



## **Manutenção Integrada em Compartimento asséticos**

***João Vilela***

*(20 minutos)*

Abordagem ATM para criação de uma organização de Manutenção Integrada:

# 1. Objectivos

## 2. Estratégia

## 3. Métodos, Recursos e Meios

## Objectivos (Resumidos) da Manutenção:

### 1. PREVENÇÃO DE FALHAS >

Acções Preventivas que visam assegurar cumprimento dos Parâmetros de Desempenho destes Compartimentos Críticos (C), Redes e Equipamentos que os servem;

### 2. CONSERVAÇÃO DA OPERACIONALIDADE >

Acções Correctivas que visam repor o mais rapidamente possível operacionalidade resolvendo as falhas de “Manutenção” e “Não Manutenção”

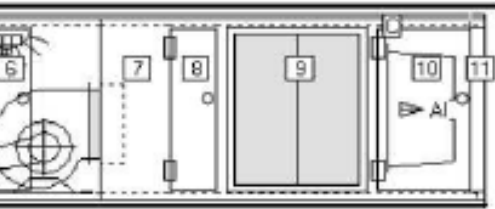
### 3. OPERAÇÃO > Redes e seus equipamentos;

### 4. MELHORIA > Consumos, Desperdícios, Desempenho, Segurança, etc..

Para os equipamentos que servem os compartimentos críticos (C) especiais, e para todos os Críticos Não Redundantes (CNR) fazer análises das falhas e das suas consequências.


(exemplo ATM de uma análise COFA – *Consequence Of Failure Analysis*.)

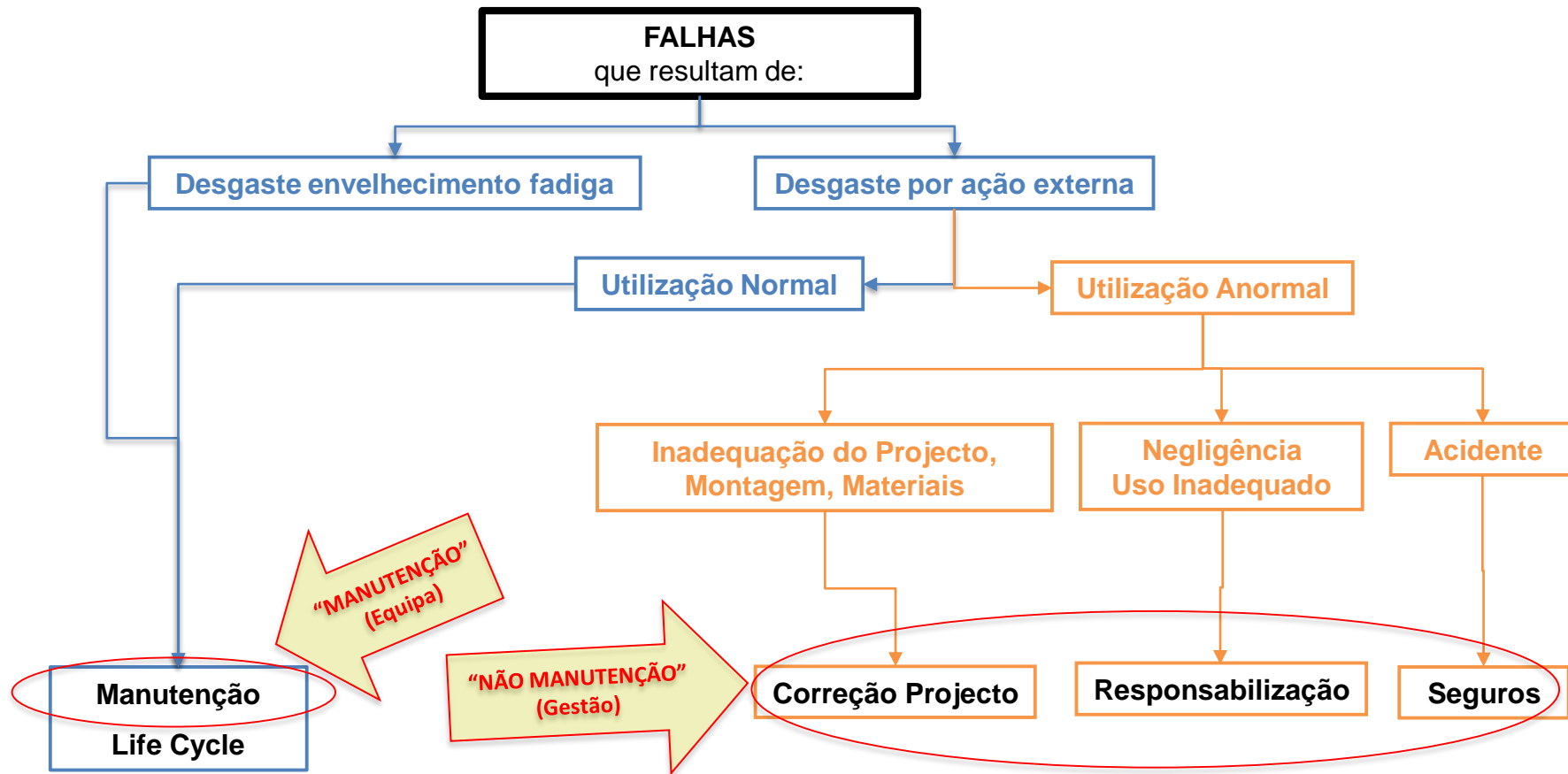
Outras técnicas no âmbito do RCM mais familiarizadas com a equipa de Gestão da manutenção podem ser usadas.)



