

# Visão geral: Orientações para a Colocação em Funcionamento da Unidade de Oxigénio PSA

Data: 28 de agosto de 2024

O objetivo deste documento é servir de orientação para fornecedores, relações-públicas, pessoal técnico e engenheiros biomédicos sobre os requisitos mínimos para a colocação em funcionamento de uma unidade de oxigénio. Embora idealmente documentados no comissionamento inicial após a instalação, estes requisitos podem ser reconfirmados e documentados em qualquer ponto após a instalação, incluindo na manutenção de rotina, preventiva e correta por pessoal treinado designado ou pelo fornecedor contratado. Os requisitos podem variar entre instalações com diferentes condições de funcionamento, modelos e fabricantes, pelo que é preferível efetuar uma verificação cruzada com requisitos adicionais ou específicos do fabricante, sempre que disponíveis. A instalação não será considerada comissionada até que estes requisitos sejam documentados. Este documento destina-se a ser utilizado como um padrão mínimo e não inclui todas as etapas processuais necessárias para o comissionamento.

## Geral

1. As especificações do equipamento da fábrica, incluindo o regulador automático de tensão (RAT) ou outros componentes fornecidos pelo fornecedor, devem ser confirmadas através de fotos das placas de identificação e/ou de um vídeo de inspeção da fábrica
2. Todos os drenos automáticos e manuais devem ser testados e a sua funcionalidade deve ser confirmada
3. As válvulas de fecho, as válvulas de isolamento e os alarmes devem ser testados e a sua funcionalidade deve ser confirmada
4. Realização de testes de estanquidade para confirmar a ausência de fugas na infraestrutura da instalação (do compressor à saída da cama)
5. Deve confirmar-se que todas as peças e acessórios utilizados para ligar todos os equipamentos devem cumprir as especificações dos fabricantes e as normas do sector.
6. A funcionalidade da ventilação da sala das instalações deve ser confirmada (se for caso disso) e a temperatura da sala das instalações situa-se entre 5 e 40 graus Celsius ou a temperatura recomendada pelo fabricante para a duração dos ensaios

## Compressor de Ar/Secador

1. A temperatura da PDP deve ser inferior a 5 °C
2. A pressão de saída do compressor de ar deve cumprir os requisitos do equipamento da fábrica

## Concentrador de Oxigénio

1. A instalação deve funcionar ininterruptamente durante um mínimo de 24 horas
2. A pureza deve ser mantida sempre acima dos 90%
3. O caudal deve ser mantido à capacidade máxima nominal da instalação durante o ensaio de 24 horas
4. A pureza apresentada no ecrã deve ser confirmada com um analisador portátil. Esta pureza deve ser confirmada nos seguintes locais:
  - a. Diretamente da saída do reservatório de oxigénio
  - b. Quando disponível, nos pontos de venda à cabeça
  - c. Na presença de coletores de enchimento, diretamente de uma botija de oxigénio enchida recentemente
5. A pressão de saída deve cumprir os requisitos do equipamento, conforme indicado no manual do fabricante
6. Se estiverem presentes sensores, os níveis de CO e CO<sub>2</sub> de saída devem cumprir as normas da Farmacopeia Internacional

## Compressor de Reforço

1. A taxa de enchimento da botija deve ser testada e confirmada como estando dentro de 10% da taxa de saída declarada pelo fabricante.
  - a. A BHI espera que tal seja efetuado enchendo um coletor completo, cronometrando o tempo necessário para encher todas as botijas e, em seguida, calculando o tempo médio por botija.
2. O compressor de reforço deve desligar-se automaticamente quando é atingida a pressão de corte definida (consulte o manual do fabricante para obter a pressão de ajuste exata)
3. As pressões em todas as fases, incluindo a pressão de entrada, devem cumprir as especificações do fabricante

## Tubagem (se aplicável)

1. Deve confirmar-se que o material dos tubos cumpre as especificações do fabricante e as normas da indústria
2. O tamanho da tubagem deve ser medido e confirmado para corresponder aos desenhos de projeto ou é apresentada uma justificação para uma alteração no dimensionamento
3. As condutas devem estar corretamente identificadas
4. Ensaio de pressão de 24 horas efetuado a 20% acima da pressão de funcionamento e confirmado como não tendo descido mais de 10%
5. O sistema de comutação e o alarme de baixa pressão devem ser testados (se existirem)
  - a. Desligar a alimentação do hospital a partir da botija de oxigénio para confirmar que a alimentação muda para o coletor
6. As válvulas/alarmes de zona devem ser acessíveis ao pessoal clínico e testadas quanto à sua funcionalidade
7. Deve ser efetuada uma inspeção visual da tubagem para detetar deformações e junções inaceitáveis
8. As saídas de cabeceira devem ser testadas quanto a fugas
9. A pureza nos pontos de venda deve ser medida a um nível igual ou superior a 90%
10. Se existirem várias condutas de gás, testar para confirmar que não há ligações cruzadas entre condutas - Para tal, é necessário pressurizar apenas um gás de cada vez.
11. Teste a última saída de cada ramal para detetar a presença de partículas, soprando oxigénio para um pano branco.

