

MANUAL HOSPITALAR



BOAS PRÁTICAS DE GESTÃO DE GASES MEDICINAIS

AUTOR



Responsible Care®
OUR COMMITMENT TO SUSTAINABILITY

COLABORAÇÃO CIENTÍFICA COM



ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE
ENGINEERING HOSPITALAR

1

FICHA TÉCNICA

TÍTULO

Manual Hospitalar Boas Práticas de Gestão de Gases Medicinais

EDIÇÃO

APEQ - Associação Portuguesa das Empresas Químicas

Empresas do Grupo de Trabalho Gases Medicinais:

ACAILGÁS

AIR LIQUIDE

GASIN

LINDE

PRAXAIR

COORDENAÇÃO

APEQ

APOIO CIENTÍFICO

Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da
Ordem dos Farmacêuticos

Associação Portuguesa de Engineering Hospitalar

DESIGN, PAGINAÇÃO, IMPRESSÃO E ACABAMENTO

MARSIL-Artes Gráficas, Lda.

DEPÓSITO LEGAL

432065/17

ISBN

978-989-20-7903-5

TIRAGEM

1500 Ex

DATA

1ª Edição, Lisboa, Outubro de 2017

Copyright © APEQ - Associação Portuguesa das Empresas Químicas,
Outubro de 2017

Reservados todos os direitos. Esta publicação não pode ser reproduzida, nem transmitida no todo ou em parte por qualquer processo eletrónico, mecânico, fotocópia, digitalização, gravação, sistema de armazenamento e disponibilização de informação, sítio Web, blogue ou outros, sem prévia autorização escrita da Editora.

PREFÁCIO

O exercício da atividade farmacêutica tem como foco essencial o doente.

O Farmacêutico é um profissional de saúde responsável pelo medicamento e produtos de saúde cumprindo-lhe executar todas as tarefas que visem garantir a segurança e a informação dos doentes em relação aos mesmos, promovendo o seu uso racional, a sua correta utilização, zelando assim pela saúde do doente ou a saúde pública.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, conhecido como Estatuto do Medicamento, veio consagrar no artigo 149º como Gases Medicinais, todos os gases que preenchem a noção de medicamento.

Actualmente entende-se que os gases medicinais são, na sua maioria, medicamentos ou dispositivos médicos, disponibilizados sob a forma de gás, em cilindros, ou sob forma criogénica em reservatórios apropriados, em cisternas ou outros recipientes criogénicos móveis.

Em meio hospitalar, os gases medicinais podem ser conduzidos através de sistemas de distribuição (tubagens), em que o farmacêutico partilha responsabilidades legais e deontológicas sobre o seu controlo de qualidade com outros profissionais, como sejam os serviços de engenharia (uma vez que as condições técnicas que os envolvem configuram uma área de actuação com características muito específicas). Esta responsabilidade decorre das funções próprias do farmacêutico hospitalar, de acordo com as competências do acto farmacêutico estabelecido pelo Estatuto do Medicamento e pelo Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos. Assim, torna-se necessário listar todo um conjunto de aspectos a considerar na gestão destes produtos, que sirvam de suporte ao estabelecimento de regras e procedimentos no cumprimento dos requisitos legais.

De facto, o exercício farmacêutico deverá estar presente em todo o circuito dos gases medicinais, desde a sua produção, a nível industrial, até à sua acessibilidade ao doente, ao nível das unidades de saúde e do domicílio.

O Grupo de Trabalho de Gases Medicinais da Associação Portuguesa de Empresas Químicas (APEQ) em conjunto com o Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos (OF) e a Associação Portuguesa de Engineering Hospitalar (APEH), apresenta-lhes este Manual, que tem por objectivo auxiliar farmacêuticos hospitalares e técnicos de engenharia hospitalar nas suas actividades de gestão e utilização dos gases medicinais.

Esperamos que os colegas considerem o Manual como um instrumento de trabalho diário e que ele responda cabalmente às principais questões inerentes à Gestão de Gases Medicinais.



ÍNDICE

PREFÁCIO	.03	1.8. Manuseamento e Prevenção	.33
ÍNDICE	.05	1.8.1. Normas de Segurança Gerais	.34
SIGLAS	.06	1.8.2. Procedimento em Caso de Incêndio	.35
REFERÊNCIAS	.08	1.9. Monitorização	.35
I. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS GASES MEDICINAIS	.11	1.9.1. Produção Local de Gases Medicinais	.36
1. Gases Medicinais - Medicamentos	.12	1.9.1.1. Ar Medicinal Sintético Produzido por Misturador	.36
2. Gases Medicinais - Dispositivos Médicos	.12	1.9.1.2. Compressor de Ar e Sistema de Tratamento de Ar	.37
3. Organização	.12	1.10. Controlo e Supervisão	.37
4. As Embalagens dos Gases Medicinais	.12	1.10.1. Arquivo dos Registos e Certificados de Análise Validados	.38
4.1. Cilindros	.13	1.10.2. Recolha de Gás Medicamento ou Dispositivo Médico	.38
4.1.1. Autonomia de um Cilindro	.15	1.10.3. Controlo de Qualidade dos Gases Medicinais	.39
4.1.2. As Válvulas dos Cilindros	.16	1.10.4. Qualidade do Gás em Unidades Terminais (Tomadas)	.39
4.2. Reservatórios Criogénicos	.17	1.10.5. Relatórios de Manutenção, de Visita / Autoinspeções às Instalações	.40
4.3. Segurança	.17	1.10.6. Mecanismos de alerta para níveis mínimos de Gás	.40
4.3.1 Informação Geral	.17	III. REDES DE DISTRIBUIÇÃO	.42
5. As Misturas Especiais de Gases	.18	1. Descrição Geral dos Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais e Vácuo	.44
II. CIRCUITO INTEGRADO DOS GASES MEDICINAIS	.19	1.1. Utilização prevista	.45
1. Pontos-chave a considerar no Processo de Gestão	.22	1.2. Enquadramento regulamentar	.45
1.1. Seleção	.22	1.3. Ensaios e certificação	.46
1.2. Aquisição	.23	1.4. Manutenção	.48
1.3. Responsabilidades do Fornecedor	.24	IV. ACESSÓRIOS DE ADMINISTRAÇÃO DE GASES MEDICINAIS	.49
1.4. Unidade Hospitalar	.25	V. GESTÃO DO RISCO	.51
1.4.1. Responsabilidades da Entidade Adjudicante	.25	ANEXOS I	.56
1.5. Armazenamento	.27	ANEXOS II	.58
1.6. Gestão de Stocks	.30	ANEXOS III	.60
1.6.1. Cilindros	.30		
1.6.2. Reservatórios Criogénicos	.32		
1.7. Distribuição	.32		
1.7.1. Cilindros	.32		
1.7.2. Transporte de Cilindros	.33		
1.7.3. Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais (SDGM)	.33		

SIGLAS

APEQ	Associação Portuguesa das Empresas Químicas
APEH	Associação Portuguesa de Engineering Hospitalar
AFNOR	Associação Francesa de Normalização
ADR	Acordo europeu relativo ao transporte de mercadorias perigosas por estrada
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AGSS	Anaesthetic Gas Scavenging System
Bar (bar)	Unidade de pressão equivalente a 1013x105 Pascals
BSI	British Standard Institution
CE	Comunidade Europeia
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CO	Monóxido de Carbono
CO2	Dióxido de Carbono / Gelo seco
Cd	Caudal (L/min)
CLP	Regulamento (CE) n.º 1272/2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas.
DL	Decreto-Lei
DE	Diretor Executivo
DTI	Diretor Técnico da Instalação
DIN	Padrões técnicos para a garantia da qualidade de produtos industriais e científicos na Alemanha
DM	Dispositivo Médico
EGA	Exaustão de Gases Anestésicos
EIGA	European Industrial Gases Association
EPIs	Equipamentos de Proteção Individual
ED	Enfermeiro Designado
EN	Normas Europeias
EU	European Union
FS	Ficha de Segurança do Produto
FEFO	First Expired, First Out
GMP	Normas Orientadoras sobre as Boas Práticas de Fabrico Medicamentos de Uso Humano
He	Hélio
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
ISO	International Organization for Standardization
Kg	Quilograma

MPa	Megapascal (unidade de pressão)
m³	Metro cúbico
MD	Médico Designado
N	Azoto
Ne	Néon
NL2	Azoto Líquido
NO	Óxido Nítrico
N2O	Protóxido de azoto
N2	Azoto Medicinal
Nº ONU	Número de série de 4 dígitos, dado à substância química, de acordo com o sistema da UN
O2	Oxigénio
O F	Ordem dos Farmacêuticos
PA	Pessoa Autorizada
PC	Pessoa Coletiva
PED	Diretiva Europeia de Equipamentos sob Pressão transportáveis
TPED	Diretiva Europeia de Equipamentos sob Pressão não transportáveis
PD	Pessoa Designada
PIC	Pharmaceutical Inspection Convention
PRM	Problemas Relacionados com os Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
Raccord's	União Flexível roscadas nas extremidades
SF	Serviços Farmacêuticos
SDGM	Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais
SIE	Serviços de Instalações e Equipamentos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SIS	Normativo Sueco de Normalização
SNV	Normativo Suiço de normalização
UE	União Europeia
UN	United Nations
UNI	Uniente Italiano Di Normazione
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
Z	Fator de compressibilidade dos gases

REFERÊNCIA

Circular Informativa INFARMED nº 236/CD/2012	Sistemas para a distribuição de Gases Medicinais
Códigos ONU para o transporte de Gases	Classificação e Definição das Classes de produtos Perigosos - Classificação adotada para os produtos considerados perigosos, feita com base no tipo de risco que apresentam e conforme as Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas
Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto	Cria o Estatuto do Medicamento
Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de Junho	Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/CE, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de Setembro.
Deliberação INFARMED nº 056/CD/2008	Aprova o regulamento dos gases medicinais previsto no n.º 4 do artigo 149.º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, que constitui o anexo a presente deliberação e dela faz parte integrante.
Deliberação INFARMED nº 516/2010	Define os elementos que devem instruir a notificação, a efectuar ao INFARMED, I.P., do exercício no território nacional das actividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos quer destinados à colocação no mercado quer à exportação.
Diretiva 93/42/CEE, de 14 de Julho	Diretiva do Conselho Europeu relativa aos Dispositivos Médicos
Diretiva 2007/47/CE, de 5 de Setembro	Altera a Directiva 90/385/CEE do Conselho relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos dispositivos medicinais implantáveis activos.
Diretiva PED/97/93/CE, de 29 de Maio	Diretiva dos equipamentos Sob Pressão - O Decreto-Lei 211/99 de 14 de Junho, transpõe para a ordem jurídica nacional os requisitos especificados desta Directiva. A legislação traduz uma nova abordagem, permitindo aos fabricantes procederem à Marcação CE de equipamentos sob pressão.

Diretiva TPED, de 16 de Junho	Directiva dos Equipamentos Sob Pressão Transportáveis – O Decreto-Lei n.º 57/2011, de 27 de abril, transpõe para a ordem jurídica nacional os requisitos especificados desta Directiva, relativa aos equipamentos sob pressão transportáveis (TPED).
EU GUIDE to GMP	Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance.
Norma EN 1089-3	Norma Europeia que regula a cor da ogiva (parte superior de garrafa de gás) em função do risco associado ao conteúdo das garrafas de gases: tóxico e ou corrosivo, inflamável, oxidante e inerte.
Norma ISO nº 7396-1:2007	<i>Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum.</i>
Artigo 126º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto	Resumo das características do medicamento.
Norma ISO nº 9170-1:2008	<i>Terminal units for medical gas pipeline systems – Part 1: Terminal units for use with compressed medical gases and vacuum.</i>
Norma ISO 10524-1:2006	<i>Pressure regulators for use with medical gases – Part 1: Pressure regulators and pressure regulators with flow-metering devices.</i>
Regulamento 1272/2008 (CLP)	“CLP” ou “Regulamento CLP” é o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e mistura, transposto para a ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 98/2010, de 11 de Agosto.
Documentação EIGA 169/16	Classification and Labelling Guide – Contempla a 4ª Adaptação ao Progresso Técnico e Científico (ATP) do Regulamento 1272/2008 (CLP) que foi dada pelo Regulamento (UE) n.º 487/2013, de 8 de Maio.

INTRODUÇÃO

Os gases medicinais são uma área de intervenção da Farmácia Hospitalar, implicando não só responsabilidades sobre produtos com grandes especificidades técnicas como a articulação com os Serviços Técnicos e de Manutenção das Unidades Hospitalares e ainda com as empresas fornecedoras.

Compete designadamente aos Farmacêuticos:

1. Selecionar, adquirir e controlar a qualidade dos gases medicinais, em responsabilidade partilhada com os outros serviços competentes dos hospitais, de acordo com a legislação aplicável;
2. Gerir o aprovisionamento e garantir o armazenamento seguro dos gases medicinais, de acordo com a legislação em vigor;
3. Assegurar e controlar a distribuição interna e dispensa dos gases medicinais através de circuitos seguros e de acordo com a legislação em vigor;
4. Promover o uso racional do medicamento e as atividades de Farmacovigilância e Vigilância de Dispositivo Médicos, em articulação com as autoridades de saúde e fornecedores;
5. Monitorizar as atividades de produção local de gases medicinais (por exemplo, ar medicinal produzido por compressor ou misturador) e respetiva gestão da qualidade do produto obtido;
6. Disponibilizar informação sobre os gases medicinais, suas indicações terapêuticas, interações, contraindicações e efeitos secundários, nomeadamente através de sistemas de gestão de informação.

O presente Manual pretende abordar os aspectos acima enumerados e identificar as responsabilidades e funções dos diferentes intervenientes no circuito dos gases medicinais, cujo conhecimento é essencial para garantir uma gestão eficiente dos Gases Medicinais e de suporte a futuras auditorias nesta área.



I. CARACTERÍSTICAS GERAIS DOS GASES MEDICINAIS

Dependendo da sua indicação de utilização, os gases medicinais, gases puros ou misturas de gases, são genericamente classificados como medicamentos ou dispositivos médicos.

1. GASES MEDICINAIS - MEDICAMENTOS

Por definição, um medicamento é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.

Gases medicinais classificados como medicamentos (DL nº 176/2006, de 30 Agosto) são gases ou misturas de gases, liquefeitos ou não, destinados a entrar em contacto directo com o organismo humano e desenvolvendo uma actividade em conformidade com a de um medicamento, designadamente pelos seus usos em terapias de inalação, anestesia, diagnóstico in vivo ou para conservar ou transportar órgãos, tecidos ou células destinadas a transplantes, sempre que em contacto com estes.

2. GASES MEDICINAIS - DISPOSITIVOS MÉDICOS

De acordo com Decreto-Lei nº 145/2009, define-se dispositivo médico como qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêutico e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção.

3. ORGANIZAÇÃO

Existem diversas formas de organizar as listas de gases medicinais, todavia, do ponto de vista farmacêutico parece-nos mais pertinente considerar as suas indicações terapêuticas, referindo as formas farmacêuticas disponíveis e unidades de medida padrão, tomando como referência a tabela referida no Anexo I.

4. AS EMBALAGENS DOS GASES MEDICINAIS

O estado físico dos gases influencia a sua forma de embalagem. Podemos considerar que os nossos gases se podem apresentar sob as formas seguintes:

- Estado gasoso (“gases permanentes”)
- Liquefeitos, com coexistência de uma fase gasosa
- No estado sólido
- Líquidos a temperaturas muito baixas (criogénicos)

Os gases medicinais, dependendo das quantidades envolvidas, podem ser comercializados:

Em cilindros

- a) Como gases sob pressão
- b) Ou como gases liquefeitos sob pressão

Em reservatórios criogénicos

- c) Como líquidos criogénicos

A embalagem de cada um destes produtos processa-se de maneira diferente.

O estado gasoso é o estado da matéria que menos moléculas possui por unidade de espaço, ou seja, as moléculas dos gases estão extremamente afastadas umas das outras. Esta característica confere ao gás a propriedade da compressibilidade, a qual permite que o gás seja comprimido, ao contrário do que ocorre com líquidos e sólidos, que possuem baixa compressibilidade. Assim, de modo a poder conferir maior autonomia, os gases embalados em cilindros encontram-se comprimidos.

