de todas as unidades do sistema de geração de oxigénio e não só do PSA propriamente dito. Durante alguns períodos da fase de teste da unidade, o secador não funcionou eficientemente, pelo que não foi possível realizar todos os ensaios programados. Outro dos factores importantes a considerar é a disponibilidade de ar comprimido na rede.

Como o PSA de oxigénio requer quase a total disponibilidade de ar comprimido, por vezes foi necessário parar as experiências de forma a ser possível testar as unidades para venda, a serem montadas na empresa.

Analisando os resultados obtidos verifica-se que, em todos os ensaios se obteve uma pureza acima dos 90 % O₂ (concentração mínima atingida 90,8 %O₂), cumprindo assim o requisito de pureza de oxigénio presente na norma ISO 10083:2006.

Apesar de na tabela 5.3 não ser possível ver a concentração de CO₂ à saída, este é removido quase na totalidade por adsorção. Desta forma, garante-se o cumprimento de outro dos requisitos presentes nas normas: a quantidade de CO₂ na corrente de saída não deve exceder os 300 ppm.

Outro dos requisitos a cumprir é a quantidade de água na corrente de oxigénio, que deve ser inferior a 67 ml·m⁻³. Com o secador frigorífico a funcionar com uma temperatura de ponto de orvalho de cerca de -60 °C e com o secador de adsorção a remover a restante água na corrente final são esperados valores de aproximadamente 10 ppm de água, e portanto, abaixo do limite legal.

Ao analisar a tabela anterior, verifica-se que a temperatura da corrente de entrada tem bastante influência na pureza da corrente final. Nos ensaios 1, 2 e 3 e mantendo todas as restantes condições, um abaixamento de cerca de 6 °C na temperatura de entrada significou uma diminuição de meio ponto percentual na concentração de oxigénio na corrente final; analisando os ensaios 5 e 6 verifica-se que apenas a temperatura da corrente de entrada foi alterada (diminuição inferior a 5 °C) e a concentração de oxigénio na corrente de saída baixou de 92,2 % para 90,8 %, respectivamente. Resultados semelhantes foram observados noutras unidades de produção de oxigénio da SYSADVANCE. Este fenómeno ainda não é bem compreendido, estando previstos ensaios para identificação do mesmo.

Da tabela 5.3, verifica-se ainda que para o mesmo valor de caudal de saída, tendencialmente, a pureza e a recuperação são maiores para ciclos mais curtos. Este facto deve-se à existência de uma onda térmica no interior das colunas, criada devido à libertação de calor durante a adsorção. À medida que esta se propaga na coluna, a variação de temperatura provocada pelo fenómeno adsorptivo pode atingir os 50 °C. Esta mudança de temperatura pode não afectar significativamente a selectividade do adsorvente, mas pode influenciar a sua capacidade. Ao diminuir o tempo de ciclo está a reduzir-se a variação da temperatura na coluna, impedindo a onda térmica de chegar ao topo da coluna primeiro que a onda de concentrações. ^[10]

A figura seguinte apresenta a história da pressão nas colunas B 01, B 02 e no reservatório de retro-enchimento, dados recolhidos do ensaio 9. Analisando a figura em

questão é fácil reparar nas etapas do PSA. O cruzamento da linha verde com a azul indica a etapa de igualização ($\theta = 9\%$), onde as pressões das colunas B 01 e B 02 são igualadas. Após a igualização, verifica-se um abaixamento na pressão de retro-enchimento, o que significa que parte da corrente de oxigénio que está no reservatório de retro-enchimento é utilizada para pressurizar a coluna B 01 ($\theta = 11\%$). A coluna B 01 está agora a produzir enquanto que a B 02 está em despressurização, até aproximadamente $\theta = 40\%$. Ao mesmo tempo, a pressão no reservatório de retro-enchimento aumenta gradualmente; isto acontece porque a corrente de produto está direccionada para esse reservatório. Entre $\theta = 40\%$ e $\theta = 105\%$, a coluna B 02 está a regenerar, enquanto a coluna B 01 está a produzir. A partir de $\theta = 105\%$ as etapas repetem-se, invertidas ciclicamente. A etapa de igualização acontece em $\theta = 110\%$ e o retro-enchimento em $\theta = 115\%$. A coluna B 01 está a regenerar até $\theta = 210\%$.

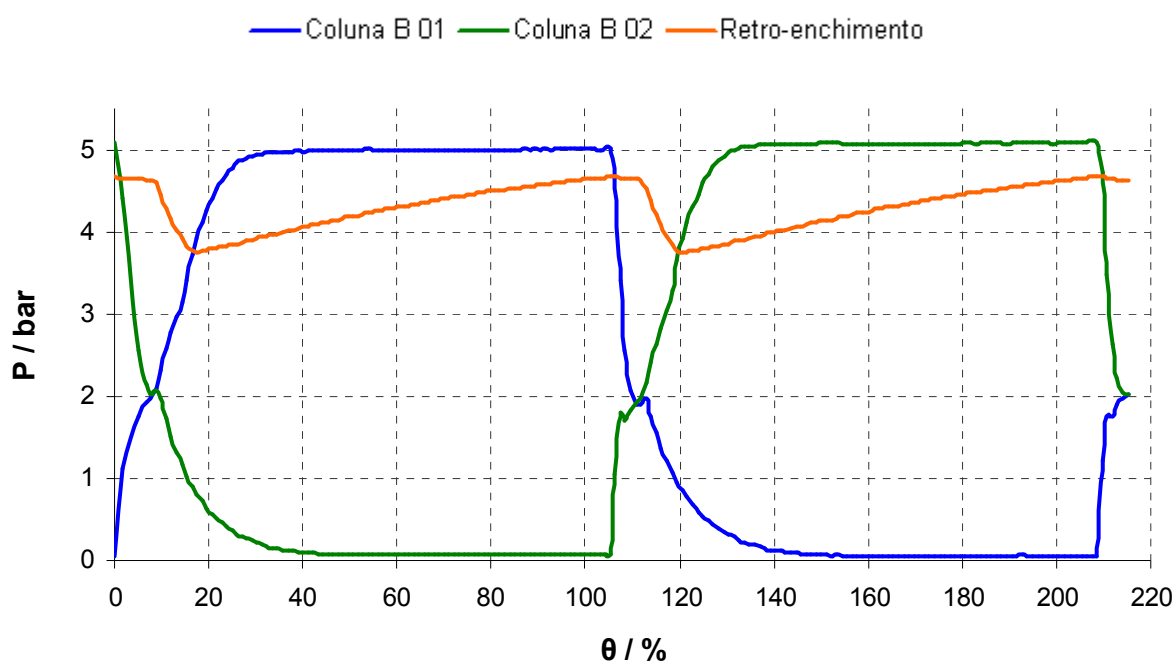


Figura 5.3 – História das pressões das colunas, B 01 e B 02, e de retro-enchimento ao longo do tempo

6 Análise Económica

A análise económica tem como objectivo verificar o investimento necessário à instalação do sistema completo de geração de oxigénio. Além do investimento inicial, vão contabilizar-se os custos operacionais, tais como substituição de filtros e de adsorvente, e a electricidade.

6.1 Investimento Inicial

Na tabela seguinte são apresentados os custos de todos os componentes do sistema completo de geração de oxigénio. Verifica-se que o investimento inicial é de 167204 €.

Tabela 6.1 – Custo de todos os equipamentos do sistema de geração de oxigénio

Equipamento	Quantidade	PVP unitário (€)	PVP (€)
Compressor	1	38366	38366
Arrefecedor	1	1630	1630
Reservatório	1	1235	1235
Filtros	2	688	1376
Filtros	2	725	1450
Filtros	2	725	1450
Secador frigorífico	1	3904	3904
Secador adsorção	1	20200	20200
Reservatório	2	2200	4400
PSA O ₂	1	50000	50000
Rede tubagem	25	40	1000
Contentor	1	5000	5000
Multiplicador de pressão	1	13143	13143
Analísadores	5	2000	10000
Laje	18 m ²	4050	4050
Outros		10000	10000
TOTAL (€)			167204

6.2 Custos operacionais

Na tabela seguinte são apresentados os custos operacionais a ter em conta. Estes foram calculados tendo em conta a substituição dos filtros e adsorvente. A manutenção foi colocada sob a forma de frequência anual, visto que os custos operacionais vão ser contabilizados

anualmente. A frequência anual refere-se ao número de vezes por ano que irá ser feita a manutenção.

Tabela 6.2 – Custos operacionais

Equipamento	Frequência anual	Quantidade	PVP unitário (€)	Custo anual (€)
Filtros	2	1	688	1376
Filtros	2	1	725	1450
Filtros	2	1	725	1450
Filtro Secador Adsorção	1	1	1000	1000
Mudança Adsorvente	0,33	500 kg	6000	1980
TOTAL_anual (€)				7256

Um dos factores mais importantes, senão o mais importante, a contabilizar nos custos operacionais é o consumo eléctrico. A potência total gasta pelo sistema é de, aproximadamente, 55 kW. O consumo eléctrico foi calculado considerando 0,1 €/kWh e uma frequência diária de trabalho de 20 h por dia (tabela 6.3).

Tabela 6.3 – Custos com electricidade

Potencia instalada (kW)	Horas/dia	€/kWh	Horas/ano	kWh/ano	Custo Anual (€)
54,48	20	0,1	7300	397704	39770

O valor dos custos operacionais totais é obtido somando o custo com a electricidade com os custos de manutenção.

Tabela 6.4 – Custos operacionais totais

Custos operacionais anuais (€)	7256
Electricidade anual (€)	39770
TOTAL anual (€)	47026

Depois de contabilizados os custos operacionais e o investimento inicial, é possível calcular o custo por m³ do oxigénio produzido por PSA. O valor obtido será comparado posteriormente com o custo de cada m³ de oxigénio produzido por uma tecnologia concorrente.