**Quaisquer desvios aos requisitos acima referidos devem ser documentados e confirmados com o fabricante, de modo a assegurar que não resultam numa diminuição do desempenho, numa redução do tempo de vida útil ou na anulação da garantia.**

## Obras de Infraestruturas

O fornecedor é responsável por garantir a integridade de quaisquer trabalhos no local sob o seu âmbito. Para os trabalhos no local **não abrangidos** pelo âmbito do fornecedor, este deve documentar quaisquer problemas de infraestruturas observados que possam resultar numa diminuição do desempenho, numa redução do tempo de vida útil ou na anulação da garantia. No mínimo, devem ser avaliados os seguintes aspetos:

1. Deve confirmar-se que o alojamento das plantas está a pelo menos 10 m de fontes de ignição de incêndios e de fontes de poluição.
2. A casa das instalações deve ter espaço suficiente à volta da instalação PSA para o acesso às tarefas de operação e manutenção
3. As instalações devem garantir um nível de ruído aceitável na proximidade das enfermarias do hospital
4. Devem ser implementadas medidas de prevenção de incêndios, incluindo sinalética de segurança, extintores de incêndio e múltiplos pontos de entrada e saída nas instalações PSA.
5. Deve confirmar-se a existência de um espaço dedicado ao armazenamento de botijas. Este deve incluir:
  - a. Suportes e correntes para fixação de botijas
  - b. Espaços dedicados bem identificados para armazenar botijas vazias e cheias
  - c. Carrinhos de botijas com correntes para o transporte de botijas. Se existirem botijas de tamanhos diferentes no local, devem ser confirmados carrinhos para cada tamanho de botija.
  - d. Devem ser disponibilizados espaços separados com os requisitos acima referidos nos casos em que sejam também armazenados em botijas outros gases que não o oxigénio.
  - e. Entrada inclinada (rampa de acesso) para transporte de botijas (se necessário)
6. Rever a infraestrutura elétrica de base e verificar a conformidade com os requisitos mínimos para um funcionamento aceitável da instalação. Deve ser dada especial atenção aos seguintes elementos do sistema

elétrico, por forma a garantir que os requisitos de energia para o funcionamento e arranque do equipamento da instalação são cumpridos:

- a. A tensão de alimentação da rede elétrica em todas as fases que entram na instalação deve ser medida durante o arranque e o funcionamento normal e deve cumprir os requisitos do equipamento da instalação
- b. O fornecimento de energia de reserva deve ser confirmado para satisfazer os requisitos de arranque e de carga em funcionamento do equipamento da fábrica
- c. A configuração da ligação à terra do equipamento da fábrica deve cumprir as normas
- d. Deve confirmar-se que os alimentadores e os disjuntores têm a dimensão adequada para satisfazer os requisitos do equipamento das instalações
- e. A fonte de alimentação de reserva deve ter a mesma rotação de fase que a fonte de alimentação primária.

## **Formação e Transferência Administrativa**

O fornecedor deve fornecer formação básica ao pessoal técnico do hospital relativamente aos aspetos técnicos da instalação PSA e à forma de operar o equipamento. Deve ser disponibilizado um comprovativo da formação. No mínimo, esta formação deve incluir:

1. Operações básicas e teoria técnica da instalação PSA e de todos os seus componentes
2. Instruções sobre a forma de contactar o fornecedor e o prestador de serviços para programar a manutenção preventiva ou resolver problemas de funcionalidade da instalação
3. Pormenores sobre quaisquer ações de anulação da garantia que o pessoal técnico do hospital não deve tomar ao trabalhar com a instalação
4. Instruções detalhadas para quaisquer atividades de serviço ou manutenção que serão da responsabilidade do pessoal técnico do hospital, tais como a limpeza do equipamento, atividades da lista de verificação diária, limpeza de drenos, etc.

