



Instituto Superior de Engenharia

Politécnico de Coimbra

DEPARTAMENTO DE ENGENHARIA
ELETROTÉCNICA

Manutenção Preditiva de Equipamentos de
Eletromecânica Médica: Caso de Estudo

Relatório de Estágio para a obtenção do grau de Mestre em
Instrumentação Biomédica

Autor

João Filipe Abreu Silva

Orientadores

Professora Doutora Fernanda Madureira Coutinho

Supervisor na empresa Promeicentro

Engenheiro Rui Vinagre

Coimbra, Março 2024



INSTITUTO POLITÉCNICO
DE COIMBRA

INSTITUTO SUPERIOR
DE ENGENHARIA
DE COIMBRA

RESUMO

As autoclaves representam um dos pilares incontornáveis dos procedimentos de reprocessamento em ambientes clínicos; sem elas, não haveria procedimentos "seguros". Como tal, devem ser consideradas como uma pedra angular em todos os hospitais modernos. Para manter um conjunto mais exigente de padrões exigidos pela legislação e indústrias modernas, deveria haver uma tentativa de modernizar os procedimentos de esterilização e os equipamentos. Embora tenha ocorrido uma modernização nas máquinas mais recentes de lavagem e desinfecção, as autoclaves foram deixados para trás nesse processo. A indústria moderna está numa fase em que existem conjuntos muito avançados de ferramentas para auxiliar na gestão e planeamento de manutenção, rastreando o uso desse tipo de equipamento. Na Indústria 4.0, é comum ver a Inteligência Artificial (IA) sendo usada para auxiliar em tarefas mais complexas. Como tal, neste trabalho, propomos um sistema modernizado para rastrear e prever falhas numa autoclave. Isso será alcançado propondo um método de recuperação de dados para alimentar o modelo de IA e propondo um conjunto de diretrizes técnicas para essa máquina, para que o modelo de IA possa avaliar o estado atual da máquina e prever o declínio desse estado ao longo de um certo período de tempo. Isso deve ser equivalente a um modelo de classificação onde usamos principalmente dados provenientes do equipamento em questão ou de sensores adicionais que podem ser implementados exclusivamente para uso neste sistema. No entanto, a abordagem padrão dependerá do uso de um tipo muito específico de dados que podem ser coletados das autoclaves, as curvas de esterilização. Com essas curvas, o classificador poderia avaliar e prever o comportamento de quase qualquer autoclave, independentemente da marca ou modelo. Também será proposto o uso de modelos de dinâmica de fluidos computacionais para estabelecer um comportamento padrão ideal e, possivelmente, fornecer falhas ao modelo de previsão, pois há uma clara falta de dados para essas máquinas. A combinação de todas essas propostas resultará em um sistema de manutenção preditiva assistida por IA capaz de manter um histórico de dados de uso, o que é altamente recomendado para certificações, e que pode ser uma ferramenta fundamental para a construção de um plano de manutenção mais eficiente e confiável. Sistemas como esse poderiam ser um grande passo na modernização das RUMED's e, no futuro, na modernização de todo o serviço de manutenção do hospital, fortalecendo toda a infraestrutura como um todo.

Palavras-chave: *Manutenção, Manutenção Preditiva, Hospital, RUMED, Autoclave, Machine Learning*

ABSTRACT

Autoclaves are one of the pillars of reprocessing procedures in clinical environments, without them, there wouldn't be any "safe" procedures. As such, they should be treated as a cornerstone in every modern hospital. In order to uphold a more demanding set of standards that modern industries and legislation require, there should be an attempt to modernize sterilization and reprocessing procedures and equipment. Although there was a modernization in the most recent washing and disinfection machines, the autoclaves were left behind in this process. The modern industry is in a phase where there exists a very advanced set of tools to aid in management and planning for maintenance and to track the use of this type of equipment. In Industry 4.0, it is common to see AI being used to aid in more complex tasks. As such, in this work, we propose a modernized system to track and predict flaws in an autoclave. This will be achieved by proposing a data retrieval method for feeding the AI model and proposing a set of technical guidelines of this machine so the AI model could evaluate the current state of the machine and to predict the decline of the said state along a certain period of time, this should be akin to a classification model where we use mainly data that comes from equipment in question or from extra sensors that might be implemented solely for use in this system, but the standard approach will rely in the use of a very specific type of data that can be collected from the autoclaves, the sterilization curves, with these curves the classifier could evaluate and predict the behavior of almost any autoclave independent of the brand or model. It will also be proposed to use computational fluid dynamic models to set a standard ideal behavior and probably feed flaws to the prediction model as there is a clear lack of data for these machines. The combination of all these proposals will result in an AI-assisted predictive maintenance system that is capable of holding a history of use data, which is highly recommended for certifications, and that can be a fundamental tool for the construction of a more efficient and reliable maintenance plan. Systems like this could be a major stepping stone in the modernization of the RUMED's and, in the future, the entire modernization of the maintenance services of the entire hospital, strengthening the entire infrastructure as a whole.

Keywords: *Maintenance, Predictive Maintenance, Hospital, RUMED, Autoclave, AI Machine Learning.*

EPÍGRAFE

O começo de todas as ciências é o espanto de as coisas serem o que são.

Aristóteles

AGRADECIMENTOS

A conclusão deste trabalho marca o fim de uma jornada intensa, mas também o início de uma gratidão profunda. Gostaria de expressar os meus sinceros agradecimentos a todas as pessoas que tornaram possível a realização deste mestrado.

Em primeiro lugar, quero expressar a minha sincera gratidão á minha orientadora , Professora Doutora Fernanda Coutinho, pela orientação incansável, paciência e sabedoria que proporcionou ao longo deste processo. A sua orientação foi fundamental para o desenvolvimento deste trabalho e para o meu crescimento académico e profissional.

À minha família, que sempre esteve ao meu lado, proporcionando apoio emocional e encorajamento, expresso a minha profunda gratidão. Sem o vosso apoio incondicional, esta conquista não teria sido possível.

Aos meus colegas de curso, que partilharam desafios e sucessos ao longo desta jornada, agradeço pela camaradagem e pelo espírito colaborativo que enriqueceu a minha experiência académica.

Por fim, agradeço a todos os amigos e aqueles que, de uma forma ou de outra, contribuíram para este trabalho. O vosso apoio e incentivo foram essenciais para ultrapassar os obstáculos e alcançar este marco significativo.

ÍNDICE

Resumo	i
Abstract	ii
Epígrafe	iii
Agradecimentos	iv
Índice	1
Índice de figuras	3
Lista de abreviaturas	4
1 Introdução	6
1.1 Enquadramento e motivação	6
1.2 Entidade de acolhimento e locais de estágio	6
1.3 Objetivos	7
1.4 Estrutura do relatório	7
2 Pesquisa bibliográfica sobre Manutenção Preditiva de Equipamentos Hospi- tares	9
2.1 Manutenção	9
2.1.1 Resenha Histórica	9
2.1.2 Manutenção Preventiva	11
2.1.3 Manutenção Corretiva	12
2.1.4 Manutenção Preditiva	12
2.2 Revisão Bibliográfica	13
3 Esterilizadores a vapor e esterilização	20
3.1 Noções de esterilização	20
3.1.1 Tempo	20
3.1.2 Temperatura	21
3.2 Esterilizadores a vapor	21
3.2.1 Introdução a autoclaves	21

3.2.2	Câmara	22
3.2.3	Sistemas de alimentação de vapor	23
3.2.4	Sistema de vácuo	27
3.3	Manutenção e falhas comuns	28
4	Implementação de um sistema de Manutenção Preditiva	33
4.1	Análise da situação presente	33
4.2	Análise ao gráfico de esterilização e estado do equipamento	34
4.3	Modelos, <i>features</i> e padrões a considerar	35
4.4	Arquitetura geral do sistema	36
4.5	Previsão e comparação	38
4.5.1	Métricas e modelos	39
4.6	Intervenções periódicas	40
5	Tarefas de manutenção desempenhadas no estágio	42
5.1	Contexto do estágio	42
5.2	Equipamentos de eletromecânica e intervenções frequentes	42
5.2.1	Autoclaves	42
5.2.2	Máquinas de lavar e desinfetar	44
5.3	Equipamentos de eletromedicina	44
5.3.1	Monitores de sinais vitais	45
6	Conclusão	46
	Referências bibliográficas	48
	Anexos	51
	Anexo A - Título do Anexo A	52
	Anexo B - Título do Anexo B	55

ÍNDICE DE FIGURAS

2.1	Tabela de características de cada Revolução industrial [1]	11
3.1	Curva de sobrevivência[2]	20
3.2	Curva de sobrevivência[2]	21
3.3	Esterilizador a vapor horizontal (https://t.ly/Z9XgA)	22
3.4	Câmara e camisa durante o processo de fabrico (https://t.ly/fwC96)	23
3.5	Gerador de vapor de um AJC Amaro 5000	24
3.6	Bomba de água	25
3.7	Sondas condutivas (fonte [3])	25
3.8	Sondas capacitivas demonstração (fonte [3])	26
3.9	Sondas capacitivas (fonte [3])	26
3.10	Gráfico de esterilização a 134 (fonte [4])	27
3.11	Falhas comuns para bomba de água (fonte [5]	29
3.12	Falhas comuns para os purgadores (fonte [5]	30
3.13	Falhas comuns em válvulas de controlo (fonte [5]	31
3.14	Sintomas de vibração para motores elétricos (fonte [5]	32
4.1	Gráfico de esterilização [6]	35
4.2	Partição do gráfico de esterilização por ativação de subsistemas	37

LISTA DE ABREVIATURAS

RUMED	Reprocessing Unit for Medical Devices ISEC
Instituto Superior de Engenharia de Coimbra	
MTTF	<i>Mean Time to Failure</i>
PTFE	<i>Polytetrafluoroethylene</i>
PLC	<i>Programmable Logic Controller</i>
AI	<i>Artificial Intelligence</i>
R ²	<i>R Squared</i>
RMSE	<i>Rooted Mean Squared Error</i>
NRMSE	<i>Normalised Rooted Mean Squared Error</i>
TSS	<i>Total Sum of Squares</i>
ESS	<i>Explained Sum of Squares</i>
RSS	<i>Residual Sum of Squares</i>
SAL	<i>Sterility Assurance Level</i>

ABSTRACT

Autoclaves are one of the pillars of reprocessing procedures in clinical environments, without them, there wouldn't be any "safe" procedures. As such, they should be treated as a cornerstone in every modern hospital. In order to uphold a more demanding set of standards that modern industries and legislation require, there should be an attempt to modernize sterilization and reprocessing procedures and equipment. Although there was a modernization in the most recent washing and disinfection machines, the autoclaves were left behind in this process. The modern industry is in a phase where there exists a very advanced set of tools to aid in management and planning for maintenance and to track the use of this type of equipment. In Industry 4.0, it is common to see AI being used to aid in more complex tasks. As such, in this work, we propose a modernized system to track and predict flaws in an autoclave. This will be achieved by proposing a data retrieval method for feeding the AI model and proposing a set of technical guidelines of this machine so the AI model could evaluate the current state of the machine and to predict the decline of the said state along a certain period of time, this should be a queue to a classification model where we use mainly data that comes from equipment in question or from extra sensors that might be implemented solely for use in this system, but the standard approach will rely in the use of a very specific type of data that can be collected from the autoclaves, the sterilization curves, with this curves the classifier could evaluate and predict the behavior of almost any autoclave independent of the brand or model. It will also be proposed to use computational fluid dynamic models to set a standard ideal behavior and probably feed flaws to the prediction model as there is a clear lack of data for these machines. The combination of all these proposals will result in an AI-assisted predictive maintenance system that is capable of holding a history of use data, which is highly recommended for certifications, and that can be a fundamental tool for the construction of a more efficient and reliable maintenance plan. Systems like this could be a major stepping stone in the modernization of the RUMED's and, in the future, the entire modernization of the maintenance services of the entire hospital, strengthening the entire infrastructure as a whole.

Keywords: *Maintenance, Predictive Maintenance, Hospital, RUMED, Autoclave, AI Machine Learning.*

1 INTRODUÇÃO

1.1 Enquadramento e motivação

No Mestrado em Instrumentação Biomédica do ISEC são lecionados vários princípios, métodos e ferramentas para as áreas de instrumentação de eletromedicina e de imagiologia médica. Estas são áreas que foram alvo de imenso progresso tecnológico e são consideradas como um pilar de apoio à medicina. Como tal, estas ainda são alvo de mais progresso e como tal é necessário um novo tipo de profissionais, especialmente formados para que sejam multidisciplinares e que sejam capazes de acompanhar o progresso desta área. Dada esta necessidade foi escolhida um estágio curricular numa empresa especializada na comercialização, manutenção e instalação de equipamentos médicos e que opera em todo o país. Dado o modelo desta empresa foi possível um contacto próximo com área e foi possível adquirir competências na manutenção de equipamentos não só na área de eletromedicina mas como na área de eletromecânica hospitalar. Paralelamente, foi feito um trabalho de levantamento bibliográfico sobre a área da manutenção preditiva aplicada a equipamentos hospitalares.

No decorrer deste trabalho, o aluno fez duas publicações técnico-científicas. A primeira delas é um Poster intitulado "Predictive Maintenance of Eletromechanical Medical Equipment" e foi apresentado nas Jornadas de Engenharia Biomédica 2023. A segunda publicação foi o artigo publicado na Conferência 7th IEEE Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG 2023) intitulado "Hospital Reprocessing Procedures - Challenges and Good Practices" com o identificador DOI: 10.1109/ENBENG58165.2023.10175318.

1.2 Entidade de acolhimento e locais de estágio

O estágio realizou-se na PromeiCentro, uma empresa que se encontra na área de manutenção, instalação e venda de equipamentos médicos desde os anos 90. A Promeicentro atua maioritariamente na zona centro e norte em todas as variedades de infraestruturas de saúde, desde centros de saúde a hospitais e laboratórios. No decorrer do estágio foram efetuadas muitas deslocações para os estabelecimentos de saúde com os quais a empresa tinha contrato de prestação de serviços de manutenção em virtude de a esmagadora maioria das intervenções os equipamentos ser realizada no próprio local onde ele se encontra. Por esse motivo, a maioria do estágio ocorreu fora da sede da PromeiCentro.

1.3 Objetivos

Este estágio teve como objetivo principal explorar e adquirir competências na área da eletromecânica hospitalar com especial enfoque nas centrais de reprocessamento hospitalar. Pretende-se também expor os vários equipamentos de eletromecânica normalmente encontrados num hospital e explorar novas abordagens para a manutenção deste tipo de equipamentos. Como caso de estudo, irá ser explorado como se poderia aplicar manutenção preditiva a autoclaves, sendo estas um dos equipamentos principais das centrais de reprocessamento. Segundo as pesquisas efetuadas, esta abordagem de manutenção ainda não é explorada nem aplicada em contexto de manutenção de equipamentos hospitalares. No entanto, são equipamentos cujas manutenções tradicionais (preventivas e corretivas) são dispendiosas e dado o tipo de equipamento, normalmente os hospitais não têm redundância deste tipo de equipamentos o que quer dizer que quando uma autoclave avaria isso poderá impactar na paralisação do próprio hospital o que acarreta custos financeiros e humanos enormes. Por esse motivo, as manutenções preventivas são a solução que a maior parte dos gestores hospitalares recorre para tentar monitorizar e prevenir falhas e avarias. No entanto, a periodicidade dessas intervenções é feita de forma mais ou menos arbitrária e haverá certamente casos em que o número de intervenções é superior ao necessário advindo daí os custos que são não apenas financeiros (preço do serviço) como também custos de operacionalização e eficiência (o equipamento tem de estar fora de operação para ser alvo de intervenção) e de desgaste do equipamento (quando são sujeitos a testes mesmo que pouco invasivos, isso traduz-se em desgaste adicional).

Assim, neste relatório, é explorado um caso de estudo de como se poderia fazer manutenção preditiva de autoclaves. É apresentada uma proposta de como poderá ser criada a estrutura de informação que será a base do sistema, bem como uma proposta para a digitalização do referido sistema. Estes fatores são fundamentais para centralizar o sistema de maneira a que ele recolha os dados sensoriais das várias grandezas pertinentes a medir e os armazene numa base dados. Estes dados, por sua vez, poderão ser utilizados como um banco de dados de esterilização para alimentar o modelo de IA. O objetivo final a alcançar com o sistema preditivo é conseguir fazer a monitorização do funcionamento do equipamento e prever possíveis falhas. Neste último caso, isso pode despoletar intervenções de manutenção atempadas para prevenir que as avarias sejam evitadas.