Como é visível na tabela 6.4, os custos com a electricidade representam a grande parte dos custos operacionais. Ao fazer uma análise a 5 anos, é necessário entrar com as actualizações do preço da electricidade feitas todos os anos. Considerando um aumento médio de 5% em cada ano no preço da electricidade, verifica-se um aumento de 8000 € no custo da

electricidade no final do ano 5. Para o cálculo do custo por m^3 do oxigénio produzido vai utilizar-se o valor médio nos 5 anos dos custos operacionais, 50864 €. Na tabela seguinte são representados os custos operacionais por m^3 de oxigénio produzido.

Tabela 6.5 – Custos por m^3 de oxigénio produzido

Investimento inicial (€)	167 204
Custos Operacionais (€/ano)	50 864
Nº horas /ano	7300
$Q_{\text{produzido}} (\text{m}^3/\text{h})$	27
$Q_{\text{produzido}} (\text{m}^3/\text{ano})$	197 100
nº anos	5
Custos operacionais (€/m³ O₂)	0,26

Normalmente o preço de oxigénio estabelecido em contrato é em $\text{€}\cdot\text{m}^{-3}$. Ao calcular o custo necessário por m^3 de oxigénio produzido, é possível estabelecer uma comparação entre o preço pago pela entidade contratante e o que pagaria se utilizasse a tecnologia fornecida pela SYSADVANCE.

6.3 Análise comparativa – geração de oxigénio por PSA vs oxigénio líquido

Um dos objectivos ao efectuar a análise económica é verificar a competitividade económica da solução apresentada com as soluções alternativas. A solução mais competitiva e comum nesta área e para o caudal pretendido é a compra de oxigénio líquido. Como o preço por m^3 de oxigénio depende de muitos factores, para esta análise vai arbitrar-se esse valor que, além do oxigénio, inclui o aluguer do reservatório criogénico, o transporte e a manutenção.

Tabela 6.6 – Custos de oxigénio líquido, custos operacionais do PSA por ano e quantia economizada se se optasse pela utilização de um PSA

Preço (€·m⁻³ O₂)	3	2	1	0,8	0,5	0,33	0,25
Quantidade Anual (m³ O₂)	197 100						
Preço Anual (€·m⁻³ O₂)	591 300	394 200	197 100	157 680	98 550	65 043	49 275
Custos Operacionais do PSA Anuais (€)	50 864	50 864	50 864	50 864	50 864	50 864	50 864
Economia Anual (€)	540 436	343 336	146 236	106 816	47 686	14 179	-1 589

A primeira linha da tabela anterior, representa a variação do preço pago por m^3 de oxigénio, a segunda linha a quantidade consumida anualmente (para ser possível a comparação esta é igual à produzida por PSA) e a terceira linha, o preço a pagar pela quantidade consumida. Ora, de forma a calcular a o que se economizaria anualmente (quinta linha da tabela) se se utilizasse um PSA, é necessário entrar com os custos operacionais do sistema de geração de oxigénio (quarta linha).

Agora que já se sabe quanto se economiza utilizando um sistema de PSA, é possível determinar o retorno do investimento, em anos, dividindo o investimento inicial pela economia anual. Analisando a tabela e o gráfico seguintes verifica-se que existe um valor pago por m^3 de oxigénio a partir do qual não compensa utilizar o sistema de PSA. O valor a partir do qual deixa de ser rentável investir no sistema de PSA é, aproximadamente, abaixo dos $0,30 \text{ €} \cdot \text{m}^{-3} \text{ O}_2$.

Tabela 6.7 – Retorno não financeiro do investimento em anos

Preço ($\text{€} \cdot \text{m}^{-3} \text{ O}_2$)	3,0	2,0	1,0	0,8	0,5	0,33	0,30
Retorno investimento (anos)	0,3	0,5	1,1	1,6	3,5	12	20

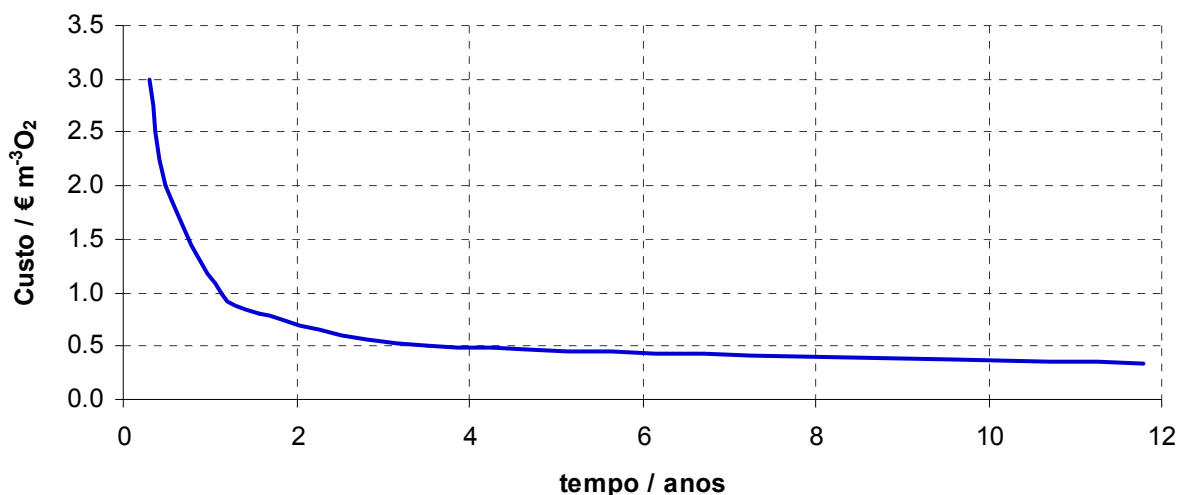


Figura 6.1 – variação do tempo de retorno do investimento em anos, com o preço de m^3 de oxigénio

Utilizando um exemplo concreto, um hospital em Portugal que utiliza oxigénio líquido paga cerca de $0,50 \text{ €} \cdot \text{m}^{-3}_{\text{PTN}} \text{ O}_2$ (por razões de confidencialidade, o valor real e o nome do hospital não serão revelados). Ao optar pela tecnologia de PSA para a produção de oxigénio, o hospital recuperaria o seu investimento no final de três anos e meio, sensivelmente.

7 Conclusões

Este projecto tem como objectivos principais o estudo das normas técnicas e legislação relevante na montagem e utilização da tecnologia de PSA na área medicinal, a definição do sistema completo de geração de oxigénio por PSA e a construção e optimização de uma unidade de pré-série.

Da análise à legislação portuguesa é de realçar o artigo 149º constante do decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, referente aos gases que preenchem a noção de medicamento, cuja regulamentação e autorização de introdução no mercado é agora definida pelo INFARMED, IP. Em relação a directrizes internacionais, *International Organization for Standardization* publicou as normas ISO 10083-2006, “*Oxygen Concentrator Systems for use with medical gas pipeline systems*”, ISO 7396-2007, “*Medical gas pipeline systems*”, ISO 13485-2003, “*Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes*” e ISO 15001-2003, “*Anaesthetic end respiratory equipment – Compatibility with oxygen*”. Destacam-se as indicações para a utilização do cobre como material preferencial para as tubagens do gerador e da rede de abastecimento, os limites a cumprir para o oxigénio e restantes compostos (CO_2 , CO , H_2O) e os procedimentos de limpeza a seguir. O sistema de abastecimento deve contemplar três fontes, a principal, a secundária e a de reserva, comutadas de forma a permitir automaticamente a mudança de uma fonte para a outra em caso de avaria, sem haver interrupção no abastecimento, um sistema de monitorização e alarme eficaz e válvulas de corte instaladas de forma a permitirem manutenção ou substituição de equipamentos sem interrupção do abastecimento.

O sistema completo de geração de oxigénio foi projectado para suportar um caudal superior a 300 l/min à saída do PSA. Os testes efectuados à unidade montada de pré-série mostraram que esta cumpre todos os limites impostos para os compostos presentes na corrente de saída, com o caudal e pureza desejados, revelando-se altamente competitiva com as unidades propostas pela concorrência.

Através da análise económica realizada verificou-se que o custo do oxigénio produzido pela unidade desenvolvida é de $0,26 \text{ €} \cdot \text{m}^{-3}$, para uma produção de $27 \text{ m}^3 \text{ O}_2 \cdot \text{h}^{-1}$. Em relação ao retorno não financeiro, do investimento quando em comparação com uma outra forma de abastecimento, como seria de esperar, este depende bastante do preço pago por m^3/O_2 obtido por essa tecnologia. Se este for inferior a $0,30 \text{ €/m}^3 \text{ O}_2$, o investimento começa a ser não rentável (tempo de retorno de investimento ronda os 20 anos).

Em suma, a utilização de um sistema de PSA para produção de oxigénio parece revelar-se como uma opção bastante segura e fiável e com custos muito concorrenciais, quando comparada com a solução de uso de reservatórios de oxigénio líquido.

8 Avaliação do trabalho realizado

8.1 Objectivos Realizados

Este projecto tinha como objectivos a análise das normas técnicas e legislação relevante para a utilização da tecnologia de PSA na área medicinal, definir o sistema completo de geração de oxigénio por PSA para uma unidade de saúde tendo por base os geradores industriais da SYSADVANCE e a construção e optimização de uma unidade de pré-série. Pode concluir-se que todos os objectivos propostos foram cumpridos.

8.2 Limitações e Trabalho Futuro

Uma das limitações que pode apontar-se a este sistema de geração de oxigénio é o facto de não ser possível alcançar uma pureza acima de 95 % O₂. Isto porque o adsorvente utilizado não adsorve o árgon. Uma das formas para aumentar a pureza na corrente de saída acima de 95 % O₂ é a utilização de adsorventes como o AgLiLSX. Este adsorvente apresenta grande capacidade e selectividade de adsorção do azoto em relação ao oxigénio, a pressões sub-atmosféricas. Alguns zeólitos deste tipo apresentam também grande selectividade para adsorver o árgon, quando comparado com o oxigénio, permitindo obter correntes de saída com pureza acima dos 99 % O₂.