No final da colocação em funcionamento da instalação, deve ser efetuada uma reunião formal de entrega entre o fornecedor da instalação PSA ou o seu representante e o hospital. Esta reunião deve servir como conclusão oficial do trabalho de colocação em funcionamento e permitir que ambas as partes assinem a conclusão do trabalho do fornecedor. Além disso, os seguintes documentos (na língua franca do país) devem ser entregues ao hospital para utilização imediata:

1. Todos os manuais - manuais de instruções/utilizador/operação e manutenção/serviço - devem ser confirmados e entregues no local
2. Se o fornecimento de peças sobresselentes ou de botijas fizer parte do âmbito do fornecedor, a sua entrega e quantidades devem ser confirmadas com documentação escrita do inventário fornecido
3. Programa ou plano pormenorizado de manutenção preventiva, indicando os intervalos de manutenção necessários para cada equipamento e as peças ou kits de manutenção utilizados nos intervalos especificados
4. Informações de contacto e instruções para a parte responsável pela manutenção e serviço das instalações
5. Contrato de garantia e de serviço da instalação PSA

### **Recursos Adicionais:**

[Lista de controlo de entrada em funcionamento da instalação PSA da OMS](#)

[Lista de controlo de preparação da instalação PSA da OMS](#)

[Avaliação do desempenho do compressor de reforço da OMS](#)

# Apêndice: Lista de Controlo de Entrada em Funcionamento da Instalação PSA

Informações sobre as Instalações e os Fornecedores		
Formulário preenchido por	Nome	Título
Fornecedor	Nome da empresa	Informações de contacto
Nome do hospital/instalação		
Endereço do hospital (Distrito, Cidade, Região)		
Data da(s) visita(s)		
Informações de contacto do hospital	Nome	Título
	Número (incluir o código do país)	Email
	Método de contacto preferido	<input type="checkbox"/> Telefone
		<input type="checkbox"/> WhatsApp
<input type="checkbox"/> Email		
Informações de contacto do operador / técnico ou engenheiro da instalação PSA	Nome	Título
	Número	Email
	Melhor modo de contacto	<input type="checkbox"/> Telefone
		<input type="checkbox"/> WhatsApp
<input type="checkbox"/> Email		

Geral
-------

Tirar fotos ou registar os detalhes das placas de identificação de todo o equipamento fornecido pelo fornecedor (incluindo AVRs e filtros em linha) para uso e registo futuros do hospital	<input type="checkbox"/>	Concluído
Testar e confirmar a funcionalidade de todos os drenos automáticos e manuais	<input type="checkbox"/>	Concluído
Testar e confirmar a funcionalidade de todas as válvulas de fecho	<input type="checkbox"/>	Concluído
Testar e confirmar a funcionalidade de todos os alarmes gerais	<input type="checkbox"/>	Concluído
Efetuar testes de fugas para confirmar que não existem fugas na infraestrutura da instalação.	<input type="checkbox"/>	Concluído
Registar a temperatura da sala da instalação durante o funcionamento da instalação e confirmar que a temperatura se encontra dentro do intervalo de temperatura recomendado pelo fabricante durante a duração do ensaio.		

Compressor de Ar/Secador					
	1 hora	3 horas	6 horas	12 horas	24 horas
Registar a temperatura do ponto de orvalho de pressão (PDP) durante o funcionamento da instalação e confirmar que o PDP se encontra dentro dos limites recomendados pelo fabricante durante o período de ensaio					
Registar a pressão de saída do compressor de ar					
Se possível, registar a temperatura de saída do ar					

Concentrador de Oxigénio		
Fazer funcionar a instalação ininterruptamente durante um mínimo de 24 horas (recomenda-se 3 dias) ao caudal máximo do sistema, observando se a pureza gotas abaixo da tolerância mínima de acordo com as especificações da instalação.  Note-se que a tolerância mínima aqui é de (93 +/-3%)  Nota: se o caudal for medido por um medidor de caudal de ar em vez de um medidor de oxigénio, a leitura deve ser multiplicada por 1,17	Caudal constante durante o ensaio (Nm <sup>3</sup> /h) (se existir um caudalímetro)	
	%	1 hora
	%	3 horas
	%	6 horas
	%	12 horas
	%	24 horas
Confirmar a leitura da pureza no ecrã com um analisador de oxigénio portátil recentemente calibrado. Registar a pureza do oxigénio nos seguintes locais:	Pureza no ecrã	Pureza do analisador portátil diretamente a partir da saída do gerador de oxigénio ou da botija de oxigénio:
	%	%
	Se disponível, em tomadas de cabeceira	
	%	<input type="checkbox"/> N/A
	Se existirem coletores de enchimento, diretamente de uma botija de oxigénio enchida recentemente:	
	%	<input type="checkbox"/> N/A
Registar a pressão de saída do concentrador de		

oxigénio			
Registar a pressão de entrada do depósito do reservatório de ar			
Registar as pressões mínima, máxima e de equalização de ambos os leitos de crivos	Cama A Min.		Cama B Mínimo
	Cama A Máximo		Cama B Max
	Cama A Igual.		Cama B Igual.
Se estiverem presentes sensores de CO, registar o nível máximo de saída de CO apresentado	<input type="checkbox"/>	N/A	Níveis de CO: ppm
Se estiverem presentes sensores de CO2, registar o nível máximo de saída de CO2 apresentado	<input type="checkbox"/>	N/A	Níveis de CO2: ppm