1.4 Estrutura do relatório

O relatório encontra-se organizado em cinco capítulos e dois anexos.

No Capítulo 2 é feita uma resenha histórica sobre a manutenção e uma revisão bibliográfica sobre a manutenção preditiva. São também dadas noções gerais sobre a ma-

nutrição e como ela evolui. Além disso, são também abordadas duas normas gerais, relacionadas com os testes de segurança elétrica realizados aos equipamentos. Ainda é feita uma análise à literatura que é pertinente a este tópico. Aqui são referenciados vários artigos e livros sobre manutenção, preditiva, *Machine Learning*, arquitetura de sistemas preditivos.

No Capítulo 3 é falado sobre o principal equipamento estudado para este relatório, a autoclave, e os seus princípios de funcionamento. É também referido os seus diferentes sistemas e os seus funcionamentos. Neste capítulo é dada informação técnica sobre a autoclave bem como os seus princípios de operação. Algumas das abordagens propostas no sistema requerem algum domínio técnico sobre o funcionamento destes equipamentos. Desta maneira podemos inferir a informação que queremos analisar em vez de aplicar sensores para determina-la. Este capítulo também informa sobre a divisão de uma autoclave em vários subsistemas. Esta informação é particularmente útil para organização de planos de manutenção.

No Capítulo 4 é proposto o sistema de integração para este serviço, como centralizar o serviço e o sistema de manutenção preditiva. Aqui explica-se como deverá ser este sistema e quais as bases para este modelo e os seus objetivos. São dadas sugestões para a precisão do modelo e como deverá ser a estrutura de dados

No Capítulo 5 é descrito como o estágio foi repartido e como foi abordada cada componente, foi descrito os equipamentos e focos da parte de eletromecânica tal como a da parte de eletromedicina. Aqui é explicado certo procedimentos que foram realizados como intervenções de manutenção aos equipamentos e que procedimentos deveríamos ter ao realizar estas manutenções

No Capítulo 6 são expostas as principais conclusões e considerações relativamente ao estágio realizado.

No Anexo A encontra-se o Poster apresentado nas Jornadas de Engenharia Biomédica 2023. No Anexo B apresenta-se o artigo publicado na Conferência 7th IEEE Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG 2023).

2 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA SOBRE MANUTENÇÃO PREDITIVA DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES

2.1 Manutenção

De acordo com a norma NP 13306 - Terminologia de manutenção, **Manutenção** é definida como uma *combinação de aspetos técnicos, administrativos e de gestão durante o ciclo de vida de um ou vários equipamentos, com o objetivo de manter ou restaurar as suas funções*. Em geral, qualquer ato ou sistema de manutenção deverá seguir em conformidade com a norma 13306. A norma em si, define termos que deverão ser utilizados quando se trabalha sobre manutenção. No anexo da norma, é também fornecida informação sobre os diversos tipos de manutenção e outras métricas que poderão ser analisadas quando se pretende realizar alguma ação ou plano de manutenção. A norma não dará algum tipo de esclarecimento ou informação técnica, a norma deverá ser consultada e é necessária para a criação e implementação de sistemas de manutenção. Sistema de manutenção neste caso se refere a um sistema de gestão e organização de dados pertinentes para esta gestão. É também importante referir que apesar de a NP 13306 ser a norma reguladora de manutenção, poderá e deverá existir outras normas pertinentes para estes sistemas, um dos exemplos mais comuns seria uma norma para rastreabilidade dos registos efetuados referentes às intervenções técnicas.

2.1.1 Resenha Histórica

A manutenção sempre acompanhou o desenvolvimento da indústria e tem sido um dos pilares do avanço das civilizações. Sem a manutenção, as indústrias tornar-se-iam menos eficientes e todo o progresso abrandaria ou até mesmo pararia. Um dos registos mais antigos encontrados sobre manutenção foi no antigo Egito [7], provando assim como esta nos acompanhou ao longo da história. Tal como as civilizações, também houve evolução na manutenção. Antes, a manutenção tinha uma natureza mais reativa, em que se reagia às falhas que surgiam. Hoje em dia, a doutrina mudou para prevenção de falhas. A primeira fase de manutenção apareceu na indústria 1.0, a primeira revolução industrial [8]. A mecanização e máquinas movidas a vapor caracterizaram esta fase de indústria que começou no século XVIII. A mecanização e a utilização de vapor como energia levaram a um aumento de produção que era 8 vezes superior às antigas alternativas. Nesta fase da indústria, era muito comum a manutenção reativa ou, como é mais comum, a manutenção corretiva. Esta baseia-se num simples princí-

pio de reagir a uma falha ou corrigir uma falha. O equipamento, ao avariar, tanto por causa externa ou interna, será reparado; esta manutenção é a mais "simples". Neste período de tempo, situado muito próximo da revolução industrial, ainda não existia o paradigma de interrupções agendadas, sendo assim, qualquer falha nos equipamentos, falha esta que iria forçar a manutenção corretiva de equipamento, iria ser dispendiosa e iria atrasar a produção [1]. Como as falhas nesta altura eram inteiramente de natureza mecânica, então seria possível estimar o tempo que faltaria para a falha.

Este método de inspeção visual é mais fácil quando as falhas estão associadas a peças mecânicas, pois é visível o desgaste nelas do acumular de utilização. Deste método de prevenção surge uma regra de planeamento de manutenção. O objetivo de manutenção até os dias de hoje pode ser resumido à questão de quanto manutenção necessito para o meu equipamento não falhe, e como é que esta não me fica mais dispendiosa que a própria falha, e custos associados a esta. Como foi realçado antes neste período de tempo, indústria 1.0, o paradigma de manutenção não se baseava em prevenção mas sim em correção, esta ideia advém de um pouco da simplicidade da mesma. Esta não necessita de planeamento nem de um custo inicial. Por outro lado, as avarias muitas vezes, pelo menos quando não monitorizadas, são imprevisíveis, ineficientes, são de maior risco de segurança e podem sair mais caras [7].

No período da segunda revolução industrial, indústria 2.0, que começou na segunda metade do século XIX, houve um foco em produção em massa e como organizar este estilo de produção. Como tal, a complexidade dos equipamentos industriais presentes neste período aumentou, com o aumento desta complexidade e aumento de produção, também existiu um aumento nos custos associados com as avarias e tempos de interrupção. Como estas falhas eram dispendiosas e pouco rentáveis, começou-se a optar por aplicar outra estratégia de manutenção, uma que se focasse em prevenir estas falhas, daí surge a manutenção preventiva. Um dos primeiros e mais notórios casos desta estratégia foi com a Ford Motor Company em 1919 quando recomendavam manutenção preventiva no seu FORD MANUAL [9]. A manutenção preventiva irá fazer com que exista menos "downtimes" e menos probabilidade de avarias, também poderá corresponder a um maior tempo de vida do equipamento quando bem executada.

Um dos problemas associados a esta estratégia é a complexidade de gestão e stock de peças para efetuar as intervenções. Após a segunda guerra mundial até os anos 80, foi definido outro período de indústria, a terceira revolução industrial ou indústria 3.0. Esta é marcada pelo primeiro controlador de lógica programável ou PLC. O PLC marcou o começo de uma era de automação e eletrónica. Durante esta revolução, foi implementada a manutenção proativa. Este estilo de manutenção mistura preventiva com corretiva e melhor implementando análise de dados. Desta maneira, é possível ser mais eficiente em termos monetários através da redução de custos e de "DownTimes"; os equipamentos também terão um tempo de vida maior. Esta estratégia, consequen-

temente, é mais difícil de implementar devido à organização que requer. A indústria 4.0 é a que adveio á terceira revolução industrial. Esta caracteriza-se pela utilização de AI. Podemos ver uma tabela de evolução das eras na seguinte imagem.

Revolução Industria	Indústria 1.0	Indústria 2.0	Indústria 3.0	Indústria 4.0
Principais características	Mecanização, energia a vapor, teares	Produção em massa, linhas de montagem, energia elétrica	Automação, computadores, eletrónica	Sistemas Ciberfísicos, IoT, redes, cloud, BDA
Tipo de Manutenção	Manutenção reativa	Manutenção planeada	Manutenção produtiva	Manutenção preditiva
Inspeção	Inspeção visual	Inspeção instrumental	Monitorização por sensores	Análise preditiva
OEE	<50%	50-75%	75-90%	>90%
Reforço da Equipa de Manutenção	Artesãos qualificados	Inspetores	Engenheiros de fiabilidade	Cientistas de dados

Figura 2.1: Tabela de características de cada Revolução industrial [1]

2.1.2 Manutenção Preventiva

Com base na norma NP 13306, a manutenção preventiva é o conjunto de ações que são realizadas periodicamente ou através de um certo número de utilizações do equipamento, o intuito destas ações é avaliar, mitigar e reduzir a probabilidade de falha de um certo equipamento. A ideia principal da manutenção preditiva centra-se num cuidado contínuo do equipamento para que não exista uma mudança rápida no seu estado e para que se aumente o tempo de vida do equipamento de forma geral e se reduza os custos associados à manutenção de um equipamento evitando falhas mais dispendiosas. Normalmente na compra de um equipamento, nos seus manuais ou ficheiros técnicos são dadas algumas listas de recomendações a ter perante o equipamento, das quais são normalmente fornecidas orientações para a manutenção preventiva. Em muitos casos são feitas as próprias listagens e "bullet lists" para a manutenção preventiva pela própria marca do equipamento.

A marca tende a realizar uma análise prévia das falhas que poderão vir a acontecer ao equipamento com base em padrões normais de utilização e através de estudos estatísticos analisando "mean time to failures" (tempo médio até à falha) e outras métricas relevantes às falhas. É importante notar que as marcas muitas vezes fazem estas recomendações não aproveitando ao máximo a possível condição das peças, apesar desta recomendações muitas vezes sejam muito eficazes num contexto de tolerância zero de falhas poderá não ser o modelo otimizado em termos de custos associados á manuten-

ção.

Será necessário ter em conta que um dos principais objetivos de manutenção é minimizar despesas associadas aos equipamentos, Se a gestão da manutenção preventiva não estiver bem otimizada esta poderá ser mais dispendiosa do que apenas realizar manutenção corretiva ,o que levaria ao cancelamento deste modelo apesar de em termos de tempo de vida do equipamento ser mais eficaz. Normalmente o responsável pela manutenção dos equipamentos ou irá filtrar as melhores recomendações da marca, ou irá realizar as suas próprias listagens e guidelines de acordo com a marca, experiência e outras fontes. Existem dois tipos de manutenção preventiva: predeterminada e baseada em condição.

A predeterminada é como descrita anteriormente, a baseada em condição é realizada analisando o estado das peças e ponderando as opções de manutenção mais rentáveis para a situação. A análise é muitas vezes conduzida por uma simples inspeção visual por parte do técnico. Apesar de simples esta técnica demonstra ser extremamente eficaz e versátil ainda que seja muito dependente da qualidade do técnico que realiza a análise.

2.1.3 Manutenção Corretiva

A manutenção corretiva é talvez a mais linear de todos os tipos de manutenções, esta metodologia baseia-se em reagir às avarias que ocorrem , ou seja baseia-se na realização de intervenções ao equipamento para que este volte a um estado operacional. Esta , como mencionado anteriormente na Secção 2.1.1, foi a primeira a surgir e talvez uma das formas de gestão mais fácil de implementar. Apesar de não ser a mais eficiente esta metodologia nos tempos modernos baseia-se em necessidade e não é o foco do plano de manutenção, desta maneira é complementar o plano existente. Como anteriormente mencionado estas intervenções puderam ser feitas pelas mesmas equipas que as que efetuam intervenções preventivas.

A manutenção corretiva divide-se em dois ramos: pro ativa e reativa.

2.1.4 Manutenção Preditiva

Na manutenção preditiva baseamos nas condições físicas dos componentes dos equipamentos para realizar uma previsão do seu estado. Saber antemão o estado do equipamento e onde é previsto ocorrer a falha e quando é uma das melhores ferramentas para a gestão de equipamentos, com esta informação podemos agendar intervenções de avarias que seriam "aleatórias", com esta informação também é possível gerir as equipas que vão intervir e as que são afetadas por esta intervenção de maneira a que este processo seja o mais eficiente possível. A manutenção preditiva é muita próxima de uma evolução na manutenção preventiva em que foi estabelecida uma capacidade de

previsão que advém de AI. Nesta metodologia poderá ser necessário na maior parte dos casos modificações aos próprios equipamentos pois esta metodologia requer sistemas de monitorização e processamento de dados. Ao termos esta monitorização estamos a beneficiar um maior controlo sobre a gestão dos equipamentos, e este será o maior foco e vantagem deste estilo de manutenção ao sermos capazes de prever de falhas e termos um maior controlo no estado do equipamento. Com estes fatores podemos reduzir ou até mesmo deixar de ter intervenções não planeadas de manutenção, poderemos até mesmo prolongar até o extremo o tempo de vida daquele equipamento, a combinação de todos estes elementos resultará numa maior eficiência e por consequente uma redução de custos compara às outras metodologias. Esta abordagem apesar de ter o potencial de ser a mais complexa e com o maior investimento inicial é sem duvida a que tem mais capacidade de retorno. Os sistemas de manutenção preditiva são descritos nos capítulos seguintes.

2.2 Revisão Bibliográfica

Foi feito um levantamento sobre trabalhos publicados pelos pares na área da manutenção preditiva aplicada a equipamentos hospitalares. Após uma cuidados análise, foi feita uma seleção dos trabalhos considerados mais pertinentes e que serão sumariados de seguida:

- Artigo [10]
J. Silva and F. Coutinho, "Hospital Reprocessing Procedures - Challenges and Good Practices," 2023 IEEE 7th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG), Porto, Portugal, 2023, pp. 195-198, doi: 10.1109/ENBENG58165.2023.10175318.

Neste artigo foram abordadas as condições presentes numa RUMED, *Reprocessing unit for medical devices*, e assim descrevendo o ambiente onde é utilizado as autoclaves e tudo o procedimento de esterilização, uma boa noção deste ambiente é necessário se queremos implementar um sistema de manutenção preditiva neste serviço.

O artigo também oferece alguma informação sobre métricas que iremos analisar e iram alimentar os modelos de AI que serão utilizados no futuro e detalha as normas pertinentes ao serviço é de lembrar que a certificação dos serviços é algo relevante aos hospitais e como tal devemos garantir que qualquer sistema que queremos implementar também segue de acordo com estas normas.

- Livro [5]
R. K. Mobley, *Maintenance Management Methods*. Butterworth-Heinemann, 2002
Este livro oferece muita informação introdutória sobre a manutenção em geral e o seu impacto na industria. O autor detalha vários tipos de manutenção explica

várias metodologias e estratégias de manutenção e oferece em grande detalhe conhecimento sobre a aquisição de dados que será relevante para os sistemas de previsão.

O livro oferece uma boa introdução á manutenção, é de notar que este livro oferece um vasto leque de métricas que podem ser utilizadas para quantificar o impacto das metodologias a ser aplicadas.

O livro também menciona como otimizar a manutenção preditiva. Sendo este um ponto fulcral para a boa gestão de manutenção pois um sistema pouco eficiente será em pouco ou nada melhor que os paradigmas de manutenção já aplicados.

O livro aborda a metodologia RCM, que deverá ser um dos focos quando se trata de manutenção hospitalar, sendo um hospital é intuitivo que seja priorizado a o reabilidade dos equipamentos.

O autor também se debruça em especial em sistema eletromecânicos o que é extremamente vantajoso para este relatório em particular mas também representa a maior parte da industria a na qual estes sistemas são utilizados.

É de notar que os sistemas abordados no livro são de uma natureza mais industrial e não de um ambiente hospitalar ou laboratorial. Apesar disto a informação é relevante pois aplica se a muitos componentes presentes nestes equipamentos que iremos abordar.

- Artigo [1]

Predictive Maintenance 4.0 as next evolution step in industrial maintenance development

Neste artigo aborda-se muitas das problemáticas da Manutenção em contexto industrial , e fala da industria 4.0 em geral. O artigo demonstra muita informação na organização de planos de manutenção e como devemos dividi-los para serem o mais otimizados possíveis e fala em detalhe de algumas estratégias de manutenção bem como alguma informação histórica sobre as industrias.