A embalagem em cilindros é utilizada para os gases permanentes (ou seja: os gases que se mantêm no estado gasoso nas condições normais de pressão e temperatura (PTN) 1 bar absoluto e 0° C, para os gases liquefeitos e para os gases dissolvidos (acetileno – gás industrial).

São exemplos de gases medicinais permanentes, normalmente comprimidos à pressão de 200 bar o Oxigénio Medicinal, Ar Medicinal sintético, Árgon Medicinal, Azoto Medicinal, Hélio Medicinal e algumas misturas. Como gases liquefeitos temos o Dióxido de Carbono Medicinal e o Protóxido de Azoto Medicinal, comprimidos a pressões inferiores a 100 bar.

A capacidade de produção e transporte de maiores quantidades de produto em condições de maior comodidade, custo e segurança, foi permitido por volta da década de 50, com o aparecimento de meios técnicos de produção e de armazenamento de gases no estado líquido a baixas temperaturas como o oxigénio, o azoto, o árgon, o dióxido de carbono, o hélio e o protóxido de azoto, meios estes que se encontram em continua atualização e aperfeiçoamento.

Os líquidos criogénicos exigem reservatórios criogénicos com isolamentos térmicos próprios, de forma a impedir ou minimizar as permutas de calor com o ambiente externo. Este requisito fundamental da embalagem deve-se ao facto da densidade do gás ser inversamente proporcional à sua temperatura. A densidade é uma grandeza que pode ser calculada através da relação entre a massa e o volume do corpo, e isso também se aplica ao caso dos gases.

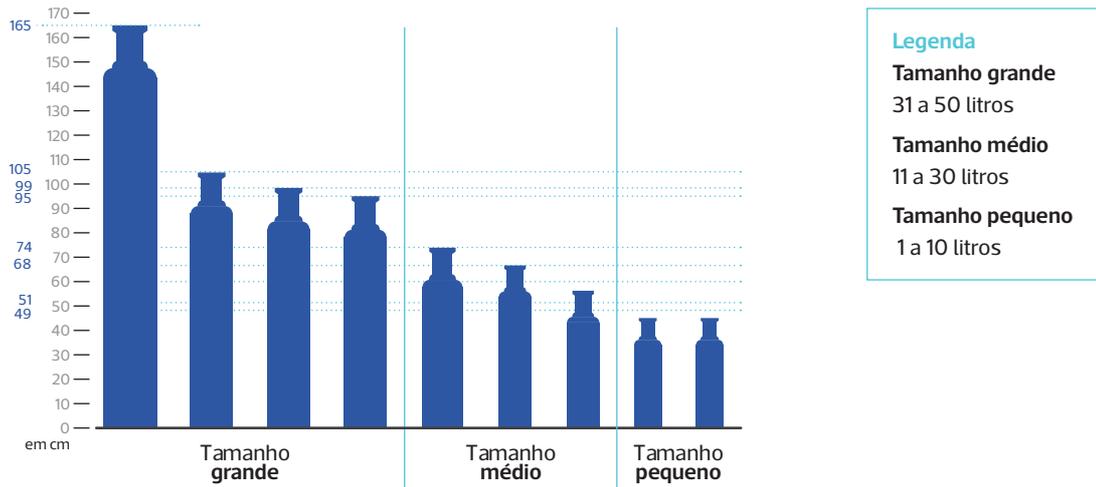
Assim, a possibilidade de transportar gases no estado líquido proporcionou não só uma grande economia mas também uma grande comodidade. A título ilustrativo, uma cisterna de azoto líquido pode transportar cerca de 8 vezes mais de produto a um volume equivalente de gasoso.

Os gases no estado sólido, como por exemplo o gelo seco (CO₂) podem ser armazenados em caixas apropriadas.

4.1 Cilindros

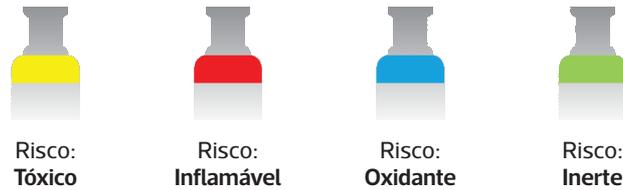
Os cilindros utilizados no acondicionamento de gases medicinais são habitualmente em aço, alumínio, ou compósitos, existindo diversas capacidades disponíveis, as quais são específicas de cada empresa fornecedora.

A identificação dos cilindros de gases medicinais segue uma norma internacional (EN 1089-3) que determina que **o corpo dos mesmos deva ser branco**, identificando que se trata de um **gás medicinal**, enquanto o topo do cilindro (a ogiva) tem a cor específica do tipo de gás acondicionado.



A norma EN 1089-3 define a cor da ogiva do cilindro, de acordo com os perigos associados ao seu conteúdo (tóxico e/ou corrosivo, inflamável, oxidante, inerte). Apenas a ogiva do cilindro é pintada com a correspondente cor, identificando o código de perigo.

> Regras

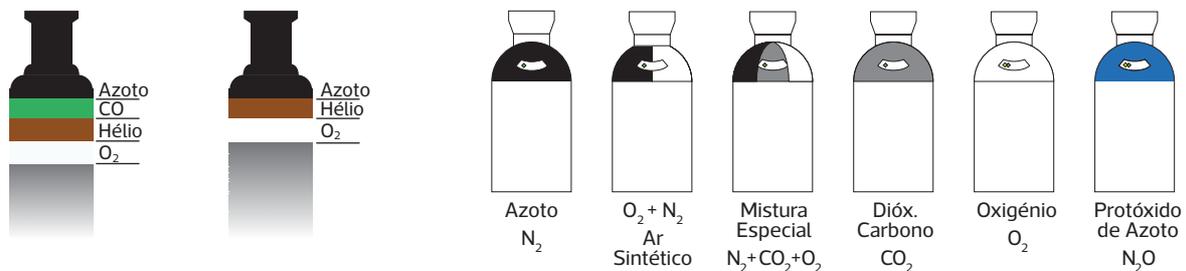


> Casos Específicos



A cor de base da ogiva do cilindro é pintada de acordo com a cor do gás contido no cilindro em maior quantidade. A natureza dos outros gases é representada por riscas ou barras coloridas, conforme se exemplifica na figura seguinte:

Exemplos de cores de garrafas



O cilindro deve ser corretamente identificado com uma impressão direta na ogiva do cilindro (marcas permanentes e de carácter obrigatório de acordo com a norma EN 1089-1) e por um rótulo pela empresa fornecedora de acordo com a norma EN 1089-2.

O rótulo deve conter toda a informação imprescindível a uma correta identificação e caracterização do gás acondicionado no cilindro, bem como indicação dos riscos inerentes, medidas de prevenção e instruções no caso de eventuais acidentes, seguindo também a norma EN 1089-2 e a legislação aplicável à rotulagem farmacêutica.

Além do rótulo, todo o material de embalagem utilizado no acondicionamento de gases medicinais é marcado pelo fabricante com número de lote e/ou número de série o que permite a sua rastreabilidade e possível recolha em caso de deteção de defeitos pós-comercialização. A forma de apresentação desta informação varia entre fabricantes.

4.1.1 Autonomia de um Cilindro

A capacidade de um cilindro, depende da sua capacidade geométrica, da pressão de enchimento (no caso dos gases comprimidos) e das características físico-químicas do gás acondicionado. O controlo da quantidade dos gases comprimidos é feito por pressão, enquanto que o dos gases liquefeitos é feito por peso (porque a pressão mantém-se constante), porquanto as unidades de medidas consideradas para estes gases devem de ser respectivamente o m³ e o Kg.

Conforme anteriormente referido, a maioria dos cilindros de gases medicinais comercializados em Portugal é cheia a 200 bar, mas existem exceções que podem ser tomadas em consideração.

O cálculo da quantidade de gás num cilindro é feito pela multiplicação do seu volume geométrico (normalmente considera-se como referência o volume hidrostático ou volume em água) pela pressão de enchimento. Tomemos como exemplo uma garrafa de 50 l, cheia a 200 bar: **50 Litros x 200 bar = 10 000 litros** ou seja **10 m³** porque 1000 L correspondem a 1m³.

A Autonomia dos cilindros relaciona a quantidade de gás num cilindro com o débito/ caudal de utilização selecionado, utilizando-se para tal a seguinte fórmula:

$$A = [(VH \times Pc) / (Cd \times Pabs)] / 60 \text{ min}$$

Legenda:

- A** – Autonomia (min)
- VH** – Volume Geométrico ou Hidrostático do Cilindro (L)
- Pc** – Pressão do Cilindro (bar)
- Cd** – Caudal (L/min)
- Pabs** – Pressão atmosférica absoluta (aproximadamente 1 bar)

Por fim, devemos tomar em consideração a natureza do gás.

Cada gás quando comprimido tem um comportamento diferente, e à mesma pressão, ocupa um volume diferente.

Para conhecermos o volume correto de gás no interior de cada cilindro temos de “corrigir” o volume geométrico com o fator de compressibilidade (Z) de cada gás.

Fatores de compressibilidade (Z) de alguns gases

$$Z_{Ar} = 0.93$$

$$Z_{O_2} = 0.94$$

$$Z_{He} = 1.0965$$

$$Z_{N_2} = 1.099$$

$$Z_{H_2} = 1.107$$

Assim numa garrafa de 50l, cheia a 200 bar teremos 10,6 m³ de oxigénio e 9,1 m³ de He.

Exemplo Final:

Cálculo do conteúdo de gás de um cilindro de 5 litros cheio a 200 bar de oxigénio (Z = 0,94)

Conteúdo de Oxigénio = (5 litros x 200 bar) / 0,94 = 1064 litros <> 1,06 m³

Se quisermos conhecer o tempo efetivo de duração do cilindro, este é obtido pela divisão do conteúdo existente no cilindro pelo fluxo prescrito. Assumindo, que a prescrição é de 1,5 litros por minuto:

1.064 litros / 1,5 litros por minuto = 709 minutos que correspondem a 12 horas

CONCLUSÃO: A autonomia de um cilindro de 5 litros, cheio a 200 bar com oxigénio, para uma terapia de 1,5 litros por minuto, é de aproximadamente 12 horas.

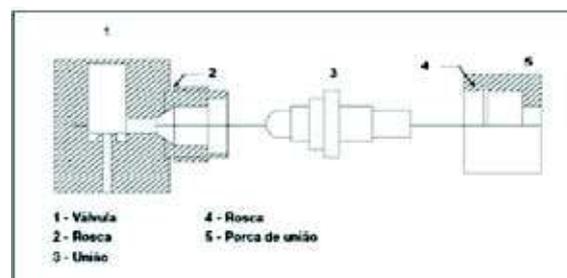
4.1.2 As Válvulas dos Cilindros

De acordo com o tipo de gás contido no cilindro, as válvulas possuem diferentes tipos de conexões de saída, chamados "raccord's".

O "raccord" é um dispositivo mecânico, que permite a ligação do cilindro a outro equipamento, como por exemplo um regulador de pressão, para permitir o seu consumo. É uma peça robusta e capaz de suportar as elevadas pressões no interior do cilindro e resistir a operações sucessivas de ligar e desligar o cilindro.

É concebido de tal forma que só pode ser usado para o grupo de gases específico, ou seja, cada grupo de gases tem um "raccord" específico.

A ligação compreende um mínimo de três partes (ver Figura seguinte):



- A válvula de saída** – A parte da válvula do cilindro que vai permitir a ligação a outro equipamento;
- Um conector** – A parte do regulador de pressão ou do equipamento de uso através do qual o gás é consumido;
- Uma porca de união** – Meio pela qual o conector é fixado à válvula de saída e através do qual a estanquicidade é assegurada.

A escolha dos "raccord's" depende do tipo de gás (propriedades físico-químicas) e da compatibilidade do material e cada país adota o seu próprio conjunto de normas.

País	Norma
França	AFNOR
Itália	UNI
Alemanha	DIN
Reino Unido	Reino Unido
Suécia	Suécia
Suíça	Suíça

Em Portugal, em geral é seguida a norma AFNOR.

4.2 Reservatórios Criogénicos

Os reservatórios criogénicos são recipientes termicamente isolados, preparados para armazenar gases criogénicos, a temperaturas muito baixas possuindo uma dupla parede, com isolante apropriado entre elas.

A criogenia (do grego *Kryos*, frio) é o domínio das muito baixas temperaturas.

Vários gases, neste estado, são chamados de fluidos criogénicos: oxigénio, azoto, árgon, hélio, hidrogénio, dióxido de carbono, protóxido de azoto e metano.

Para conservar estes gases no estado líquido é necessário conseguir manter a sua temperatura, o que implica obviamente um recipiente com um eficaz isolamento térmico que permita a redução das trocas de calor com o exterior. Por exemplo, o azoto líquido que se encontra num recipiente a uma temperatura interior perto dos -196°C , quando existe uma temperatura exterior de 20°C , só um bom isolamento térmico impedirá o aquecimento interior da embalagem com o conseqüente aumento da pressão no interior do recipiente e a vaporização e perda do líquido.

Os reservatórios criogénicos podem ser fixos ou móveis.

Existem tabelas de conversão entre as diferentes unidades de medida e estados para cada um dos gases, variando com a temperatura de referência.

4.3 Segurança

O utilizador tem de tomar diferentes medidas de segurança no armazenamento e na utilização de gases medicinais.

4.3.1 Informação Geral

Basicamente devem ser tidos em consideração dois tipos de riscos:

- > Os **riscos físicos associados à pressão**, regulados nos Estados-Membros da União Europeia pelas Diretivas de Equipamentos sob Pressão Transportáveis e não transportáveis (PED e TPDE) e pela legislação local do país.
- > Os **riscos químicos do próprio gás**.

Relativamente aos riscos associados à pressão, damos como exemplo a força de um cilindro de 50 litros cheio à pressão de 200 bar, numa situação limite de segurança, que pode originar um impacto de aproximadamente 2000 Kg.

No que concerne aos riscos químicos, a maioria dos gases apresenta um ou mais perigos, pelo menos, na sua forma pura. Estes podem, por exemplo, ser asfixiantes, inflamáveis, oxidantes ou venenosos.

Os símbolos de perigo (conhecidos como símbolos ADR) são usados para identificar os perigos em cada produto.

No anexo II pode visualizar os Perigos de alguns gases e as principais Medidas de Precaução a adotar.

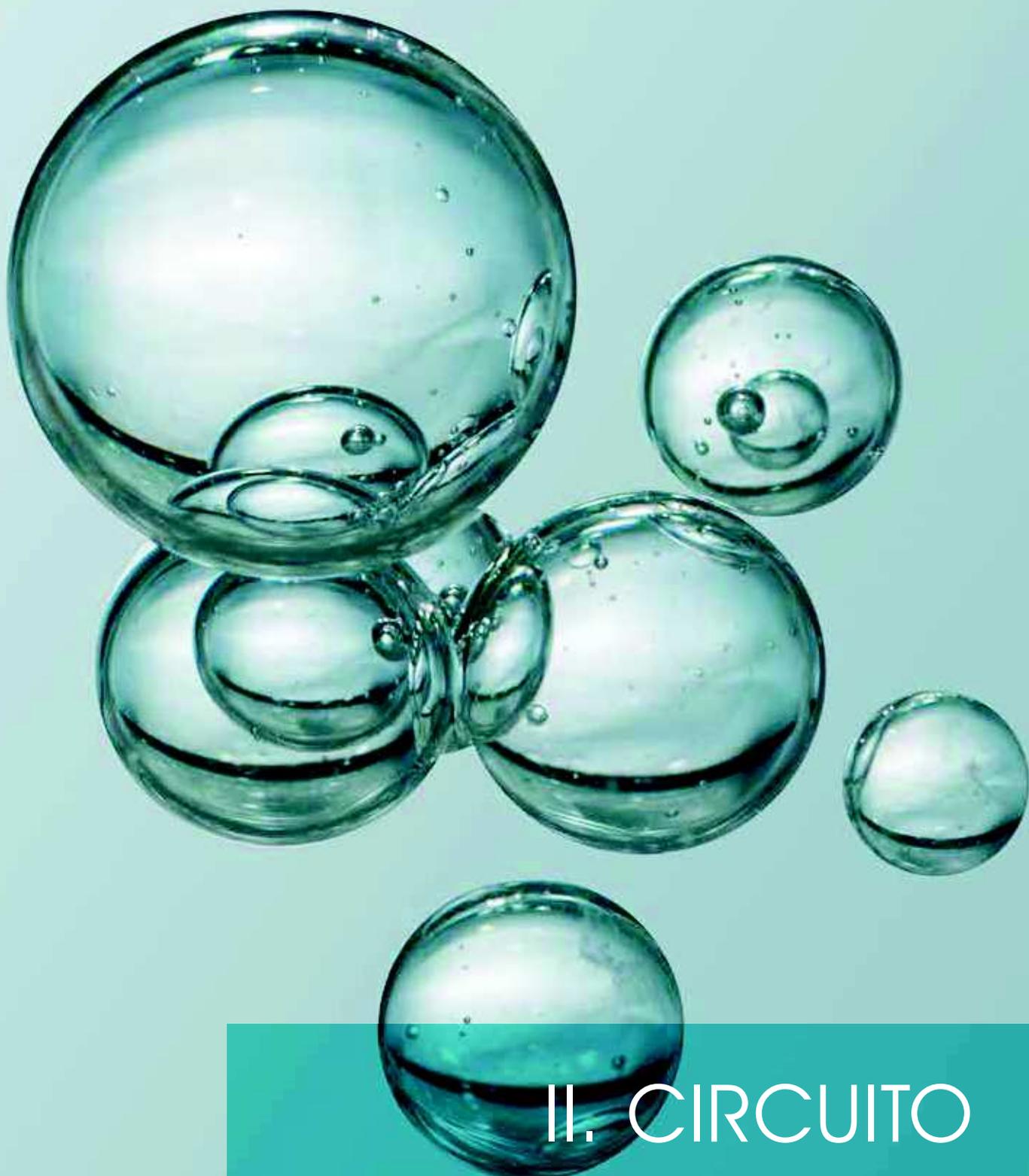
O rótulo de segurança dos cilindros deve conter, de acordo com o definido no ADR, a seguinte informação:

- ▶ Identificação do gás: tipo de gás, código **Nº ONU** e código **EU** do gás;
- ▶ Identificação dos perigos: pictogramas, palavra sinal (perigo ou atenção), advertências de perigo, a classificação ADR;
- ▶ Identificação do fabricante.

