

SeparAr

Sobre a Qualificação de Gases SeparAr-ISO 8573



A maioria das empresas qualificadoras de gases (Ar Comprimido, N², O², vácuo...) executam testes de "vazão parcial", que visa apenas o centro do fluxo de ar.

A qualificação SeparAr é executada por "vazão total", o mais rigoroso ensaio de pureza do ar comprimido e outros gases existente.

Essa qualificação examina exaustivamente todo o fluxo de gás a fim de detectar a presença de aerossóis e vapores e ainda, óleo nas paredes das tubulações do gás.

TABELA DE CONTAMINANTES PARA CLASSIFICAÇÃO ISO 8573

Classe	Partícula Max. µ (1)	Partícula Concentração Max. mg/m ³ (2)	Máximo Ponto Orvalho	Máximo conteúdo óleo mg/m ³
1	0,1	0,1	-70°C	0,01
2	1	1	-40°C	0,1
3	5	5	-20°C	1
4	15	8	+3°C	5
5	40	10	+7°C	25
6	N/E	N/E	+10°C	N/E
7	N/E	N/E	N/E	N/E

N/E: Não especificado

Quando temos a necessidade de ar comprimido limpo e isento de óleo para garantia dos processos, não se podem admitir riscos.

Se sua atividade se insere em:

Saúde, Produção Farmacêutica, Alimentícia, Eletrônica, Química Fina e assemelhados, torna-se fundamental a eliminação de riscos futuros.

RDC 50 – ANVISA: 7.3.3.2. Ar comprimido e Vácuo

Ar medicinal comprimido:

Utilizado para fins terapêuticos. Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e gerado por compressor com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido. A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário, para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:

- N₂: Balanço
- O₂: 20,4 a 21,4 % v/v de Oxigênio
- CO: 5 ppm máximo;
- CO₂: 500 ppm máximo;
- SO₂: 1 ppm máximo;
- NO_x: 2 ppm máx;
- Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m³ máximo
- Vapor de água: 67 ppm máx. (Ponto de orvalho: - 45,5° C, ref. pressão atm).

Vácuo clínico:

O sistema central deve ser operado por, no mínimo, duas bombas, com capacidades equivalentes. Cada bomba deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável, com possibilidade de funcionar alternadamente ou em paralelo em caso de emergência.

.....
Devem ser instalados em paralelo dois filtros bacteriológicos para desinfecção do ar liberado para o ar atmosférico, exceto nos casos de sistemas de vácuo providos de outros sistemas de desinfecção do gás aspirado na rede e a ser exaurido.

Cada filtro deve ter capacidade de retenção de partículas acima de 0,1 µ. ...

A utilização do "sistema Venturi" para geração de vácuo só é permitida se acoplada a um sistema de filtro que impeça a contaminação do ambiente.

A garantia dessa qualidade somente pode ser obtida pela qualificação periódica do sistema.



Qualificação de Gases e Procedimentos

Sistemas de Geração de Ar Comprimido, Nitrogênio e Vácuo

Levantamentos de dados dos equipamentos através dos documentos (URS, Especificação Técnica, Especificação Funcional);
Verificação dos manuais de instalação, operação;
Elaboração de Protocolos de Qualificação de Projeto, Testes e Análise de Riscos
Elaboração dos protocolos de Qualificação de Instalação e Testes;
Elaboração dos protocolos de Qualificação de Operação e Testes;
Elaboração de relatório final.

Sistema de Distribuição: Ar Comprimido, Nitrogênio e Vácuo

Levantamentos de dados das instalações através dos documentos (URS, Especificação Técnica, Especificação Funcional);
Verificação dos manuais de instalação, operação e manutenção;
Elaboração Protocolos de Qualificação de Projeto, Testes e Análise de Riscos
Elaboração dos protocolos de Qualificação de Instalação e Testes;
Elaboração dos protocolos de Qualificação de Operação e Testes;
Elaboração dos protocolos de Qualificação de Desempenho;
Elaboração de relatório final.

Testes nos Pontos de Uso do Ar e Nitrogênio

Análise da presença de Óleo no AR/N2
Presença de óleo (vapor/aerossol) que possam estar presentes no AR/N2
Procedimentos recomendados:
Colorimetria do gás, Espectrofotometria no Infravermelho;
Análise da presença de Umidade no AR ou N2 e sua quantificação por analisador Dew Point para quantificar a umidade relativa e ponto de orvalho do gás para a condensação do vapor de água
Contagem de Partículas não viáveis por amostragem do AR/N2 com contador de partículas para classificação conforme NBR 14644
Instalação de coletor de amostras para contagem total de bactérias

Testes dos Gases de Exaustão do Vácuo

Contagem de Partículas não viáveis para amostragem do gás exaustor do vácuo c/ contador de partículas para classificação NBR ISO 14644
Instalação de coletor de amostras para contagem total de bactérias e fungos com incubação.

Adequação dos Sistemas às Normas Nacionais e Internacionais

Fornecimento e Instalação de Geradores e Purificadores de Gases Gerados e Exauridos.

Normas utilizadas:

ANVISA, ISO 8573, UE EN12021, UK BS4275, Farmacopeia Europeia, OSHA, USP.

SeparAr é uma empresa de origem 100% nacional com parcerias tecnológicas voltadas para desenvolvimento de equipamentos não produzidos no país como: Geradores, Compressores, Purificadores de Gases e Vácuo.
Equipamentos: Hospitalar, Aeronáutico, Broadcast, Siderúrgico, Mineração...
Qualificação de Gases, Ambientes, HVAC...

Qualificações/Certificações/Registros:

CREA: Mecânica, Elétrica, Química

ISO 9001: Em implantação

ABNT: Membro do Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar - ABNT/CB-26

CE 26:060.02 – Comissão de Estudo de Gases para Uso Hospitalar...

Representações em todos os Estados do Brasil

Visite www.separar.com.br