Mais importante, o artigo explica como abordar a manutenção preditiva num contexto de industria 4.0. O artigo define que o propósito da engenharia de manutenção é "reduzir os efeitos adversos das avarias e aumentar a acessibilidade a um custo menor, para que se aumente desempenho e o nível de viabilidade".

Esta definição por sim enquadra-se nos nossos âmbitos.O aumento da eficiência na manutenção levará a um redução de custos e a uma maior viabilidade dos equipamentos. Este será o nosso objetivo em tudo este relatório e na prática deverá ser um objetivo a alcançar em ambiente hospitalar, e em qualquer ambiente industrial.

Outra noção que é importante é as soluções de maximização de eficiência. É men-

cionado que a distribuição das manutenções é a seguinte: >55% de manutenção corretiva, 31% de manutenção preventiva, 12% de manutenção preditiva e 2% em outros.

Daqui podemos concluir o tipo de manutenção mais recorrente continua a ser a manutenção corretiva. O artigo explica que esta apesar de aparentar ser um estilo de manutenção de baixo investimento inicial a longo prazo irá causar custos muito mais alargados que outros modelos de planeamento de manutenção. Atribui-se este facto ao elevado custo associado às avarias que irão resultar da falta de manutenção periódica que está ligada à manutenção preventiva.

É também abordado o tema de Manutenção centrada em fiabilidade. Esta metodologia reconhece que em qualquer contexto diferentes equipamentos terão diferentes importâncias, como tal os recursos são geridos de maneira a ajustar-se à importância do equipamento em questão. Como esta metodologia baseia-se na monitorização e definição de consequências das falhas das mesmas, esta será adequada para se integrar na manutenção preditiva, que irá ajudar a monitorizar e centralizar a gestão dos equipamentos.

- Artigo [11]

An integrated framework of designing a decision support system for engineering predictive maintenance Daniela Borissova, Ivan Mustakerov

Neste artigo podemos observar como criar toda a estrutura de informação necessária para a criação destes sistemas de manutenção preditiva, dando-nos assim uma ideia dos desafios que são esperados a um nível informático.

O artigo explica em detalhe como deverá ser o fluxo de informação e como esta deverá ser aplicada. Um dos benefícios deste artigo é que o sistema é feito de maneira genérica podendo ser adaptado para outras circunstâncias.

Um dos primeiros tópicos a ser abordado neste artigo é os sistemas de apoio à decisão (DSS). Aqui é descrito que existe três tipos de sistemas: Passivo, ativo e pro-ativo. No contexto deste relatório é esperado mais que um sistema passivo, este seria equivalente a um sistema de monitorização sem influência nos planos de manutenção. O que irá enquadrar dentro dos âmbitos pretendidos será um DSS guiado por um modelo.

O artigo aborda o conceito do modelo de apoio à decisão. Aqui pode ser selecionada uma de várias arquiteturas de modelos de apoio à decisão, aqui é importante escolher qual é que seria mais adequada para o âmbito em que será utilizada e como esta se adaptaria aos dados que circulam no sistema.

Outro tema abordado é o "flow". Aqui é descrito o fluxo de informação do sistema de apoio à decisão. É dado as seguintes indicações para a construção deste fluxo: identificação dos processos e conjuntos de dados, identificação dos fluxos

de dados externos, identificação dos processos que geram os dados de entrada e saída, identificar as bases de dados, conectar as bases de dados e os processos.

Ao conceptualizar este fluxo podemos observar que este é tudo centrado no modelo de decisão. Todos os outros fluxos irão se ligar ao modelo ou irão servir de intermediários para realizar um processo intermédio entre processos, como seria o caso de um processamento de informação ou uma transformação de dados.

- Artigo [12]

Challenges in predictive maintenance – A review, P. Nunes, J. Santos e E. Rocha

Neste artigo foi abordado os problemas e desafios encontrados na manutenção preditiva e a sua recorrência, o artigo toca em muitos tópicos relevantes a este relatório tal como problemas de aquisição de dados, a especificidade extrema dos sistemas.

A arquitetura sugerida neste artigo é composta por 2 secções distintas: Detecção de anomalia e Modelos de previsão. Neste conceito a detecção de anomalias serve como uma ferramenta de diagnóstico para o equipamento em questão. Desta maneira os dados obtidos pelos sensores presentes no equipamento serão processados e analisados. Ao serem analisados será possível receber alguma resposta sobre a presença de anomalias, estas ponderam ser um indicativo que uma falha irá ocorrer. Esta análise funciona como a uma inspeção visual na manutenção proativa. Esta secção já será vital para um sistema de manutenção preditiva. Mas para facultar estes sistema e para aumentar a capacidade de planeamento do sistema de manutenção preditiva, será necessário a implementação de um sistema de previsão. Este sistema de previsão será responsável pela previsão de falhas e prever o restante tempo de vida útil (RUL) de um equipamento. Apenas tendo esta capacidade de previsão é que será possível ter um planeamento eficiente da manutenção.

O artigo explica as várias técnicas de detecção de anomalias e os vários tipos de anomalias, tais como: pontual, contextual e comportamental. A anomalia pontual poderá ser considerada como um "outlier" em relação à sua vizinhança. As anomalias comportamentais serão quando um conjunto de dados está a apresentar um comportamento estranho em relação à norma. Por último as anomalias contextuais serão anomalias em que os dados apresentam dados normais segundo a norma, mas em tempos ou locais impróprios. Para além dos tipos de anomalias é mencionado os métodos de detecção das mesmas. A metodologia que poderia ser mais relevante para o contexto deste relatório seria a solução distribuída. Com esta solução é proposto que os dados de um sensor em particular sejam comparados com os outros sensores relevantes a esta grandeza, assim é detetada anomalias que advêm do sensor e não das condições externas. Apesar de ser uma solução eficaz para este cenários industriais em que poderá exis-

tir vários sensores para uma certa area ou máquina, em contexto de hospitalar os equipamentos tendem a ser tratados como equipamentos individuais mesmo que estes operem como parte de um grupo. Para além disso para esta solução exibir algum tipo de resultado satisfatório para equipamentos mais singulares, como seria o caso para uma autoclave ou para um sistema em que se estudaria as autoclaves de um central individualmente, seria necessário que houvesse alguma redundância de sensores nestes equipamentos em certos subsistemas que possam existir no equipamento. Esta redundância teria que ser adaptada após a instalação do equipamento ou então seria dependente da marca. Uma das formas de aplicar esta metodologia sem a aplicação de sensores adicionais seria inferir os dados dos mesmos através dos dados obtidos de outros sistemas que estão conectados a estes. Um dos exemplos mais simples de considerar seria dados anómalos numa bomba de água, á primeira vista poderemos considerar que a bomba está danificada, mas por vezes poderá ocorrer que a bomba não está a receber água suficiente para manter um funcionamento normal. Com base nestes critérios mais os dados dos sensores então poderia ser possível implementar a metodologia distribuída.

O artigo também aborda métodos prognósticos. Estes são constituídos por três abordagens distintas: baseada em conhecimento, baseada em física e baseada em dados. Para este contexto em particular uma das alternativas propostas poderá ser extremamente eficaz. Se forem analisados certos padrões de avaria, com base em conhecimento técnico e em recomendações encontradas na documentação do equipamento, então será possível conceber um sistemas baseado em regras. Esta metodologia poderá ser indicada quando não existem "datasets" do equipamento que queremos avaliar. Esta flexibilidade perante a condições iniciais poderá ser útil, mas é de notar que dependendo do equipamento esta metodologia poderá ter diferentes graus de dificuldade para implementar. Após ter sido recolhida uma certa quantidade de dados será possível passar para outra abordagem. O artigo descreve outras metodologia que são baseadas nos dados recebidos. Está são baseadas em "machine learning" e métodos estatísticos. Um dos problemas associados a estas abordagens é a quantidade de informação. É necessário recolher uma boa quantidade de dados antes de obtermos alguns resultados aceitáveis. Para além disso é necessário que o equipamento tenha uma quantidade de sensores satisfatória para os requisitos impostos por estes sistemas.

- Artigo [13]

A systematic literature review of machine learning methods applied to predictive maintenance

Como o "machine learning" é um dos pilares da manutenção preditiva é imperativo termos um domínio sobre ele e compreender estes métodos, como tal este

artigo dá nos uma revisão da literatura sobre estes métodos aplicados no contexto de manutenção preditiva, servindo assim de apoio a tudo este relatório.

Aqui podemos analisar os vários métodos decidir qual será a melhor abordagem, para além disso o artigo oferece uma listagem de datasets públicos que podemos utilizar para treinar os modelos de AI , é de notar que este problema é comum a todos os sistemas que se baseiam em machine learning mas é de notar que neste contexto a especificidade dados equipamentos em questão leva a que exista muito poucos ou nenhum dados que possa mos usar neste momento.

A manutenção é um dos pilares de qualquer indústria. É esta que permite o funcionamento continuo dos equipamentos. Tradicionalmente existe dois métodos de gestão de manutenção, manutenção corretiva e manutenção preventiva. A manutenção corretiva tem uma abordagem de "run to failure", esta consiste em apenas realizar manutenção quando o equipamento apresenta uma falha [5], esta abordagem é a menos comum por ser a mais dispendiosa. Os custos que normalmente são associados a esta vem do custo das próprias peças e dos custos associados com a intervenção, mão de obra e prejuízos associados á falta deste equipamento por longos períodos de tempo. Num contexto hospitalar esta abordagem não vai de encontro á ideologia pretendida, uma ideologia de zero falhas e de constante funcionamento.

A manutenção preventiva consiste em intervenções que são planeadas atempadamente, é possível tentar delimitar em que período de tempo deverá ocorrer cada intervenção através de uma análise estatística dos ciclos de vida normalmente através dos gráficos de MTTF ou "mean time to failure". Este gráfico é característico forma de "banheira"[5], esta é forma pelo facto que qualquer equipamento tem uma probabilidade de falha mais elevada logo após a sua instalação, devido a erros de instalação ou defeitos de fabrico, seguido de um espaço de tempo estável e depois outra vez uma região em que aumenta a sua probabilidade de falha , esta devido ao desgaste das peças e outras falhas associadas com a longos períodos de tempo sem intervenção. Através de uma análise a este gráfico conseguimos delinear quando é preciso realizar uma intervenção ao equipamento, desta maneira estamos a tentar maximizar o tempo entre intervenções para que se reduza os custos da manutenção correndo menos riscos de falhas. uma das principais falhas deste método é o facto de se basear num método estatístico. O método poderá fazer uma estimativa aproximada mas esta nem sempre estará correta, normalmente devido ao simples que facto que duas maquinas iguais em dois locais diferentes serão sujeitos a fatores diferentes que afetaram o seu tempo de vida. Outro método de manutenção está a torna-se cada vez mais comum é a manutenção preditiva, esta em vez de se basear numa análise estatística baseia-se na monitorização dos componentes do equipamento. A monitorização dos diversos componentes da maquina será um alternativa mais eficaz porque iremos ter resultados mais específicos a cada equipamento. Num contexto de funcionamento continuo este talvez será o a opção mais

Manutenção Preditiva de Equipamentos de Eletromecânica Médica: Caso de Estudo

indicada especialmente com as novas tecnologias.

3 ESTERILIZADORES A VAPOR E ESTERILIZAÇÃO

3.1 Noções de esterilização

O reprocessamento de material e equipamento tem como objetivo tornar o equipamento utilizado, e agora contaminado, usável mais uma vez. Uma das partes essenciais no processo de reprocessamento é a esterilização. Durante e muito tempo e até os dias de hoje utiliza-se esterilização por vapor [2], esta ainda é relevante pois apresenta uma solução "barata", fácil de controlar e que não é tóxica, como muitas outras alternativas. Ao injetarmos vapor para uma câmara esta irá aumentar a sua temperatura e pressão. A combinação destes dois fatores irá criar condições hostis para os microrganismos presentes nos materiais. A esterilização pode ser decomposta em 5 fatores.

- Tempo
- Temperatura
- Humidade
- Contacto direto com o vapor
- Secagem

3.1.1 Tempo

O tempo é um dos fatores mais determinantes na esterilização pois este é um dos principais responsáveis pela redução de microrganismos. Como tal pode e deve ser utilizado como uma métrica para a eficácia da esterilização. Um dos requisitos para se verificar uma esterilização é a redução logarítmica de microrganismos viáveis. Aqui podemos

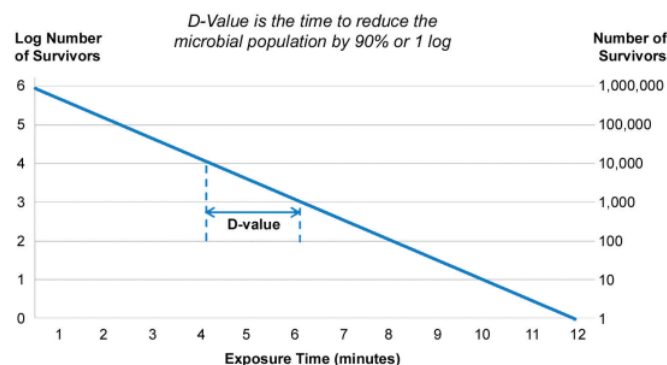


Figura 3.1: Curva de sobrevivência[2]

observar como é que existe uma redução de microrganismos e a que capacidade. Como podemos ver, observando a Figura 3.1 existe uma redução por um fator de 10 a cada 2 minutos numa esterilização a 121°C. Um bom objetivo para uma esterilização seria um SAL (Sterility Assurance Level) [14] de 1 num milhão, esta definição está presente na ISO 17665-1:2006 [15], como podemos observar no gráfico anterior este é obtido com um tempo de 12 minutos para esta temperatura, seria até possível determinar outros objetivos de esterilização pela curva de sobrevivência.

3.1.2 Temperatura

A temperatura é relevante da maneira em que altera o D-value das curvas de sobrevivência, como visto na figura anterior o D-value é o tempo que demora a reduzir por um fator de 10 o número de microrganismos viáveis presentes numa amostra, se modificarmos o D-value estamos a alterar o tempo de esterilização.

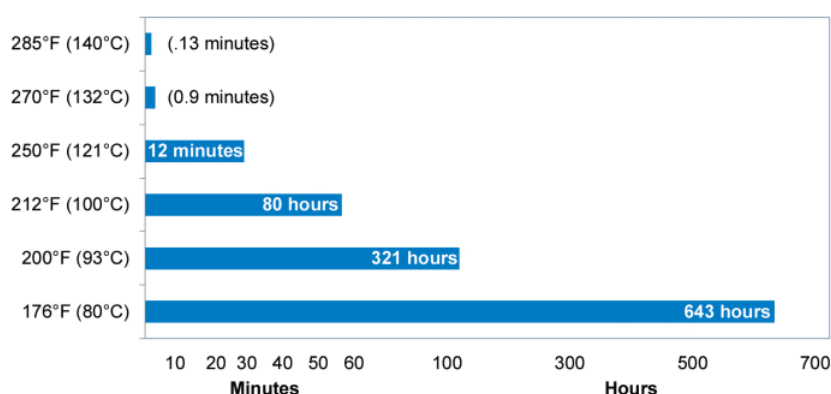


Figura 3.2: Curva de sobrevivência[2]

Como podemos observar na Figura 3.4 o aumento da temperatura tem impacto na redução do tempo de esterilização.

3.2 Esterilizadores a vapor

3.2.1 Introdução a autoclaves

Um esterilizador a vapor, ou autoclave, é um equipamento essencial em cada setor clínico. Este permite a esterilização de diversos equipamentos e dispositivos algo que é essencial para o reprocessamento de material hospitalar. O esterilizador a vapor, 3.1 irá criar as condições necessárias para ocorrer uma esterilização, altas temperaturas e pressão, esta irá garantir que exista uma redução dos microrganismos presentes no material até um ponto em que estes serão seguros de operar. Para efeitos de controlo de qualidade é necessário garantir alguma escala ou "standard" do grau de esterilização

visto que diferentes equipamentos também podem necessitar de diferentes graus de esterilização.



Figura 3.3: Esterilizador a vapor horizontal (<https://t.ly/Z9XgA>)

A autoclave irá funcionar como um recipiente capaz de acumular pressão e temperatura de maneira a que as condições de esterilização sejam controladas e monitorizadas. Em todos os processos de esterilização iremos precisar de 3 elementos base

- Câmara
- Vapor
- Sistema de vácuo

Todos os outros componentes advêm da necessidade de interligar estas 3 bases.

Como tal é fundamental perceber cada um destas 3 bases com algum detalhe.