Através de sistemas de geração de oxigénio como o descrito nesta tese, pode ser possível dotar muitos hospitais em países em desenvolvimento com oxigénio suficiente para responder às suas reais necessidades. Em locais remotos, onde os acessos são difíceis, ou em zonas de conflitos é complicado fazer a distribuição de cilindros de oxigénio. Com a instalação destes sistemas que não estão tão dependentes das questões logísticas é possível contribuir no desenvolvimento dos cuidados de saúde nesses locais.

8.3 Apreciação final

O estágio realizado na SYSADVANCE e que culminou nesta tese além de se provar uma mais valia a nível técnico e profissional, foi uma mais valia a nível pessoal. A nível do conteúdo da tese, a análise da legislação, a definição do sistema de geração de oxigénio e os resultados obtidos permitem à SYSADVANCE encarar a entrada na área medicinal como uma aposta de futuro.

9 Referências

- [1] - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, “Estatuto do Medicamento”, INFARMED, I.P., 2006
- [2] - Deliberação n.º 56/CD/2008, de 21 de Fevereiro, “Regulamento dos gases medicinais”, INFARMED, I.P.
- [3] - ET 03/2006, “Especificações técnicas para gases medicinais e aspiração em edifícios hospitalares”, Administração Central do Sistema de Saúde, I.P.
- [4] - ISO 10083-2006, “*Oxygen Concentrator Systems for use with medical gas pipeline systems*”, 2006
- [5] - ISO 7396-2007, “*Medical gas pipeline systems*”, 2007
- [6] - ISO 13485-2003, “*Medical devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes*”, 2003
- [7] - ISO 15001-2003, “*Anaesthetic end respiratory equipment – Compatibility with oxygen*”, 2003
- [8] – MGC Document 152/08/E, “*Comparison of European, US & Japanese pharmacopoeia monographs for medicinal gases*”, EIGA, 2008
- [9] - Directiva 93/42/CE de 14 de Junho de 1993
- [10] - Ruthven, D.M., *Pressure Swing Adsorption*, John Wiley and Sons, New York, 1994.
- [11] – Santos, J., *Study of New Adsorbents and Operation Cycles for Medical PSA Units*, Tese de Doutoramento, Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Porto, Portugal, 2005
- [12] – Friesen, R. M. *et al.*, *Oxygen concentrators: a primary oxygen supply source*, Canadian journal of Anaesthesia, 1999
- [13] – Moll, J. R., “*Oxygen Concentrators as Primary Supply Connected to the Hospital Pipeline. Could This Be an Option for Countries in Development?*”, American Society of Anesthesiologists, 2004
- [14] – Dobson, M. B, *Oxygen Concentrators for District Hospitals*, World Federation of Societies of Anaesthesiologists, 1999
- [15] – Bisharad, M. S *et al.*, *The oxygen concentrator is a suitable alternative to oxygen cylinders in Nepal*, Canadian journal of Anaesthesia, 2002
- [16] - Directiva 97/23/CE do Conselho, de 29 de Maio de 1997, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros sobre equipamentos sob pressão

[17] – Novais, José, “Ar Comprimido Industrial – produção, tratamento e distribuição”, Fundação Calouste Gulbenkian, 1995

[18] – Cruz, P. et al., *On the Optimization of Cyclic Adsorption Separation Processes*, AIChE Journal, 2005

Páginas da Internet

[a] – www.ogsi.com, acedido em Fevereiro de 2009

[b] – www.oxyamat.dk, acedido em Fevereiro de 2009

[c] – www.novair.fr/indexgb.htm, acedido em Fevereiro de 2009

[d] – www.airsep.com, acedido em Fevereiro de 2009

[e] – <http://www.grasys.com/products/gas/oxygen/>, acedido em Fevereiro de 2009

[f] – www.praxair.com, acedido em Fevereiro de 2009

[g] – www.uigi.com/cryodist.html, acedido em Fevereiro de 2009

Anexo 1 Legislação ISO – Resumo

ISO 10083:2006 - Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems

Objectivos: especificações de segurança mínimas para sistemas de geração de O₂

1 Geral – Esta norma aplica-se somente a sistemas de geração de O₂ com concentração superior a 90%. Os geradores para uso domiciliário estão excluídos desta norma

2 Referências normativas

3 Termos e definições

4 Requisitos gerais

4.1 Segurança e fornecimento contínuo

4.1.1 Fazer a análise de risco de acordo com a norma ISO 14971 e provar que não existe risco de segurança.

4.1.2 Os geradores de O₂ devem estar ligados a geradores de energia para assegurar o fornecimento contínuo de O₂. Todas as análises devem estar registadas num documento e na posse do cliente e fabricante.

4.1.3 Os equipamentos de controlo devem ser projectados de forma a ser possível fazer manutenção num componente sem interromper o fornecimento à rede – DUPLEX.

4.1.4 A manutenção de um gerador de O₂ não deve isolar duas fontes de abastecimento ao mesmo tempo.

4.1.5 Em funcionamento normal ou single-fault condition não deve haver interrupção de abastecimento.

4.1.6 A paragem do gerador não deve significar interrupção de abastecimento ou afectar o mesmo. O reservatório deve ser dimensionado de forma a permitir o re arranque do gerador.

4.1.7 O gerador deve ser desenhado de forma a minimizar a criação de campo electromagnético.

- 4.1.8** Devem ser minimizados quaisquer danos mecânicos ou eléctricos.
- 4.1.9** Riscos devem ser minimizados através de procedimentos de gestão de risco (ISO 14971). O resultado desta análise deve ser implementado nas normas de implementação.

4.2 Instalações alternativas

4.3 Materiais

- 4.3.1** Compatibilidade com O₂ – Todos os elementos do gerador que poderão entrar em contacto com o ar comprimido, **O₂ ou ar enriquecido devem ser compatíveis com o O₂ nas condições de funcionamento especificadas pelo fabricante.**
- 4.3.2** Limpeza – todas os componentes devem seguir as normas de limpeza ISO 15001. São exigidos registos de conformidade
- 4.3.3** Resistência à corrosão – Registos de material resistente à corrosão
- 4.3.4** Exposição à pressão 1,5 vezes a pressão de funcionamento normal dos cilindros durante 5 min.
- 4.4** Um sistema de geração de O₂ deverá ser corresponder aos requisitos do cliente, gestão de risco e deverá devolver o caudal desejado à pressão nominal que permita o funcionamento dos terminais no intervalo especificado na norma 7396-1.

NOTA – o projecto deve ter em conta a pressão, caudal e circunstâncias como crescimento do consumo, picos e sazonalidades.

4.5 Especificações para O₂

- 4.5.1.1** [O₂] > 90%
- 4.5.1.2** [CO] < 5 mL/m³
- 4.5.1.3** [CO₂] < 300 mL/m³
- 4.5.1.4** [Óleo] < 0,1 mg/m³ (medido a T_{amb} e P_{amb} e corrigida para 0°C)
- 4.5.1.5** Vapor de Água < 67 mL/m³
- 4.5.2** Depois de sair do gerador, o O₂ deve ser filtrado para manter a contaminação por partículas abaixo do limite ISO class 5 da tabela 1 da ISO 14644-1: 1999
- 4.5.3** Deve existir monitorização da queda de pressão nos filtros.

- 4.5.4** Enchimento dos cilindros – Se o gerador for utilizado para enchimento de cilindros não pode afectar as condições de fornecimento à rede e deve ser montado ao lado do sistema de enchimento um ponto de saída com uma válvula de corte.

NOTA – Anexo 1 – Recomendações

5 Fontes de fornecimento

5.1 Geral

- 5.1.1** Um sistema de geração de O_2 para uso medicinal deve compreender 2 fontes de abastecimento autónomas e uma de reserva.
- 5.1.2** Cada uma das fontes deve ter a capacidade de alimentar a rede
- 5.1.3** Deve existir uma válvula anti-retorno e uma on-off a seguir a cada fonte de O_2

5.2 A principal fonte de fornecimento deve ser uma das seguintes:

- 5.2.1** 1 Ou mais geradores de O_2
- 5.2.2** Uma combinação de 1 ou mais geradores de O_2 com cilindros de alta pressão ou reservatório criogénico

A fonte principal de abastecimento deve incluir pelo menos um reservatório de ar enriquecido, uma toma com válvula on-off imediatamente a seguir ao reservatório, reguladores de pressão, filtros e ANALISADOR DE O_2 . O cilindro ou conjunto de cilindros, se instalados, devem ser ligados a jusante da válvula on-off do reservatório de O_2 e a montante da ligação da fonte secundária de O_2 .

5.3 A fonte secundária de fornecimento

- 5.3.1** Deve estar permanentemente ligada e deve fornecer automaticamente a linha em caso de falta de fornecimento da fonte principal
- 5.3.2** Deve consistir num dos seguintes equipamentos:
- 5.3.2.1** Um ou mais geradores de O_2
- 5.3.2.2** O_2 em cilindros ou rac de cilindros
- 5.3.2.3** Uma fonte de O_2 criogénico

5.3.3 Se a fonte secundária for um gerador de O₂, deve incluir:

5.3.3.1 Pelo menos, um reservatório de O₂

5.3.3.2 Uma toma de O₂ com válvula on-off imediatamente a seguir ao reservatório

5.3.3.3 Reguladores de pressão

5.3.3.4 Filtros

5.3.3.5 ANALISADORES DE O₂

5.3.4 Se a fonte secundária forem cilindros ou uma rac de cilindros deve possuir:

5.3.4.1 Pelo menos 2 conjuntos de cilindros

5.3.4.2 Ser fornecido por 1 conjunto de cada vez

5.3.4.3 Em caso de falha, o fornecimento deve mudar automaticamente para o outro conjunto. **NOTA: isto facilita a substituição dos cilindros**

5.3.5 Se a fonte de energia não estiver disponível, a fonte secundária não deve ter geradores de oxigénio

5.3.6 A fonte secundária deve estar ligada a jusante do reservatório da primeira fonte de oxigénio

5.4 Fonte de reserva

5.4.1 A fonte de reserva deve estar permanentemente ligada e deve fornecer automaticamente a linha em caso de falha das fontes principal e secundária.