### Análise das consequências de falhas (*Consequence Of Failure Analysis*) UTAN-URG-02

João Vieira - NHB - 25/0

Fotografia	Identificação	Características Técnicas	Modos de falha da função	Código do modo de falha	A ocorrência da falha é evidente?	A falha é sinalizada por meios automáticos?	Falha casual (C) ou progressiva (P)?	Causa Imediata	Efeito de cada modo de falha	Consequências operacionais e de segurança
	REGULADOR DE ENTRADA		BLOQUEA. DEIXA DE PODER SER COMANDADO AUTOMATICAMENTE.		NÃO	SIM	C	AVARIA MECANICA/ELECTRICA	DEIXA DE PODER REGULAR CAUDAL	PERDA DE CONTROLO REMOTO DO BOM FUNCIONAMENTO DE TODO O EQUIPAMENTO.



Assepsia é o conjunto de procedimentos que visam impedir a introdução de germes patogénicos em determinado ambiente.

Os germes introduzidos nestes compartimentos têm origem:

exterior: ar insuflado (~30%)

ocupantes profissionais e doentes e equipamentos processo

interior: desenvolvimento de colónias nas superfícies.

As infraestruturas contribuem com:

construção especial – acabamentos, vedações, filtros e equipamentos mecânicos

AVAC especiais,

controlo de caudais de ar (sobrepessões/depressões)

controlo de temperatura e humidade.

A manutenção contribui com:

assepsia dos equipamentos AVAC,

mudança de filtros – caudais de ar filtrado,

manutenção limpa (higienização, ferramentas e meios limpas, etc)

Inspecções de condição / Monitorização

## Definição do requisitos de desempenho destes compartimentos especiais:

- . Exigências de Assepsia do Processo
- . Exigências da Segurança para profissionais e envolvente
- . Outras:

- . ISO 14644:2015
- . ACSS (ET6)
- . GBP farma EU,
- . ASHRAE (EUA)
- . FS 209E:2011
- . NF S 90-351:2013

Tipo de Compartimentos	Parâmetros físicos
Bloco Operatório C/ fluxo de Ar turbulento e unidireccional	Classe 5 a 8 - ISO 14644 para: Volume e velocidade de Ar Contagem Partículas Temperatura Varrimento e direcção Ar Humidade Ruido Iluminância Diferencial Pressões Pressurização Renovações de Ar Condutividade Leak test (para filtragem HEPA)
Unidade de Cuidados Intensivos	
Quartos de Isolamento de Infecções	
Esterilização	
Laboratórios de Infecciosas e vírus (não inclui câmaras fluxo laminar)	
Laboratórios de Medicina Nuclear (não inclui câmaras de fluxo laminar)	
Salas autópsias	
	Varrimento

### ISO 14644-1:2015 – New maximum concentration limits

FONTE: <http://www.pmeasuring.com/PMS/files/97/97eda583-555b-4285-812d-14d2786d87c0.pdf> em 2016-10-04