3.2.2 Câmara

A câmara é talvez a base menos complexa das três. Esta tem como função criar um ambiente onde seja possível haver esterilização. A construção da câmara segue algumas normas específicas. Uma das especificações para a câmara é que tem que ser formada por aço inoxidável 316, sendo muitas vezes utilizada uma versão especial deste, o 316L [16], uma versão mais baixa em carbono com propriedades semelhantes. Um dos principais problemas com as câmaras são as soldas. Se estas não estiverem em per-

feitas condições irão servir com fugas para o vapor dentro da câmara prejudicando a esterilização. A câmara é envolvida pela camisa como podemos ver na figura 3.4, esta tem a função de acumular vapor, condensar a água e auxiliar o aquecimento da câmara uniformemente. Dependendo do tipo de juntas que irão selar as portas dos esterilizadores a camisa poderá ter como função injetar vapor para a região interior da junta assim criando uma força sobre esta contra a porta, ajudando por sua vez a fortalecer o selo criado por esta. A camisa irá receber o vapor do sistema de alimentação de vapor que por sua vez depois irá alimentar a câmara.



Figura 3.4: Câmara e camisa durante o processo de fabrico (<https://t.ly/fwC96>)

3.2.3 Sistemas de alimentação de vapor

Para que possa ocorrer a esterilização dentro da câmara, ela precisa de estar cheia de vapor saturado como explicado anteriormente na Secção 3.1, como tal existem dois métodos para alimentar este vapor. O primeiro e mais raro é através de uma central de vapor que alimenta o hospital, o segundo e o qual iremos entrar em detalhe é o gerador de vapor. O gerador de vapor como podemos observar na figura 3.5 consiste num tanque cilíndrico que possui vários elementos de aquecimento que irão aquecer a água até um ponto em que ela se evapora e irá ser utilizada dentro da câmara. Em Portugal o gerador de vapor é o método mais comum. Como o gerador de vapor irá gerar um dos elementos base para esterilização então deveremos considerá-lo como parte da autoclave neste aspeto. O gerador de vapor irá ser alimentado com água filtrada. Um dos aspetos a ter cuidado é que o gerador de vapor poderá ser alimentado a pressão de rede quando está a abastecer a água enquanto está "frio", quando se encontrou parado tempo suficiente para estar a 1 atm e temperatura ambiente, quando ele se encontra

em funcionamento então terá que ser alimentado usando uma bomba de água, como observada na figura 3.6 para garantir que a água consiga entrar no gerador. O gerador em funcionamento poderá atingir pressões de 300 kPa esta pressão é inferior à pressão de rede então é preciso o auxílio da bomba para mandar a água com pressão suficiente para entrar no gerador.



Figura 3.5: Gerador de vapor de um AJC Amaro 5000

É necessário que o gerador se encontre, sempre que está em funcionamento, com um nível de água apropriado. O nível da água dentro do gerador é assegurado pela bomba de água, esta por sua vez é controlada indiretamente pelo relé de nível. O que irá ativar o relé será o "disparo" das sondas de nível a confirmar o nível a que se encontra a água. As sondas mais comuns são as condutivas que irão conduzir corrente se o nível da água for o suficiente para conduzir corrente da referência para a sonda como demonstrado na seguinte figura 3.7. Neste caso a referência seria a própria parede do tanque mas em muitos casos é utilizada um sonda mais profunda para servir de referência assim criando uma região ótima de funcionamento onde temos um sonda máxima e mínima a definir os limites desta região.

Em alternativa poderão ser utilizadas sondas capacitivas, como um condensador opera com duas placas condutoras e um meio com pouca ou nenhuma condução como demonstrado na Figura 3.8. Na prática teremos na sonda um núcleo condutor revestido pelo material dielétrico, como por exemplo PTFE, a própria água dentro do gerador irá exercer a função da segunda placa condutora como observado na figura 3.8. Quanto maior o nível de água no gerador maior a área da placa do condutor e como tal irá aumentar o valor da capacitância.

Os dois métodos diferem no tipo de informação emitem e também o sistema que irá receber a informação destas sondas. Como as sondas condutivas operam como "es-

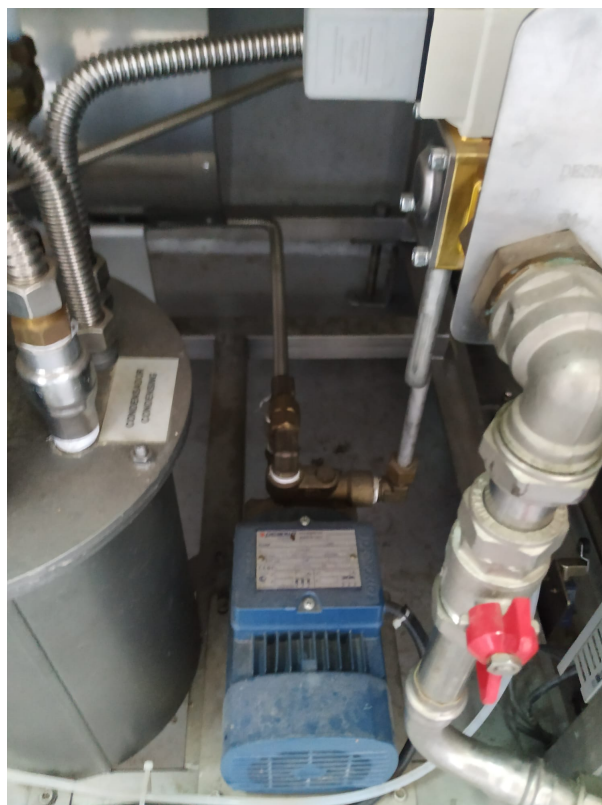


Figura 3.6: Bomba de água

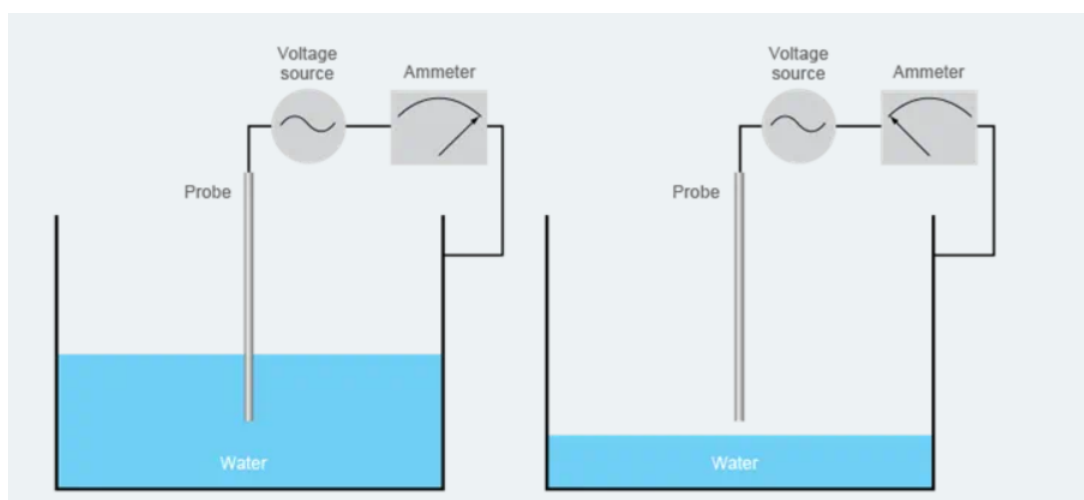


Figura 3.7: Sondas condutivas (fonte [3])

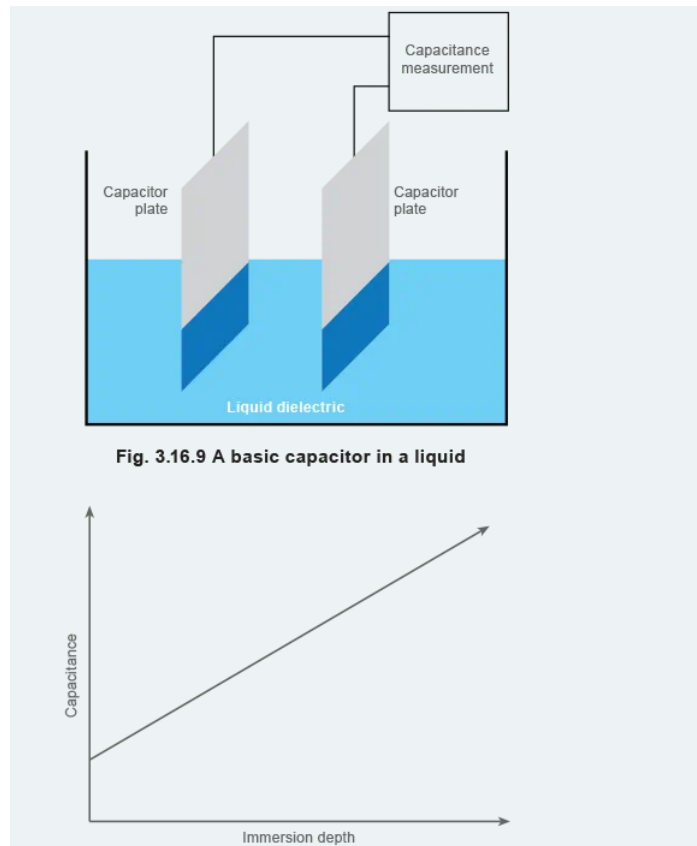


Figura 3.8: Sondas capacitivas demonstração (fonte [3])

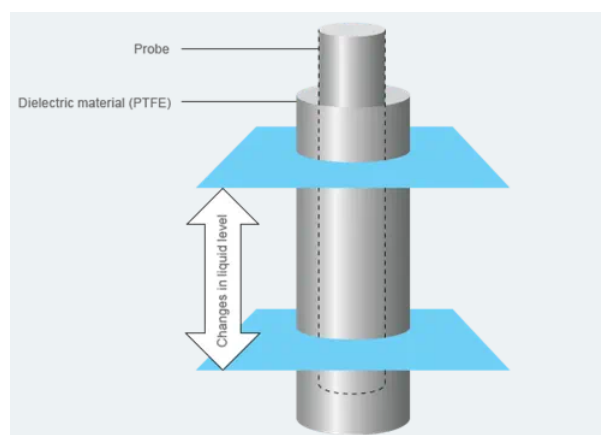


Figura 3.9: Sondas capacitivas (fonte [3])

tados" são muitas vezes utilizadas juntamente com relés para criar um sistema de controlo do gerador de vapor, isto é possível pelos poucos estados de lógica que são necessários para operar o gerador. Se a água se encontra no nível de funcionamento ótimo faz disparar a sonda de nível mínimo e não a de nível de máximo por sua vez ativa a bomba de água enchendo o gerador. Se a água ativa ambas as sondas então encontra-se a nível máximo e a bomba de água é desligada. Assim sendo será possível operar o sistema de alimentação do gerador de vapor sem precisar do micro controlador do esterilizador de vapor em si. As sondas capacitivas medem de facto o nível da água sendo possível quantificar água que está presente no gerador de vapor, como tal este já poderá ser enviado para o microcontrolador do esterilizador de vapor e este por sua vez controla o sistema de alimentação do gerador de vapor.

3.2.4 Sistema de vácuo

O sistema de vácuo será responsável por criar o pré e pós-vácuo nos ciclos de esterilização que necessitem de tal. Existem vários ciclos com diferentes parâmetros para diferentes equipamentos ou patogénicos, um dos ciclos de esterilização mais comum será o que é utilizado para a esterilização de material cirúrgico. Como este material é considerado invasivo e consegue suportar as condições de esterilização a vapor então este será sujeito a ciclo extenso e rigoroso, normalmente estes ciclos são a 121 ou 134 como representados na figura 3.10. É de notar que os ciclos com vácuo não podem ser utilizados em tudo o material, um dos exemplos seria material de vidro, mais comum em laboratórios.

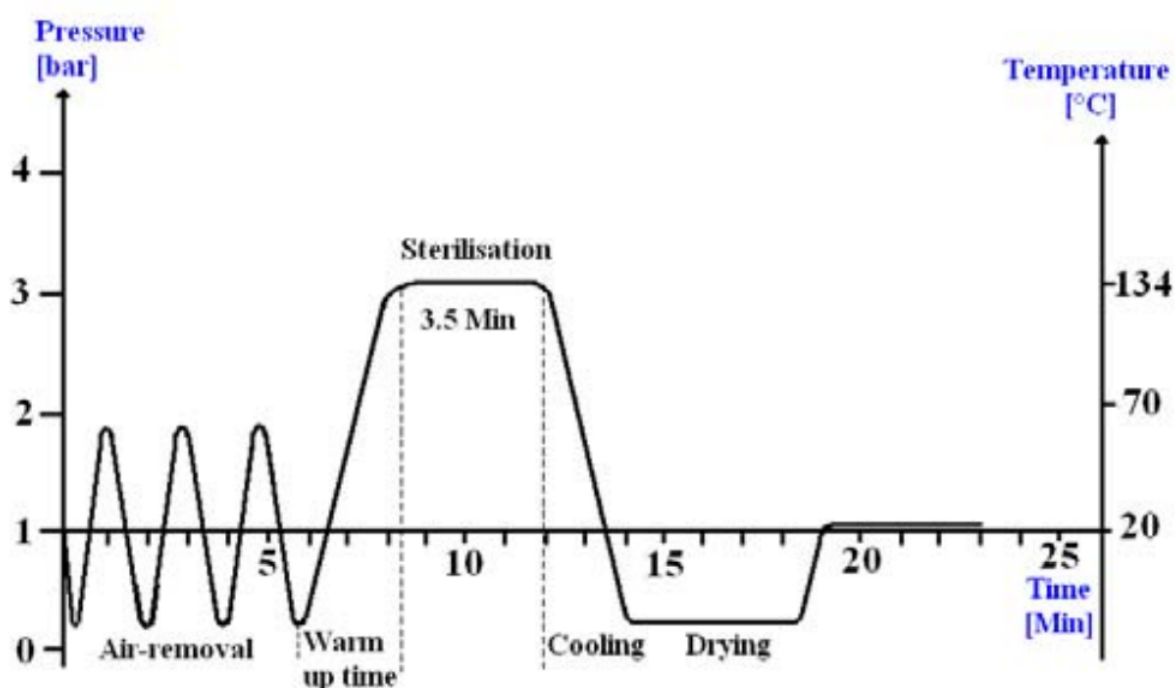


Figura 3.10: Gráfico de esterilização a 134 (fonte [4])

Nesta situação o vácuo é utilizado antes e após a esterilização com propósitos diferentes. O vácuo antes da esterilização ou pré-vácuo tem o propósito de retirar o ar da câmara para que o agente de esterilização possa atuar com o máximo de eficácia. Neste caso o agente de esterilização é vapor. O vácuo após a esterilização é utilizado para auxiliar a secagem do equipamento. Existem três opções para criar um sistema de vácuo, mas para o caso das autoclaves nas centrais de esterilização existem na prática dois, ou utiliza-se uma bomba de vácuo ou utiliza-se um tubo de venturi para criar o vácuo. O sistema mais convencional será a bomba de vácuo, este utiliza um motor elétrico para gerar a diferença de pressão necessária com o objetivo de criar o vácuo. Em alternativa poder-se-á usar um tubo de venturi para criar o vácuo. A segunda opção é rara mas tem resultados mais eficientes.

3.3 Manutenção e falhas comuns

As autoclaves, como qualquer outra máquina, têm riscos de avarias e estão sujeitas a manutenções. Devido à natureza "complexa" da autoclave, visto que esta é um conjunto de subsistemas, para efeitos de manutenção e estudo desta mesma poderá ser vantajoso decompor os seus vários sistemas. A manutenção mais problemática será aquela que não pode ser prevista de maneira direta, esta será a manutenção corretiva, esta é caracteristicamente sintomática do ponto de vista técnico. Como podemos ver nas seguintes tabelas é possível descrever sistemas de diagnóstico dos sintomas por tabelas 3.11, 3.12, 3.13 e 3.14.