5.4.2 A fonte de reserva deve ter 2 rac's de cilindros

5.4.3 A fonte de reserva deve

5.4.3.1 Ter pelo menos 2 rac's de cilindros

5.4.3.2 A rede deve ser abastecida por 1 rac de cada vez

5.4.3.3 Em caso de falha de 1 rac a 2ª deve entrar automaticamente em funcionamento

5.5 Fontes de abastecimento com cilindros

5.5.1 Os cilindros devem possuir um regulador de pressão à saída do reservatório a que estão ligados

5.5.2 Entre os cilindros e o primeiro regulador de pressão deve possuir 1 filtro com poros <100µm

5.5.3 Deve ser colocada uma válvula anti-retorno no reservatório no final de cada uma das ligações flexíveis dos cilindros

5.5.4 As ligações flexíveis devem obedecer ISO 21969

5.5.5 As válvulas de saída do cilindro de acordo com ISO 5145

5.6 Localização do gerador de O₂ (ver Anexo B)

5.6.1 A temperatura ambiente deve estar compreendida entre os 10°C e os 40°C

5.6.2 O compressor deve estar localizado numa “zona limpa”, com índices de contaminação de ar baixos – ISO 7396-1

6 Requisitos para os componentes de um sistema de abastecimento

6.1 Gerador de O₂

6.1.1 Deve conter

6.1.1.1 Uma unidade de fornecimento de ar comprimido com pelo menos um compressor

6.1.1.2 Pelo menos um leito de partículas (“sieve bed”)

6.1.1.3 Válvulas de comutação

6.1.2 O compressor deve estar ligado a um reservatório de ar

6.1.3 Um reservatório de ar pode estar ligado a mais do que um compressor

6.1.4 Reservatórios de ar devem:

6.1.4.1 Obedecer à norma EN 286-1

6.1.4.2 Ter válvulas on-off, purga automática, manómetro e válvula de segurança

6.1.5 Cada reservatório de ar deve ter meios de controlo de pressão

6.1.6 Caso seja necessária ventilação durante a produção, devem ser tomadas medidas para evitar entrada de insectos ou outros contaminantes

6.2 Reservatórios de oxigénio

6.2.1 Devem seguir as normas

6.2.2 Devem estar equipados com válvulas on-off, manómetros e válvulas de segurança

6.2.3 Devem ter meios de controlo de pressão

6.2.4 Cada reservatório de O₂ deve poder ser mantido separadamente

6.3 Analisadores de O₂

- 6.3.1** Devem existir um ou mais analisadores de O₂ para garantir medição contínua da concentração de oxigénio
- 6.3.2** Se for instalado só um analisador de O₂ deve existir outro meio para medir a concentração
- 6.3.3** Se a concentração for inferior ao desejado, devem existir meios que desliguem o sistema
- 6.3.4** Cada analisador deve estar equipado com um Alarme de baixa concentração
- 6.3.5** Cada analisador deve compensar variações de temperatura e pressão de forma a assegurar uma precisão de $\pm 1\%$ entre 90% e 100%

6.4 Válvulas de segurança – devem cumprir os regulamentos e devem fechar automaticamente quando houver excesso de pressão

6.5 Válvulas on-off – devem estar localizadas entre uma fonte de abastecimento e o sistema de tubagem. Devem ser protegidas de uso impróprio (cadeado)

6.6 Reguladores de pressão – ISO 10524-2

7 Monitorização e sistemas de alarme

7.1 Geral

- 7.1.1** Devem cumprir norma ISO 7396-1
- 7.1.2** Devem estar ligados tanto à fonte de energia normal como à de reserva

7.2 Monitorização e sinais de alarme – ISO 7396-1:2002

7.3 Alarmes necessários

- 7.3.1.1** Avaria
- 7.3.1.2** [O₂] < 90%
- 7.3.1.3** Baixo nível O₂ no reservatório principal
- 7.3.1.4** Baixo nível O₂ no reservatório secundário
- 7.3.1.5** Fonte secundária em utilização
- 7.3.1.6** Fonte secundária com nível 50% inferior à sua capacidade
- 7.3.1.7** Uso de fonte de alimentação de reserva
- 7.3.1.8** Fonte de reserva com nível 50% inferior à sua capacidade

7.3.1.9 Avaria sistema de abastecimento

7.3.1.10 Falha de energia externa

7.4 Sinais de informação – de forma a assegurar que o abastecimento de O₂ está a decorrer normalmente

7.4.1 Sinal indicativo do estado normal do sistema

7.4.2 Monitorização do sistema de acordo com ISO 7396-1

8 Identificação – deve ser feita com etiquetas metálicas, estampagem, pintura.

9 Instalação

9.1 De acordo com fornecedor ISO 10083

9.2 Ver ANEXO G

9.3 Cuidado com os sistemas eléctricos

10 Testes e certificação

10.1 Depois de instalado, todo o sistema deve ser testado e aprovado por alguém qualificado para o efeito (ANEXO D)

10.2 Após completa instalação, verificar:

10.2.1 Fonte de abastecimento de O₂

10.2.2 Monitorização e sistemas de alarme

10.2.3 Concentração de oxigénio

10.2.4 Contaminantes

10.3 Testes específicos

10.3.1 Testes às fontes de abastecimento de O₂ – starting automático, shutdown automático, mudanças de fornecimento, capacidade para fornecer o caudal e concentração pretendidos. O sistema deverá funcionar da mesma forma quando ligado a uma fonte de energia externa, ao mesmo caudal e concentração.

10.3.2 Testes de monitorização e sistemas de alarme – todos os alarmes deverão estar instalados, ser testados e estar em funcionamento. Deverão actuar de acordo com as

mudanças existentes no sistema e todos os dados antes do arranque e do shutdown deverão ser registados.

10.3.3 Testes para o Oxigénio – testar para todas as fontes de abastecimento, o caudal e concentração a jusante do reservatório de armazenamento

10.3.4 Testes para contaminantes – testar para todas as fontes de O₂, no ponto a jusante do reservatório e a montante da válvula on-off

10.3.5 Limites máximos – ver 4.5.1

10.4 Inspeção e certificação

10.4.1 Todos os testes devem ser feitos de acordo com as normas, e comprovado pelo fabricante

10.4.2 Depois de instalado, o fabricante deve efectuar os testes que achar indicado. O cliente deve comprovar que todos os testes foram efectuados

10.4.3 Deve existir uma entidade que certifique que todos os testes foram feitos e que a instalação está em conformidade com as normas

11 Informação a ser fornecida pelo fabricante

11.1 Informação sobre

11.1.1 Geradores de O₂

11.1.2 Sistemas de alarme e monitorização

11.1.3 Fichas de segurança

11.1.4 Manual dos equipamentos

11.1.5 Número mínimo de cilindros para manter o fornecimento

11.1.6 Cumprimento das normas existentes

11.1.7 Inadequação de calibração de algum equipamento

11.1.8 Procedimento em caso de emergência

11.1.9 Instruções para manutenção preventiva

11.1.10 Esquemas de instalação

11.1.11 Esquemas eléctricos

11.1.12 Mínimos e máximos de O₂ em relação ao caudal de abastecimento

12 Utilização de ar enriquecido com O₂ – staff clínico

12.1 O tipo de gás a usar deve ser aprovado pelo staff clínico

12.2 **Timing** – ar enriquecido deve ser instalado antes de um gerador de O₂

12.3 **Mistura de ar-enriquecido e O₂**– informação separada

12.4 **Calibração de equipamento médico**

12.5 **Etiquetagem**

12.6 Antes da instalação, deverá ser confirmado que foram cumpridos satisfatoriamente todos os testes exigidos na norma ISO 7396-1

ISO 7396-1:2007 - Medical gas pipeline systems – Part 1, Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum

Objectivos – assegurar a correcta instalação, o uso de materiais adequados, a pureza desejada, que todos os testes de monitorização são feitos e sistemas de alarme a funcionar correctamente para garantir um fornecimento contínuo de gás nas condições necessárias e/ou desejadas. (substituição da NP EN 737)

1 Geral

Esta norma contém os requisitos específicos à correcta instalação, documentação, design, performance, testes e monitorização de sistemas de gases medicinais comprimidos. Esta parte refere-se a gases como oxigénio, óxido nitroso, ar medicinal, dióxido de carbono, misturas oxigénio/óxido nitroso e ar enriquecido com oxigénio.

2 Referências normativas

ISO 3746, Acoustics — Determination of sound power levels and sound energy levels of noise sources using sound pressure — Survey method using an enveloping measurement surface over a reflecting plane

ISO 5359, Low-pressure hose assemblies for use with medical gases

ISO 8573-1:2001, Compressed air — Part 1: Contaminants and purity classes

ISO 9170-1, Terminal units for medical gas pipeline systems — Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum

ISO 10083, Oxygen concentrator supply systems for use with medical gas pipeline systems

ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 15001:2003, Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen

EN 286-1, Simple unfired pressure vessels designed to contain air or nitrogen — Part 1: Pressure vessels for general purposes

EN 13348, Copper and copper alloys — Seamless, round copper tubes for medical gases or vacuum.

3 Termos e definições

- 3.1 Ar medicinal** – mistura de gases, composta maioritariamente composta por oxigénio e azoto, com limites definidos para a concentração de contaminantes, com o objectivo de ser ministrado a pacientes.