<b>Compressor de Reforço</b>	
<i>Se existir mais do que um compressor de reforço, este quadro deve ser preenchido uma vez para cada compressor</i>	
Encher um coletor cheio de botijas e registar o tempo necessário para encher todas as botijas	Tempo necessário para encher as botijas
	Número de botijas cheias
	Tamanho das botijas (volume de água)
Calcular a taxa de enchimento real da botija	
Registar a taxa de produção indicada pelo fabricante	
Confirmar se a taxa de enchimento real da botija não excede 10% da taxa de saída indicada pelo fabricante	<input type="checkbox"/> Sim
	<input type="checkbox"/> Não
O compressor de reforço desliga-se automaticamente quando é atingida a pressão de corte definida? (consulte o manual do fabricante para obter a pressão de ajuste exata)	Pressão de fecho
	<input type="checkbox"/> Sim
	<input type="checkbox"/> Não
Quando está no modo automático, o compressor de reforço liga-se automaticamente quando é atingida a pressão de arranque definida? (consultar o manual do fabricante para obter a pressão exata definida)	Pressão de arranque
	<input type="checkbox"/> Sim
	<input type="checkbox"/> Não
Registar a pressão de funcionamento em todas as fases e confirmar que as pressões de funcionamento entre fases devem cumprir as especificações do fabricante	Pressão de entrada
	Fase 1
	Fase 2
	Fase 3
	Pressão de saída
Se possível, registar a temperatura máxima do compressor de reforço atingida durante o ensaio da taxa de enchimento das botijas	

<b>Tubagem (se aplicável)</b>		
<i>Quaisquer desvios aos requisitos abaixo indicados devem ser confirmados com o fabricante, de modo a assegurar que não resultam numa diminuição do desempenho, na redução do tempo de vida útil ou na anulação da garantia</i>		
Confirmar se o material da tubagem cumpre as especificações do fabricante e as normas da indústria	<input type="checkbox"/>	Concluído
A dimensão da tubagem corresponde aos desenhos de projeto? Em caso negativo, apresentar uma justificação para a alteração do tamanho	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
	<input type="checkbox"/>	Desenhos não disponíveis
Os tubos estão corretamente identificados (oxigénio identificado com setas de direção do fluxo)?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Efetuar um teste de pressão de 24 horas a 20% acima da pressão de funcionamento. Registrar a gota de pressão.		Pressão inicial
		Pressão final
Registrar a queda de pressão no ponto mais afastado do sistema de tubagem. A queda de pressão está dentro de 10% da pressão total inicial?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Testar o sistema de comutação e o alarme de baixa pressão, desligando o fornecimento da botija de oxigénio ao hospital. A alimentação muda para o coletor de reserva?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
	<input type="checkbox"/>	N/A
Existem válvulas de zona e alarmes em cada enfermaria com saídas de oxigénio à cabeceira?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
As válvulas de zona e os alarmes são acessíveis ao pessoal clínico (não é necessária uma escada para aceder)?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Inspeccionar visualmente a tubagem. Existem deformações ou junções inaceitáveis? Tirar fotos de quaisquer problemas observados	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Confirmar se todas as saídas de cabeceira foram testadas quanto a fugas. Registrar o número de saídas com fugas.	<input type="checkbox"/>	Concluído
		# Número de saídas com fugas:
Medir a pureza nos pontos de venda em cada ala. A pureza é igual ou superior a 90%?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Se existirem várias condutas de gás, pressurizar cada gás de cada vez para confirmar que não há ligações cruzadas entre as condutas	<input type="checkbox"/>	Concluído
Testar a última saída de cada ramo para detetar a presença de partículas, soprando oxigénio para um pano branco. Havia partículas presentes?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não