5. AS MISTURAS ESPECIAIS DE GASES

Os Gases Especiais para aplicações Medicinais, nomeadamente as misturas de gases, são preparadas mediante o pedido do Cliente e respetivas especificações de pureza e qualidade, que lhe permitem obter os melhores resultados conforme o fim a que se destinam. O seu objeto é diverso, podendo tratar-se de:

- Misturas anaeróbicas para Cultura Microbiológica: permitem criar e manter atmosferas de composição controlada no interior de incubadoras biológicas utilizadas para determinar micro-organismos suspeitos em amostras ou determinar a eficiência de tratamentos com antibióticos ou outras drogas antimicrobianas;
- Misturas de gases nas mais variadas concentrações para a geração de Laser;
- Misturas para Difusão Pulmonar, utilizadas para testes de diagnóstico da função pulmonar (no tratamento de processos específicos como o caso da ventilação de determinados pacientes ou a estimulação da irrigação cerebral) quando respiradas pelo paciente ou para calibrar aparelhos de difusão pulmonar (normalmente contém os seguintes gases: CO, CO₂, O₂, He, Ne, N₂);
- Misturas para Análise Sanguínea, utilizadas na calibração de equipamentos que analisam teores de oxigénio e dióxido de carbono dissolvidos no sangue do paciente (as misturas comumente utilizadas contém CO₂, O₂ e N₂ em concentrações que variam em função do tipo de equipamento);
- Misturas para Esterilização, cujo agente ativo é o óxido de etileno.



II. CIRCUITO INTEGRADO DOS GASES MEDICINAIS

A diversidade de gases medicinais disponíveis, as distintas aplicações que possuem e a extensão da sua utilização (o consumo), determina que o farmacêutico deva seguir os procedimentos constantes no manual de Boas Práticas da Ordem dos Farmacêuticos e conhecer todos os processos envolvidos no circuito dos gases e estar empenhado na segurança dos seus intervenientes. Neste âmbito, a segurança é uma temática muito delicada e da maior relevância, quer pelas características químicas intrínsecas dos produtos, quer pelos riscos associados à embalagem e forma farmacêutica.

Por princípio, o farmacêutico responsável deve elaborar um manual de procedimentos dedicado a este exercício e proporcionar a todos os profissionais envolvidos a formação teórica e prática necessária ao seu desempenho, a qual deverá incidir na qualidade e segurança exigidas a este grupo farmacoterapêutico de acordo com os procedimentos constantes no manual de Boas Práticas da Ordem dos Farmacêuticos.

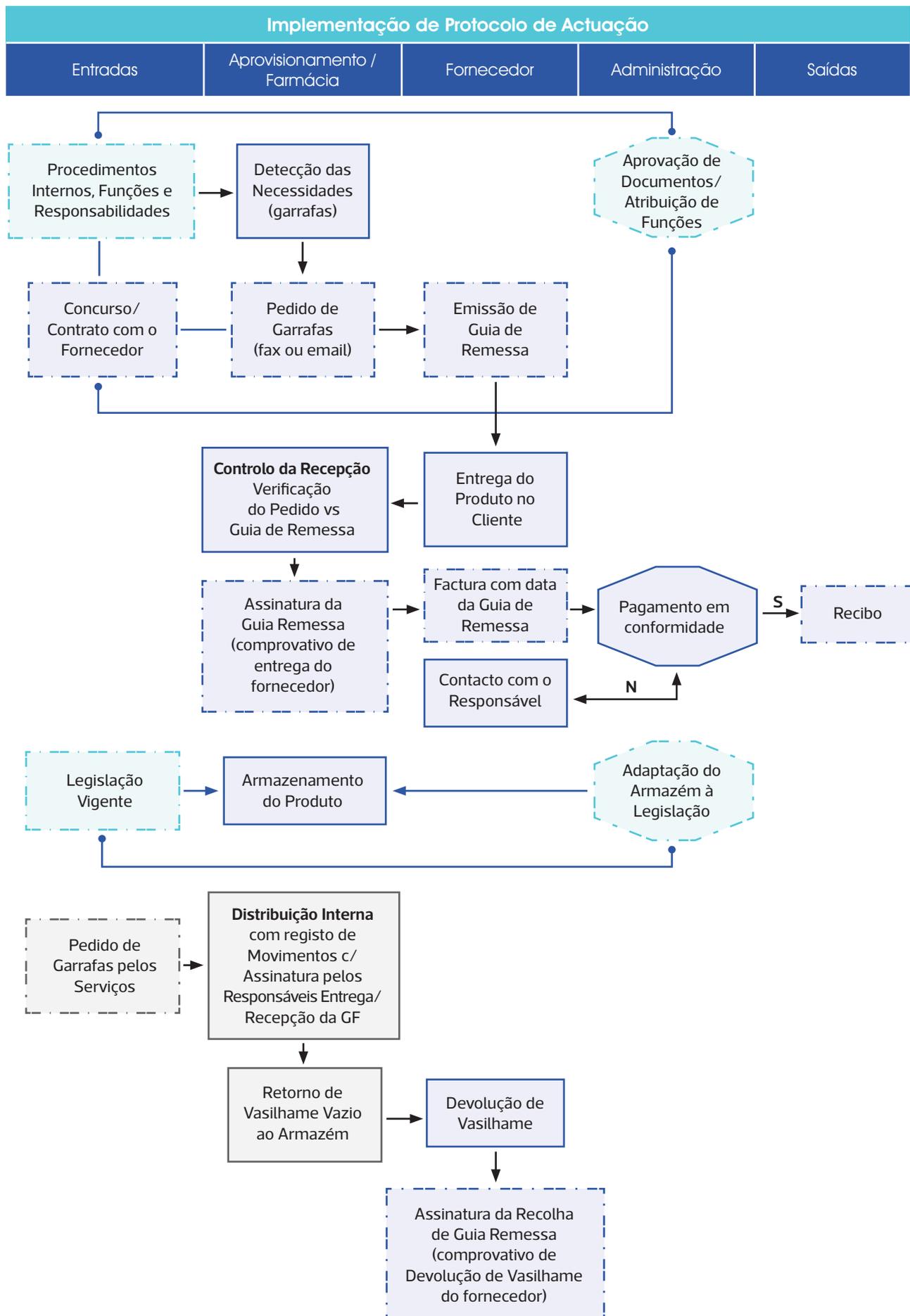
O circuito integrado dos gases medicinais numa unidade hospitalar estabelece-se com base nas responsabilidades e funções inerentes à atividade do farmacêutico hospitalar, de acordo com as boas práticas vigentes, respectivamente:

- Seleção
- Aquisição
- Receção
- Armazenamento
- Gestão de stocks
- Distribuição
- Manuseamento
- Monitorização
- Controlo e Supervisão

A instituição de saúde tem a responsabilidade de garantir que o sistema de distribuição de gases medicinais cumpre os requisitos exigidos pelas normas e legislação vigentes, as quais têm como âmbito de aplicação os requisitos básicos exigidos para a instalação, funcionamento, desempenho, ensaio, documentação e receção técnica do sistema de redes de distribuição de gases medicinais, a fim de garantir a segurança dos utilizadores e dos doentes.

As normas incluem ainda os requisitos básicos para as fontes de abastecimento, sistemas de distribuição, monitorização, controlo e alarme e medidas preventivas para a inexistência de interconexões entre sistemas de redes de distribuição, de forma a garantir, através de um fornecimento contínuo, o gás certo com a qualidade exigida.

De facto, no circuito dos gases medicinais existem diferentes profissionais envolvidos, estabelecendo-se entre eles uma cadeia de responsabilização. A Administração Hospitalar em colaboração com a Farmácia Hospitalar e a Direcção dos Serviços de Instalações e Equipamentos (SIE) devem determinar e definir o papel de cada um dos intervenientes, com particular atenção às responsabilidades. É por isso fundamental a implementação de um Protocolo de Actuação como exemplifica a figura seguinte:



1. PONTOS-CHAVE A CONSIDERAR NO PROCESSO DE GESTÃO

1.1. Seleção

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é o comité técnico assessor responsável por estabelecer o consenso no processo de utilização dos medicamentos.

A CFT é responsável pela política do medicamento seguida na unidade de saúde, devendo supervisionar as práticas de selecção e utilização dos medicamentos em meio hospitalar, apesar de por vezes estar condicionada ao equipamento adquirido sem que tenha estado envolvida no respectivo processo de aquisição, tendo em vista a eficácia do tratamento do doente de acordo com critérios de racionalidade e economia no processo de gestão de stocks. Nesse sentido é responsável pela divulgação de toda a informação relativa à especificidade deste tipo de produtos farmacêuticos, devendo para tal estabelecer protocolos terapêuticos de utilização de acordo com as indicações e posologias descritas no Resumo de Características do Medicamento (RCM) e/ou instruções de utilização do DM, que contemplem:

- Indicação
- Contraindicações de uso
- Posologia (em concentração e fluxo de administração)
- Tipo de sistema de ventilação/ administração requerido
- Produtos adicionais necessários
- Duração do tratamento
- Sistema de monitorização clínica específico
- Técnica de administração
- Efeitos secundários, sua prevenção e manuseamento

Deverá também estabelecer consensos de utilização dos gases medicinais (de acordo com as valências clínicas existentes na unidade hospitalar) com a colaboração de um conjunto de Médicos, designadamente, com as especialidades de anestesia, cuidados intensivos e pneumologia e Enfermeiros-Chefe de Serviço, que visem a normalização do sistema de prescrição de gases medicinais, e sensibilizem para o registo da administração e do consumo na história clínica do Doente.

Às competências da CFT acresce ainda:

- A promoção e a garantia da adequada observação por parte da Farmácia Hospitalar quanto às condições particulares de manutenção, de conservação e de armazenamento seguro dos gases medicinais;
- A gestão de pedidos de gases medicinais para utilização em indicações não aprovadas, nomeadamente pedidos de misturas de composição definida de gases medicinais distinta das autorizadas;
- O desenvolvimento e promoção de programas de farmacovigilância (por exemplo, através de programas de gestão do risco);
- A aprovação de critérios de consideração de «equivalência terapêutica» para gases medicinais;
- A definição do posicionamento em relação à gestão de pedidos de fórmulas magistrais;

1.2. Aquisição

Para uso racional do medicamento, os Serviços Farmacêuticos deverão garantir e assumir a responsabilidade técnica das aquisições de gases medicinais participando de forma ativa nos procedimentos de negociação e contratação.

O processo de aquisição é efectuado de acordo com a Legislação nacional em vigor.

No caso de concursos publicos, cabe ao órgão competente a decisão de contratar e de fundamentar que deve ser fundamentada nos termos do Código dos Concursos Públicos em vigor.

É de primordial importância a elaboração de um Caderno de Encargos claro e completo que **deverá ter em consideração os seguintes aspectos:**

- a) A duração do contrato a estabelecer com o adjudicatário;
- b) O consumo anual esperado;
- c) O número total de camas da unidade hospitalar abastecidas por cada fonte de alimentação;
- d) Os equipamentos das centrais criogénicas, necessários ao fornecimento de gases medicinais, deverão cumprir todos os requisitos da legislação em vigor durante todo o período do contrato, sendo as mesmas propriedade e responsabilidade do fornecedor;
- e) A capacidade do depósito criogénico a instalar deverá ter em conta as necessidades previstas da Unidade Hospitalar. A definição de capacidades dos depósitos em sede de cláusulas técnicas do caderno de encargos deve ter valor indicativo, não devendo constituir-se em fator de limitação da concorrência, sendo claro que é da responsabilidade dos concorrentes apresentar propostas exequíveis e que não condicionem o funcionamento do hospital (por exemplo com reabastecimentos excessivos ou dimensões inadequadas aos espaços disponíveis).
- f) Sempre que o fornecimento seja na forma de gás comprimido (cilindros), deve ser indicado a capacidade geométrica dos cilindros em uso (corresponde à sua capacidade medida em litros de água), como referência. A limitação de capacidades de cilindro a concurso não deve constituir-se em fator de limitação da concorrência, podendo definir-se nas peças de procedimento classes para a dimensão do vasilhame, adequadas aos requisitos do hospital e conformes ao Acordo Quadro dos SPMS, se aplicável.
- g) Sempre que o fornecimento seja na forma de gás comprimido (cilindros), deve ser indicado o tipo de "raccord" utilizado no hospital, cabendo ao fornecedor a adaptação a esses requisitos sem que tal represente para o hospital implicações não incluídas no preço proposto.
- h) Para o fornecimento de gases medicinais em camiões cisterna, deverão ser definidos, se adequado, requisitos específicos das instalações, nomeadamente relacionados com o espaço disponível, normas de circulação de veículos pesados no hospital, etc. O fornecedor poderá validar estes elementos em sede de visita técnica.
- i) Para os depósitos de gases, poderá ser definida como exigência concursal a disponibilização de sistemas de telemetria, com possibilidade de visualização na Farmácia Hospitalar.
- j) A matriz de apresentação de preços por produto deve ser claramente definida.
- k) A disponibilidade para a visita acompanhada às instalações, para que os potenciais fornecedores possam avaliar questões como as localizações do armazenamento e respetivas acessibilidades;
- l) O "stock" mínimo de cilindros para cada produto e tipologia de cilindros indicando a frequência estimada de entregas de modo a manter a manutenção do stock mínimo (inventário de armazém atualizado);

- m) A exigência de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) para os gases medicinais classificados como medicamentos;
- n) A exigência de certificação de cumprimento da Diretiva CE/93/42 para os gases medicinais classificados como dispositivos médicos e respetiva declaração de registo no INFARMED;
- o) A exigência de autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e/ou de dispositivo médicos, exceto se tiverem uma licença de fabrico para os produtos que distribuem;
- p) Quando o critério de adjudicação for o “da proposta economicamente mais vantajosa”, a descrição e mensuração individual dos subfactores de avaliação devem estar bem definidos e serem suficientemente claros para que o potencial interessado possa mensurar a sua pontuação e adequar a sua proposta.

1.3. Responsabilidades do Fornecedor

Tendo em conta as necessidades previstas de gases medicinais da Unidade Hospitalar, o fornecedor deve garantir que:

- Instala os meios adequados para assegurar os fornecimentos das quantidades de gases previstas, durante a vigência do contrato;
- As instalações de propriedade e responsabilidade do fornecedor cumprem todos os requisitos da legislação em vigor durante o período do contrato; Planeia a localização das instalações e o início das operações, em conjunto com a Unidade Hospitalar, para que não existam interrupções no serviço, no caso de troca de fornecedor. Assume a responsabilidade por eventuais perdas no processo, desde que as mesmas sejam da sua responsabilidade.