**Table 1. Selected airborne particulate cleanliness classes**

ISO 14644-1:2015 CLASSIFICATION NUMBER (N)	MAXIMUM CONCENTRATION LIMITS (PARTICLES/m <sup>3</sup> )					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Class 1	10					
ISO Class 2	100	24	10			
ISO Class 3	1 000	237	102	35		
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	298
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
ISO Class 9				35 200 000	8 320 000	293 000

Exemplo NF S 90-351:

ISO 5(\*) - Nível Rico 4: Cirurgia protética

ISO 6 - Nível risco 4: neurocirurgia, oftalmologia com implante e transplante

ISO 7 - Nível Risco 3: Outras cirurgias, oftalmologia, obstetrícia...

ISO 8 - Nível risco 2: esterilização, endoscopia, reanimação...

(\*) – somente o local por baixo do fluxo unidireccional

Fonte: CC ADJIDÉ, 2013 – ASPEC - tableau 12, NF S 90351, édition 2013



### Recomenda para Esterilização:

ASHRAE 2011 (8.2)

Sobre contaminações bacterianas por via aérea (*Mycobacterium tuberculosis* e *Legionella pneumophila*) filtros 14 e testes DOP (0,3  $\mu\text{m}$ ) segundo MIL STD 282, porque as bactérias Tipicamente, movimentam-se no ar em partículas humidade (0,5  $\mu\text{m}$ ) e estão presentes em ufc não maiores do que (1,0  $\mu\text{m}$ ).

Recomendações: HEPA 14, Higienização, sobrepressões, varrimento, humidade e temperatura.

### Recomendações para salas estéreis:

## Classification des différentes qualités d'air requisies pour la fabrication des produits stériles

	Nombre maximal de particules par m <sup>3</sup> de taille égale ou supérieure à				Nbre max. de $\mu$ organismes par m <sup>3</sup> (en activité)
	0,5 $\mu\text{m}$ au repos	5 $\mu\text{m}$ (b)	0,5 $\mu\text{m}$ en activité	5 $\mu\text{m}$	
A	3 500	1	3 500	1	< 1
B	3 500	1	350 000	2 000	10
C	350 000	2 000	350 000	20 000	100
D	3 500 000	20 000	non défini (c)	non défini (c)	200

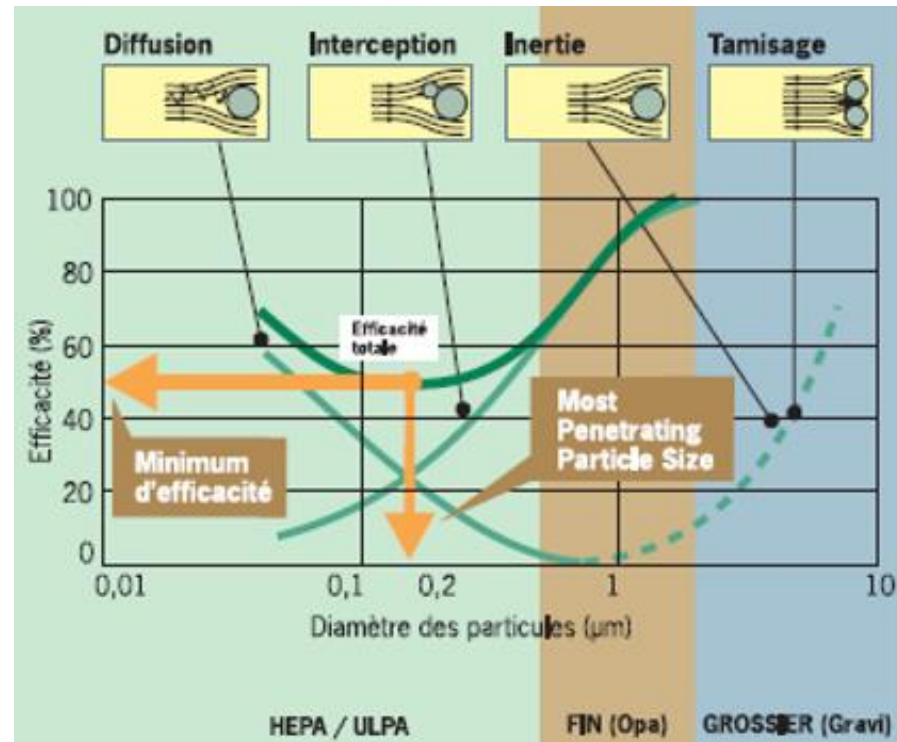
Industrie pharmaceutique - Guide de Bonnes Pratiques de Fabrication 2003 (Rev.) (b) correspond approximativement aux US Fédéral Standard 209 E et ISO comme suit : classes A et B à la classe 100, M 3.5, ISO 5 ; classe C à la classe 10.000, M 5.5, ISO 7 ; classe D à la classe 100.000, M 6.5, ISO 8.