4 Requisitos Gerais

- 4.1 Segurança** – todos os sistemas de fornecimento de gás devem ser instalados de acordo com as indicações do construtor e de forma a não apresentarem um nível de risco/perigo superior ao legislado na norma ISO 14971.
- 4.2 Construção alternativa** – os sistemas de gases podem ser instalados de forma diferente à requerida nesta norma desde que tenham um nível de segurança equivalente.
- 4.3 Materiais** – resistentes à corrosão, humidade e materiais envolventes. Compatíveis com o oxigénio ou com o gás em questão. **Se forem utilizados tubos de cobre de diâmetro inferiores a 108 mm, estes devem cumprir os requisitos da norma EN 13348 ou os equivalentes standards nacionais. Cobre é o material mais indicado para todos os sistemas de tubagem médicos, incluindo em vácuo.** Outros componentes que não tubos devem cumprir os requerimentos de desengorduramento apresentados na norma ISO 15001.
- 4.4 Sistema** – Exemplos de localização das unidades, requisitos de caudal: normas HTM 02, FD S 90-155, AS 2896-1998 and SIS HB 370. Exemplos de velocidades máximas do gás: normas FD S 90-155 and SIS HB 370.

5 Sistemas de abastecimento

5.1 Componentes do sistema

- 5.1.1** Excluindo o ar e o azoto, todos os sistemas de abastecimento devem compreender pelo menos 3 fontes independentes de abastecimento: gás em reservatório, líquido não criogénico em reservatório, líquidos criogénicos ou não criogénicos em reservatórios móveis os estacionários, um sistema compressor, um sistema de proporção ou um gerador de oxigénio.

5.2 Requisitos gerais

- 5.2.1** Capacidade e armazenamento – a definir pela instituição de saúde em conjunto com o fabricante

5.2.2 Abastecimento – no mínimo três fontes de abastecimento a funcionar. O layout da instalação deve estar de forma a poderem ser evitados danos mecânicos e reparações de componentes sem interrupção no fornecimento de gás.

5.3 Sistemas de abastecimento por garrafas

5.4 Sistemas de abastecimento com líquidos criogénicos

5.5 Sistemas de abastecimento de ar – prevenir o *backflow*! Todas as fontes de abastecimento de ar que envolvam compressores devem estar conectadas a uma fonte alternativa de energia.

5.5.1 Sistemas de abastecimento com compressores – devem ser satisfeitos os seguintes requisitos:

- a) [O₂] > 20,4 % (vol) e < 21,4% (vol)
- b) [Óleo] < 0,1 mg/m³ (medido à pressão ambiente)
- c) [CO] < 5 ml/m³
- d) [CO₂] < 500 ml/m³
- e) H₂O < 67 ml/m³
- f) [SO₂] < 1 ml/m³
- g) [NO + NO₂] < 2 ml/m³

5.5.1.1 Reservatórios de reserva devem cumprir norma EN 286-1 ou equivalentes normas nacionais, serem equipados com válvulas de pressão e purga. Todos os componentes do sistema devem poder ser mantidos separadamente.

5.6 Geradores de oxigénio – devem cumprir norma ISO 10083

5.7 Sistemas de abastecimento de vácuo

5.8 Localização dos sistemas de abastecimento – reservatórios de gás e compressores ou geradores, não devem estar localizados no mesmo espaço. A temperatura ambiente do espaço deve estar entre os 10°C e os 40 °C.

6 Monitorização e sistemas de alarme

6.1 Geral – Alarmes de operação, alarmes de operação de emergência, alarmes clínicos de emergência e alarmes de informação.

6.2 Devem ter os seguintes requisitos:

- a) A sua localização deve permitir uma observação contínua.
- b) Deve existir um painel com todos os sinais de alarme, que permita observação contínua deve estar instalado nas zonas consideradas mais críticas.

- c) A tolerância de um set-point não deve ultrapassar os $\pm 4\%$.
- d) Os sistemas de alarme devem estar conectadas às duas fontes de energia (normal e de reserva)

6.3 Monitorização e sinais de alarme – devem respeitar a norma IEC 60601-1-8

6.4 Alarmes de operação devem estar preparados para indicarem a mudança de uma fonte abastecimento para outra, pressão abaixo do normal no sistema, mau funcionamento do compressor ou quantidade de vapor de água acima do normal.

6.5 Alarmes clínicos de emergência devem estar preparados para indicarem um desvio na pressão de abastecimento numa área a jusante de uma válvula on-off, quando este é superior a 20%, ou quando existe um aumento de pressão a montante da válvula superior a 66 kPa absolutos.

6.6 Alarmes de operação de emergência devem estar preparado para indicarem um desvio na pressão de abastecimento numa área a jusante de uma válvula on-off, quando este é superior a 20%, ou quando existe um aumento de pressão a montante da válvula superior a 44 kPa absolutos.

7 Sistema de Tubagem

7.1 Resistência mecânica – todo o sistema de tubagem de abastecimento de gases médicos comprimidos deve estar desenhado para suportar uma pressão 1,2 vezes a pressão máxima que suportaria em condições extremas.

7.2 Pressão de distribuição

7.2.1 400 kPa (pressão gauge) para oxigénio.

7.2.2 A pressão à saída da unidade não deve ser superior a 110% da pressão nominal de distribuição com o sistema a operar a caudal nulo. A pressão à saída da unidade não deve ser inferior a 90% da pressão nominal de distribuição com o sistema a operar ao caudal para o qual foi fabricado e com um caudal de 40l/min à saída da unidade.

7.3 Tubagem de baixa pressão com uniões e tubagem flexível deve cumprir requisitos presentes na norma ISO 5359.

7.3.1 Se uma conexão flexível não fizer parte do sistema de tubagem (ex: só está colocada para permitir o movimento da tubagem ou controlo da vibração) não é necessário que sejam certificadas para o gás em questão. Caso contrário, devem estar num local acessível para permitir manutenção ou inspeção. O uso destas conexões flexíveis e

de baixa pressão deve estar limitado, devido à possibilidade de ruptura e subsequente perda de pressão.

7.4 Sistemas de tubagem

- 7.4.1** Cada cama/paciente deve estar equipado com pelo menos dois reguladores de pressão em linha para assegurar a continuidade de fornecimento de gás. Devem existir, tanto a jusante como a montante dos reguladores de pressão, válvulas *on-off*, para casos de emergência e manutenção.

8 Válvulas *on-off*

- 8.1 Válvulas *on-off*** – Utilizadas para isolar secções da tubagem, permitindo a reparação, manutenção ou inspecção das mesmas, sem ter que interromper o abastecimento de gás. A sua localização deve ser decidida pelo construtor do sistema de tubagem e pela unidade de saúde em questão e deve cumprir os requisitos presentes na norma ISO 14971. Todas as válvulas devem identificar o gás e os ramais sob seu controlo. Deve ser de fácil percepção em que estado se encontra (aberta ou fechada) e deve poder ser trancada em qualquer das duas posições.
- 8.2 Válvulas *on-off* de serviço** – são muitas vezes usadas como válvulas de manutenção ou de controlo de alguns ramais. Devem ser usadas apenas por pessoal autorizado e em local sem acesso a outro pessoal.
- 8.3 Válvulas *on-off* de área** – todas as unidades terminais no sistema de tubagem devem ser instaladas a jusante de uma válvula deste tipo e no mesmo piso, numa estrutura coberta ou com portas que devem permitir acesso fácil e rápido. Devem estar etiquetadas com a seguinte mensagem: “Não fechar a válvula, excepto em caso de emergência”. São usadas para isolar determinadas áreas em caso de emergência. A jusante de cada válvula deste tipo, deve existir um ponto de fornecimento de gás, a ser utilizado em caso de emergência.

9 Normas a cumprir

Terminais – ISO 9170-1, Junções (específicas para gás) – ISO 5359 (junção em si) e ISO 9170-1 (junção com terminal), Aparelhos médicos (“bedhead units”) – ISO 11197, Junções e reguladores de pressão de linha – ISO 10524-2, Medidores de pressão – ISO 10524-2

10 Etiquetagem

- 10.1** Devem ser etiquetadas com o nome do gás as junções, válvulas, tubagens de mudança de direcção, numa distância sempre inferior a 10 metros. Deve ser feita de acordo com a norma ISO 5359, com letras com 6mm de altura máxima, com o nome/símbolo do gás

longitudinalmente ao eixo de tubagem, incluindo setas para indicar direcção do gás. Se forem usadas cores, estas devem cumprir os requisitos da norma ISO 5359.

11 Instalação da tubagem

- 11.1** O sistema de tubagem deve ser utilizado somente para uso com pacientes, não devem ser feitas qualquer tipo de ligações à rede para qualquer outro fim e deve estar protegido de possíveis danos. Em caso de não ser possível proteger a tubagem, esta deve estar afastada de zonas onde se guardam materiais inflamáveis e num local onde seja possível a libertação do gás para a atmosfera em caso de emergência. Em caso de ser instalada no subsolo deve ser feita em túneis, com a correcta identificação e prevenir a exposição a temperaturas 5°C acima do dew-point.
- 11.2** Os suportes da tubagem devem ser tais que não permitam movimento ou distorção dos tubos e devem ser resistentes à corrosão.
- 11.3** As juntas de tubagem devem ser soldadas de forma a manterem as suas características a uma temperatura ambiente de 600°C.
- 11.4** Os componentes usados para fazer extensões de tubagem ou de modificações de tubagem devem cumprir com os requisitos presentes nesta norma. Até ao fim destas operações deve existir a informação sobre o que se está a fazer no local.