Previamente ao início do fornecimento, o fornecedor deverá tomar as seguintes medidas:

- a) Entregar à Unidade Hospitalar, cópia do “projeto técnico” da instalação para aprovação. Após aprovação do projeto técnico por parte da unidade hospitalar é iniciada a contagem dos prazos para instalação dos reservatórios criogénicos;
- b) Entregar um Manual de Procedimentos sobre a utilização, manuseamento, segurança e plano de formação para o correto funcionamento da instalação, que deverá incluir o procedimento de atuação em caso de emergência, com especial incidência quando existirem reservatórios criogénicos.

O fornecedor deverá obter todas as permissões legais necessárias, emitidas pelos organismos competentes para os diferentes materiais, assim como manter as instalações criogénicas homologadas de acordo com os gases fornecidos e a legislação em vigor.

O fornecedor deverá estar em constante articulação com a Unidade Hospitalar, de modo a colaborar na gestão de aprovisionamento dos gases medicinais necessários ao adequado funcionamento e necessidades da Unidade Hospitalar.

Para o fornecimento de produtos sob a forma criogénica o fornecedor transportará a seu cargo e risco o gás em camiões cisternas, preparados para o efeito e em cumprimento da legislação em vigor. O abastecimento será realizado sob a sua responsabilidade nos reservatórios criogénicos de armazenamento. As mesmas condições de segurança deverão ser asseguradas para o transporte e entrega dos restantes gases em cilindros. A operação de abastecimento dos reservatórios deverá realizar-se preferencialmente na presença de um funcionário da Unidade Hospitalar que, em conjunto com o técnico do fornecedor, asseguram que as instalações estão em perfeitas condições de funcionamento. Caso contrário, deverão comunicar urgentemente as anomalias detetadas ao fornecedor e ao responsável da área da Unidade Hospitalar.

Para os abastecimentos o fornecedor deverá:

- Garantir que o caminhão cisterna que transporta o produto deverá dispor de um sistema de medição verificado, com emissão de documento comprovativo da quantidade descarregada;
- Entregar, sempre que a lei o obriga, aquando do abastecimento de gases sob a forma criogénica nos respetivos reservatórios criogénicos, o correspondente certificado de lote emitido pelo diretor técnico farmacêutico da produção;
- Dotar cada instalação criogénica, de toda a sinalética adequada ao seu correto entendimento e ao fim a que se destina;
- Dispor de um programa de assistência à instalação criogénica dos gases medicinais, incluindo os serviços de conservação e manutenção;
- Apresentar um contacto para as situações de urgência, bem como de um contacto para a comunicação de avarias.

No caso de extinção do contrato a empresa fornecedora deverá retirar todo o material instalado, da sua responsabilidade, sem prejuízo para a unidade hospitalar, devendo deixar a área afeta em condições ótimas para uma nova instalação.

No caso de fornecimento em cilindros:

- O fornecedor obriga-se a ter um sistema de rastreabilidade do produto e dos componentes da embalagem que lhe permita comunicar quando solicitado o stock de vasilhame consignado ao Cliente, o qual deverá ser devolvido no prazo de 30 dias em caso de cessação contratual, sob pena de ser debitado o seu valor;

No caso de fornecimento por misturadores:

- O fornecedor obriga-se à elaboração prévia de um projeto técnico para aprovação pela instituição de saúde, em conformidade com normas e legislação em vigor.

1.4. Unidade Hospitalar

1.4.1. Responsabilidades da Entidade Adjudicante

1.4.1.1. Responsabilidade na Instalação dos Recipientes Criogénicos:

Dependendo da Unidade Hospitalar, esta deverá disponibilizar os equipamentos e infraestruturas em infra, sem os quais o fornecedor está impossibilitado de efetuar a legalização do reservatório criogénico. Assim, e a título meramente exemplificativo, uma vez que esta listagem depende da complexidade da instalação criogénica da unidade hospitalar, enumeram-se os seguintes requisitos:

- a) Fonte de energia disponível com potência adequada;
- b) Ponto de água para descongelação de válvulas;
- c) Acesso telefónico para a Instalação de um Sistema de Televigilância (quando aplicável);
- d) Pavimentação da zona de descarga da cisterna em material não betuminoso;
- e) Multicabo para condução dos alarmes a local de vigilância permanente;
- f) Proteção contra incêndios;
- g) Maciço adequado para colocação do reservatório criogénico;
- h) Iluminação dos diversos locais de armazenamento.

Para os gases fornecidos em reservatório criogénico, os SF, conjuntamente com o SIE, designarão um responsável na unidade hospitalar pela leitura periódica da quantidade previamente estabelecida entre as partes de gás no reservatório. Esta obrigação é aplicável mesmo quando exista telemetria, pois esta compreende um sistema complementar de monitorização dos níveis dos reservatórios criogénicos, não podendo representar uma substituição da monitorização visual do nível de oxigénio medicinal, aquando da execução de pedidos, atos que se mantêm sob responsabilidade da unidade hospitalar.

1.4.1.2. Responsabilidade na Gestão de Stocks de Cilindros

Para os gases acondicionados em cilindros, a periodicidade de reposição será em função do inventário e do consumo habitual. É responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos realizar uma análise periódica do stock estabelecido de forma a avaliar a necessidade de aumentos ou redução de stocks, desencadeando assim os pedidos de reposição.

1.4.1.3. Receção | Etiqueta com Código de Barras para permitir a rastreabilidade |

O processo de receção de gases medicinais pelos Serviços Farmacêuticos difere dos outros medicamentos, dada a sua especificidade.

A receção depende da forma de apresentação do fornecimento, podendo ser feita por meio de cisternas criogénicas ou em cilindros.

1.4.1.4. Na receção de Cilindros

Os responsáveis designados, ao receberem o pedido, verificam a conformidade da entrega do produto em causa com a encomenda e executam o processo de conferência em conformidade com as práticas aplicáveis.

A falta, troca ou não conformidade de qualquer produto deve ser registado e comunicada em documento apropriado.

1.4.1.5. “Checklist” Listas de verificação na Receção de Cilindros

No processo de receção de novos cilindros (cilindros cheios), habitualmente, efetua-se a troca por igual número de cilindros vazios, devendo verificar-se as seguintes situações:

- Não deverão realizar-se ambos os processos ao mesmo tempo, efetua-se primeiro a receção e o correto armazenamento dos cilindros cheios e só depois se inicia a devolução dos cilindros vazios;
- Na devolução dos cilindros vazios, a empresa fornecedora deve entregar uma guia com a informação referente ao número de cilindros recolhidos;
- Confirmar que todos os lotes entregues constam da Guia de Remessa.

1.4.1.6. “Cheklist” Listas de verificação na Receção de Gases Criogénicos

Ao farmacêutico compete fazer a gestão da documentação essencial e do controlo das existências.

A documentação técnica (por exemplo, resumos das características dos medicamentos, certificado de análise de lote) deverá encontrar-se arquivada nos Serviços Farmacêuticos.

Cisternas	Conferência de Quantitativa e Qualitativa:
Certificado de análise do conteúdo da cisterna	Código de lote
	Designação do Cliente/ Local de Entrega
	Análises e Especificações do produto

Nas zonas de entrega e/ou descarga devem estar sempre disponíveis as Fichas de Segurança dos produtos utilizados na unidade hospitalar, sendo que todo o pessoal afeto deverá ter formação necessária que possibilite a interpretação e o conhecimento dos procedimentos a seguir em caso de acidente.

O abastecimento, sempre que possível, deve ser acompanhado por um elemento da unidade hospitalar, que regista a quantidade existente no reservatório antes e depois do abastecimento. A quantidade descarregada de líquido não deve ultrapassar os 95% da capacidade geométrica do reservatório, mantendo-se uma fração de gás que garanta a pressão dentro do reservatório.

Após o abastecimento, na guia de remessa deve constar a quantidade descarregada (em volume ou em massa). Deverá ser anexo à Guia de remessa o recibo do contador da cisterna.

1.5. Armazenamento

Os Serviços Farmacêuticos (SF) em colaboração com os Serviços de Instalação e Equipamento (SIE) são responsáveis por estabelecer as zonas de armazenamento e supervisionar o cumprimento das normas de modo a garantir a segurança. É igualmente necessário assegurar que os profissionais responsáveis pelo controlo dos cilindros e reservatórios estão devidamente habilitados para o fazer.

Os SF devem assegurar o controlo das condições de armazenamento como sucede para os restantes medicamentos em conformidade com os diferentes documentos regulamentares e definido pelo fabricante.

O armazenamento de cilindros e recipientes criogénicos está descrito em diferentes regulamentos sendo os seguintes os mais relevantes:

1) Annex 6 – EU Guide to GMP (entrou em vigor em setembro de 2001 tendo sido revisto em 2007)

Documento que regulamenta a existência de áreas de armazenamento com as seguintes características:

- Limpas, secas, bem ventiladas, livre de materiais combustíveis;
- Com separação entre os distintos tipos de gases;
- Com separação entre cilindros vazios e cheios;
- Com zonas separadas e marcadas de acordo com o tipo de gás;
- Em que os cilindros devem estar protegidos de intempéries e não devem ser submetidos a condições atmosféricas extremas.

2) Artigo 17º da Deliberação n.º 056/CD/2008 – INFARMED (entrou em vigor em março de 2008)

Documento que define, entre outros:

- Espaço interior: instalações bem ventiladas e protegidas da humidade;
- Espaço no exterior: em locais bem ventilados, protegidos da luz direta do sol, da chuva e da humidade;

- A existência de condições antichoque, anti queda, sendo ainda obrigatória a ausência de materiais inflamáveis, oxidantes, fontes de calor ou de ignição;
- Que os cilindros devem ser armazenados em locais equipados com material apropriado à sua manutenção na vertical;
- Que os cilindros devem ser protegidos de temperaturas superiores a 50°C e de intempéries;
- Que o acesso a estes armazéns deve ser reservado ao pessoal autorizado.

3) Norma ISO 7396-1:2007 (entrou em vigor em maio de 2009)

Documento que define, entre outros:

- Que os sistemas de fornecimento de cilindros de gás ou líquido não criogénico não se devem colocar no mesmo espaço que os compressores de ar medicinal, sistemas de vácuo e outros equipamentos;
- Que o armazenamento deve ter em conta os potenciais perigos (por exemplo, contaminação ou incêndios), que se produzem quando se encontram outros equipamentos ou sistemas de abastecimento no mesmo espaço;
- Que as instalações de armazenamento devem estar equipadas com sistemas de drenagem;
- Que a temperatura ambiente nos espaços de armazenamento deve estar compreendida entre 10°C e 40°C:
 - As temperaturas baixas podem originar uma perda de pressão nos cilindros de dióxido de carbono e protóxido de azoto. Temperaturas baixas podem causar a liquefação do protóxido de azoto nos cilindros, com mistura de oxigénio e protóxido de azoto, originando uma mistura de gás com uma composição incorreta;
 - As temperaturas altas podem originar pressões altas e uma possível perda de gás, nos cilindros dotados de um meio (válvula de segurança) que liberte a sobrepressão. Temperaturas altas podem causar um deficiente funcionamento dos compressores de ar e das bombas de vácuo.

4) Art.º 126º (Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto) Avisos e instruções de segurança

- 1) Nos locais de utilização e armazenamento de gases medicinais comburentes devem ser afixados avisos e instruções dirigidos a todo o pessoal chamando a atenção para os perigos de:
 - a) Lubrificar órgãos de distribuição e de utilização dos gases;
 - b) Colocar em contacto oxigénio com matérias gordurosas de qualquer origem;
 - c) Fumar ou utilizar na proximidade dos aparelhos de tratamento chamas nuas e aparelhos de electromedicina comportando partes incandescentes aparentes ou suscetíveis de produzir faíscas.

5) Outras recomendações a serem tidas em consideração:

- Os recipientes móveis devem ser protegidos contra riscos de choque e queda por meios apropriados, tais como anteparas, gradeamentos ou cadeias, bem como contra temperaturas excessivas por ação da exposição ao sol ou pela proximidade de quaisquer superfícies quentes, e comportar etiquetas de identificação a fim de evitar qualquer confusão no seu emprego;
- Se a pressão no interior dos recipientes for superior a 1 MPa, a redução para a pressão de utilização deve ser realizada através de um redutor adequado ao gás em causa, o qual deve ser devidamente identificado;

- Os recipientes móveis contendo gases medicinais comburentes com capacidade superior a 10 litros de líquido devem ser transportados fixados sobre rodas e mantidos em posição estável durante a sua utilização;
- A armazenagem dos recipientes deve ser efetuada em locais de acesso restrito, expressamente destinados ao efeito, contendo apenas o material necessário à sua manipulação e isentos de materiais combustíveis;
- Nos locais de armazenamento e utilização de gases medicinais comburentes, tais como o protóxido de azoto, o oxigénio ou a mistura de oxigénio em proporções superiores a 22%, devem ser afixados avisos e instruções de segurança de cada um dos produtos;
- Deve existir uma zona de devolução de produto não conforme ou reclamado como por exemplo: erro na entrega do pedido, ausência de fecho de segurança, cilindros com fuga, etc.;
- A zona de armazenamento deve dispor de agentes extintores compatíveis com os gases armazenados;
- A iluminação nas zonas de armazenagem deve ser a adequada;
- Os produtos devem estar agrupados por tipo de gases mediante a sua classificação de risco, não devendo existir proximidade entre produtos incompatíveis no armazenamento (outros gases ou outros materiais);
- Os locais de armazenagem devem estar adequadamente ventilados. A monitorização da percentagem de oxigénio nestes locais deve ser avaliada de acordo uma análise de risco feita por pessoal qualificado em segurança. Outros riscos para além da anoxia e sobre oxigenação devem igualmente ser avaliados;
- Os cilindros armazenar-se-ão sempre na posição vertical, a não ser que o fabricante estabeleça recomendações específicas, com instruções ou sistemas de armazenamento diferentes;
- O chão deve ser plano para permitir a estabilidade dos cilindros. Nunca se deve armazenar cilindros perto de aparelhos de elevação, zonas de trânsito ou nas vias em que possam existir objetos pesados em movimento que possam chocar com eles;
- Os acessórios como reguladores de pressão, caudalímetros ou outros devem ser inspecionados em intervalos frequentes de acordo com indicações do Fabricante e devem substituir-se caso tenham defeitos que possam diminuir a segurança ou colocar em causa a prescrição/utilização dos gases medicamento ou dispositivos médicos.

A armazenagem dos cilindros deve permitir a rotação de *stock* de acordo com regra FEFO “*First Expired, First Out*”;

- Os locais de utilização e armazenamento de gases medicinais comburentes, devem dispor de agentes extintores compatíveis com os gases armazenados e deve ser afixada a seguinte sinalética: **Proibição de lubrificação dos componentes; proibido fumar; proibida a proximidade de chama nua.**

O armazenamento dos gases medicinais criogénicos (em reservatórios) deve obedecer aos seguintes critérios de segurança:

- 1) Os reservatórios criogénicos fixos devem possuir instalações de acordo com a legislação em vigor. Devem estar protegidos por vedação ou muro, cumprir com as distâncias mínimas de segurança e permitir o fácil acesso aos reservatórios por parte dos veículos de abastecimento e veículos de emergência.
- 2) Os reservatórios devem ser instalados ao ar livre, ao nível do solo, e a sua área deve ser mantida limpa;

- 3) O pavimento da zona circundante ao depósito e ao estacionamento da cisterna de transferência de fornecimento deve estar isenta de asfalto ou produtos betuminosos;
- 4) Deve colocar-se em sítio visível uma placa com as indicações do gás contido, dos perigos específicos e das medidas de segurança recomendadas;
- 5) Deve estar provido de serviços essenciais para a descarga de cisternas (tomadas elétricas, iluminação e água).

1.6. Gestão de Stocks

Os Serviços Farmacêuticos são responsáveis por garantir a cobertura das necessidades da unidade hospitalar mediante uma adequada disponibilidade de existências de gases medicinais em armazém, definindo-se para cada uma das referências o respetivo ponto de encomenda “quantidade mínima de stock para cada produto” (em unidades de cilindros), evitando-se ruturas e ou excessos de *stocks*.