Fonte: CAMFIL-FARR - Catalogue\_2007

**NOTA:** Existe uma relação entre a contaminação dos instrumentos, próteses, ..., e o seu tempo de exposição ao ar

Eficiência MPPS dos Filtros HEPA / ULPA depende da velocidade ar

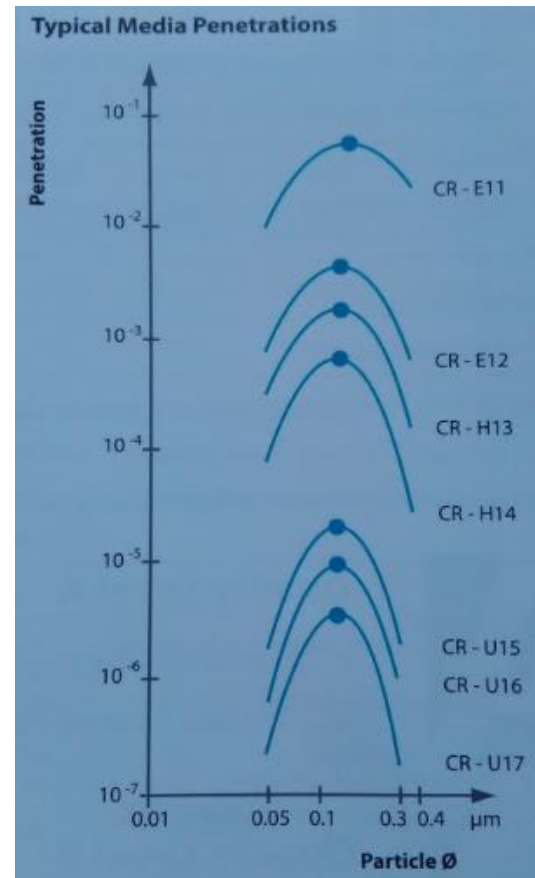
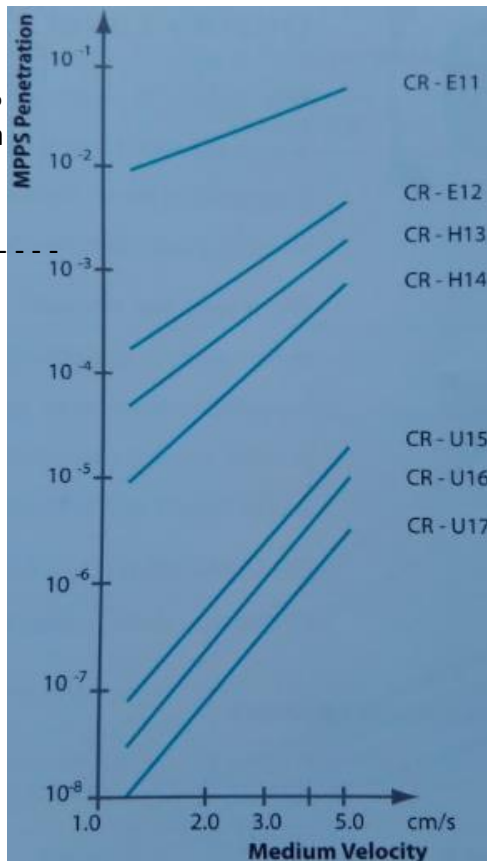
HEPA - High Efficiency Particulate Arrestance  
 MPPS - Most Penetrating Particle Size



Exemplo:  
 Decresce a eficiência MPPS  
 com  
 Aumento da velocidade  
 filtros HEPA/ULPA

Eficiências %  
 Exigidas pela  
 EN 1822:

H14-99.998



## Casos especiais:

Compartimentos com FLUXO UNIDIRECCIONAL (o ar flui numa única passagem numa única direcção com linhas de fluxo geralmente paralelas)

Neste caso é necessário uma velocidade do ar á saída do pleno do teto que permita que a coluna de massa de ar frio, em fluxo unidireccional, atinja directamente (e ultrapasse) a mesa ou local de trabalho a 0,6-0,9m do solo.