12 Testes e certificações

- 12.1 Geral** – depois da instalação estar terminada devem efectuar-se todos os testes necessários, proceder à sua documentação e certificação pelo fabricante.
- 12.2 Requisitos gerais para testes** – todos os testes devem ser feitos de acordo com as especificações de cada fabricante e nos intervalos pré-definidos. Durante a fase de teste, deve haver informação no local onde os testes estão a decorrer.
- 12.3 Inspeções** – todos os suportes da tubagem devem ser testados comprovando o cumprimento dos requisitos.
- 12.4 Testes, inspeções e procedimentos antes de uso** – testes de fugas e integridade mecânica, teste às válvulas, obstrução de caudal, funções mecânicas, performance, todas as fontes de abastecimento, sistemas de monitorização e alarme, partículas contaminantes, qualidade de ar produzido.
- 12.5 Requisitos para inspeções antes de fecho de obra** – todos os itens devem cumprir todas as funções para as quais foram concebidos e dentro dos parâmetros de avaliação.
- 12.6 Requisitos para testes, inspeções e procedimentos antes de uso**

12.6.1 Teste para fugas e integridade mecânica – Teste de integridade mecânica da tubagem de vácuo + teste de fugas da tubagem de vácuo + teste combinado de integridade mecânica e fugas no sistema de tubagem de abastecimento de oxigénio

12.6.1.1 Teste de integridade mecânica da tubagem de vácuo – aplicar força de 500 kPa durante 5min

12.6.1.2 Teste de fugas na tubagem de vácuo – com o sistema todo à pressão de funcionamento e com todas as válvulas abertas, o aumento de pressão não deve exceder os 20 kPa após 1h.

12.6.1.3 Teste de integridade mecânica do sistema de distribuição de ar medicinal comprimido – durante 5 min aplicar uma pressão 1,2 vezes a pressão máxima que suportaria em condições extremas.

12.6.1.4 Teste de fugas no sistema de distribuição de ar medicinal comprimido – em secções a jusante da válvula on-off:

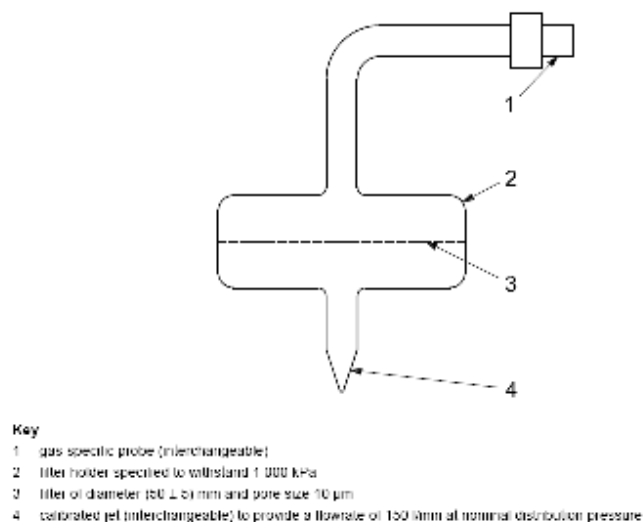
a) Depois de um período de testes de 2h a 24h à pressão de distribuição nominal, a queda de pressão não deve exceder os 0,4%/h da pressão de teste em ramais sem tubagem flexível nas unidades

b) Depois de um período de testes de 2h a 24h à pressão de distribuição nominal, a queda de pressão não deve exceder os 0,6%/h da pressão de teste em ramais com tubagem flexível nas unidades A montante da válvula, depois de um período de testes de 2h a 24h à pressão de distribuição nominal, a queda de pressão não deve exceder os 0,025%/h da pressão de teste.

12.6.2 Testes a válvulas on-off de área (para fugas) e inspecção de funcionamento e identificação: a montante de cada válvula, que deverá estar fechada, a pressão deverá ser a pressão de teste, a jusante deverá ser de 100 kPa com todos os terminais fechados. O aumento de pressão a jusante ao fim de 15 min não deverá ser superior a 5kPa.

12.6.3 Testes aos sistemas de abastecimento de oxigénio, monitorização, alarmes e válvulas – de acordo com os requisitos desta norma.

12.6.4 Teste para verificar contaminação por partículas – usar aparelho da figura seguinte a um caudal de 150 l/min durante 15 segundos.



12.7 Certificação dos sistemas – antes da utilização de um sistema de gas medicinal comprimido, deve haver uma garantia por escrito que todos os requisitos anteriores foram cumpridos e todos os testes realizados com resultados satisfatórios.

13 Informação a fornecer pelo construtor

13.1 A informação a fornecer deve estar de acordo com a EN 1041 ou normas nacionais equivalentes

13.2 As instruções de utilização a fornecer ao cliente devem conter informação relativa ao construtor, ano de construção, condições de armazenamento ou manuseamento, cuidados a ter, numero de identificação, informação técnica relativa ao gás medicinal em questão, descrição de todos os sinais de alarme, posições das válvulas e períodos de testes e substituição de filtros ou outras partes.

13.3 Gestão operacional de informação – o construtor deve fornecer a informação necessária ao cliente para a elaboração de Documento de Gestão Operacional, incluindo informação sobre manutenção do equipamento e frequência ou como actuar em caso de emergência.

13.4 Diagramas de instalação – devem incluir localização da tubagem, diâmetro dos tubos e identificação das válvulas como estão instalados.

13.5 Diagramas eléctricos – deverão ser fornecidos ao cliente.

ISO 13485:2003 - Medical devices — Quality management systems, Requirements for regulatory purposes

Nota – Sistema de Gestão de Qualidade (abrev.): SGQ

1 Geral – todos os requisitos presentes nesta norma são direccionados a organizações que produzam/forneçam dispositivos médicos, independentemente do tipo de organização

2 Referências normativas – ISO 9000:2000 – Quality management systems
Fundamentals and vocabulary

3 Termos e definições

3.1 “Medical devices” – qualquer instrumento, aparelho, implante, máquina, reagente ou agente calibrante *in vitro*, software, material ou semelhante, com o objectivo de ser usado, sozinho ou combinado, em seres humanos para um ou mais fins específicos tais como diagnóstico, prevenção, monitorização ou tratamento de uma doença, lesão, processo fisiológico ou em suporte de vida, desinfecção de aparelhos medicinais, que não tenha acção directa no corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que possa ser ajudado nas suas funções por estes meios.

4 Quality Management System

4.1 Requisitos gerais – a organização deve estabelecer, documentar, implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e conservar a sua efectividade de acordo com os requisitos desta norma. A organização deve:

- a) Identificar os processos necessários ao SGQ e as suas aplicações na organização,
- b) Determinar sequência e interacção desses processos,
- c) Definir critérios e métodos necessários para acautelar o suporte efectivo da monitorização e operação desse processos,
- d) Garantir a disponibilidade de recursos e informação necessários ao cumprimento da alínea c),
- e) Monitorizar, analisar e medir esses processos e,
- f) Implementar as acções necessárias para atingir os resultados planeados e manter a efectividade desses processos. Estes processos devem ser geridos pela organização em consonância com os requisitos desta norma internacional.

Qualquer processo externo que afecte o cumprimento destes requisitos, deve ser controlado pela organização.

4.2 Documentação

4.2.1 Geral – um SGQ deve incluir

- a) Informação documentada sobre a política de qualidade e objectivos de qualidade da organização,
- b) Um manual da qualidade,
- c) A documentação dos procedimentos requeridos por esta norma directiva,
- d) Documentos necessários à organização para garantir o planeamento, controlo e monitorização efectiva dos seus processos,
- e) Documentos requeridos por esta norma directiva e,
- f) Outra documentação requerida por normas regionais e/ou nacionais.

4.2.2 Manual da Qualidade – deve incluir:

- a) O carácter do SGQ, incluindo detalhes e justificações de alguma exclusão ou da não-aplicação de algum requisito desta norma,
- b) Documentação dos procedimentos estabelecidos para o SGQ,
- c) A descrição da interacção entre os processos do SGQ.

4.2.3 Controlo da documentação – um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controlos necessários para

- a) Rever ou aprovar a adequabilidade de alguns documentos,
- b) Rever ou actualizar quanto o necessário um documento,
- c) Assegurar que todas as alterações foram registadas e identificadas,
- d) Assegurar a legibilidade dos documentos,
- e) Assegurar a disponibilidade de todos os documentos relevantes,
- f) Identificar documentos de origem externa,
- g) Prevenir o uso de documentos obsoletos

A organização deve definir um período durante o qual pelo menos uma cópia deve ser guardada, como por exemplo, no mínimo, durante o tempo de vida de um aparelho médico fornecido/construído pela organização.

- 4.2.4** Registos – devem ser estabelecidos e mantidos para provar a conformidade dos processos com as normas directivas relevantes. Devem ser mantidos num período mínimo de dois anos, após entrega do produto

5 Responsabilidade na Gestão

- 5.1 Compromisso** – uma gestão de topo deve evidenciar o seu compromisso para manter a efectividade de um sistema de qualidade, assegurando o cumprimento dos objectivos de qualidade propostos, a disponibilidade de recursos e o cumprimento da política de qualidade.

- 5.2 Foco no Cliente** – ver 7.2.1

- 5.3 Política de qualidade** – deve ser apropriada à organização, um compromisso de cumprimento dos requerimentos necessários e deve ser revista para manutenção da sua adequabilidade.

5.4 Planeamento

- 5.4.1** – O planeamento do SGQ deve ser feito com o objectivo do cumprimento dos requisitos dados em 4.1, mantendo a sua integridade quando são introduzidas alterações no sistema.