1.6.1. Cilindros

Os pedidos de cilindros à empresa fornecedora seguem as mesmas regras exigidas para os outros medicamentos.

- 1) Quando se detete a necessidade de fornecimento procede-se à conferência, impressão, autorização e edição do pedido com posterior envio da nota de encomenda ao respetivo fornecedor;
- 2) As Notas de encomenda devem sempre ser feitas na forma escrita, por correio eletrónico ou *fax*, mesmo quando inicialmente efetuada por telefone. O seu registo informático é recomendado, gerando automaticamente um documento de conferência de Receção de Encomenda de Gases Medicinais, que deverá ser entregue aos responsáveis pelo armazém e disponível na aplicação informática;
- 3) Os responsáveis pelo armazém, ao receber o pedido, verificam a entrega do produto em conformidade com a encomenda;
- 4) A falta, troca ou não conformidade de qualquer produto deve ser registado e comunicada em documento apropriado;
- 5) A distribuição e/ou reposição interna de *stocks* deve ser registada por forma a manter a rastreabilidade do produto, preferencialmente deverá ser feita por leitura de código de barras.

Os Serviços Farmacêuticos têm a responsabilidade de assegurar a rastreabilidade interna dos cilindros dentro da unidade hospitalar. Como as recolhas podem ter origem no produto ou na embalagem (cilindro, válvula), recomenda-se o uso do N.º de Série do cilindro para a sua Rastreabilidade Interna, sendo certo que nos serviços Farmacêuticos a este número deve estar associado o registo de lote e validade.

É necessário fazer-se o registo de todos os cilindros que entram ou saem do armazém, com proveniência ou destino ao fornecedor ou à distribuição interna.

Esta distribuição interna, usualmente efetuada por Reposição de Nível ou por Requisição Interna, deve estar devidamente registada manual ou informaticamente.

A título exemplificativo, apresentamos na figura seguinte um modelo de registo:

Serviços Farmacêuticos

Serviço de Consumo de Gases Medicinais: _____

Mês _____ / _____

REGISTO DE MOVIMENTAÇÃO (codificação):

Pág. _____ de _____

E – Entrega de Cilindros (especificar)

D – Devolução de Cilindros (especificar)

RS – Reabastecimento de Stock fixo de Cilindros

Nome do Gás/Validade	Data Movimentação	Movimentação (Código + Capacidade + Qtd)	Nº Série do Cilindro

Responsável pelo Preenchimento: _____ Local: _____

Responsável pelo Pedido: _____ Contacto/ Local: _____

Data: ___ / ___ / _____ Farmacêutico Responsável, Tomei conhecimento Assinatura: _____

A reposição de *stocks* deve realizar-se para que os prazos de validade mais próximos se dispensem antes, ou seja, as instalações devem permitir realizar a correta rotação de lotes de acordo com prazos de validade (FEFO – *First Expired First Out*) e periodicamente (por exemplo, semestralmente) devem os serviços farmacêuticos conjuntamente com os serviços competentes do hospital proceder à localização e mobilização de cilindros com menor prazo de validade.

- As zonas de armazenamento nos serviços têm que ter dimensões e capacidade suficiente para permitir uma localização ordenada dos produtos, zonas independentes e claramente identificadas que cumpram as demais regras de armazenamento;
- Os cilindros que tenham sido sujos ou contaminados durante o uso, deverão ser isolados e identificados, e deve ser contactado o fornecedor para o alertar da situação.
- Cada entrega de cilindro cheio deverá ser acompanhada da devolução da embalagem vazia correspondente;
- Os Serviços Farmacêuticos asseguram a gestão documental do circuito dos gases de forma a manter a rastreabilidade na Unidade Hospitalar;
- A existência de *stocks* intermédios de cilindros dentro da unidade Hospitalar mantem-se sob a tutela dos Serviços Farmacêuticos.
- É da inteira responsabilidade da Unidade Hospitalar o controlo da movimentação de entrada e saída de cilindros das suas unidades, pelo que se recomenda, em particular em zonas de trânsito como o caso dos serviços de urgência, um cuidado reforçado e se possível controlado por um responsável hospitalar, por forma a garantir que não ocorrem extravios e perda da rastreabilidade dentro da Unidade Hospitalar. Deverá também ter-se em conta a devida monitorização destes cilindros no que infere ao nível de oxigénio disponível no seu interior assim como o respetivo prazo de validade.

1.6.2. Reservatórios Criogénicos

Os pedidos de reabastecimento do reservatório criogénico à empresa fornecedora devem ter em conta:

- 1) Em situações normais, o abastecimento deverá ser programado entre o fornecedor e o farmacêutico responsável pela efetivação da nota de encomenda, com o mínimo de 48 horas de antecedência. O pedido deve ser realizado antes que o nível de líquido criogénico no reservatório atinja os 30%, podendo ser acordado entre o fornecedor e o hospital que os dados da telemetria serão suficientes para desencadear uma reposição, sem prejuízo do mencionado no ponto 4 abaixo;
- 2) Em situações de urgência, o tempo suficiente para a programação e entrega de uma nova descarga será o estabelecido nas instruções do concurso;
- 3) O fornecedor deve notificar o Serviço de Farmácia com antecedência da data da descarga, para que este esteja de sobreaviso para acompanhar o abastecimento;
- 4) Mesmo que exista Sistema de Controlo por Telemetria, este constitui um reforço na monitorização dos níveis dos reservatórios criogénicos não substituindo, portanto, a verificação diária *in loco* dos níveis por parte da unidade hospitalar.

1.7. Distribuição

1.7.1. Cilindros

Os gases medicinais têm de cumprir determinadas exigências legais, pelo facto de serem considerados medicamentos ou dispositivos médicos. Uma dessas exigências é a necessidade de todos os cilindros, bem como as válvulas neles instalados, estarem sujeitos a um controlo de rastreabilidade.

Este controlo deve permitir, quando necessário, proceder à sua pronta localização e recolha.

A gestão administrativa dos gases medicinais deve estar orientada de modo a garantir a rastreabilidade do lote e prazo de validade dos gases e respetivos cilindros, nos processos de receção, armazenamento e distribuição interna. Neste processo, a responsabilidade da empresa fornecedora consiste em identificar quais os cilindros fornecidos à unidade hospitalar e termina no ato de entrega, sendo a responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos a de identificar quais os cilindros fornecidos aos serviços clínicos.

Os métodos disponíveis, que permitem garantir a rastreabilidade são vários, sendo o mais comum a utilização de um código de barras inscrito numa base de dados do fabricante e utilizado em todas as atividades de produção e distribuição assegurando o procedimento de recolha de lotes, dos cilindros e das válvulas.

O processo de distribuição compreende todas as atividades e operações que possibilitam a disponibilização do gás medicinal ao serviço clínico. Neste todo, deve entender-se a validação e a satisfação das requisições dos diferentes serviços clínicos, de acordo com o tipo de consumo (pontual ou regular), o manuseamento dos diferentes recipientes de acondicionamento e respetivos dispositivos médicos, e ainda, a gestão das dispensas.

Estão disponíveis no mercado sistemas informáticos que permitem a gestão de entrada e saída de gases medicinais dos Serviços Farmacêuticos, bem como a rastreabilidade interna até aos serviços clínicos, dentro de uma unidade de saúde (através da leitura de código de barras). Este tipo de sistemas permite aceder facilmente a diferentes tipos de informação: determinar o número de cilindros, os lotes e as validades dos cilindros disponíveis na unidade hospitalar, conhecer a sua localização exata e estabelecer alertas para cilindros sem utilização.

1.7.2. Transporte de Cilindros

A movimentação interna de cilindros envolve também, alguns cuidados de segurança, devendo ser efetuado por pessoal com formação adequada, sugerindo-se que sejam elementos afetos aos SF ou aos SIE.

Devem utilizar-se carros de transporte e outros meios apropriados durante o transporte dos cilindros de modo a garantir que estes estejam na vertical, acorrentados (fixos), com as válvulas fechadas e a proteções colocadas ou capacetes, quando aplicável.

Nunca se deve transportar cilindros com o mano redutor colocado.



1.7.3. Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais (SDGM)

Uma parte significativa da distribuição dos gases medicinais processa-se a partir de reservatórios, de centrais ou conjunto de cilindros através de um sistema de redes de distribuição até às unidades terminais.

O oxigénio medicinal, o ar medicinal, e o protóxido de azoto medicinal são os principais gases medicinais habitualmente fornecidos, desde a respetiva central de gases até aos serviços clínicos, através dos respetivos circuitos fechados constituídos por tubagem de cobre, reguladores de pressão e outros equipamentos.

Este sistema de rede de distribuição pode estender-se por grandes distâncias e dispor de um elevado número de pontos de consumo (unidades terminais), pelo que os SF devem estabelecer os requisitos a observar aquando do fornecimento de um medicamento ao doente.

1.8. Manuseamento e Prevenção

Os Serviços Farmacêuticos e o Serviço de Instalações e Equipamentos serão os responsáveis por estabelecer as normas apropriadas de manipulação dos gases medicinais e supervisionar o cumprimento das mesmas com o objetivo de garantir a segurança de todos. Devem também assegurar que o pessoal encarregado é devidamente habilitado para o efeito.

Recomenda-se a divulgação das normas para manipulação em segurança semelhantes às abaixo identificadas.

As precauções adicionais dependem da categoria do gás (Inflamável, Oxidante ou Inerte), das suas propriedades individuais e dos processos onde esse mesmo gás é utilizado.

1.8.1. Normas de Segurança Gerais

- Só pessoal com formação específica adequada e/ou com experiência deve manipular gases, recomendando-se a leitura do RCM das Fichas de Segurança dos Produtos (FS);
- Conheça e compreenda as propriedades e riscos de cada gás antes de o usar;
- Não elimine ou danifique as etiquetas colocadas nos cilindros;
- Certifique-se da identidade do gás antes de o usar e certifique-se de que existe um plano de emergência;
- Utilize sempre os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) recomendados (para manipular os cilindros, mantenha sempre o calçado e luvas de segurança);
- Nunca levante ou suporte um cilindro pelo capacete de proteção;
- Use um carro de transporte de cilindros ou outro sistema apropriado para os transportar em curtas distâncias. Para mover cilindros individualmente, faça-o munido de meios adequados, de modo a garantir a sua segurança, rolando os cilindros na posição vertical sobre a sua base e segurando a tulipa;
- Sempre que haja suspeita de fuga, feche a válvula se possível fazê-lo em segurança, coloque o cilindro em local ventilado e contacte o fornecedor. Use dispositivos médicos para a regulação da pressão apropriados ao tipo de gás contido no cilindro;
- Abra as válvulas dos cilindros, lenta e suavemente, posicionando-se fora da linha de projeção do gás através da válvula;
- Nunca transvaze gases de um cilindro para outro pelo risco de explosão, nem proceda ao reenchimento de quaisquer cilindros;
- Nunca submeta o cilindro a choques mecânicos pois podem provocar danos no corpo do cilindro e na válvula;
- Assegure o acondicionamento correto dos cilindros para impedir a sua queda;
- Feche sempre a válvula quando o cilindro não estiver em uso e apenas manuseie cilindros em que válvula esteja garantidamente fechada, mesmo quando vazios;
- Depois de utilizar o cilindro, feche a válvula do mesmo e purgue o regulador de pressão;
- Nunca coloque um cilindro de gás liquefeito (protóxido de azoto, dióxido de carbono, ...) na horizontal;
- Nunca manuseie cilindros com óleo/gordura ou creme nas mãos ou nas luvas;
- É estritamente proibido lubrificar as válvulas, conexões ou outros acessórios/dispositivos médicos em contacto com o gás;
- É estritamente proibido desmontar ou tentar forçar uma válvula;
- No caso de movimentar um conjunto de cilindros, deve fazê-lo de forma individual, utilizando empilhador ou porta paletes adequado ao peso a transportar;
- Nunca use os cilindros de gases medicinais para outras finalidades que não sejam aplicações clínicas.

1.8.2. Procedimento em Caso de Incêndio

Em caso de incêndio qualquer cilindro exposto a uma chama ou fonte de calor pode sofrer danos que podem originar:

- A explosão com projeção de partes do cilindro ou do cilindro como um todo;
- A libertação descontrolada do gás.

As seguintes ações são importantes para evitar a explosão de um cilindro e/ ou reduzir as possíveis consequências de um incêndio:

- Avisar o pessoal e evacuar a área, mantendo todos os que não estão envolvidos na intervenção para a resolução da emergência a uma distância de segurança;
- Chamar os bombeiros e, se possível e sem riscos, utilizar os equipamentos de combate a incêndio disponíveis no local se tiver formação adequada;
- Reunir toda a informação possível sobre o número de cilindros, tipo de gás e sua localização. Fornecer todas as informações recolhidas aos bombeiros;
- Se possível, mover todos os cilindros com as válvulas fechadas não em contacto direto com o fogo para longe do mesmo;
- Se possível, de um lugar seguro, o pessoal habilitado poderá arrefecer com água os cilindros que estão mais próximos do fogo e que não podem ser transferidos;
- Após o incidente é urgente a comunicação do sucedido ao fornecedor antes de qualquer manuseamento ou transporte, notificando claramente todos os danos, nomeadamente o número de cilindros danificados ou em contacto com o fogo;
- Os pontos anteriores não dispensam a leitura da documentação de segurança disponibilizado pelo fornecedor.

1.9. Monitorização

Os gases medicinais são, à semelhança dos outros medicamentos, prescritos por médicos e administrados por profissionais de saúde. Da mesma forma, exigem que se assuma o mesmo compromisso de acompanhamento farmacoterapêutico e farmacovigilância.

É por isso fundamental que estejam disponíveis, na farmácia hospitalar, os Resumos das Características do Medicamento (RCM) respeitantes a todos os gases existentes.

Com o objetivo de se alcançar uma utilização racional dos gases medicinais, os Serviços Farmacêuticos deverão:

- Estabelecer protocolos de utilização e garantir que estão de acordo com as indicações e posologias aprovadas no RCM ou instruções de utilização;
- Fomentar e colaborar na normalização do sistema de prescrição de gases medicinais:
 - O médico deverá prescrever por doente, indicando a duração da administração, a concentração e fluxo a ser administrado;
 - O farmacêutico deverá validar a prescrição médica e proceder ao registo na história clínica e farmacoterapêutica do doente;
 - Em tratamentos de repetição ou de longa duração recomenda-se um seguimento mais próximo da terapêutica e estado clínico do doente;

- ▶ A administração dos gases medicinais também deverá fazer parte dos registos de controlo de enfermagem.
- Efetuar o seguimento farmacoterapêutico dos doentes em tratamento com gases medicinais, com o fim de detetar problemas relacionados com estes medicamentos (**PRM**);
- Incluir os gases medicinais nos protocolos de deteção de sinal e de comunicação de eventos de Farmacovigilância existentes;
- Analisar de forma crítica os consumos dos gases medicinais;
- Vigiar a atualização dos sistemas de distribuição de gases medicinais, e respetivas plantas, em articulação com os Serviços de Instalação e Equipamento.

1.9.1. Produção Local de Gases Medicinais

A monitorização e o controlo da qualidade na produção local de gases medicinais a nível hospitalar, são da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, uma vez que se trata, conceptualmente, de um gás medicinal produzido localmente, cujas especificações devem estar de acordo com a respetiva monografia da Farmacopeia Portuguesa.

As linhas orientadoras de condução das inspeções à produção local de gases medicinais emitidas pela "Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)", reforçam este princípio.

A produção no local de gases medicinais recai principalmente na produção de Ar Medicinal a partir de Misturadores e/ou Compressores de Ar Medicinal.

1.9.1.1. Ar Medicinal Sintético produzido por Misturador

Para esta produção utiliza-se um misturador que é um equipamento dispositivo médico que, partindo de Oxigénio Medicinal líquido (substância ativa) e Azoto Medicinal líquido (excipiente) produz Ar Medicinal Sintético de acordo com a sua monografia da Farmacopeia.

Os sistemas que utilizam unidades de mistura devem funcionar automaticamente e normalmente são constituídos (íntegram) os seguintes equipamentos:

- a) Um misturador com um analisador de controlo do processo;
- b) Uma válvula de corte automático controlada pela pressão do gás de alimentação, um regulador de pressão e uma válvula antirretorno para cada um dos gases de alimentação;
- c) Um reservatório de ar medicinal equipado com uma válvula de segurança e um manómetro de pressão;
- d) Um duplo analisador de controlo da pureza ligado ao reservatório;
- e) Um sistema de corte geral automático.