Importante o controlo dos caudais de Ar de Extracção (ETA) para varrimento.

Ausência de obstáculos á circulação de ar...

Volume de ar tratado (Velocidade do Ar e Ren/h)

alto: Em compartimentos maiores, com elevada actividade dos técnicos nos processos, com equipamentos e processos com maior potencial de geração de partículas.

↑ Custos com substituição filtros HEPA / ULPA para manter eficiência.

↑ Maior consumo energético

baixo:

. Em compartimentos com Menos pessoal técnico, mais sedentário nas tarefas do processo, e equipamentos com menor potencial de geração de partículas.

↑ Aumenta eficiência filtragem.

.↓ Menor consumo energético.

- Software de gestão e informação da manutenção;
- Organização Funcional;
- Análise das falhas - Análise Consequências Falhas (COFA)
- Análise de Falhas MC (Urgentes + Nurgentes);
- Trabalho Planeado +90% (MC + MP);
- Preferência pela Monitorização e MI (C+CNR) em detrimento de MPS
- Indicadores de Desempenho dos equipamentos (C+CNR): disponibilidades, MTBF, MTTR, rácios avarias...
- Indicadores de Desempenho da Manutenção: horas trabalhadas, volume de MC em esforço (em horas e em custo), quantidade de trabalho urgente, ordens de trabalho em atraso, tempos de resposta, Tempo de atendimento, etc.
- Ferramentas de diagnóstico (termografia, harmónicos, contador partículas, ...)
- Formação Documentada
- Máxima Segurança
- Revisão periódica do PMP em função de MTBF + COFA + Análise Falhas MC
- Relatórios da actividade;

Vantagens do software de manutenção:

Informação para técnicos e gestores

Registos de eventos e opiniões sobre ativo e intervenções,

Ajuste das Rotinas e das Periodicidades

Recomendações de Técnicas, de

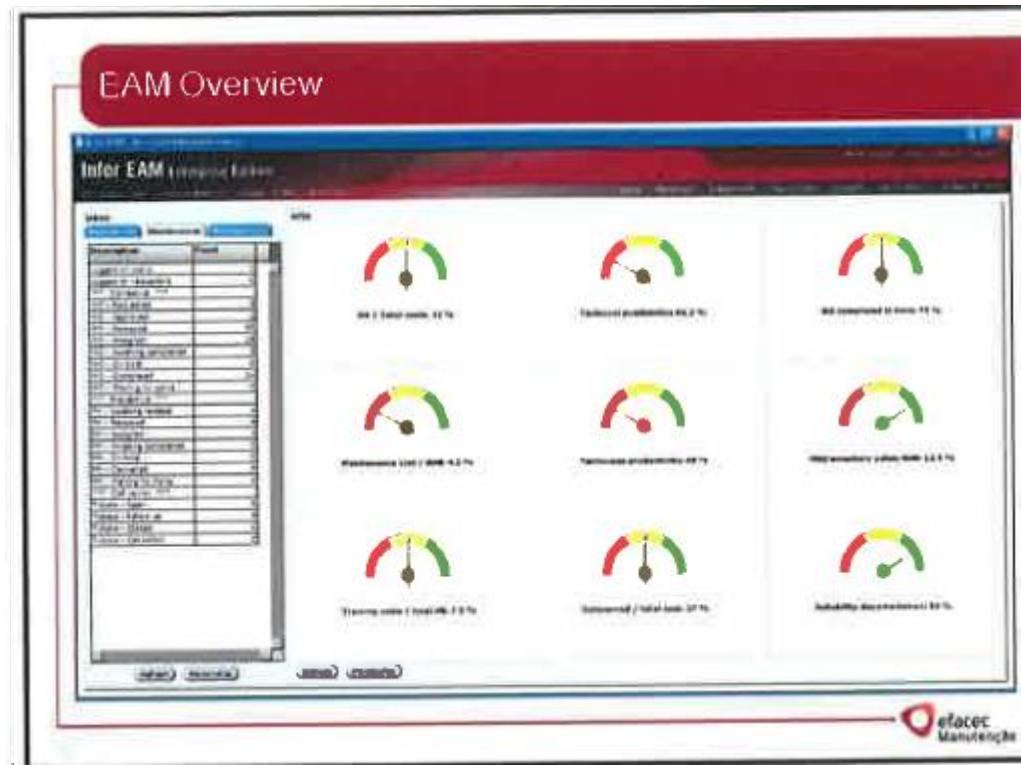
Segurança e de Protecção Ambiental;