<b>Obras de Infraestruturas</b>		
<i>O fornecedor é responsável por garantir a integridade de quaisquer trabalhos no local sob o seu âmbito. Relativamente aos trabalhos no local <b>não abrangidos</b> pelo âmbito do fornecedor, este deve documentar quaisquer problemas de infraestrutura observados que possam resultar numa diminuição do desempenho, na redução do tempo de vida útil ou na anulação da garantia.</i>		
O local da instalação está afastado pelo menos 10 m de fontes de ignição de incêndios e de fontes de poluição?	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não
Existe espaço suficiente à volta da instalação PSA para aceder às tarefas de operação e manutenção? (Consulte o desenho de requisitos	<input type="checkbox"/>	Sim
	<input type="checkbox"/>	Não

do local do fabricante)			
O nível de ruído da instalação PSA é aceitável para as enfermarias vizinhas?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existe sinalização adequada para reduzir o risco de incêndio (por exemplo, "Gases medicinais - NÃO Fumar ou Abrir Chamas")?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existe um extintor de incêndio na sala das instalações?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existe mais do que um ponto de entrada e saída da sala da instalação PSA?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
<b>Armazenamento de Botijas</b>			
Existem suportes e correntes para fixar as botijas?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existem espaços dedicados, bem identificados, para a armazenagem de botijas vazias e cheias?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existem carrinhos de transporte de botijas para cada tamanho de botija no local	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Se forem armazenados outros gases em botijas no local, estes são armazenados em espaços separados das botijas de oxigénio?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Existe uma entrada inclinada (rampa de acesso) para o transporte de botijas entre o local de armazenamento, os coletores e as enfermarias do hospital?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
	<input type="checkbox"/>	N/A	
<b>Infraestruturas Elétricas</b>			
Medir a alimentação elétrica primária em todas as fases que entram na instalação durante o arranque e o funcionamento normal.		Arranque	Funcionamento normal
	L1-L2		
	L2-L3		
	L1-L3		
	L1-N		
	L2-N		
	L3-N		
Esta tensão corresponde aos requisitos do equipamento da instalação?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
A fonte de alimentação de reserva satisfaz os requisitos de carga de arranque e de funcionamento do equipamento da fábrica?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
A configuração da ligação à terra da casa das plantas cumpre as normas mínimas?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	
Os alimentadores e disjuntores que alimentam a instalação estão adequadamente dimensionados?	<input type="checkbox"/>	Sim	
	<input type="checkbox"/>	Não	

**Formação e Transferência Administrativa**

*O fornecedor deve fornecer formação básica ao pessoal técnico do hospital relativamente aos aspetos técnicos da instalação PSA e das botijas e à forma de operar o equipamento. Deve ser disponibilizado um comprovativo da formação*

Formar os técnicos nas operações básicas e na teoria técnica da instalação PSA e de todos os seus	<input type="checkbox"/>	Concluído
---	--------------------------	-----------

componentes.		
Fornecer ao pessoal técnico instruções pormenorizadas para quaisquer atividades de serviço ou manutenção que sejam da sua responsabilidade, tais como a limpeza do equipamento, atividades da lista de verificação diária, limpeza de esgotos, etc.	<input type="checkbox"/>	Concluído
Fornecer orientações ao pessoal do hospital sobre a forma de contactar o prestador de serviços para agendar a manutenção preventiva ou resolver problemas de funcionalidade das instalações.	<input type="checkbox"/>	Concluído
Dar instruções e orientações ao pessoal sobre quaisquer ações específicas de anulação da garantia que não devam ser tomadas durante o trabalho com a fábrica.	<input type="checkbox"/>	Concluído
<b>Entrega</b>		
Realizar uma reunião formal de entrega entre o instalador da fábrica e o hospital, na qual ambas as partes assinam a conclusão do trabalho do fornecedor	<input type="checkbox"/>	Concluído
Entregar todos os manuais (instrução/utilizador/operação) no local e em formato digital ao pessoal hospitalar responsável (na língua franca do país)	<input type="checkbox"/>	Concluído
Se as peças sobressalentes e os consumíveis tiverem de ser armazenados no hospital, confirmar a sua entrega e quantidades com documentação escrita do inventário fornecido (na língua franca do país)	<input type="checkbox"/>	Concluído
Fornecer um calendário ou plano de manutenção preventiva pormenorizado, indicando os intervalos de manutenção necessários para cada equipamento e as peças ou kits de manutenção utilizados nos intervalos especificados (na língua franca do país)	<input type="checkbox"/>	Concluído
Fornecer informações de contacto e instruções para a parte responsável pela manutenção e serviço das instalações	<input type="checkbox"/>	Concluído
Fornecer uma garantia escrita da instalação PSA e um contrato de serviço ao pessoal no local (na língua franca do país)	<input type="checkbox"/>	Concluído