A concentração de O₂ da mistura deve ser analisada de forma contínua por dois sistemas independentes de análise de oxigénio. Pelo menos um sistema de análise da concentração de oxigénio deve ser instalado no reservatório ou a jusante deste. Poderão existir meios que permitam o registo da concentração de oxigénio.

Se a concentração de oxigénio da mistura ou se a pressão fornecida ao sistema de distribuição por tubagens sair dos limites especificados, um alarme deve ser ativado e o sistema de mistura deve ser automaticamente isolado através do encerramento da válvula automática de corte. A fonte de alimentação secundária deve entrar em serviço automaticamente.

As fontes de oxigénio e azoto para sistemas de mistura devem cumprir os requisitos definidos na ISO 7396-1. Devem ser providenciados mecanismos para evitar a contaminação cruzada entre os gases que fornecem o sistema de mistura.

Um sistema misturador deve permitir a calibração do sistema de análise.

Um sistema de alimentação com unidades misturadoras pode ter a seguinte configuração, de acordo com a ISO 7396-1:

- a) Um misturador (alimentado por fontes de oxigénio e azoto) e duas rampas de cilindros ou quadros de cilindros;
- b) Dois misturadores (alimentados por fontes de oxigénio e azoto) e uma rampa de cilindros ou conjunto de cilindros.

A garantia de fornecimento deste medicamento baseia-se fundamentalmente em 3 aspetos:

- Estes misturadores possuem um analisador duplo paramagnético que garante de maneira contínua a monitorização da percentagem de Oxigénio na mistura;
- Normalmente a instalação possui um sistema de telemetria que controla as variáveis da produção no local (nível do reservatório criogénico, pressão da linha e % de Oxigénio na Mistura);
- Considera-se uma boa prática a existência de um fornecedor único para o sistema. Nas situações em que os gases e/ou o sistema de mistura for pertença de entidades distintas, deverá ser formalizada a definição de responsabilidades sobre o produto final.

1.9.1.2. Compressor de Ar e Sistema de Tratamento de Ar

O ar ambiente é aspirado, tratado e fornecido à rede de distribuição através de compressores e respetiva cadeia de tratamento.

Este produto deve estar de acordo com a monografia do Ar Medicinal comprimido da Farmacopeia e o sistema de produção deve estar certificado de acordo com a Diretiva 93/42/CE relativa aos dispositivos médicos.

1.10. Controlo e Supervisão

Cada unidade hospitalar definirá os planos de controlo em função do tipo de instalações que possuem, onde estarão estabelecidas as respetivas responsabilidades. No entanto, é da responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos nomeadamente no âmbito do Controlo e Supervisão:

- O arquivo dos Registos e Certificados de Análise validados;
- O registo e arquivo das Reclamações e Devoluções;
- O registo e arquivo das notificações de Recolha de medicamento e de dispositivo médico, e respetivos documentos de tramitação e comunicações;
- O arquivo das cópias dos contractos de fornecimento de bens e/ou serviços associados aos Gases Medicinais (manutenções; análise de tomadas, etc.);
- A definição de medidas que visam o controlo da qualidade dos Gases Medicinais juntamente com o S.I.E., a monitorização da sua implementação, a validação dos respetivos resultados e a decisão sobre os mesmos;
- O arquivo da cópia dos relatórios de manutenção, validados e respetiva correspondência ou documentos associados (aprovação da despesa pelo Conselho de Administração, etc.);

- O arquivo da cópia dos relatórios de visita/ autoinspeções às instalações;
- O arquivo dos inventários de armazém dos Gases Medicinais, validados;
- O arquivo dos documentos de rastreabilidade na distribuição interna;
- A validação da prescrição médica e demais documentos de tramitação e comunicações;
- O arquivo dos originais dos protocolos e procedimentos internos implementados, validados;
- Quando aplicável, os documentos associados à imputação de custos.

1.10.1. Arquivo dos Registos e Certificados de Análise Validados

O INFARMED regula a qualidade, segurança e eficácia de todo o circuito de gases medicinais, não sendo possível a sua colocação no mercado sem autorização do mesmo.

O controlo de qualidade do medicamento a granel armazenado nos reservatórios criogénicos é garantido pelo laboratório fornecedor através da entrega do certificado de análise antes de cada abastecimento.

Nas centrais de gases das unidades hospitalares, de acordo com o estabelecido no artigo 14^º da Deliberação n.º 056/CD/2008, a responsabilidade pela qualidade dos gases medicinais até ao “ponto zero”, na válvula de saída de um reservatório fixo criogénico, é imputável ao fabricante.

1.10.2. Recolha de Gás Medicamento ou Dispositivo Médico

Geralmente os medicamentos e/ou DM são retirados do mercado quando apresentam um risco definido ou um potencial risco para a saúde pública. A recolha pode afetar um ou vários lotes. As causas para proceder a uma recolha podem ser devidas a vários fatores, nomeadamente:

- Contaminação do gás medicinal;
- Etiquetagem incorreta;
- Instabilidade;
- Etc.

As recolhas, dependendo do risco para o doente ou para a saúde pública, são classificadas em I, II ou III:

- **Recolha Classe I (Retirada urgente):** Quando há uma probabilidade razoável de que o uso de um determinado gás medicinal possa colocar em risco a saúde ou a vida do doente;
- **Recolha Classe II:** Quando há uma probabilidade, ainda que remota, de que o uso de um determinado gás medicinal possa colocar em causa a saúde do doente ou o seu tratamento;
- **Recolha Classe III:** Quando uso do gás medicinal não coloca em causa a saúde do doente ou o seu tratamento, mas foi decidida a sua recolha por se detetar alguma anomalia menor ao nível da embalagem ou etiquetagem.

No processo de Recolha é crítica a cooperação entre os Serviços Farmacêuticos do Hospital e o fornecedor de gases medicinais sendo de primordial importância a rastreabilidade dentro da unidade de saúde para a correta e pronta identificação e segregação do, ou dos, lotes potencialmente afetados segundo a informação prestada pelo fornecedor.

A identificação e segregação dos lotes são feitas o mais rápido possível tendo sempre em consideração a classe de risco da mesma.

O produto devolvido é mantido devidamente identificado e segregado, de forma evitar a sua utilização, até à recolha pelo fornecedor.

1.10.3. Controlo de Qualidade dos Gases Medicinais

A empresa fornecedora que coloca os gases medicinais/medicamentos na unidade hospitalar garante a qualidade na fonte de fornecimento, no entanto, o gás que sai da tomada de parede ou unidade terminal tem de ser distribuído por tubagens adequadas ao fim a que se destinam, e em condições de conservação que permitam a manutenção da qualidade e/ou estabilidade do seu conteúdo.

Os gases medicinais podem circular numa rede de canalizações que podem não estar construídas de acordo com as exigências atuais podendo por isso comprometer a qualidade do gás fornecido. É aconselhável realizar o controlo analítico periódico nos pontos de utilização dos gases (tomadas) para que o farmacêutico hospitalar possa evidenciar a continuidade da qualidade dos gases medicinais ao longo da vida útil do sistema de distribuição.

1.10.4. Qualidade do Gás em Unidades Terminais (Tomadas)

O controlo de qualidade do medicamento à saída das tomadas é efetuado através de análises conforme os métodos analíticos descritos na Farmacopeia e com a periodicidade que resulte necessária em função do número de pontos de consumo da unidade hospitalar e da complexidade clínica dos doentes (UCI, bloco cirúrgico, urgências, etc.).

Cada unidade hospitalar deverá estabelecer um conjunto de intervenções, de acordo com as suas valências clínicas e características do sistema de redes de distribuição.

A monitorização e supervisão do controlo analítico são da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo este garantir que os gases medicinais distribuídos em todos os pontos de consumo e administrados aos doentes estão conforme as especificações contidas na Farmacopeia.

As análises devem ser efetuadas sob a supervisão dos Serviços Farmacêuticos, estabelecendo-se um número de amostras e de unidades terminais a analisar periodicamente.

No quadro seguinte encontram-se as recomendações das quantidades mínimas de análises de “tomadas” de acordo com o número de camas e por tipo de serviço da unidade hospitalar:

Exemplo de quantidades de tomadas a analisar por tipo de serviço

Nº Camas Unidade Hospitalar	Blocos Operatórios	Cuidados Intensivos	Internamentos	Urgências	Neonatologia	Ponto mais distante do Reservatório Criogénico
100-200	2/ano	2/ano	2/ano	2/ano	2/ano	2/ano
200-500	3/ano	3/ano	3/ano	3/ano	3/ano	3/ano
> 500	4/ano	4/ano	4/ano	4/ano	4/ano	4/ano

Para instituições de menores dimensões recomenda-se um controlo mínimo de quatro amostras ao ano, obtidas em dois pontos diferentes, uma das quais num ponto final o mais longe possível da fonte de abastecimento, e as restantes em pontos de consumo críticos (áreas cirúrgicas, unidades de cuidados intensivos, etc.) para cada um dos gases.

Os relatórios analíticos deverão ser assinados pelo técnico responsável pela sua execução e têm que refletir a metodologia analítica aplicada e as exigências da Farmacopeia.

Os resultados serão validados, registados e arquivados pelos Serviços Farmacêuticos.

No caso de se obter um resultado não conforme em algum dos pontos deve informar-se a Direção para levar a cabo as ações corretivas necessárias.

Adicionalmente podem ser efetuados outros testes preditivos do correto funcionamento da rede de gases medicinais, nomeadamente análise de pureza, pressão, fluxo etc.

1.10.5. Relatórios de Manutenção, de Visita / Autoinspeções às Instalações

A unidade hospitalar deve garantir o controlo da qualidade das redes de distribuição através de verificações periódicas realizadas por empresas especializadas em manutenção de redes de gases medicinais, contratadas pelos SIE, sob a supervisão dos Serviços Farmacêuticos.

Os Serviços farmacêuticos têm de estar envolvidos em todas as etapas de verificação e manutenção das redes de gases medicinais nomeadamente na seleção dos dispositivos médicos (se adequado), certificando-se da sua conformidade. As conclusões e respetivas ações corretivas têm de ser definidas e implementadas pela unidade hospitalar com participação dos Serviços Farmacêuticos e dos SIE.

Os serviços a contratar para cobrir as necessidades devem contemplar, designadamente:

- Manutenção dos dispositivos médicos associados à distribuição e utilização de gases medicinais;
- Análise meio ambiental: uma vez que a maioria dos gases medicinais a analisar são incolores e sem odor, deve assegurar-se a utilização de um sistema de deteção adequado, especialmente de NO, NO₂ e N₂O nos locais de armazenagem e em pontos críticos (Bloco Operatório, Reanimação, Unidades de Cuidados Intensivos, Urgências, Neonatologia, etc.), com o objetivo de medir a exposição ocupacional dos profissionais de saúde aos gases;
- Existem medidores portáteis que facilitam a medição, os quais devem ser verificados, calibrados e objeto de manutenção periódica;
- Plano de manutenção preventiva do circuito de distribuição de gases e relatórios de manutenção, deverá ser executado pelo Serviço de Engenharia e dado a conhecer aos Serviços Farmacêuticos da unidade hospitalar. Incluirá como mínimo as seguintes atuações, que permanecerão registadas documentalmente:
 - a) Identificação de possíveis fugas junto de centrais, coletores e flexíveis de acoplamento de cilindros;
 - b) Teste do correto funcionamento de centrais, de compressores e dispositivos de comutação de fontes (primária, secundária e reserva);
 - c) Controlo e verificação da pressão do gás medicinal nas tomadas de gases, segundo a norma ISO 7396-1;
 - d) Simulação de avarias, com verificação do funcionamento do sistema de alarmes, entrada em funcionamento de fontes secundária e reserva, assim como teste do protocolo de emergência.
- Autoinspeção das instalações: os Serviços de Instalações e Equipamentos devem garantir, e dar conhecimento aos Serviços Farmacêuticos, de que todos os equipamentos estão de acordo com as especificações em vigor.

1.10.6. Mecanismos de Alerta para Níveis Mínimos de Gás

O nível de gases criogénicos nos reservatórios pode ser monitorizado por telemetria que é um serviço prestado pelo fornecedor de gases medicinais e que permite a vigilância diária e registo dos consumos em tempo real através de qualquer computador.

Os sistemas de monitorização das redes de gases comprimidos geram alertas diversos, como por exemplo, níveis críticos de pressão ou ainda a monitorização do estado de funcionamento da instalação através de quadros ou painéis de alarme instalados à entrada de diversos serviços (UCI, Blocos Operatórios e Serviços Clínicos).

No entanto, é da responsabilidade dos Serviços Farmacêuticos a gestão das quantidades de cilindros e respetivos prazos de validade. Os Serviços Farmacêuticos deverão executar inventários periódicos, e para tal, podem solicitar a colaboração dos fornecedores para o envio de listagens de produto entregues.



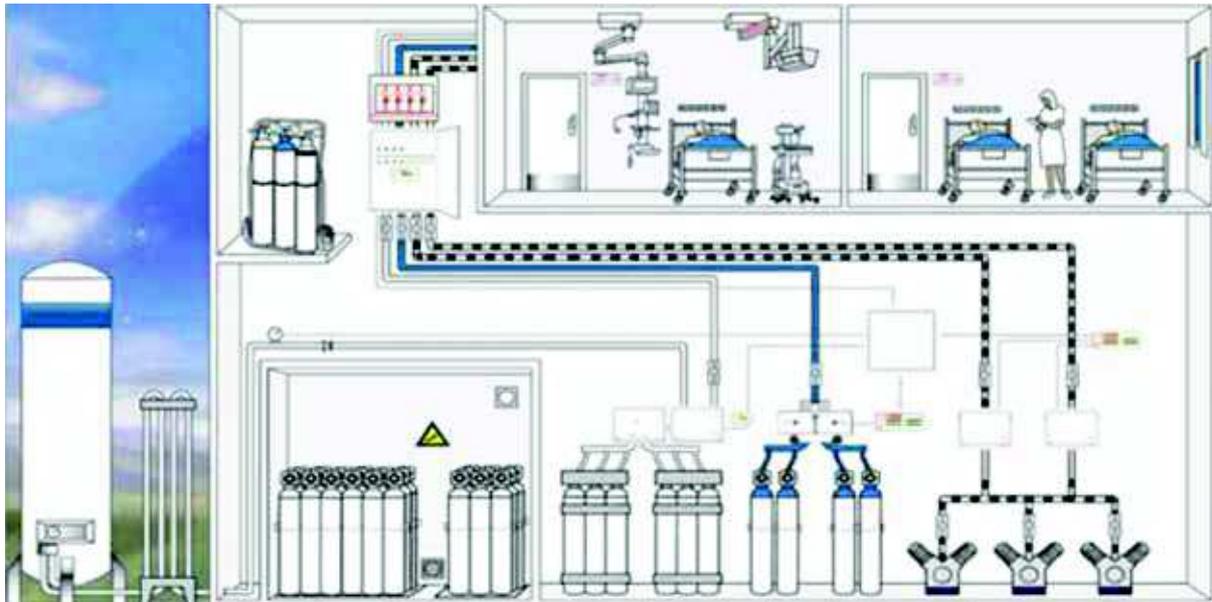


III. REDES DE DISTRIBUIÇÃO

SISTEMA DE DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E VÁCUO

1. DESCRIÇÃO GERAL DOS SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO DE GASES MEDICINAIS E VÁCUO

Os Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais (SDGM), Vácuo e Aspiração de Gases Anestésicos, são constituídos por um conjunto de elementos que garantem e controlam o fornecimento de gases (oxigénio medicinal, ar medicinal, protóxido de azoto medicinal, dióxido de carbono medicinal, etc.), desde a fonte de alimentação até aos pontos de utilização e garantem a aspiração de secreções de fluidos humanos (sistema de vácuo) e a aspiração de gases anestésicos (sistema de exaustão de gases anestésicos - EGA).



Cada Sistema de Distribuição de Gases Medicinais, Vácuo e outros Fluidos é constituído por 4 subsistemas:

- a) Sistemas de alimentação onde se incluem as fontes de alimentação por garrafas, reservatórios criogénicos, centrais de vácuo, centrais de EGA, centrais de ar comprimido, etc., podendo ser instaladas individualmente ou em combinação, dependendo do gás medicinal envolvido e de acordo com as necessidades da instituição hospitalar. No entanto, a implementação de um sistema de alimentação compreende sempre a instalação de pelo menos 3 fontes de abastecimento:

Ex.1: para abastecimento de oxigénio pode ser instalado um reservatório criogénico mais duas rampas de cilindros (ou dois conjuntos de cilindros).