Indicadores desempenho e custos

Gestão de peças (armazéns) e compras

Relatórios

Apoio á decisão



Começamos por identificar três (3) níveis, onde, do ponto de vista funcional

Serviços (os serviços clínicos)

Sistemas Auxiliares (todos os sistemas de suporte, nenhum combustível centralizado)

Infra-estrutura (todos os sistemas de suporte, infraestrutura: etc)

Os Grandes Grupos são identificados da seguinte forma:

GRANDE GRUPO "SERVIÇOS"

GRANDE GRUPO	SISTEMA
10 Serviço Área Hospitalar - ADMISSÃO DOENTES	0 Zonas de Acesso
	1 Zonas de Diagnóstico
	2 Zonas de Suporte

ID

GRANDE GRUPO

01

Infra-estrutura

02

Sistemas Auxiliares

10 a 69

Serviços – Área Hospitalar (todos os serviços deste tipo)

70 a 99

Serviços - Apoio (todos os serviços deste tipo)



Sistema	Descrição	Status
13	Serviço Área Hospitalar - BO+ UCPA + UCIC + C.AMB	Instalado
130	Zonas de Acesso ao Serviço	Instalado
1300	Corredores e portas	Instalado
1301	Salas de espera	Instalado
1302	Instalações sanitárias	Instalado
1303	Livre	Instalado



### *A identidade do Activo*

O código de identificação divide os activos por Famílias constituídas por equipamentos tecnologicamente idênticos.

Os equipamentos idênticos caracterizam-se por possuírem características técnicas idênticas, que poderão ser identificadas numa folha de características técnicas dessa família, que contemplará todos os parâmetros que satisfaçam o pleno dos equipamentos dessa família.

O *asset number* único e individual deve identificar a sua Família (duas letras) a que se junta um número sequencial (quatro números) obtido dentro dessa família, como segue:



***“Regra de Ouro” para a codificação do parque segundo a Organização Funcional***

- 1º Analisar se a função do Activo/Objecto de manutenção é exclusivamente dedicada (presta serviço) a um Serviço específico (Área Hospitalar ou de Apoio). Se sim, codificá-lo no Grande Grupo desse Serviço;
- 2º Se não serve exclusivamente um Serviço, analisar se a sua função se enquadra no conceito dos Sistemas Auxiliares. Se sim, codificá-lo no Grande Grupo Sistemas Auxiliares. Pode ser necessário alargar sistemas;
- 3º Por exclusão de partes, se não for codificado em nenhum Serviço ou nenhum Sistema Auxiliar, codificá-lo funcionalmente como objecto das Infra-estruturas.

Como exemplo, aplicando a metodologia de codificação proposta, o código do ventilador convectivo colocado no Gabinete do Utente situado no serviço de Admissão de Doentes pode ser o seguinte:

1010-VC0505-XXX

Exibir lista | Exibir registro | Observações | Eventos | Custos | Programações de MP | **Estrutura** | Documentos >>

Desvincular | Ativar/desativar transferência de custos | Exibir equipamentos principais | Exibir como foco principal | Ir para Seleção | Criar OS