Das falhas mencionadas é possível fazer o diagnóstico se avaliarmos em separado diversos componentes da máquina. Apesar do método de diagnóstico como o sugerido nas imagens 3.11, 3.12, 3.13, 3.14 ser o ideal, este seria algo ambicioso para se realizar como primeira etapa. A primeira abordagem deveria ser uma chave de diagnóstico mais rudimentar, esta abordagem deveria ser um método de diagnóstico onde se verifica em qual dos subsistemas da máquina está a causar a avaria. Apesar do sistema parecer simples este pode servir como uma ferramenta útil. Ponderando o caso de uma avaria no sistema de vácuo esta causaria variações na pressão mas só iria criar anomalias em pressões relativas negativas e muito dificilmente iria causar anomalias nas pressões relativas positivas. É importante referenciar que as pressões relativas mencionadas são avaliadas dentro da câmara da autoclave sendo outras pressões mais pertinentes ao diagnóstico de outras avarias. Um dos pontos mais críticos para este subsistema seria o período de pré vácuo durante o ciclo de esterilização, este por si é caracterizado pelos seus picos. Estes em si é definido por um padrão simétrico de declive positivo e negativo. Anomalias tanto no padrão positivo como no padrão negativo irão revelar uma possível falha que pode levar a uma avaria. Um dos primeiros indicativos poderá ser uma anomalia no próprio declive e não na forma. Esta poderá indicar um esforço pouco eficiente no sistema de vácuo ponderando ser indicativo que é necessário uma

THE CAUSES	THE PROBLEM									
	No Air/Gas Delivery	Insufficient Discharge Pressure	Insufficient Capacity	Excessive Wear	Excessive Heat	Excessive Vibration and Noise	Excessive Power Demand	Motor Trips	Elevated Motor Temperature	Elevated Air/Gas Temperature
Air Leakage Into Suction Piping or Shaft Seal		●	●			●				
Coupling Misaligned				●	●	●	●		●	
Excessive Discharge Pressure			●	●		●	●	●		●
Excessive Inlet Temperature/Moisture			●							
Insufficient Suction Air/Gas Supply		●	●	●		●		●		
Internal Component Wear	●	●	●							
Motor or Driver Failure	●									
Pipe Strain on Compressor Casing				●	●	●	●		●	
Relief Valve Stuck Open or Set Wrong		●	●							
Rotating Element Binding				●	●	●	●	●	●	
Solids or Dirt in Inlet Air/Gas Supply				●						
Speed Too Low		●	●					●		
Suction Filter or Strainer Clogged	●	●	●			●			●	
Wrong Direction of Rotation	●	●							●	

Figura 3.11: Falhas comuns para bomba de água (fonte [5])

intervenção. Deverá ser utilizado um máximo de declive desviado do normal para quantificar como este padrão passa a ser uma avaria grave.

THE CAUSES	THE PROBLEM						
	Trap Will Not Discharge	Will Not Shut-off	Continuously Blows Steam	Capacity Suddenly Falls Off	Condensate Will Not Drain	Not Enough Steam Heat	Traps Freeze in Winter
Back-Pressure Too High				●			
Boiler Foaming or Priming		●				●	
Boiler Gauge Reads Low	●						
Bypass Open or Leaking	●		●				
Condensate Load Greater Than Design		●					
Condensate Short-Circuits					●		
Defective Thermostatic Elements						●	
Dirt or Scale in Trap			●		●		
Discharge Line Has Long Horizontal Runs							●
Flashing in Return Main				●			●
High-Pressure Traps Discharge into Low-Pressure Return							●
Incorrect Fittings or Connectors				●			●
Internal Parts of Trap Broken or Damaged	●	●	●		●		
Internal Parts of Trap Plugged	●				●		
Kettles or Other Units Increasing Condensate Load		●					
Leaky Steam Coils		●					
No Cooling Leg Ahead of Thermostatic Trap						●	●
Open By-Pass or Vent in Return Line				●			
Pressure Regulator Out of Order	●						
Process Load Greater Than Design		●					
Plugged Return Lines				●			
Plugged Strainer, Valve, or Fitting Ahead of Trap	●						
Scored or Out-of-Round Valve Seat in Trap						●	
Steam Pressure Too High	●						
System Is Air-Bound					●		
Trap and Piping Not Insulated							●
Trap Below Return Main				●			●
Trap Blowing Steam into Return				●			
Trap Inlet Pressure Too Low				●	●		
Trap Too Small for Load		●					

Figura 3.12: Falhas comuns para os purgadores (fonte [5])

		THE PROBLEM						
THE CAUSES		Valve Fails to Open	Valve Fails to Close	Leakage through Valve	Leakage Around Stem	Excessive Pressure Drop	Opens/Closes Too Fast	Open/Closes Too Slow
Manually Actuated	Dirt/Debris Trapped in Valve Seat		●	●				
	Excessive Wear		●	●				
	Galling	●	●					
	Line Pressure Too High	●	●	●	●	●		
	Mechanical Damage	●	●					
	Not Packed Properly				●			
	Packed Box Too Loose				●			
	Packing Too Tight	●	●					
	Threads/Lever Damaged	●	●					
	Valve Stem Bound	●	●					
	Valve Undersized					●		●
Pilot Actuated	Dirt/Debris Trapped in Valve Seat	●	●	●				
	Galling	●	●					
	Mechanical Damage (Seals, Seat)	●	●	●				
	Pilot Port Blocked/Plugged	●	●	●				
	Pilot Pressure Too High		●				●	
	Pilot Pressure Too Low	●		●				●
Solenoid Actuated	Corrosion	●	●	●				
	Dirt/Debris Trapped in Valve Seat	●	●	●				
	Galling	●	●					
	Line Pressure Too High	●	●	●	●			●
	Mechanical Damage	●	●	●				
	Solenoid Failure	●	●					
	Solenoid Wiring Defective	●	●					
	Wrong Type of Valve (N-O, N-C)	●	●					

Figura 3.13: Falhas comuns em válvulas de controlo (fonte [5])

Nature of Fault	Frequency of Dominant Vibration (Hz = rpm. 60)	Direction	Remarks
Rotating Members Out of Balance	$1 \times \text{rpm}$	Radial	A common cause of excess vibration in machinery
Misalignment & Bent Shaft	Usually $1 \times \text{rpm}$ Often $2 \times \text{rpm}$ Sometimes $3 \text{ \& } 4 \times \text{rpm}$	Radial & Axial	A common fault
Damaged Rolling Element Bearings (Ball, Roller, etc.)	Impact rates for the individual bearing components ^o Also vibrations at very high frequencies (20 to 60kHz)	Radial & Axial	Uneven vibration levels, often with shocks. ^o Impact-Rates: 
Journal Bearings Loose in Housings	Sub-harmonics of shaft rpm, exactly $1/2$ or $1/3 \times \text{rpm}$	Primarily Radial	Looseness may only develop at operating speed and temperature (e.g., turbomachines)
Oil Film Whirl or Whip in Journal Bearings	Slightly less than half shaft speed (42% to 48%)	Primarily Radial	Applicable to high-speed (e.g., turbo) machines
Hysteresis Whirl	Shaft critical speed	Primarily Radial	Vibrations excited when passing through critical shaft speed are maintained at higher shaft speeds. Can sometimes be cured by checking tightness of rotor components
Damaged or Worn Gears	Tooth meshing frequencies (shaft rpm $\times$ number of teeth) and harmonics	Radial & Axial	Sidebands around tooth meshing frequencies indicate modulation (e.g., eccentricity) at frequency corresponding to sideband spacings. Normally only detectable with very narrow-band analysis
Mechanical Looseness	$2 \times \text{rpm}$		
Faulty Belt Drive	$1, 2, 3 \text{ \& } 4 \times \text{rpm}$ of belt	Radial	
Unbalanced Reciprocating Forces and Couples	$1 \times \text{rpm}$ and/or multiples for higher order unbalance	Primarily Radial	
Increased Turbulence	Blade & Vane passing frequencies and harmonics	Radial & Axial	Increasing levels indicate increasing turbulence
Electrically Induced Vibrations	$1 \times \text{rpm}$ or 1 or 2 times synchronous frequency	Radial & Axial	Should disappear when turning off the power

Figura 3.14: Sintomas de vibração para motores elétricos (fonte [5])

4 IMPLEMENTAÇÃO DE UM SISTEMA DE MANUTENÇÃO PREDITIVA

4.1 Análise da situação presente

O primeiro passo na resolução de qualquer problema, é uma análise detalhada da situação. Em geral, numa RUMED[17] temos dois grandes tipos de equipamentos: máquinas de lavar e autoclaves. Estas últimas são o tema central deste relatório e as que necessitam de mais atenção. Podem ser divididas em sistemas mais básicos como demonstrado anteriormente e alguns destes sistemas, e.g. bombas de vácuo, podem já vir equipadas com dispositivos de monitorização e funcionalidades de telemetria. Esta informação é relevante porque na base de um sistema de manutenção preditiva, está o sistema de monitorização. Sem este não conseguiremos ter qualquer resultado pois a máquina não terá feedback do equipamento. Sem este feedback não se chegará a qualquer tipo de previsão.

Uma das métricas mais vantajosa para este tipo de equipamentos seria a das curvas de esterilização. O objetivo de todo o processo dentro das RUMED é que o equipamento fique estéril e pronto a utilizar, como tal é natural correlacionar a qualidade da esterilização com o estado do equipamento envolvido nesse processo. Esta abordagem baseia-se na performance do equipamento para diagnosticar o seu estado. As autoclaves têm um registo da temperatura e pressão dentro dos seus componentes: câmara, camisa e gerador de vapor. Tendo este registo é possível detetar falhas no seu funcionamento e verificar a qualidade da esterilização, e tendo este num formato digital e com possibilidade de ser carregado para a "cloud"então adicionamos mais uma redundância aos sistemas de informação reforçando assim os registos.

Para se utilizar este método existem duas abordagens possíveis, ou são usado os recursos inerentes da máquina ou são implementados mais sensores para nos auxiliar. A segunda possibilidade será de longe a mais flexível para qualquer método que iremos implementar mas trás muitas desvantagens práticas, uma delas sendo o custo monetário. Qualquer implementação de novos sensores que serão muitas vezes quase duplicados dos que já estão a ser utilizados na máquina são um gasto que poderá ser desnecessário dependendo da situação presente.

No primeiro cenário estamos a depender dos dados sensoriais que advêm do próprio equipamento, à primeira vista pode parecer um cenário restritivo mas aplicando as

análises corretas podemos obter todas as informações que necessitamos para as previsões. O PLC irá receber a informação dos sensores presentes no equipamento, mas o número e localização dos sensores poderá diferir de modelo para modelo ou de marca para marca como tal a melhor abordagem é utilizar o que será comum a todas as autoclaves com um funcionamento "normal". As autoclaves têm que garantir uma prova e registo de esterilização, este assume a forma de um gráfico de esterilização onde é indicado a temperatura e pressão ao longo do tempo em que foi efetuado o ciclo, os gráficos de esterilização podem revelar problemas de funcionamento tal como os testes de Bowie-Dick revelam[18].

Anomalias nas curvas de esterilização indicam problemas no funcionamento do equipamento e as especificidades destas mesmas são a chave para a previsão e diagnóstico recorrendo a ferramentas de AI.

4.2 Análise ao gráfico de esterilização e estado do equipamento

Como podemos observar na figura 4.1, os gráficos de esterilização têm um padrão de funcionamento muito específico que tem que seguir algumas regras cruciais que mais tarde serão abordadas. Como as regras são gerais então esta será a nossa melhor abordagem para a criação de um modelo de previsão geral que se adapte a todas as máquinas com o mesmo princípio de funcionamento, independentemente da marca ou modelo. Como podemos observar, o gráfico pode ser dividido em porções cada uma delas envolvendo subsistemas diferentes do equipamento. Anomalias em zonas e tempos específicos do gráfico poderão detetar avarias, verificar condições de certas peças e até mesmo prever a necessidade de intervenções de forma não invasiva. Como podemos observar, grandes declives negativos são um indicativo de ativação do sistema de vácuo do equipamento. Logo se existirem falhas no sistema de vácuo estas resultarão na alteração do gráfico em zonas onde existem, ou deveriam existir, estes declives. Podemos ajudar a definir ainda mais as condições de deteção dos sistemas de vácuo fazendo uma pesquisa por zona. O gráfico contém três fases sendo que o sistema de vácuo só se ativa na primeira e terceira fase, e mesmo dentro destas o sistema assume um comportamento diferente nestas duas secções. Na primeira fase o declive faz um padrão aos "picos" ao que corresponde à extração de ar de dentro da câmara pré-fase de esterilização. É importante constar para que haja uma remoção eficaz do ar dentro da câmara é importante que exista uma extração faseada e não feita de uma só vez. O sistema de vácuo na terceira fase irá fazer uma extração do vapor que existe na câmara para que esta possa arrefecer de forma que o material no interior desta seja seguro de manusear. Esta extração será mais brusca e como tal irá demonstrar uma média de declive muito mais negativa que na primeira fase. Também sabemos para que a este-

rilização seja eficaz então a câmara deverá aguentar a pressão dentro dela de maneira um pouco constante e pelo menos de maneira regulada. Alguma falha nestes requisitos poderá revelar uma avaria nas juntas das portas da câmara, as quais devem ser substituídas a cada 200 ciclos, ou poderá ser mesmo uma fuga na "câmara" ou em algum dos circuitos de fluidos, ou ar que estejam diretamente conectados a ela.

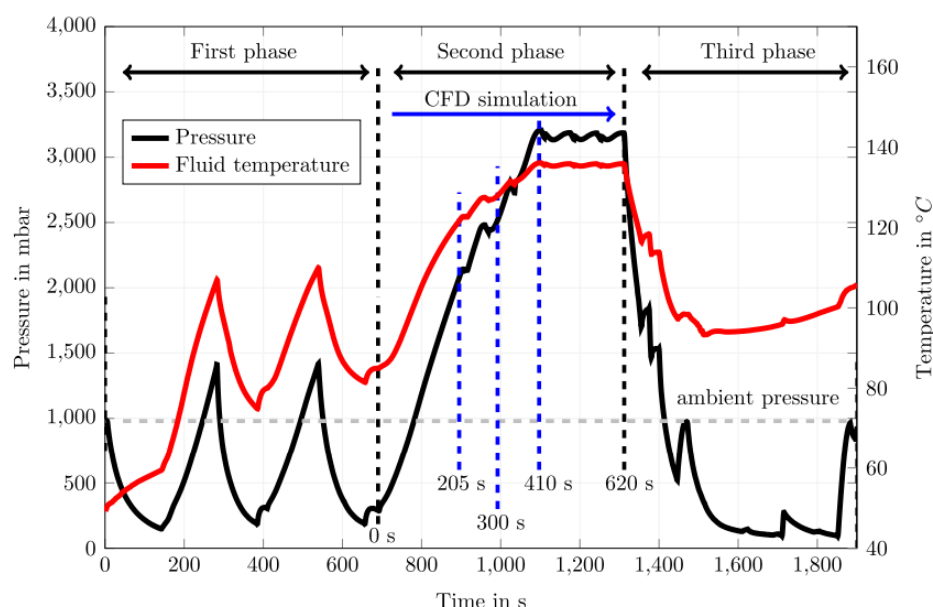


Figura 4.1: Gráfico de esterilização [6]

Também é possível fazer uma análise ao gráfico da temperatura de esterilização, o qual terá um comportamento semelhante ao gráfico de pressão e terá um perfil muito semelhante. Este poderá servir para diagnosticar sistemas envolvidos na temperatura ou alimentação de vapor. Com estes dois gráficos já podemos fazer uma análise com certo grau de detalhe e até mesmo poderíamos começar a realizar previsões do estado das peças dentro destes sistemas. Apesar de ser possível obter estas informações dentro do controlador do equipamento poderia ser benéfico recolher as mesmas de forma externa ao controlador, é possível receber informações e recolher dados com dispositivos como testes digitais de Bowie-Dick onde estes atuam como "loggers", assim sendo poderíamos ter mais controlo sobre a obtenção de informações dentro da câmara. É de notar que esta metodologia seria um pouco mais tolerante a falhas fatais no ciclo de esterilização, como esta metodologia funciona aparte do equipamento então ao ocorrer uma falha que interrompe o ciclo de esterilização ou não permite o ciclo iniciar, esta poderá continuar a recolher informações se estas são consideradas necessárias.

4.3 Modelos, *features* e padrões a considerar

Uma das maiores bases para os sistemas de previsão será a criação do próprio modelo de previsão. O modelo deverá ter em consideração o gráfico de esterilização realizado

por um certo equipamento e deverá primeiramente avaliar a condição do equipamento em geral e deverá tentar prever quando irá ocorrer a próxima falha ou minimamente uma janela temporal onde esta irá ocorrer.