5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação

- 5.5.1** – Todas as responsabilidades devem estar definidas, documentadas e conhecidas por todos os membros da organização, bem como todas as suas interacções.
- 5.5.2** – Deverá existir um responsável que, independentemente de outras responsabilidades, tem autoridade e responsabilidade de garantir que todas as condições para o bom funcionamento do SGQ estão reunidas.
- 5.5.3** – A comunicação interna da organização deverá ter sempre como objectivo, manter a efectividade do SGQ

5.6 Revisão do plano de gestão

- 5.6.1** Deverá incluir
- a) Resultados de auditorias
 - b) Feedback de clientes

- c) Performance do processo
- d) Acções correctivas
- e) Alterações que possam afectar o SGQ
- f) Recomendações para melhorias no processo
- g) Novos requisitos

5.6.2 Dele deverá resultar

- a) Decisões e acções para manter a efectividade do SGQ
- b) Melhoria do produto, relacionada com o pretendido pelo cliente
- c) Necessidades do processo

6 Gestão de recursos

- 6.1** Provisão de recursos – todos os recursos necessários à implementação e manutenção do SGQ e para o cumprimento das qualidades desejadas pelos clientes devem ser providos pela organização
- 6.2** Recursos humanos – poderão existir regulamentos nacionais e/ou regionais neste campo, que deverão ser cumpridos
- 6.3** Infraestruturas – deverão existir documentos referentes à sua manutenção, incluindo a sua frequência
- 6.4** Ambiente de Trabalho – ter especial cuidado com a segurança do pessoal, nomeadamente em trabalhos que possam por em causa a integridade física/psicológica dos operadores

7 Obtenção do Produto

7.1 Planeamento – a organização deve determinar, apropriadamente:

- a) Objectivos e requisitos de determinado produto
- b) A necessidade de estabelecer processos, documentos e recursos necessários para atingir o proposto na alínea a)
- c) Requerer validação, monitorização, inspecção e testes necessários à aceitação do produto
- d) Registos que provem que todos os requisitos foram cumpridos durante o processo

7.2 Clientes

- 7.2.1** Determinação dos requisitos do produto – toda a selecção dos requisitos a cumprir pelo produto, desde os regulamentos a cumprir até ao procedimento pós-entrega, está a cargo da organização.
- 7.2.2** Revisão/actualização dos requisitos do produto – todas as revisões/actualizações de um produto devem preceder o compromisso de fornecimento do produto a outrem e devem garantir que a organização tem a capacidade de cumprir todos os requisitos pretendidos.
- 7.2.3** Comunicação com o cliente – a organização deve determinar e implementar as medidas que efectivamente contribuam para uma boa comunicação com o cliente.

7.3 Design e desenvolvimento

- 7.3.1** Todas as etapas do processo de desenvolvimento de um produto deverão estar documentadas, incluindo as etapas de validação/verificação. Todas as responsabilidades deverão estar atribuídas e claramente identificadas
- 7.3.2** Os *inputs* ao processo devem incluir requisitos de segurança, funcionalidade e performance de acordo com fim desejado e regulamentos a aplicar. Devem ser revistos e actualizados.
- 7.3.3** Os *outputs* do processo devem ser fornecidos para que seja possível verificar se o processo de desenvolvimento foi o adequado e todos os requisitos foram cumpridos, ao mesmo tempo que deverão fornecer informações para o uso em segurança do produto, bem como informação aos potenciais clientes.

A actualização, verificação, validação e controlo do processo deverá ser feita em períodos considerados adequados, sempre antes da entrega do produto, de forma a verificar se todos os requisitos foram cumpridos. Todos os registos destas operações deverão ser mantidos.

NOTA 1 – se a validação de um instrumento médico só puder ser efectuada no local de uso, a entrega só é considerada depois do produto ser formalmente transferido para o cliente.

NOTA 2 – o empréstimo de aparelhos médicos com o objectivo de avaliações clínicas e/ou de performance não é considerada uma entrega

- 7.4 Compra do produto** – durante o processo de aquisição de um produto, a organização deve estabelecer procedimentos documentados de forma a garantir que o produto está

em conformidade com o pretendido. Toda a informação relevante sobre a compra de um produto (e a sua validação) deverá manter-se documentada e registada, para possibilitar um *track record* eficaz.

7.5 Produção e prestação de serviços

7.5.1 Controlo de Produção

7.5.1.1 Toda a produção e prestação de serviços deverão estar sobre condições controladas, tais como, informação do produto, uso de equipamento adequado, implementação de processos de monitorização e medição, de entrega e pós-entrega, identificação e disponibilização de documentação necessária. Deve ser mantido o registo de cada operação, de forma a poder fazer o *track record* eficazmente.

7.5.1.2 A organização deve assegurar a limpeza e o controlo de contaminantes, assim como a correcta instalação do produto. Todos os registos devem ser mantidos

7.5.2 Validação dos processos de produção e prestação de serviços – a organização deve validar os processos de produção e prestação de serviços que não possam ser verificados por subsequente monitorização ou medição. Estão incluídos todos os processos onde as deficiências do produto são notadas depois do produto estar em uso ou do serviço estar prestado. Em caso de aplicações de software, estas devem ser validadas antes do uso das mesmas.

7.5.3 Identificação e *traceability* – todos os componentes de um produto devem estar identificados e documentados de forma adequada, e os registos mantidos. Esta identificação deve ser feita durante todas etapas de produção, desde o armazenamento até à instalação.

7.5.4 Propriedade do Cliente – inclui propriedade intelectual e/ou informação confidencial. A organização deve endividar esforços para que seja mantida segura.

7.5.5 Preservação do produto – está à responsabilidade da organização durante todo o processo interno, até entrega no local destinado. Deve existir o registo de todas as acções que respeitem o produto.

7.5.6

7.6 Controlo dos aparelhos de medição e monitorização – a organização deve atestar que todo o equipamento de medição e monitorização está calibrado de forma a assegurar resultados válidos. Deve existir documentação que confirme que todas as acções de medição e monitorização são feitas de acordo com os requisitos existentes.

8 Análise, medição e aperfeiçoamento do processo

8.1 Geral – a organização deve planear as análises, medições e aperfeiçoamentos a efectuar de forma a garantir a conformidade do produto e a efectividade do S. G. Q.

8.2 Monitorização e medição

8.2.1 Feedback – deve existir uma monitorização de informação tal, que permita detectar se os requisitos foram cumpridos, que permita encontrar o mais cedo possível uma falha na qualidade de forma a poder agir em conformidade.

8.2.2 Auditorias internas – deverão acontecer em intervalos planeados para verificar o estado do SGQe se está implantado de forma efectiva. Numa auditoria, devem sempre ser considerados os resultados das auditorias anteriores e todos os resultados documentados.

8.2.3 Monitorização e medição do produto – com o objectivo de verificar que todos os requisitos desejados foram cumpridos.

8.3 Controlo de produtos que não satisfazem os requisitos necessários – devem ser identificados e eliminados os erros detectados, ser permitido o seu uso, dentro de condições propostas ou mudando a sua aplicação original, desde que cumpram os regulamentos existentes. Deve ser mantido o registo da não-conformidade do produto e das acções subsequentes para reparar essa não-conformidades, mesmo que o produto já tenha sido entregue.

8.4 Análise de Dados – deve fornecer informação sobre feedback, conformidade com os requisitos, fornecedores, características e tendências do processo, incluindo possíveis acções preventivas.

8.5 Aperfeiçoamentos

8.5.1 Geral – a organização é responsável por efectuar as alterações necessárias no processo de forma a manter a sua adequabilidade, efectividade e conformidade com os requisitos e com os regulamentos. Estas alterações devem poder ser feitas a qualquer altura e os seus registos mantidos.

8.5.2 Acções correctivas e preventivas – a organização deve endividar esforços para manter a conformidade do produto e a sua efectividade, prevenindo a ocorrência de casos futuros. As acções devem estar de acordo com o problema encontrado.

ISO 15001 - Anaesthetic and respiratory equipment — Compatibility with oxygen

1 Geral – esta norma especifica os requisitos mínimos para a compatibilidade de materiais, componentes ou mecanismos que constituem aparelhos médicos respiratórios ou para anestesia com o oxigénio, a pressões superiores a 50kPa. Esta norma inclui aspectos como limpeza, corrosão, resistência à ignição toxicidade dos produtos de combustão e /ou decomposição.

2 Referências normativas

ISO 14971:2000, Medical Devices — Application of risk management to medical devices

3 Termos e definições

4 Limpeza

4.1 Superfícies de componentes em contacto com O₂ devem ter um nível de contaminação por hidrocarbonetos inferior a 550 mg/m², numa gama de pressões entre 50 kPa e 3000 kPa.

Estes requisitos devem ser cumpridos através de um método apropriado de construção ou um método eficaz de limpeza. Deve-se confirmar se os requisitos estão a ser cumpridos através da verificação da limpeza dos componentes ou através da validação de um método de limpeza ou construção.

Devem existir formas de identificar quais os componentes e aparelhos que foram limpos para uso com O₂.

NOTA – Anexo A – exemplos de métodos de limpeza, Anexo B – exemplos de métodos de validação de métodos de limpeza.

5 Resistência à Ignição – só para pressões superiores a 3000 kPa.

Se forem utilizados lubrificantes, estes devem ser testados

NOTA – Exemplos de testes de ignição são dados em ISO 10524, ISO 10297 e ISO 7291.