**Detalhes da estrutura**

 Adicionar  
 equipamento  
 principal

- S-13-Serviço Área Hospitalar - BO+ UCPA + UCIC + C.AMB(INFRACO)
  - + S-130-Zonas de Acesso ao Serviço(INFRACO) ▾
  - S-131-Zonas de Trabalho (Actos Médicos: Diagnóstico/Tratamento; Produção)(INFRACO) ▾
    - + S-1310-Gabinetes(INFRACO) ▾
    - S-1311-Compartimentos específicos de produção(INFRACO) ▾
      - + S-CI1572-TRANSFER OUT(INFRACO) ▾
      - + S-CI1540-PARQUE DE TAMPOS(INFRACO) ▾
      - S-CI1626-U.C.P.A. (Unidade de Cuidados Pós Anestésicos)(INFRACO) ▾
        - + A-VE0242-VE-UCPA-01 - Centrífugo Caixa - UCPA(INFRACO) ▾
        - A-UT0082-UTA-UCPA-01 - UNI. C. P. ANESTÉSICOS [R CALOR] [V FREQ] [HUMID](INFRACO) ▾
          - A-RC0025-B.UCPA.01 - Bomba recuperação energia UTA-UCPA-01 UT0082(INFRACO) ▾
          - A-VA0037-Variador de Frequência iG5A-4/SV040 da UT0082 - UTA-UCPA-01(INFRACO) ▾
          - A-HU0038-Humidificador CONDAIR CP3 - UT0082 - UTA-UCPA-01(INFRACO) ▾
        - + A-DT0151-DECT Nº20151 (UCPA)\_F.02 CI1626(INFRACO) ▾
        - + A-DT0169-DECT Nº20169 (UCPA)\_F.02 CI1626(INFRACO) ▾
        - + A-CS0001-Cabeceiro Suspenso de tecto Tedisel/CM-Atlas CTH 3-4 (CI1626-UCPA 2ºF) Nº 1/15(INFRACO) ▾
        - + A-CS0002-Cabeceiro Suspenso de tecto Tedisel/CM-Atlas CTH 3-4 (CI1626-UCPA 2ºF) Nº 2/15(INFRACO) ▾
        - + A-CS0003-Cabeceiro Suspenso de tecto Tedisel/CM-Atlas CTH 3-4 (CI1626-UCPA 2ºF) Nº 3/15(INFRACO) ▾
        - + A-CS0004-Cabeceiro Suspenso de tecto Tedisel/CM-Atlas CTH 3-4 (CI1626-UCPA 2ºF) Nº 4/15(INFRACO) ▾

## **Métodos, Recursos e Meios para implementar uma organização de manutenção para os Objectivos, tendo em conta a estratégia:**

- Tarefas e Rotinas (PMP) – Comp/equip Normais e Especiais
- Ferramentas e Meios para intervir
- Ferramentas informáticas de acesso ao SIGM
- *Formação – capacitação técnica – Serviço Material e Pessoal - o Serviço hierárquico*
- Peças Suplentes e Armazéns
- Preparação de MC e de MP
- Planeamento
- Call Center (só) para Pedidos Urgentes/Emergentes
- Reuniões Operacionais - trabalho em equipa - partilha de objectivos

Da análise dos parâmetros de desempenho dos compartimentos resulta um PMP que inclui:

1. Rotinas de Inspeção Semanal dos parâmetros de desempenho (Arquitetura e sobrepressões)
2. Rotinas de manutenção e Limpeza dos equipamentos que os servem
3. Análise de falhas MC
4. Rotinas Semestrais de Inspeção e Ensaio (PIE) - medir:
  - . Controlo de segurança das Instalações eléctricas Específicas em áreas críticas (PIE-1.5)
  - . Controlo/ pesquisa Microbiológico do meio ambiente BO-UCI (PIE-2)
  - . Controlo da bactéria Legionella Pneumophila (PIE-3)
  - . Controlo de Poluição por gases Anestésicos BO (PIE-4)
  - . Verificação das condições de funcionamento do sistema de AVAC críticos (PIE-5)

## **Verificações das condições destas Salas Limpas e Assépticas pela ATM:**

- . Contagem de Partículas  $\geq 0,3$  micron
- . Visualização do Fluxo de ar
- . Velocidade do ar
- . Ruído
- . Caudais insuflação e retorno (Ren/H)
- . Iluminância e IRC;
- . Penetração *Leak Test*
- . Pressão diferencial com envolvente
- . Temperatura
- . Humidade Relativa

Obrigado pela vossa atenção

[atmtotal.com](http://atmtotal.com)

[joao.vilela@atmtotal.com](mailto:joao.vilela@atmtotal.com)

**ATM**  
Manutenção Total