A primeira etapa na criação deste modelo será analisar que dados de histórico temos para alimentar este modelo. Atualmente não existem dados públicos disponíveis para a criação do modelo, na ausência de dados não é possível criar qualquer modelo porque não o podemos treinar. Na ausência de dados de histórico é necessário criá-los, existem duas maneiras viáveis de obter estes dados: ou os dados são recolhidos e processados através de uma aquisição em equipamentos reais, ou então estes são simulados e usados para treinos.

Uma das maneiras que podemos realizar estas simulações é utilizando CFD como visto em [6] onde se aplicarmos dados à simulação baseados em comportamentos anteriores destes equipamentos poderemos replicar um ciclo de esterilização realizado por estes. Estas simulações podem servir de complemento aos testes biológicos já que ao usarmos métricas de taxas de esterilização nas superfícies da câmara podemos analisar a sua eficácia. Taxas de esterilização mais baixas podem ser consideradas como métricas para problemas no funcionamento do equipamento e como tal poderiam ser ponderadas para o modelo.

4.4 Arquitetura geral do sistema

Em ordem de facilidade de implementação desta solução, temos que considerar a generalidade e simplicidade. Quanto mais geral e simples o sistema, mais fácil será de implementá-lo em contextos reais em vários lugares. Como foi mencionado na secção 4.2 podemos decompor o gráfico de esterilização em porções e analisar que componentes estão a operar a cada momento de operação. Como podemos observar na figura 4.2 podemos determinar quais os sistemas que estão a trabalhar naquela zona do gráfico e como tal se existirem anomalias naquela porção do gráfico então podemos associar que a anomalia advém do subsistema ativado na mesma porção.

Se analisarmos as curvas no gráfico de esterilização com grande declive negativo podemos inferir que estas são causadas pelo sistema de vácuo, visto que esta curvas são caracterizadas pela diminuição brusca de pressão. Daí se estas demonstrarem um comportamento anómalo tal como um declive negativo pouco acentuado então podemos determinar que a causa para este comportamento do gráfico corresponde a uma falha do sistema de vácuo. É importante denotar que estas falhas podem advir de qualquer componente deste subsistema e não propriamente do componente principal, no caso do subsistema de vácuo podia inferir não só o mau funcionamento da bomba mas também falha nas válvulas.

Para termos uma análise mais precisa no diagnóstico de falha precisamos de sondar

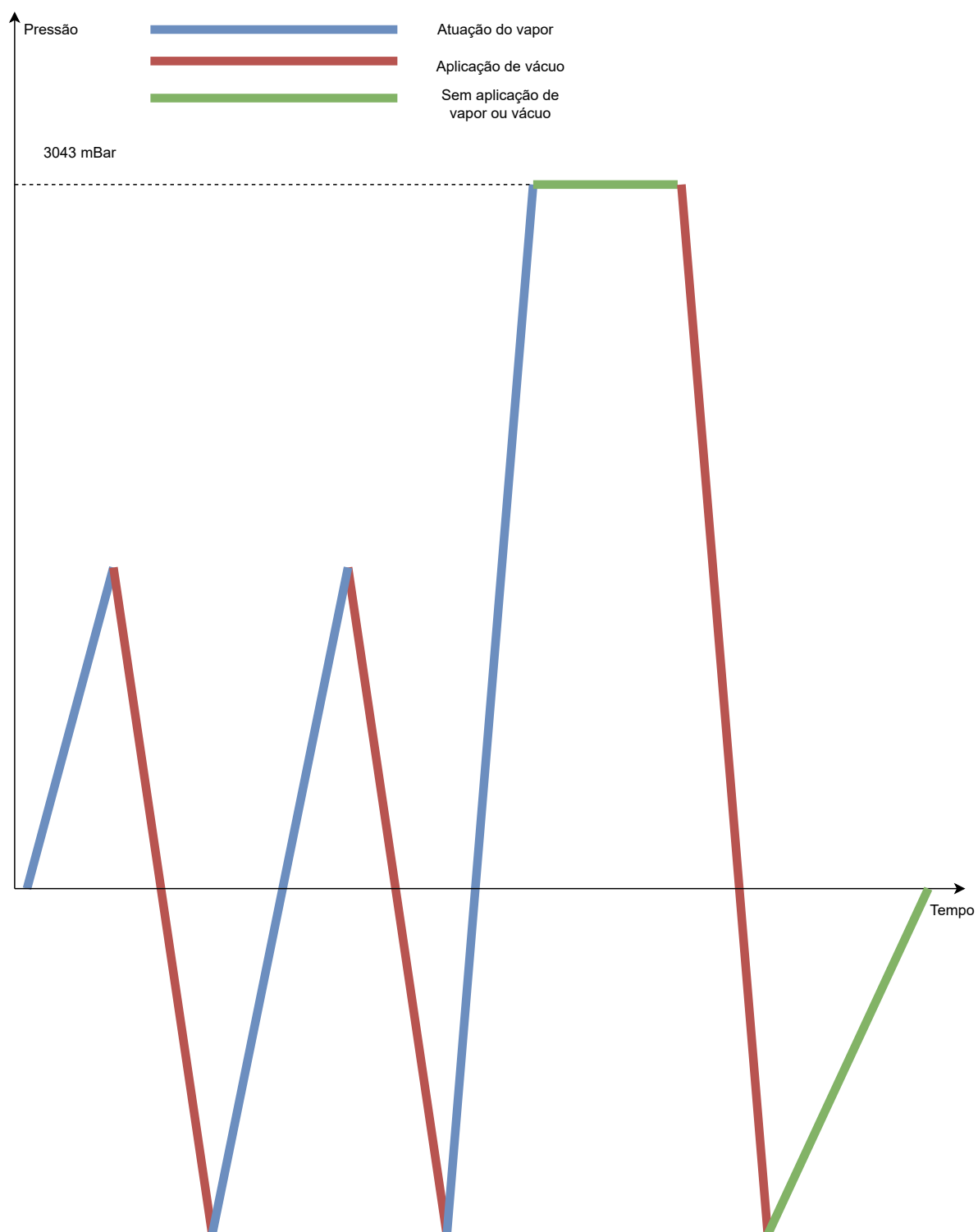


Figura 4.2: Partição do gráfico de esterilização por ativação de subsistemas

métricas que se encontram para além do gráfico normal de esterilização. Essas métricas são encontradas no próprio registo da máquina e como tal revelam informação crucial sobre a mesma. Tendo um registo da substituição das peças e do número de ciclos do próprio equipamento podemos calcular o número de ciclos que certas peças já completaram e como tal podemos comparar com o número de ciclos recomendados para aquele tipo de peça ou até mesmo começar a realizar uma análise sobre a previsão de falha naquelas peças em específico. Esta previsão seria poderia ter resultados positivos na eficiência dos custos das máquinas, o que seria um dos principais objetivos na implementação sistema de manutenção é a redução de custos, ao prolongar o tempo entre intervenções ao equipamento sem que ocorra uma falha neste, então estamos a diminuir os custos de operação para este equipamento, o fator de previsão também desempenha um papel crucial na gestão de equipas técnicas não residentes e até mesmo as residentes, Uma gestão controlada irá fazer com que exista uma diminuição do "downtime" de intervenções e com que existam mais manutenções planeadas, estas duas condições são cruciais para uma gestão eficiente e que para que estejamos mais próximos do estilo de manutenção de tolerância zero.

Uma boa política para o design deste sistema seria adotar uma arquitetura mais centralizada. Numa RUMED seriam recolhidos todos os dados para um dispositivo centralizado e este por sua vez processava e coordenava a informação e alimentava o modelo de AI. O objetivo neste cenário seria que este sistema conseguisse realizar o diagnóstico e previsão de falhas. Para isso poderá ser necessário não um mas dois modelos de AI: um classificador e outro modelo quantitativo para a previsão. É importante denotar que os modelos terão que ser alimentados com alguns dados simulados para que possam iniciar operações visto que não existem "datasets" disponíveis.

4.5 Previsão e comparação

Após obtermos um modelo teremos que analisar a curva de previsão, a qual será constituída por valores que o modelo prevê para um certo período temporal futuro com base na informação já obtida e processada. Esta previsão poderá ser aferida com os dados obtidos naquele mesmo momento assim avaliando diretamente com o valor real. A verificação entre o real e o previsto é o melhor método de avaliação da precisão de um modelo, havendo ainda outros parâmetros para avaliar a qualidade de um modelo. Existe uma grande variedade de métricas que podem ser utilizadas para determinar a semelhança entre duas curvas, mas devemos dividir em dois aspetos a semelhança da forma da curva e o erro entre pontos. Alguns exemplos destas métricas são: o R2, RMSE, NRMSE [19] [20][21]. Mas poderão existir outras métricas que serão mais adequadas para os modelos. A maior parte deste processo de análise é por base em estatística e não com regras fixas.

4.5.1 Métricas e modelos

Uma das alternativas para modelos de previsão serão os modelos de regressão linear. Estes modelos utilizam a generalização da equação que controla a relação entre duas ou mais variáveis [22]. Para duas variáveis a equação terá o seguinte formato:

$$\hat{p} = a + b \cdot r \quad (4.1)$$

Onde $\hat{p}$ é a variável dependente e r é a variável independente. No caso dos modelos de previsão, a variável dependente será a previsão de acordo com a variável independente. A interceção de $\hat{p}$ é a e b é o declive.

Deste modelo iremos definir 3 variáveis *Residual Sum of Squares* (RSS), *Explained Sum of Squares* (ESS) e *Total Sum of Squares* (TSS). O TSS será igual á soma do ESS e do RSS e estas serão definidas com as seguintes equações.

$$RSS = \sum_{i=1}^n (\hat{p}_i - p_i)^2 \quad (4.2)$$

$$ESS = \sum_{i=1}^n (\hat{p}_i - \bar{p})^2 \quad (4.3)$$

$$TSS = \sum_{i=1}^n (p_i - \bar{p})^2 \quad (4.4)$$

Em modelos de regressão linear poderemos definir o coeficiente de determinação, ou R^2 , como 1 menos a fração do RSS sobre o TSS como demonstrado na seguinte equação.

$$R^2 = 1 - \frac{RSS}{TSS} \quad (4.5)$$

Ou até mesmo.

$$R^2 = \frac{ESS}{TSS} \quad (4.6)$$

Como o coeficiente de determinação será a variação então os modelos com os valores de coeficientes mais elevados serão os modelos mais adequados.

Também existe a possibilidade de se utilizar o MSE (Mean Squared Error) este irá indicar a média do erro entre os valores reais e os valores previstos[22] este irá ser calculado utilizando a seguinte expressão:

$$MSE = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (r_i - p_i)^2 \quad (4.7)$$

Utilizando um conjunto destas métricas e estatísticas podemos regularizar como avaliámos as previsões, sendo esta uma parte fulcral das previsões.

A previsão em si poderá ter uma qualidade inferior ou superior dependendo dos dados que são utilizados para alimentar o modelo, sendo os dados uma das bases para os modelos de previsão. Os dados irão definir o comportamento do modelo, se este forem atípicos então o modelo irá fornecer previsões atípicas em dias normais, o que fará que a sua precisão seja menor. Os dados usados para os treinos deverão corresponder a curvas de funcionamento normais ao longo de vários períodos de tempo, desta maneira garantimos que haverá padrões para o modelo seguir e possivelmente padrões de "trend" que poderão ser menos evidentes. Estes padrões poderão ser coincidentes com padrões de manutenção, nomeadamente manutenções preventivas e com possibilidade de detetar padrões de manutenções corretivas. Ao criar uma linha temporal ao longo de um certo período de tempo, esta linha sendo um aglomerado de as curvas de esterilização de uma certa autoclave então a sazonalidade multiplicativa [23] deste será o seu padrão de "performance", quando a "performance" se encontrar em declínio a máquina está a degradar-se mas quando esta sofrer um pico positivo quer dizer que foi alvo de uma intervenção. Este padrão é que será mais significativo para a construção de um plano de manutenção geral para o equipamento e para otimizar o plano.

Considerando esta abordagem é relevante definir features para o modelo de inteligência artificial, como tal não só é importante definir features relevantes do ponto de vista técnico mas também manter as que são mais relevantes para a previsão, por exemplo apesar de não termos realizado nenhum estudo sobre estes equipamentos em geral os anos de serviço de um equipamento serão relevantes. Criar estes modelos só será possível se recolhermos dados suficientes para alimentar estes modelos. Outras abordagens que teremos que tomar em conta será deteção de anomalias. Estas tanto poderão ser causadas por anomalias num único dado ou em conjuntos. Em caso geral as anomalias pontuais são causadas por uma recolha anómala de dados e não pelo mau funcionamento do equipamento, assim sendo estas em geral deveriam ser desprezadas do método de diagnóstico. No máximo, o aumento da frequência destas anomalias pontuais deveria indicar uma possível avaria no sensor e não no equipamento em si. Uma boa política para a deteção de anomalias será a deteção de picos. Picos de dados são um padrão recorrente de anomalias e como tal poderão revelar alguma informação, nem que seja o ruído presente nos dados.

4.6 Intervenções periódicas

As autoclaves atuam sobre um ciclo de funcionamento muito rígido. Estas realizam um ciclo de esterilização. Tirando algumas exceções, estes ciclos tem sempre as mesmas características e as mesmas durações. Dado este contexto poderá ser utilizado o

número de ciclos como uma escala de utilização em vez do tempo de utilização. Muitos fabricantes colocam indicações nos manuais sobre recomendações que devem ser efetuadas após o equipamento ter efetuado um certo número de ciclos. Um caso comum destas recomendações é substituição dos filtros. Dado a natureza cíclica deste equipamento podemos esperar que os padrões de avarias ocorram de maneira periódica. Dado esta informação poderá ser intuitivo determinar o número de ciclos entre avarias, e usar esta informação como fator de previsão. Obteremos melhores resultados se insormos o registo de manutenção de cada peça e aplicarmos essa informação no modelo. Se registarmos cada intervenção e o tipo de intervenção a uma peça A, ao longo do tempo de vida do equipamento será expectável que esta mesma peça revele um padrão de intervenções e avarias. Tanto a previsão de manutenções corretivas e a previsão de periodicidade das manutenções preventivas ajudaram a determinar o plano de manutenção adequado ao equipamento. Com estas previsões poderemos aplicar um plano de manutenção preditiva ao equipamento em questão. É recomendado uma análise á correlação das anomalias previstas nos gráficos de esterilização e as periodicidades das diferentes intervenções dos equipamentos. Também será uma boa política analisar o gráfico após reparação pois estes apesar de demonstrar de novo um padrão normal, não terá a mesma "baseline" e deteções e previsões já deveram ter esta nova "baseline" em conta.

Para acomodar as necessidades destas análises poderá ser vantajoso a criação de um "template" de relatório de manutenção, desta maneira conseguiremos interligar a anomalia do gráfico de esterilização com o componente que estava danificado. Nas bases de dados deveremos guardar quando ocorre um intervenção, qual a peça a que foi feita a intervenção e a que subsistema pertence.

5 TAREFAS DE MANUTENÇÃO DESEMPENHADAS NO ESTÁGIO

5.1 Contexto do estágio

O estágio foi realizado na empresa Promeicentro. Foi delineado que estágio teria duas vertentes: a vertente de eletromecânica e a vertente de eletromedicina. Na componente de eletromecânica, que foi o foco deste estágio e relatório, centrou-se mais nas centrais de esterilização que se encontram nos hospitais que eram clientes da Promeicentro. Muitas das competências adquiridas para elaborar este relatório foram adquiridas nestes ambientes e em documentação pertinente a estes ambientes. Em eletromecânica, os equipamentos nos quais os técnicos operam são de natureza mais industrial e normalmente estes estão dentro do domínio de equipamentos mecânicos e elétricos que operam, normalmente, com tensões médias, sendo esta uma das características de diferenciação com os equipamentos de eletromedicina. Os equipamentos de eletromecânica médica maioritariamente consistiam em máquinas de lavar/desinfetar, lavadores de arrastadeira e autoclaves a vapor e plasma de peróxido de hidrogénio.

Ocorreram outras intervenções a equipamentos industriais durante esta parte do estágio. Referimo-nos a equipamentos que eram grupos de vácuo para a rede hospitalar, grupos de compressores para o ar comprimido, instalação de equipamento, etc.

5.2 Equipamentos de eletromecânica e intervenções frequentes

5.2.1 Autoclaves

Como referido anteriormente, as autoclaves a vapor são um dos principais focos deste relatório e do estágio em geral.