6 Análise de risco

- 6.1** O fabricante dos aparelhos médicos deve fazer uma análise de risco de acordo com a norma ISO 14971. Deve ser prestado atenção aos métodos de limpeza (Anexo A), design (Anexo C) e selecção de materiais (Anexo D).
- 6.2** Devem ser conhecidos os potenciais riscos provenientes da combustão ou da decomposição de materiais não metálicos e lubrificantes. (Tabela D.7)

NOTA – Muitos lubrificantes compatíveis com oxigénio podem originar produtos tóxicos em combustão ou decomposição

Anexo 2 – Legenda da figura 5.2

Ref.	Descrição	Especificações
B 01	Reservatório	V = 350 L, P (MAX) = 10 bar, G 3"
B 02	Reservatório	V = 350 L, P (MAX) = 10 bar, G 3"
B 03	Reservatório de backfill	V = 2000 L, P (MAX) = 10 bar, G 3"
B 04	Reservatório de entrada	V = 1000 L, P (MAX) = 10 bar, G 3"
D 01	Regulador de pressão para ar	P (MAX) = 16 bar, G 1 1/2"
D 02	Regulador de pressão para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/2"
F 01	Filtro de partículas para ar comprimido	P (MAX) = 16 bar, G 1 1/2"
F 02	Micro filtro para ar comprimido	P (MAX) = 16 bar, G 1 1/2"
F 03	Filtro de C.A. para ar comprimido.	P (MAX) = 16 bar, G 1 1/2"
F 04	Filtro de partículas para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/2"
K 01	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 02	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 03	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 04	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 05	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 1 1/2"
K 06	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 07	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 2"
K 08	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 1 1/2"
K 09	Válvula pneumática 2/2 para O ₂	P (MAX) = 9 bar, G 1/2"
O 01	Válvula de agulha	P (MAX) = 7 bar, G 1/2"
O 02	Válvula de agulha	P (MAX) = 10 bar, G 3/4"
O 03	Válvula de agulha	P (MAX) = 7 bar, G 1/2"
P 01	Medidor de pressão	P (MAX) = 10 bar, G 1/8"
P 02	Medidor de pressão	P (MAX) = 10 bar, G 1/8"
PI 01	Barômetro de painel para ar	P (MAX) = 16 bar, G 1/8"
PI 02	Barômetro de painel para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/8"
PI 03	Barômetro de painel para ar	P (MAX) = 16 bar, G 1/8"
PI 04	Barômetro de painel para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/8"
PS 01	Pressostato para ar	P (MAX) = 6 bar
PS 02	Pressostato para O ₂	P (MAX) = 6 bar
Q 01	Caudalímetro	P (MAX) = 7,5 bar, Q(MAX) = 12000 l/min
Q 02	Caudalímetro	P (MAX) = 7,5 bar, Q(MAX) = 3000 l/min
Q 03	Caudalímetro	P (MAX) = 7,5 bar, Q(MAX) = 3000 l/min
R 01	Válvula anti-retorno para ar	P (MAX) = 7 bar, G 2"
R 02	Válvula anti-retorno para O ₂	P (MAX) = 7 bar, G 2"
R 03	Válvula anti-retorno para O ₂	P (MAX) = 7 bar, G 2"
X 01	Silenciador	P (MAX) = 15 bar, G 1/2" G 3"
Y 01	Válvula de segurança para ar	P (MAX) = 10 bar, G 1/2"
Y 02	Válvula de segurança para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/2"
Y 03	Válvula de segurança para O ₂	P (MAX) = 10 bar, G 1/2"

Anexo 3 – Recomendações de segurança

OXIGÉNIO

O oxigénio é um poderoso oxidante, que apesar de não ser inflamável nem combustível, participa activamente como comburente em caso de fogo e pode reagir violentamente com materiais combustíveis provocando explosões. Em tanques de armazenamento sob pressão, o contacto com o fogo ou substâncias combustíveis, pode reagir e provocar fugas de oxigénio, podendo levar ao efeito “rocket”.

Deve ser armazenado em tanque vertical hermeticamente fechado, pressurizado e indicado para o caso numa zona bem ventilada e fresca, cuja temperatura não deverá ultrapassar os 52°C. Os tanques de armazenamento de oxigénio deverão ser construídos usando ligas de cobre ou níquel, aço inoxidável, bronze, MONEL® ou INCONEL®. NUNCA arrastar ou rolar o tanque de armazenamento nem mexer nas protecções das válvulas. Ter extremo cuidado na lubrificação das válvulas, visto que as gorduras num ambiente rico em oxigénio podem tornar-se um factor risco em caso de incêndio. Se necessário um esvaziamento de emergência do tanque, contactar pessoal especializado.

Não deve ser usado como substituto do ar comprimido em equipamento pneumático, visto que estes aparelhos têm lubrificantes ou líquidos refrigerantes próprios que podem reagir violentamente com o oxigénio. O abastecimento de tanques de oxigénio só deve ser efectuado por pessoal especializado para o efeito.

O oxigénio é também classificado como um gás não carcinogénico, pela OSHA (*Occupational Safety And Health Administration*). Não apresenta efeitos significativamente graves após exposição aguda, exceptuando possível irritação do sistema respiratório, dores de cabeça, náuseas, hipotermia e convulsões. Em caso de contacto com uma concentração superior a 75% em Oxigénio por mais de 12 horas, os efeitos serão mais graves: pneumonia e inflamação do tecido do pulmão. Em caso de contacto com os olhos lavar abundantemente com água durante 15 minutos; em caso de contacto com a pele lavar com água, tirar a roupa e os sapatos contaminados; em caso de “frostbites” aquecer o tecido afectado e consultar um médico (aconselhável para os outros casos mencionados, se persistirem sintomas de irritação). Em caso de inalação, levar a vítima para um local bem ventilado e de ar puro e iniciar respiração artificial, no caso de a vítima não respirar; em caso de ingestão, NUNCA induzir vômito, a menos que indicado por pessoal médico.

Deve ser proibido fumar, foguear ou contactar com substâncias ígneas. Em caso de incêndio, fechar imediatamente a corrente de Oxigénio se possível, aplicar água ou outro agente extintor adequado de uma distância adequada, evitar ao máximo contacto com outro material combustível e utilizar equipamento de protecção adequado. Em caso de fuga de dimensões consideráveis, eliminar todas as fontes de ignição possíveis, evacuar a zona e utilizar equipamento adequado.

Símbolos representativos



Figura A2.1 – Símbolos que devem acompanhar o transporte e/ou instalações que lidem com oxigénio

AZOTO

Apesar de não ser um dos gases mais importantes desta instalação, o Azoto tem também um papel importante no que diz respeito à segurança das instalações e do pessoal. Analisando a instalação que tem o PSA de Oxigénio e o balanço material respectivo, percebe-se que existe uma grande quantidade de Azoto libertada pela purga para a atmosfera de trabalho. Embora seja considerado um gás inerte, é um gás asfixiante, causando tonturas, náuseas, salivação excessiva e perda de consciência. A sua libertação em quantidades excessivas para um local fechado pode levar ao desaparecimento do Oxigénio necessário para respirar, podendo levar à morte. À semelhança do Oxigénio, é considerado um composto não carcinogénico.

Em caso de fuga, a utilização de máscaras de protecção, fatos e luvas soa indispensáveis. É um gás não inflamável e não apresenta perigo de explosão. Em caso de inalação, a retirada da zona afectada para um local fresco e ventilado é de extrema importância; em caso de contacto com os olhos, lavar com água morna abundante.

Anexo 4 – Relatórios

Relatório mensal – Outubro 2008, SysAdvance

Unidades de Geração de Oxigénio por PSA para uso medicinal – plano de implementação e certificação

Aluno: Sérgio Carreira, nº 030506080

Objectivos para o mês de Outubro:

- Análise das normas técnicas e legislação relevante para a utilização da tecnologia de PSA para a produção de oxigénio para a área medicinal
- Estado da técnica, principais fabricantes e tecnologias alternativas
- Levantamento das principais aplicações no mercado nacional

Resumo:

Durante este mês, o objectivo principal foi entrar em contacto com a parte de produção da SysAdvance e todas as tarefas relacionadas com a montagem e teste dos PSA's de oxigénio, no sentido de compreender e ganhar experiencia com as múltiplas especificidades relacionadas com a produção destas unidades.

Paralelamente, efectuou-se o levantamento e análise da legislação Portuguesa e Europeia, relacionada com o fornecimento de Oxigénio médico, considerado um fármaco.

Foi também efectuado o levantamento dos principais fabricantes e aplicações do oxigénio para uso medicinal, bem como de artigos e bibliografia considerada relevante para o projecto.

Relatório mensal – Novembro 2008, SYSADVANCE

Unidades de Geração de Oxigénio por PSA para uso medicinal – plano de implementação e certificação

Aluno: Sérgio Carreira, nº 030506080

Objectivos para o mês de Novembro:

- Concluir a análise das normas técnicas e legislação relevante para a utilização da tecnologia de PSA para a produção de oxigénio para a área médica
- Definir o sistema completo de geração de oxigénio para uma unidade hospitalar.

Resumo:

Durante este mês, deu-se por terminado o processo de levantamento e análise da legislação Portuguesa e Europeia, relacionada com o fornecimento de Oxigénio para uso médico.

Foi efectuada a avaliação do consumo de oxigénio de uma unidade hospitalar. Posteriormente foi definido o sistema completo de geração de oxigénio por PSA adequado, com base em geradores de oxigénio PSA industriais, tendo em conta o cumprimento das normas técnicas e legislação aplicável, nomeadamente, no capítulo da compatibilidade dos materiais a utilizar e métodos de tratamento e limpeza dos mesmos.

Relatório mensal – Dezembro 2008, SYSADVANCE

Unidades de Geração de Oxigénio por PSA para uso medicinal – plano de implementação e certificação

Aluno: Sérgio Carreira, nº 030506080

Objectivos para o mês de Dezembro:

- Desenhar layout do projecto, incluindo todos os equipamentos, espaço de manutenção, potência, dimensões e componentes eléctricos
- Fazer análise económica do projecto: investimento inicial e custos operacionais, análise de *payback*,

Resumo:

Depois de definido o sistema de geração de Oxigénio para uma unidade hospitalar por PSA, foi feito o layout do projecto, incluindo espaços de manutenção, potência total, dimensões, assim como as folhas de especificações de todos os equipamentos.

Após ter o layout definido, efectuou-se a análise económica do projecto, tendo por base o investimento inicial e os custos operacionais. Foi também calculado o tempo de *payback* do projecto com base no consumo de Oxigénio de uma unidade hospitalar, utilizando estimativas do valor pago por m³ de O₂ pela unidade hospitalar.

Relatório mensal – Janeiro SYSADVANCE

Unidades de Geração de Oxigénio por PSA para uso medicinal – plano de implementação e certificação

Aluno: Sérgio Carreira, nº 030506080

Objectivos para o mês de Janeiro:

- Projecto, construção e teste de uma unidade pré-série.
- Caracterização do desempenho da unidade de pré-série;

Resumo:

Durante o mês de Janeiro, efectuou-se o projecto e construção da unidade de pré-série. A fase de testes vai decorrer durante o mês de Fevereiro, bem como a caracterização do seu desempenho. Paralelamente, foram escritos alguns capítulos da tese, que deverá estar terminada no mês de Fevereiro.