Ex.2: para abastecimento de ar medicinal pode ser instalado uma central de ar comprimido com três compressores ou com um compressor mais duas rampas de cilindros (ou conjunto de cilindros).

Ex.3: para o vácuo medicinal pode ser instalada um central de vácuo com 3 bombas de vácuo.

- b) Sistemas de distribuição compostos por um sistema de tubagens que faz a ligação entre as fontes de alimentação e os pontos de administração do gás medicinal podendo operar com um ou dois níveis de pressão. Operando com um nível de pressão, o gás sai da fonte de alimentação com pressão de distribuição nominal apropriada ao consumo na tomada. Com dois níveis de pressão, o gás sai da fonte de alimentação com uma determinada pressão (aproximadamente 9 bar – primeiro nível de pressão), a qual é reduzida para um segundo nível de pressão (cerca de 4 bar) através de reguladores de linha instalados em conjuntos de 2ª redução. Fazem também parte do sistema de distribuição as unidades de controlo e redução onde se inserem as válvulas de seccionamento, as caixas de válvulas e os referidos conjuntos de 2ª redução, entre outros possíveis dispositivos.

- c) Sistemas de monitorização e alarme constituídos por dispositivos que monitorizam, predominantemente, as fontes de alimentação e os sistemas de redução, emitindo um sinal de alarme acústico e visual quando são identificadas anomalias ao correto funcionamento dos sistemas e para o qual estão programados. A ISO 7396-1 distingue os alarmes em operacionais e clínicos.
- d) Unidades terminais, ou tomadas, são pontos de fornecimento de gases medicinais onde o utilizador pode ligar e/ou desligar dispositivos para fins terapêuticos ou para alimentação de instrumentos. As tomadas devem possuir conexões impermutáveis entre os diversos gases e devem obedecer a normalização específica de cada país. Em Portugal o tipo de conexão mais utilizada é a que respeita a Norma Francesa AFNOR.

1.1. Utilização prevista

Uma rede de distribuição de gases medicinais é formada pelos seguintes três sistemas:

- > **Sistema de distribuição de gases medicinais comprimidos:** Destina-se a distribuir gases medicinais sem interrupção (oxigénio, ar comprimido, protóxido de azoto e dióxido de carbono), para administração, por enfermeiros, através de máscaras ou outros dispositivos médicos tais como ventiladores, equipamentos de anestesia, etc.
- > **Sistema de vácuo medicinal:** Destina-se a fornecer um fluxo de pressão negativa que permita a aspiração (remoção) dos fluidos corporais dos doentes. A pressão negativa é obtida através de bombas de vácuo.
- > **Sistema de exaustão de gases anestésicos (EGA /AGSS):** Sistema completo, ligado às tomadas de exaustão de um equipamento de ventilação, ou de outro equipamento, cuja função é aspirar os gases e vapores anestésicos expirados e/ou em excesso para um ponto de exaustão apropriado.

A colocação de unidades terminais dos sistemas, e correspondentes produtos, nos serviços das unidades de cuidados de saúde, tais como blocos operatórios, recobro, enfermarias, urgências etc., segue o definido em normas internacionais de dimensionamento de acordo com previsto na norma ISO 7396-1.

1.2. Enquadramento Regulamentar

Os Sistemas de Distribuição de Gases Medicinais (SDGM) e Vácuo são dispositivos médicos que têm como finalidade o fornecimento de gases medicinais como Oxigénio, Ar medicinal e vácuo, de acordo com a necessidade dos doentes, numa unidade de saúde, ou seja, têm como finalidade o “transporte” de gases medicinais desde as centrais até às tomadas. Os sistemas de distribuição de gases medicinais são habitualmente constituídos por vários componentes, também eles dispositivos médicos, como sejam:

- Centrais de produção e/ou centrais de distribuição;
- Válvulas seccionamento;
- Conjuntos de segunda redução de pressão;
- Tomadas de gases medicinais e vácuo;
- Alarmes, etc.

A classificação dos SDGM em Portugal está descrita na Circular Informativa n.º 236/CD/8.1.6, emitida a 22 de novembro de 2012 pelo INFARMED, a qual admite duas classificações de risco, as quais variam consoante as características dos componentes que constituem a rede de distribuição de gases.

Sempre que pelo menos um dos constituintes individuais do SDGM não ostente certificado segundo a Diretiva 93/42/CE, a rede de distribuição é classificada como um dispositivo médico de classe de risco IIb;

Por outro lado, quando um SDGM incorpora, exclusivamente, constituintes que ostentam certificado segundo Diretiva 93/42/CE, aquando da aquisição dos mesmos aos respetivos fornecedores, o dispositivo médico pode ser classificado como “Sistema e Conjunto”, de acordo com o Artigo 10.º do Decreto-Lei n.º 145/2009.

No caso da aplicabilidade do “Sistema e Conjunto”, deve ser solicitado ao fabricante o número de registo de todos os componentes que integram o sistema, devendo tal ser arquivado e disponibilizado às autoridades.

O exercício em território nacional das atividades de fabrico, montagem, acondicionamento, execução, renovação, remodelação, alteração do tipo, rotulagem ou esterilização de dispositivos médicos, quer destinados à colocação no mercado/entrada em serviço, quer à exportação, está sujeito à notificação ao INFARMED e à fiscalização por parte deste, ou seja, é obrigatório proceder ao registo dos dispositivos médicos colocados no mercado/entrada em serviço, por parte dos fabricantes.

Como dispositivo médico, os Sistemas de distribuição de gases medicinais e de vácuo devem ser concebidos de acordo com normas internacionalmente reconhecidas para a conceção e dimensionamento da rede do sistema, nomeadamente:

- Diretiva 93/42/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 14 de junho de 1993, relativa aos dispositivos médicos, alterada pela Diretiva 2007/47/CE, de 5 de setembro de 2007;
- Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- Deliberação do INFARMED n.º 516/2010;
- Norma Internacional ISO 7396 (partes 1 e 2).

1.3. Ensaios e Certificação

A Norma Internacional ISO 7396-1 recomenda a inspeção visual da identificação e dos suportes da tubagem, a verificação do cumprimento com as especificações de concepção bem como a realização dos seguintes testes:

- Teste da Integridade mecânica;
- Teste de fugas;
- Teste das válvulas de seccionamento (fecho, identificação e seccionamento);
- Teste de conexões cruzadas;
- Teste de obstruções e de verificação do fluxo;
- Verificação das tomadas (função, identificação e especificidade);
- Teste ou verificação da performance do sistema;
- Teste das válvulas de segurança;
- Teste das fontes de abastecimento;
- Teste dos sistemas de monitorização e alarme;
- Teste de contaminação por partículas do sistema de tubagens;
- Teste da qualidade do ar produzido por compressores;
- Teste de identificação dos gases.

Antes de se utilizar um sistema de distribuição de gases medicinais, a empresa responsável pela instalação deve emitir uma Declaração de Conformidade indicando que se cumpriram todos os requisitos das secções 12.3 e 12.4 da Norma Internacional ISO 7396-1.

Os resultados dos ensaios, evidenciando os detalhes dos serviços e zonas ensaiadas, devem constar do registo permanente da instalação nas unidades de saúde.

1.3.1. Tubagens: Identificação e Marcações

A identificação das tubagens é feita por etiquetas autocolantes com o nome e/ou o símbolo do gás, apresentando igualmente a direcção do fluxo do gás. As marcações são colocadas a intervalos descritos na norma ISO-7396.

O cobre medicinal é o material eleito para todas as canalizações de gases medicinais.



1.3.2. Sistemas de Alarme

Os sistemas de alarme classificam-se em quatro categorias, definidas na norma ISO 7396-1, de acordo com diferentes objetivos:

- **SINAL DE INFORMAÇÃO:** Destinado a sinalizar o estado normal.
- **ALARME TÉCNICO:** Destinado ao pessoal técnico, indica a necessidade de reabastecer a fonte de fornecimento de gás ou de corrigir uma avaria nas fontes de abastecimento.
- **ALARME TÉCNICO DE EMERGÊNCIA:** Destinado ao pessoal técnico, indica uma pressão anormal nas tubagens primárias que requer uma resposta imediata.
- **ALARME DE EMERGÊNCIA MÉDICA:** Destinado ao pessoal médico e técnico, indica uma pressão anormal a jusante da válvula de área que requer uma resposta clínica imediata.

Tabela xx — Categorias de alarmes e características do sinal

Categoria	Descrição do Alarme	Resposta do Operador	Tipo de Sinal		
			Cor	Visual	Sonoro
Sinal de Informação	Sistema operacional	Indicação do estado normal (todas as localizações)	Não vermelha nem amarela	Constante	Não
Alarme Técnico	Garrafas da fonte 1 vazias	Resposta pronta para lidar com a situação de perigo (Fonte de fornecimento central)	Amarelo	Intermitente	Opcional
	Garrafas da fonte 2 vazias				
	Garrafas da fonte de reserva vazias				
Alarme técnico de emergência	Baixa pressão na rede de tubagens primária	Resposta imediata para lidar com a situação de perigo	Vermelho	Intermitente	Sim
	Alta pressão na rede de tubagens primária				
Alarme de emergência médica	Pressão baixa na rede de tubagens secundária	Resposta imediata para lidar com a situação de perigo (Válvulas de área)	Vermelho	Intermitente	Sim
	Pressão alta na rede de tubagens secundária				

1.4 Manutenção

Os Serviços de Instalações e Equipamentos, com conhecimento dos Serviços Farmacêuticos, são responsáveis por estabelecer e definir as actividades de manutenção das instalações de gases medicinais, de forma a assegurar o cumprimento dos critérios de qualidade e segurança.

O fabricante do sistema deve disponibilizar as instruções da instalação, com as acções de manutenção recomendadas e respectiva frequência.

Para a definição adequada das actividades de manutenção e sua frequência têm que estar disponíveis os esquemas e diagramas da instalação, bem como as “telas/desenhos finais da instalação”, onde se identifiquem a localização real das tubagens, os seus diâmetros, as válvulas de corte e todos os outros componentes, devendo estas ser actualizadas sempre que ocorram alterações.



IV. ACESSÓRIOS DE
ADMINISTRAÇÃO DE
GASES MEDICINAIS

Todos os dispositivos acessórios para a administração dos gases medicinais devem estar marcados com a certificação CE, de acordo com a Directiva n.º 93/42/CEE - Directiva dos dispositivos médicos e o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho. Para garantir o cumprimento da referida legislação é necessário garantir que os mesmos estão registados na plataforma do Infarmed e para tal deve ser solicitado ao fornecedor o respetivo comprovativo.

Exemplos vários de dispositivos médicos utilizados no âmbito dos gases medicinais:



Máscara de administração de O₂



Debitómetro simples



Mano-redutor para cilindros com caudal metro e saída de baixa pressão



Mano-redutor com caudal metrô



Braço para gases medicinais

As tomadas (unidades terminais) devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 9170-1.

Os conectores selectivos do gás, no ponto de conexão do gás com a unidade terminal, devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 9170-1 e o corpo do conector deve cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 5359.

As unidades de fornecimento (por exemplo, as conexões, os tubos de ligação, etc.) e os reguladores de pressão e os manómetros devem cumprir os requisitos da Norma Internacional ISO 10524-2.



Calhas com as unidades terminais, disponíveis nos serviços clínicos (junto ao doente)

A hand is holding an inverted clear plastic water bottle. The bottle is empty and its cap is visible at the bottom. The background is a soft-focus bokeh of blue and white lights, creating a dreamy atmosphere. The text 'V. GESTÃO DO RISCO' is overlaid on a teal rectangular box in the bottom right corner.

V. GESTÃO DO RISCO

O processo de gestão do risco dos gases medicinais representa mais um desafio para os farmacêuticos hospitalares dado que o manuseamento deste tipo de produtos farmacêuticos envolve riscos, devendo assim no essencial serem observados alguns critérios de que se salientam:

- A adequação das instalações e do circuito de utilização do medicamento;
- A garantia da correcta utilização nas instalações;
- O cumprimento das boas práticas de distribuição;
- O cumprimento da legislação de gases medicinais em vigor e das respectivas normas de segurança contra incêndios;
- O cumprimento de instruções técnicas e de segurança;
- A implementação de um plano de formação conveniente para o pessoal que irá estar afecto (que abranja assuntos, como o funcionamento, a conservação, as regras de segurança, as condições de transporte e todos os riscos inerentes ao seu manuseamento).

Deve existir uma Comissão de Gestão do Risco em cada unidade hospitalar que identifique, analise e quantifique os riscos (análise de riscos), e desenvolva acções para minimizar os danos potenciais ou reais.

A Comissão de Gestão de Risco é uma comissão de apoio técnico, que promove uma abordagem estruturada na gestão do risco na unidade hospitalar, que resulta em sistemas de trabalho, práticas e instalações mais seguras e uma maior consciencialização do perigo e das responsabilidades.

A esta comissão compete:

- Dispor de cópias das fichas de dados de segurança dos gases disponíveis;
- Assumir a responsabilidade e garantir que os pontos de receção, armazenamento e distribuição estão localizados e acessíveis e sob a responsabilidade e orientação do responsável de serviço respetivo;
- Garantir que os profissionais afetos ao manuseamento dos gases têm planos de formação convenientes no que concerne às regras de segurança e sabem como atuar em caso de acidentes ou falhas do sistema;
- Estabelecer uma folha de registos de incidências;
- Definir ações preventivas ou corretivas de forma a manter os riscos em níveis aceitáveis, bem como monitorizar a sua respetiva implementação.

Na Norma Internacional ISO 7396-1 (no respectivo Anexo G) recomenda-se, pela primeira vez, a atribuição de responsabilidades a uma equipa multidisciplinar, e onde se encontra descrito o papel do farmacêutico como responsável da qualidade das redes de gases medicinais.

Os diferentes profissionais envolvidos devem participar na introdução de uma política operacional, desenhada para minimizar os riscos resultantes da utilização incorrecta do sistema de redes de distribuição.

O Anexo G.3 da Norma Internacional ISO 7396-1 recomenda e identifica as várias funções que importam exercer e as respectivas responsabilidades.

Os títulos apresentados são genéricos e descrevem o papel dos intervenientes no Sistema de Redes de Distribuição Gases Medicinais (SDGM), propondo nomeadamente os seguintes elementos chave que podem ser úteis na atribuição de corresponsabilidades específicas na política operacional:

- Diretor Executivo (DE);
- Diretor Técnico da Instalação (DTI);
- Pessoa Autorizada (PA);
- Pessoa Competente (PC);

- Responsável da Qualidade (RQ);
- Médico Designado (MD);
- Enfermeiro Designado (ED);
- Pessoa Designada (PD).

Alguns elementos podem ter outras responsabilidades sem ligação ao sistema de redes de distribuição e em alguns casos o mesmo elemento pode desempenhar mais do que uma função.

Director Executivo (DE)

O DE é a pessoa com a responsabilidade gestora da unidade de saúde na qual se instala e coloca em funcionamento o SDGM, sendo responsável pela alocação de recursos e pela nomeação do pessoal com responsabilidade operacional, devendo providenciar o documento escrito de registo de atribuição dessas responsabilidades.

O DE é o responsável pela implementação da política operacional para o SDGM e por assegurar que o documento de gestão operacional define claramente as funções e responsabilidades de todos os elementos que podem estar envolvidos na utilização, instalação, modificação e manutenção do SDGM.

O DE é também responsável por supervisionar a implementação do documento de gestão operacional.

Director Técnico da Instalação (DTI)

O DTI é a pessoa responsável pelo SDGM com um conhecimento e experiência técnica suficiente para entender completamente os perigos implicados durante o processo de arranque, construção, utilização, manutenção, modificação e melhorias do SDGM.

O DTI deve informar regularmente o DE sobre o estado da instalação.

O DTI é responsável pela integridade do SDGM. O DTI poderá ter uma ou mais pessoas autorizadas (PA) com responsabilidade directa do sistema.

O DTI é responsável por implementar e supervisionar o documento de gestão operacional que rege o SDGM e por empreender as acções correctivas apropriadas em caso de falha ou desgaste excessivo do equipamento e/ou componentes.