As autoclaves não sofreram grandes mudanças ao longo dos anos, mantendo os seus princípios fieis aos originais. O seu principal objetivo é a redução de microrganismos presentes em materiais e equipamentos médicos o que faz delas um dos pilares do reprocessamento de material. As autoclaves são alvo de intervenções periódicas tal como todos os equipamentos de eletromecânica, uma das intervenções mais recorrentes seria a troca das juntas das portas, intervenções ao gerador de vapor para a remoção de calcário acumulado e substituição de resistências de aquecimento também são recorrentes, por vezes também poderá existir problemas com relés responsáveis por acionamentos

de bombas ou de disparo de sondas, estes tem tendência a ficar "presos" ou a danificar a bobina presente neles.

Para estas intervenções é tomada em conta as recomendações do fabricantes em especial para o plano de manutenção, a substituição de peças também deve ocorrer conforme as recomendações da marca e utilizando preferencialmente peças da própria marca. Em algumas intervenções a equipamentos mais antigos, em que já não são fabricadas peças para substituição foram utilizadas peças genéricas e adaptadas ao funcionamento das máquinas em questão.

Apesar de existirem inúmeras marcas de esterilizadores a vapor mas as mais predominantes em Portugal são: PHROS/JSM, AJC e Matachana. Estas três marcas foram encontradas durante o estágio. Cada uma delas tem características únicas a elas próprias mas todas apresentam o mesmo funcionamento geral. Como tal o plano de manutenção entre elas é muito semelhante, sendo a principal diferença a manutenção do sistema de vácuo das Autoclaves da Matachana. A PROHS recomenda que seja efetuada uma limpeza geral e um teste de Bowie Dick diariamente, Semanalmente é recomendado que se faça uma limpeza ao interior da câmara, uma vez por mês deverá ser verificado todos os valores relevantes para uma esterilização nas diferentes fases dos programas e deverá ser feita a limpeza das juntas das portas. É de notar que o sistema proposto poderá auxiliar e até mesmo tornar algumas destas manutenções mais comuns irrelevantes, como é o caso da verificação dos valores de esterilização. Se o sistema já estiver implementado então este já monitoriza os valores por si a cada ponto do gráfico sendo este então uma solução superior. Estas eram apenas manutenções comuns mas existem outras manutenções mais especializadas, estas é que são recorrente serem feitas pelos técnicos especializados como parte de um plano de manutenção corretiva. Mensalmente é recomendado Purgar o desumidificador do regulador do ar comprimido, limpeza de filtros, verificação do pneumático da porta, Verificação da tubagem e acessórios de ar comprimido, verificação do quadro elétrico, disparo manual da válvula de segurança, afinação do dispositivo de segurança da porta e teste de vácuo. A cada seis meses é esperado que seja substituído o purgado de vapor camisa, substituição das juntas (estas podem ocorrer a cada 200 ciclos), lubrificação das barras de deslocação das portas, substituição dos vedantes da porta, verificação das válvulas eletromagnéticas, verificação das válvulas pneumáticas, verificar e limpar as válvulas de ar comprimido, verificar os purgadores, substituir o filtro bacteriológico, verificar a bomba de vácuo, verificar o aperto da barra de segurança da porta. É necessário ter em atenção que quando as manutenções são recomendadas por número de ciclos ou utilizações estas podem não corresponder à janela temporal recomendada no fabricante e serão altamente dependentes do estabelecimento onde foram instaladas. Cada estabelecimento tem o seu próprio ritmo e como tal o fluxo de trabalho irá variar entre estabelecimento e até mesmo o próprio estabelecimento ao longo do ano. Durante o

estágio na PromeiCentro foram realizadas intervenções a autoclaves Desde a instalação de uma a trocas de bombas de bombas de água. A primeira observação que se pode fazer quanto às manutenções de autoclaves é que a maioria dos problemas é de natureza mecânica. Em muitos casos existem fugas nos circuitos pneumáticos que só são possíveis de diagnosticar com testes Audio/Visuais.

5.2.2 Máquinas de lavar e desinfetar

As máquinas de lavar e desinfetar também são encontradas nas RUMED e estas são encarregues da lavagem e desinfecção do material durante o reprocessamento. Estas máquinas foram alvo, e ainda são, de muitos avanços tecnológicos. Estas são muito mais normalizadas que as autoclaves e como tal precisão de um maior especialização técnica. A Promeicentro opera com várias marcas de máquinas de lavar e desinfetar mas as que têm mais foco seria as da Miele, para se poder realizar uma intervenção numa máquina da Miele é necessário possuir uma certificação da Miele. Com estas máquinas tanto existem avarias de natureza mecânica , como de natureza eletrónica. Estas máquinas em geral estão equipadas com vários sistema de sensores alguns delas servindo como redundâncias e como tal são muitas vezes responsáveis por avarias, devido ao elevado grau de "feedback" por parte da máquina é possível realizar um diagnóstico mais rápido e eficaz. Estas máquinas são muitas vezes afetadas por más praticas por parte dos utilizadores, sendo um caso recorrente a falta de limpeza do filtro da cuba, esta falta de limpeza iria muitas vezes acusar um caudal diminuído no para o esgoto da máquina e iria acusar como avaria. Por vezes também ocorreria situações com o sistema de desinfecção da máquina, algumas vezes causado pelo elemento resistivo do sistema de desinfecção, em certas máquinas da Miele esta substituição é relativamente simples pois este sistema é um módulo de acoplamento rápido á máquina. Este sistema não deveria ser negligenciado pois a desinfecção é uma parte crucial do reprocessamento de equipamentos. Estas máquinas têm sistemas que contabilizam o A_0 , esta unidade é uma quantificação do grau de desinfecção térmica [24] para garantir que o equipamento passou por condições que satisfazem uma desinfecção.

5.3 Equipamentos de eletromedicina

Na segunda parte do estágio foram realizadas inúmeras intervenções a equipamentos de eletromedicina, das quais se destacam Monitores de sinais vitais, desfibriladores, torres de anestesia, marquesas, eletrobisturis, bombas doseadoras, etc.

Estes equipamentos eram visto mais recorrente não pelo facto de serem mais subjetivos a falhas , mas pelo facto que existem mais destes equipamentos em geral num hospital que equipamentos de eletromecânica. Estes equipamentos era alvo maioritariamente de avarias eletrónicas sendo por vezes alvo de falhas mecânicas em mecanismos que

servem de acionamento a outros subsistemas.

Para testar o funcionamento normal destes equipamentos é necessário utilizar-se equipamentos de simulação. Dependendo do equipamento poderá surgir necessidades diferentes de simulação.

5.3.1 Monitores de sinais vitais

Os monitores de sinais vitais são equipamentos que tem como função monitorizar os sinais vitais do paciente. Com isto é possível examinar o estado do paciente e por vezes obter informações adicionais para o diagnóstico de algumas patologias associadas a este. Este equipamento apresenta o ECG, Spo2 , Pressão arterial invasiva e não invasiva e frequência respiratória [25]. Utilizando alguns módulos adicionais é possível obter a temperatura e cronografia. Os monitores de sinais vitais são dos equipamentos mais abundantes que existem e como tal são dos equipamentos que mais requerem intervenções. Pegando no exemplo do philips suresigns vs4, este é um monitor com as capacidades que são comum neste tipo de dispositivos. Um dos principais deste equipamento, e outros equipamentos portáteis, é a bateria. A bateria ao longo do tempo vai perdendo as suas propriedades. E como tal é aconselhado manter uma monitorização da bateria ao longo do tempo de vida desta.

6 CONCLUSÃO

A área da manutenção hospitalar, apesar de ter tido uma grande evolução ao longo dos anos, ainda precisa de grandes avanços para que tenhamos sistemas viáveis e eficientes. Nota-se que ainda existe algum trabalho a ser feito e que se podia reduzir os "downtime" dos equipamentos e que podíamos tornar toda a gestão mais eficiente reduzindo os custos.

Na área da engenharia biomédica é habitual utilizar-se tecnologia de ponta e os mais recentes métodos. Esta tendência poderia ser extremamente útil também para a vertente da gestão de manutenção hospitalar, ou seja, podia-se beneficiar imenso se houvesse uma modernização dos sistemas de gestão e de monitorização dos equipamentos hospitalares. Tal abordagem foi explorada neste relatório e aparenta ser uma solução que, apesar de complexa, seria extremamente eficaz e vantajosa.

A manutenção preditiva está cada vez mais a aproximar-se de um ponto em que se irá tornar um "standard" da manutenção industrial e no médio prazo será expectável começar a ser aplicada à manutenção hospitalar. Como tal, é benéfico tentar começar a desenhar e a implementar sistemas protótipo para estudar e avaliar os seus limites tão breve quanto possível para tentar obter uma solução e refiná-la para o contexto que queremos.

Um sistema de manutenção preditiva para o contexto de RUMED's seria um ponto de partida adequado, especialmente utilizando autoclaves para começar. Estas estão a precisar de um avanço nas tecnologias associadas e são resistentes a falhas humanas, tornando-as sujeitos perfeitos para construir modelos de IA para gerir a sua manutenção. Este sistema é composto por dois subsistemas; por um lado, é necessário realizar diagnósticos e, para isso, será necessário um classificador gerado por IA; e, por outro, será necessário um modelo quantitativo para efetuar as previsões de falha. Para além do exposto, é necessário desenvolver uma estrutura de informação para que seja centralizada toda a informação que flui nas RUMED e guardá-la na cloud. Desta maneira teríamos um registo que seria fácil de aceder por toda a estrutura de dados de um hospital ou um serviço de gestão externa tornando esta solução extremamente flexível.

Para acomodar a utilização deste tipo de tecnologia é necessário alterações aos métodos de registo que são comuns a estes serviços. A manutenção preditiva requer uma centralização da informação que vem dos equipamentos. Esta centralização ainda é rara nestes serviços. Para além deste fato ainda temos a "preparação" do equipamento para que, de forma não invasiva, seja possível a recolha de informação sensorial que não

se consegue obter de outro modo. As autoclaves apesar de se encontrarem equipadas com diversos sensores, estes deitam informação diretamente para o processador da autoclave e, em muitos modelos, esta informação fica retida neste. É necessário garantir que as informações, em especial o gráfico de esterilização, sejam guardados numa base de dados para serem utilizados para treinar os modelos de IA. A informação das intervenções de manutenção deverá também ser armazenada e guardada num formato conveniente para os treinos do modelo. Toda esta gestão de informação requer uma remodelação da estrutura informática dos serviços envolvidos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] P. Poór, J. Basl, and D. Zenisek, "Predictive maintenance 4.0 as next evolution step in industrial maintenance development," in *2019 International Research Conference on Smart Computing and Systems Engineering (SCSE)*, 2019, pp. 245–253.
- [2] M. Dion and W. J. Parker, "Steam sterilization principles," 2013. [Online]. Available: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:138480808>
- [3] [Online]. Available: <https://www.spiraxsarco.com/learn-about-steam/the-boiler-house/methods-of-detecting-water-level-in-steam-boilers>
- [4] J. George, T. Compagno, F. Waldron, and J. Barrett, "Reliability analysis of plastic encapsulated coin batteries under harsh environmental conditions," 09 2012, pp. 1–3.
- [5] R. K. Mobley, *Maintenance Management Methods*. Butterworth-Heinemann, 2002.
- [6] M. Feurhuber, M. Magno, M. Miranda, R. Prieler, and C. Hochenauer, "Cfd investigation of non-condensable gases in vacuum and non-vacuum steam sterilizers," *Chemie Ingenieur Technik*, vol. 91, no. 4, pp. 502–513, 2019. [Online]. Available: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/cite.201800088>
- [7] P. Poor, D. Ženíšek, and J. Basl, "Historical overview of maintenance management strategies: Development from breakdown maintenance to predictive maintenance in accordance with four industrial revolutions," 08 2019.
- [8] C. Bai, P. Dallasega, G. Orzes, and J. Sarkis, "Industry 4.0 technologies assessment: A sustainability perspective," *International Journal of Production Economics*, vol. 229, p. 107776, 2020.
- [9] Ford Motor Company, *Ford Manual 1919*, Ford Motor Company, Dearborn, Michigan, USA, 1919.
- [10] J. Silva and F. Coutinho, "Hospital reprocessing procedures - challenges and good practices," in *2023 IEEE 7th Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG)*, 2023, pp. 195–198.
- [11] D. Borissova and I. Mustakerov, "An integrated framework of designing a decision support system for engineering predictive maintenance," 2012. [Online]. Available: <https://api.semanticscholar.org/CorpusID:15911311>
- [12] P. Nunes, J. Santos, and E. Rocha, "Challenges in predictive maintenance – a review," *CIRP Journal of Manufacturing Science and Technology*, vol. 40, pp. 53–67,

2023. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1755581722001742>
- [13] T. P. Carvalho, F. A. A. M. N. Soares, R. Vita, R. da P. Francisco, J. P. Basto, and S. G. S. Alcalá, "A systematic literature review of machine learning methods applied to predictive maintenance," *Computers Industrial Engineering*, vol. 137, p. 106024, 2019. [Online]. Available: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0360835219304838>
- [14] T. von Woedtke and A. Kramer, "The limits of sterility assurance," *GMS Krankenhaushygiene interdisziplinär*, vol. 3, no. 3, p. Doc19, Sep 3 2008. [Online]. Available: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2831250/>
- [15] International Organization for Standardization, "ISO 17665-1:2006(en): Sterilization of health care products – moist heat – part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices," International Organization for Standardization, 2006, accessed on [Insert Access Date]. [Online]. Available: <https://www.iso.org/standard/36033.html>
- [16] M. d. D. Rodrigues, "Melhoria do processo de fabrico de esterilizadores," Master's thesis, Instituto Superior de Engenharia do Porto, 2010. [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/10400.22/2295>
- [17] G. S. of Sterile Supply, "Requirements for construction or reconstruction of a re-processing unit for medical devices (rumed)," 2008.
- [18] Y. Bae, J. Hwang, S. Kim, and J. Lee, "A study on the usefulness of development of a steam sterilizer equipped with an electronic bowie-dick test system," *Progress in Medical Physics*, vol. 28, p. 156, 01 2017.
- [19] U. S. Muhammad, "Evaluating forecast accuracy in time series with python code example," Jul 2023. [Online]. Available: <https://medium.com/@umarsmuhammed/evaluating-forecast-accuracy-in-time-series-with-python-code-example-7dad5af2dd8>
- [20] E. D, "Looking at r-squared," May 2019. [Online]. Available: <https://medium.com/@erika.dauria/looking-at-r-squared-721252709098>
- [21] S. Otto. (2019, Jan.) How to normalize the rmse. Blog post. [Online]. Available: <https://www.marinedatascience.co/blog/2019/01/07/normalizing-the-rmse/>
- [22] V. Plevris, G. Solorzano, N. Bakas, and M. Ben Seghier, "Investigation of performance metrics in regression analysis and machine learning-based prediction models," 06 2022.
- [23] E. Galdino, "The main patterns in time series," Apr 2023. [Online]. Available: https://medium.com/@eraylson_/the-main-patterns-in-time-series-7a582054ef9a

- [24] ISO, "ISO 15883-2:2006: Washer-disinfectors — part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc." 2006.
- [25] P. M. P. Roça, "Manutenção preventiva e corretiva de equipamentos de eletromedicina : estágio curricular na promeicentro," Master's thesis, Instituto Politécnico de Coimbra, 2022. [Online]. Available: <http://hdl.handle.net/10400.26/42626>

ANEXOS

Anexo A - Poster apresentado nas jornadas de Engenharia Biomédica do ISEC 2023

Introduction

In hospitals, the maintenance of electromechanical equipment is, often, neglected. Examples of these equipments are autoclaves and washer disinfectors. This type of equipment is often overlooked but vital for day-to-day activities practiced in the most vital areas of an hospital. As such, its maintenance must be done with diligence and periodically. In an effort to modernize clinical maintenance, we should ponder new methods of maintenance, besides corrective and preventive. **One of the most recent maintenance methods is predictive maintenance.** By using predictive maintenance, it is expected to offer a greater degree of management freedom and the best cost effectiveness.

Autoclave

The autoclave is one of the most critical equipments for the reprocessing of medical devices. They are responsible for sterilizing equipment through steam at high pressures and high temperatures. In large hospitals, horizontal autoclaves are often used. They can be divided into five parts: the inner chamber, the outer chamber, the vacuum pump, the water pump, and the fluid circuits, as can be seen on Figure 1. These parts are what make the autoclave an ideal case to ponder the use of predictive maintenance. The parts are similar to what is used in an industrial context, and they are "sealed" off from the users. Autoclaves are subjected to preventive maintenance monthly. This maintenance targets electrical and mechanical parts such as heating resistors, relays, gaskets, etc.