Pessoa Autorizada (PA)

A PA deve ter conhecimento técnico, formação e experiência suficiente para compreender os perigos que implica a utilização do SDGM.

A responsabilidade formal recai sobre o DTI, embora a PA detenha a responsabilidade efetiva da gestão diária do SDGM, nomeadamente:

- A Gestão e utilização dos procedimentos de autorização de intervenções;
- Assegurar que todos os Enfermeiros Designados (ED), cujo serviço clínico possa estar envolvido, sejam informados da duração estimada de qualquer intervenção ou interrupção do que possa comprometer o normal funcionamento da unidade;
- Assegurar que todas as unidades terminais identificadas como defeituosas, ou que requeiram reparação estejam corretamente identificadas como tal e sejam oportunamente reparadas/ substituídas.

A PA é responsável por avaliar a competência de todas as pessoas competente (PC) e pessoas designadas (PD) recrutadas/ contratadas directamente pelo departamento técnico, sendo responsável por assegurar que o trabalho é efectuado somente por pessoal formado ou contratado especializado.

A PA é responsável por compilar os diferentes manuais técnicos de cada componente do SDGM, a fim de elaborar um manual de instruções que englobe todo o sistema.

O DTI e/ou a PA deverão ser consultados antes da aquisição de qualquer equipamento médico a conectar ao SDGM, de forma a garantir que as especificações do desenho do sistema se adequam a utilização do novo equipamento.

Pessoa Competente (PC)

A PC deverá ter um conhecimento técnico, formação e experiência suficientes para cumprir as suas obrigações de uma forma competente e entender completamente os perigos que implica a utilização do SDGM.

A PC realiza todos os trabalhos técnicos no SDGM, incluindo acções de manutenção. Uma lista das suas responsabilidades e obrigações deverá estar descrita no procedimento de Autorização de Trabalho (AT).

A PC poderá ser um membro do departamento técnico da própria unidade de saúde ou do pessoal de uma empresa externa especializada.

Responsável da Qualidade (RQ)

O RQ deve ser responsável pela qualidade dos gases medicinais distribuídos pelo SDGM. O RQ poderá ser um farmacêutico com formação e experiência em SDGM.

O elemento designado como RQ é responsável pelo controlo de qualidade dos gases medicinais distribuídos pelo SDGM em todas as unidades terminais e administrados aos doentes, para assegurar que estão em conformidade com a farmacopeia.

Será necessário que a PA se coordene com o RQ antes do arranque inicial de um SDGM ou após qualquer manutenção ou modificação, para assegurar que os gases medicinais apresentem a qualidade exigida.

O RQ deverá também ser responsável por assegurar que o SDGM forneça a todos os doentes de forma contínua, o gás medicinal com a qualidade exigida. Isto aplica-se especialmente ao ar medicinal fornecido pelos sistemas de compressores ou pelos sistemas de misturadores quando os gases são produzidos na própria unidade hospitalar.

Médico Designado (MD)

O MD deverá centralizar todas as comunicações entre o departamento técnico e um serviço clínico específico.

O MD deverá informar de qualquer requisito específico, para o respectivo serviço clínico, no que concerne ao SDGM.

O MD deverá ser consultado sobre as necessidades de ampliações e outras modificações no SDGM.

O MD deverá ser responsável por informar o PA e RQ sobre qualquer alteração significativa na utilização dos gases medicinais ou no caso da introdução de novos procedimentos clínicos que possam afetar o fornecimento dos gases medicinais.

Enfermeiro Designado (ED)

O ED deverá centralizar todas as comunicações relacionadas com o SDGM entre o departamento técnico e o seu próprio serviço clínico.

O ED é a pessoa indicada para, em cada serviço clínico, se coordenar com o PA sobre qualquer assunto que afecte o SDGM e que deverá ser responsável por autorizar uma interrupção planeada do fornecimento.

A PA deverá descrever ao ED o alcance e o período da interrupção, bem como indicar o nível de risco envolvido.

O ED deverá assegurar o funcionamento do serviço enquanto o SDGM se mantém interrompido.

O ED é responsável por assegurar que as pessoas fulcrais no seu serviço clínico estão conscientes da interrupção do SDGM e que as unidades terminais não podem ser utilizadas.

Pessoa Designada (PD)

A PD deverá ter formação adequada. À PD deverá ser atribuída a responsabilidade de efectuar as operações específicas no SDGM (por exemplo, mudar os cilindros na central de distribuição do SDGM, testar os sistemas de alarme, etc.).

ANEXO I

Informação genérica (CLP e ADR) de identificação e riscos associados dos gases medicinais

A regras de utilização dos gases medicinais estão descritas nas fichas de dados de segurança disponibilizadas pelo fornecedor bem como no Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no site do Infarmed.

A seguinte tabela pretende resumir a informação genérica de identificação e riscos associados dos gases medicinais.

Designação do Gás Cores da Ogiva (se aplicável)	Riscos/ Símbolo de Perigo	
Ar Medicinal $N_2 + O_2$  Preto/ branco (d = 1,1 Kg/m ³)	  Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor	
Oxigénio Medicinal (100%) O_2  Branco Mais denso que o ar (d=1.105Kg/m ³)	 Pode agravar um incêndio, comburente	   Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor
Oxigénio Medicinal Criogénico (100%) O_2 Mais denso que o ar (d=1,337 Kg/m ³)	 Pode agravar um incêndio, comburente	   Contém gás refrigerado: o frio pode causar queimaduras ou feridas
Óxido Nítrico NO (em azoto) Mais denso que o ar (d=1,30 Kg/m ³)	    Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor	
Protóxido de Azoto Medicinal N_2O  Azul Mais denso que o ar (d = 1,5 Kg/m ³)	 Pode agravar um incêndio, comburente	    Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor
Protóxido de Azoto Refrigerado Medicinal N_2O Mais denso que o ar (d=1,2 Kg/m ³)	 Pode agravar um incêndio, comburente	    Contém gás refrigerado: pode causar queimaduras ou feridas criogénicas
Pré Mistura de Protóxido de Azoto Medicinal e Oxigénio 50% N2O + 50% O2 Branco / azul Mais denso que o ar (d=1,1 Kg/m ³)	 Pode agravar um incêndio, comburente	  Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor

Designação do Gás Cores da Ogiva (se aplicável)	Riscos/ Símbolo de Perigo
<p>Xénon (100%) Xe</p> <p>Mais denso que o ar (d=4,5 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p>
<p>Gelo Seco ou Neve Carbónica Medicinal</p> <p>Mais denso que o ar (d=1500 Kg/m³)</p>	 <p>Pode causar queimaduras ou feridas criogénicas</p>
<p>Dióxido Carbono Medicinal Refrigerado (100%) CO₂</p> <p>Mais denso que o ar (d=1,03 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás refrigerado: pode causar queimaduras ou feridas criogénicas</p>
<p>Dióxido Carbono Medicinal (100%) CO₂</p>  <p>Cinzento</p> <p>Mais denso que o ar (d=1,53 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p>
<p>Azoto Medicinal Criogénico (100%) N₂</p> <p>Menos denso que o ar (d=0,8 Kg/L)</p>	 <p>Contém gás refrigerado: pode causar queimaduras ou feridas criogénicas</p>
<p>Azoto Medicinal Gasoso (100%) N₂</p>  <p>Preto</p> <p>Menos denso que o ar (d = 0,97 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p>
<p>Árgon Medicinal (100%)</p>  <p>Castanho claro</p> <p>Mais denso que o ar (d = 1,38 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p>
<p>Octafluoropropane C₃F₈</p> <p>Mais denso que o ar (d=8,17 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p> <p>Sofre decomposição térmica em temperaturas elevadas, liberta gases muito tóxicos e corrosivos</p>
<p>Hexafluoreto de Enxofre(100%) SF₆</p> <p>Mais denso que o ar (d = 5,11 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p> <p>Sofre decomposição térmica em temperaturas elevadas, liberta gases muito tóxicos e corrosivos</p>
<p>Hélio (100%) He</p>  <p>Castanho-Escuro</p> <p>Menos denso que o ar (d = 0,138 Kg/m³)</p>	 <p>Contém gás sob pressão: pode explodir sob efeito do calor</p>

ANEXO II

PERIGOS DE ALGUNS GASES E AS RESPETIVAS MEDIDAS DE PRECAUÇÃO



Gases Inertes, Neutros ou Asfixiantes

Estes gases (por exemplo árgon, hélio ou azoto) não sustentam a combustão e não são tóxicos. No entanto, todos representam um perigo de asfixia através da redução do teor de oxigénio no ar.

É considerado perigo quando os níveis de oxigénio do ar se encontram abaixo dos 19%.

Medidas de precaução:

Ventilação e medição da concentração de oxigénio no ar. Nunca entrar em potenciais áreas perigosas sem meios autónomos de respiração ou sem primeiro verificar os níveis de oxigénio. Marcar potenciais zonas perigosas, com risco de asfixia. Os gases inertes não podem ser detetados pelos sentidos dos humanos, pelo que serão inalados tal como o ar. Nunca entrar num reservatório criogénico, poço ou noutra área confinada onde se encontre presente um gás inerte sem primeiro verificar o teor de oxigénio.

Tenha sempre presente:

Os gases inertes não podem ser detetados pelos sentidos humanos e são inalados tal como o ar. Um espaço confinado com baixo teor de oxigénio pode ser mortal em 2 a 3 minutos.



Gases inflamáveis e combustíveis

Estes gases (por exemplo hidrocarbonetos, hidrogénio ou monóxido de carbono) ardem no ar ou em contacto com qualquer gás oxidante e quando misturados com o ar numa determinada percentagem criam uma atmosfera explosiva.

Cada gás inflamável tem um limite inferior e superior de inflamabilidade, entre os quais ardem na presença de ar.

Todas as possíveis fontes de ignição devem ser eliminadas através de instalações apropriadas e restrições ao fumo e chamas.



Gases oxidantes e combustíveis

Estes gases ativam a combustão. O oxigénio é o mais comum, mas existem outros como o protóxido de azoto, estes não queimam mas são essenciais para sustentar a combustão. Podem estar a alta pressão, ser tóxicos e reativos, e podem retirar o oxigénio respirável do ar (excepto o próprio oxigénio).

Medidas de precaução:

Eliminar todos os riscos de sobre oxigenação das atmosferas de trabalho: o nível máximo de concentração de oxigénio é 25%. Acima deste limite a combustão ocorre rapidamente.

Pessoas expostas não devem fumar nem vestir roupas feitas de têxteis combustíveis.

Para prevenir o risco de fogo espontâneo não se deve permitir que gorduras, óleos ou outros materiais combustíveis entrem em contacto com os gases oxidantes.

Quando o oxigénio líquido é derramado, gera uma nuvem de gás branca a qual, caso não seja cumprida a distância mínima de segurança, pode impregnar as roupas, saturando-as com oxigénio, o que as torna extremamente inflamáveis.



Gases tóxicos

Estes gases (por exemplo; amoníaco, cloro, monóxido de carbono, ...) requerem um manuseamento especial, devido ao risco que apresentam para as pessoas que os manipulam.

A toxicidade é definida por um valor médio de exposição LEO (limite de exposição ocupacional), o qual corresponde à média da concentração admissível que um trabalhador pode estar exposto durante um período definido (geralmente 8 horas).

Medidas de precaução:

Como regra geral, deve-se evitar qualquer exposição e verificar os níveis de concentração, se necessário. As instalações de gases tóxicos devem ser necessariamente confiadas a especialistas.

As pessoas expostas, acidentalmente, a gases tóxicos devem consultar, imediatamente, um médico.



Gases corrosivos

Estes gases (como Flúor, Dióxido de azoto, Trifluoreto de boro, ...) apresentam ação corrosiva devido a elevada reatividade química com bastantes produtos: metais, roupas etc. Alguns gases corrosivos destroem tecidos humanos e queimam a pele. Esta queimadura pode não ser imediatamente visível. Na

maioria dos casos, estes gases são tóxicos.

Medidas de precaução:

Vestir roupa protetora e lavar abundantemente com água em caso de contato. As pessoas expostas, acidentalmente a estes gases devem consultar, imediatamente, um médico.

É não só importante assegurar que a base de dados de segurança (Fichas de Dados de Segurança) dos materiais está atualizada, como também que as áreas de armazenagem se encontram de acordo com as linhas de orientação, o que inclui uma separação apropriada dos produtos, tendo em conta a sua classe de risco.

ANEXO III

ALGUNS EXEMPLOS DE PICTOGRAMAS DE PERIGO (ADR E CLP/GHS)

“Baseado no documento da EIGA referência Documento 169/16 – Regulamento CLP nº 1272/2008”

Pictogramas, advertências de perigo e recomendações de prudência para a classe de perigo 2.5. “Gases sob pressão”

Classification	Compressed Gas	Liquefied gas	Refrigerated liquefied gas	Dissolved Gas
Transport Pictogram				
GHS Pictogram				
Signal Word	Warning	Warning	Warning	Warning
Hazard Statement	H280: Contains gas under pressure; may explode if heated	H280: Contains gas under pressure; may explode if heated	H281: Contains refrigerated gas; may cause cryogenic burns or injury	H280: Contains gas under pressure; may explode if heated
Precautionary Statements				
- Prevention			P282	
- Response			P336 P315	
- Storage	P410 + P403	P410 + P403	P403	P410 + P403
- Disposal				

Informação de perigo para os gases inflamáveis

Classification	Flammable gas		Chemically unstable gas	
	Category 1	Category 2	Category A	Category B
Transport Pictogram		No Category 2	No additional pictogram	No additional pictogram
GHS Pictogram		No pictogram	pictogram	No additional pictogram
Signal Word	Danger	Warning	No additional signal word	No additional signal word
Hazard Statement	H220: Extremely flammable gas	H221: Flammable gas	H230: May react explosively even in the absence of air	H231: May react explosively even in the absence of air at elevated pressure and/or temperature
Precautionary Statement Prevention	P210	P210	P202	P202
Precautionary Statement Response	P377 P381	P377 P381		
Precautionary Statement Storage	P403	P403		
Precautionary Statement Disposal				

Informação de perigo para os gases oxidantes

Classification	Ox. Gas 1
Transport Pictogram (Note)	
GHS Pictogram	
Signal Word	Danger
Hazard Statement	H270: May cause or intensify fire; oxidizer
Precautionary Statement Prevention	P220 P244
Precautionary Statement Response	P370 + P376
Precautionary Statement Storage	P403
Precautionary Statement Disposal	

Informação de perigo

Elementos do rótulo aplicáveis à toxicidade para órgãos-alvo

Classification	- single exposure -			- repeated exposure -	
	STOT SE 1	STOT SE 2	STOT SE 3	STOT RE 1	STOT RE 2
GHS Pictogram					
Signal Word	Danger	Warning	Warning	Danger	Warning
Hazard Statement	H370: Causes damage to organs	H371: May cause damage to organs	H335: May cause respiratory irritation, or H336: May cause drowsiness and dizziness	H372: Causes damage to organs	H373: May cause damage to organs
Precautionary Statement Prevention	P260 P264 P270	P260 P264 P270	P261 P271	P260 P264 P270	P260
Precautionary Statement Response	P308 + P311 P321	P308 + P311	P304 + P340 P312	P314	P314
Precautionary Statement Storage	P405	P405	P403 + P233 P405		
Precautionary Statement Disposal	P501	P501	P501	P501	P501

Informação de perigo para o meio aquático

	Acute Toxicity	Chronic Toxicity			
	Aquatic Acute 1	Aquatic Chronic 1	Aquatic Chronic 2	Aquatic Chronic 3	Aquatic Chronic 4
Transport Pictogram				Category not considered for transport	Category not considered for transport
GHS Pictogram				No pictogram is used	No pictogram is used
Signal Word	Warning	Warning	No signal word is used	No signal word is used	No signal word is used
Hazard Statement	H400: Very toxic to aquatic life	H 410: Very toxic to aquatic life with long lasting effects	H 411: Toxic to aquatic life with long lasting effects	H 412: Harmful to aquatic life with long lasting effects	H 413: May cause long lasting harmful effects to aquatic life
Precaut. Statement Prevention	P273	P273	P273	P273	P273
Precaut. Statement Response	P391	P391	P391		
Precaut. Statement Storage					
Precaut. Statement Disposal	P501	P501	P501	P501	P501