Figure 1: Autoclave and its modules: A - Steam generator, B - Chamber, C - Fluid circuit, D - Safety mechanism

Common failures

The autoclaves are eletromechanical equipment that have electrical and mechanical parts. For that reason, it is necessary to have special considerations in its manipulation and maintenance. For example, limestone can form deposits in any part where the water stays still. One such part is the steam generator. The steam generator can be considered another piece of equipment by itself that is connected to the autoclave. For a more practical approach, it can be considered as a whole with the autoclave. Limestone deposits can greatly reduce the life span of the heating elements inside the generator. Relay issues are common as well, and gaskets need to be replaced often. The water and vacuum pumps are targets of corrective maintenance with issues in the bearings, axis, and coils, even with water supply from the grid.

Predictive maintenance

The first step to apply predictive maintenance is to evaluate and to monitor the equipment and its most relevant components, as we can see in Figure 2. The autoclave has frequent breakdowns. Some of its parts are well suited to be analysed for predictive maintenance. For example, the water and vacuum pumps are perfect subjects for applying accelerometers and microphones. With this, we can create a real-time data analysis of the equipment and determine when to recommend an intervention. One of the main challenges that it is often used multiple times in a room with other autoclaves, so background noise and vibrations may represent significant issues to the predictive maintenance.

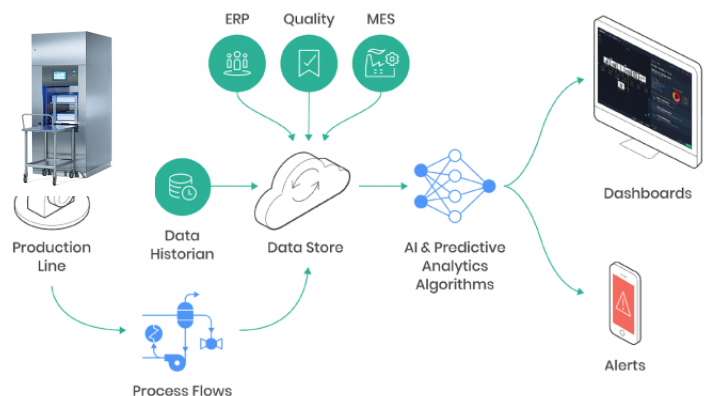


Figure 2: Diagram of the process of predictive maintenance.

Conclusions

Although this is still a new concept, we should consider modernizing the maintenance of the reprocessing units. Without this unit, the hospital will grind to a halt, and as such, it must be considered a vital service.

Predictive maintenance may prove a valuable method of maintenance in the near future, and as such, we must try to apply it in our clinical sectors in an effort to reinforce the day-to-day work of these infrastructures.

References

- [1] PROHS, PROHS Technical Characteristics Manual. Maia, Porto
- [2] Fernanda Coutinho (2021). Manutenção Preditiva nos Equipamentos de Saúde: princípios, benefícios, obstáculos e o futuro. Revista TecnoHospital, Nº 105, maio/junho 2021, Dossier - manutenção, monitorização e previsão de instalações e equipamentos. ISSN 1645-9431.
- [3] R. K. Mobley, '12 - Visual Inspection', in *An Introduction to Predictive Maintenance (Second Edition)*, Second Edition., R. K. Mobley, Ed. Burlington: Butterworth-Heinemann, 2002, pp. 259-266.
- [4] Adaptado de "Predictive maintenance," Aegasis Labs, <https://www.aegasislabs.com/case-study/predictive-maintenance/> (accessed May 15, 2023).

Anexo B - 7th IEEE Portuguese Meeting on Bioengineering (ENBENG 2023)

Hospital Reprocessing Procedures - Challenges and Good Practices

João Silva

Polytechnic Institute of Coimbra
Coimbra Institute of Engineering
Coimbra, Portugal
Email: a21260475@isec.pt

Fernanda Coutinho, *Member IEEE EMBS*

Polytechnic Institute of Coimbra
Coimbra Institute of Engineering
Institute of Systems and Robotics
University of Coimbra
Coimbra, Portugal
ORCID: 0000-0002-9693-2966

Abstract—The main purpose of this paper is to discuss the Reprocessing Units for Medical Devices (RUMEDs) of hospitals in order identify procedures and potential points to improve that will benefit the overall quality of service in target hospitals. We also examine key failures associated with this units. It will mainly focus on the mechanical washing and steam sterilization processes because they're the most often used. General considerations on the design of RUMED units, and its impact on the overall quality of the process, are also made.

Index Terms—Reprocessing, RUMED, Sterilization, Washing

I. INTRODUCTION

Reprocessing units for medical devices (RUMED) are hospital services that aim to reprocess non-disposable medical devices. These units are specialized for clinical scenarios and they may vary depending on the size of hospital. The main objective of reprocessing is to make medical devices safe to use again after they have been used in a patient. Medical devices contaminated with pathogen, biological waste or chemicals can negatively impact patient's health. Taking this into account, special consideration must be given to a multitude of factors when designing these units (e.g. space necessary to house the equipment and staff, auxiliary systems, use of appropriate materials).

II. GENERAL CONCEPTS

A. RUMED

RUMED are specialized units from a hospital and their purpose is to reprocess medical devices (MD). The reprocessing process focus on taking utilized MDs and eliminate any contaminants from them, such as biological waste, blood, etc. The process can be divided in 2 critical steps: washing and sterilization. Washing removes any biological material present on the MD and usually is followed by a thermal or chemical disinfection to ensure an appropriate degree of sterility.

B. Washing

Washing is the first step to reprocess a MD. The main objective is to remove any type of biological material and other contaminants from the MD. Additionally, the MDs are subjected to a disinfection process, of thermal or chemical

nature (or both). Depending on the composing material or nature of the MD, it may require a specific type of disinfection process (e.g. Metallic surgical equipment is usually disinfected thermally). There are a few ways to wash MDs but the most common and recommended is the mechanical washing. This type of washing uses washing machines or ultra-sonic tins to clean and remove the biological waste. The MDs should always be verified at the end of this process to identify any remaining biological waste. Any such waste can potentially be harmful for the next patient and staff using the device. This verification is necessary because although the MD will still be subjected to a further sterilization process, after washing, to remove harmful microorganisms, this sterilization step will not remove any biological waste leftover from the washing process.

C. Sterilization

The sterilization process is one of the vital parts of the reprocessing process. There are many contaminants that cannot be detected to the naked eye, but can cause an infection. The sterilization will eliminate most microorganism present on the MDs. Although there are other types of sterilization in clinical environment, we focus on only steam sterilization and chemical sterilization, usually based on hydrogen peroxide gas plasma. The type of sterilization being used depends on the type of material that is being sterilized. Temperature-resistant material will be steam sterilized, while chemical sterilization is used in other cases. The process will occur in a high temperature and high pressure environment. Once sterilization is complete, the MD is stored on sterile section of the RUMED, and can be safely used again on a patient when necessary.

D. General guidelines for the processes

The following general guidelines apply to RUMED units and reprocessing processes:

- Equipment should be verified after any critical process to ensure the effectiveness of the reprocessing process. If any failure is detected, then the equipment should be sent back to the appropriate step, e.g. if any biological waste

is detected on equipment after the sterilization step, then it should be returned to the washing step.

- Insure that the layout of the unit incentives the safety and sterile procedures.
- Always follow manufacturer and internal procedures, and ensure that both of them are compatible and do not conflict.

E. Equipment and Systems

RUMEDs operate using a variety of equipment and systems. The four pillars for a RUMED are: the power supply, water supply (grid and treated), autoclaves and washing machines.

Any critical failure in this equipment and/or systems may have serious consequences that ripple throughout and severely disrupt the entire chain of health care services, because any medical interventions requiring sterilized MDs (e.g., surgeries) will quickly become unavailable. For this reason, and if it is financially and technically possible, it is recommended to install some fail safe features (e.g. have more than one equipment even if it is of a lower capacity). This may result in more resources being made available than those that are strictly necessary for normal operation. This redundancy will incur additional installation and operation costs, but improves the availability of health services, thereby avoiding the significant financial costs and negative consequences for the well-being and safety of patients of unexpected health services shutdown. In this way, fail-safe options are safer and can be potentially cost-effective in the long run.

III. PROCEDURES

The washing and sterilization procedures are represented in Figs. 1 and 2, respectively, and further discussed in the sequel.

A. Entry

The reprocessing starts when the material arrives to the unit. At arrival the equipment must be registered and uploaded to the IS (information system). This can be done by a manual logging or by tagging the equipment. Although tagging is a far more efficient and specific method for identifying material it may not be the best option. Tagging involves some means of uniquely identifying the equipment, with a tag that can be attached to the item and subjected to automated identification, like and RFID tag, a bar code or QR-code. This might not be always a viable option. The conditions of use and reprocessing of medical devices can easily result in tag degradation, resulting in a logging failures. For this reason, it can be recommended identifying the equipment in bulk, registering all the different pieces that make the bulk (e.g. registering the number of pincers, scissors and other equipment from a given surgery kit). The register must include date, time of arrival, operator, supervisor, and list of equipment inside of the bulk.

B. Cleaning

The equipment must go through a mechanical washing or manual washing. The mechanical washing process is the most

relevant and the most viable of the two options, because it ensures consistent results and controlled disinfection and drying. For those reasons, the mechanical washing method is always used whenever possible. It must therefore be ensured that the washing machine is always in proper state to operate, that it has the proper carts and/or accessory for the equipment being washed, and that the peripheral systems are in proper working order too. The mechanical washing procedure is divided in 6 steps: pre rinse, washing, neutralization, intermediate rinse, disinfection, and drying. It must be ensured that the washing step is done effectively and the thermal disinfection achieves a target temperature during a specified timespan. Only by meeting these requirements and passing a visual inspection can the equipment be considered clean. For successful cleaning the equipment should be put in the proper cart following the manufacturer's specification and not overloaded, too much equipment in a single load may result in blocking the water path to all of the surface and it may result in a defective cleaning. For the confirmation of a effective washing process a *washing test* is applied. This test ensures that any physical residue is washed away from any targeted part of the instruments. One example of one of these tests is *residue protein testing*, where a protein residue is painted on the surface of critical areas of the device to physically test the efficiency of the washing process. The protein should be completely removed if the washing was effective. If after the cleaning process, any protein residue remains, then the device must be washed again. A visual inspection is, nevertheless, still conducted to identify other possible deposits of biological waste in other parts of the washed device. The disinfection is considered successful if a target temperature is reached and maintained during some time. These parameters are dependent on the A (or A_0) value, as defined in the ISO 15883-1 standard [1], [2]. A represents the time in seconds at 80 °C which achieves a certain disinfection effect against microorganisms with a defined z value. The z value is a temperature factor dependent on the resilience of the micro-organisms, and is valued on average at $z=10$ (°C) for bacterial spores, the most resistant type of micro-organisms. In the case of $z=10$ (°C), then the specific term A_0 is used instead of A . The relation between A_0 , the load temperature T and time in seconds Δt . is governed by equation.

$$A_0 = \sum 10^{(T-80)/z} \times \Delta t \quad (1)$$

Therefore, considering (1), a value of $A_0 = 60$ can be satisfied by maintaining a temperature of 80 °C during 60 seconds, or alternatively, 90 °C during 6 seconds. According to the ISO 15883-2 standard, values of A_0 in the order of 600 (80 °C / 10 min or 90 °C / 1 min, etc) are considered sufficient for most equipment in a RUMED, but semi-critical instruments must reach 3000 due to the fact that this type of instruments does not undergo sterilization, so this extended disinfection effort will ensure the reduction of the number of microorganisms. Although appropriate values of A_0 will ensure the reduction of microorganism load, it will not ensure

neither a proper washing process nor sterilization, it will only ensure appropriate disinfection.

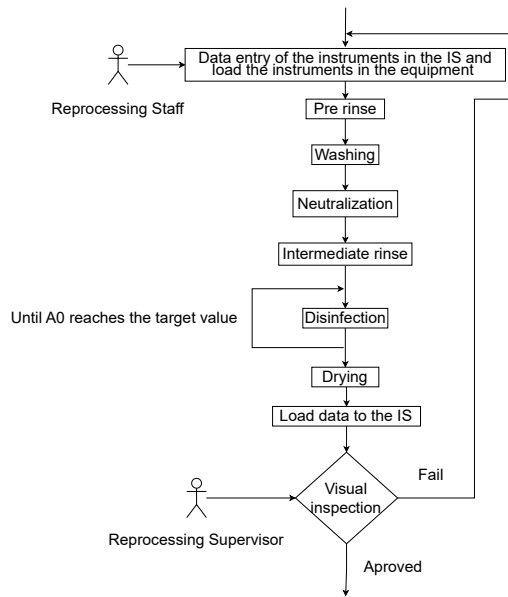


Fig. 1. Diagram of mechanical washing process.

C. Sterilization and packaging

After the MDs are cleaned and inspected they are packed using the proper material. As a general rule, sterilization sleeves are used for storage during long periods of time, while Tissue-Non-Tissue (TNT) is used for shorter periods of storage in a sterile environment. After the packaging is done, the instruments go to a sterilization process, the most common and relevant is steam sterilization using an autoclave. This process involves that the instruments are subjected to high, controlled, temperatures and pressure conditions. The sterilization using steam autoclaves is divided in 3 phases [3]. In the first phase, the air is removed from the chamber through pulses of vacuum and it is filled with steam, in the second phase the chamber, now devoid of air and filled with steam, arrives to the target temperature and pressure, maintaining them during a specific time for completing the sterilization, phase three is the drying phase where the vapor is removed of the chamber by vacuum facilitating the drying process, the pressure will then even out to the atmospheric pressure after this the cycle is completed. A Bowie-Dick test can be used to detect improper air removal in the chamber, which may preclude proper sterilization conditions from being attained. This test should be performed with some periodicity and after a maintenance, to ensure the autoclave is in proper working order. Additionally, the instruments to be sterilized must be accompanied by a biologic test, to verify the effectiveness of the sterilization process, quantified by the Sterility Assurance Level (SAL) [4]. The SAL reflects the probability of finding a viable microorganism in the instrument after sterilization. A

SAL of 10^{-n} corresponds to a viable microorganism probability of 1 in 10^n . A SAL of 10^{-6} is considered appropriate for surgical instruments. The effectiveness test is conducted by subjecting a biological indicator, which is resilient to this type of sterilization, to the same sterilization as the instruments are being subjected to. If there is an acceptable deactivation of the biological indicator then the sterilization is considered successful. Standard sets of temperature/pressure/time parameters for steam sterilization cycles are 121°C-124°C at 200 kPa for 15 minutes and 134°C-138°C at 300 kPa for 5 minutes [5]. Although the 134°C cycle is the fastest, it creates harsher conditions for the devices so it may not be the best option for regular use. The selection of the sterilization cycle for a bulk of equipment should always follow manufacturer instructions. After a cycle a 30 minutes cool off period is recommended to ensure that there isn't any condensation in the instruments. The sterilized instruments are then released, but only after the success of the biologic test is confirmed. The material is then stored in a appropriate place. It is recommended that a sterile room is used for this purpose.

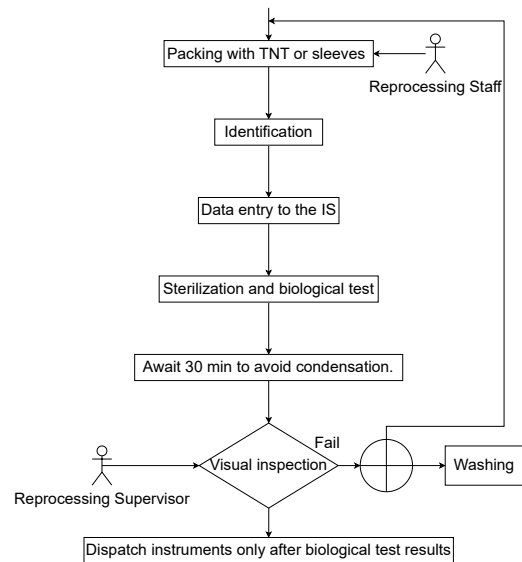


Fig. 2. Diagram of the packing and sterilization process.

D. RUMED Layout

The RUMED must have a layout that is intuitively conductive to the execution of the procedures, so that risk of contamination is minimized. The most effective layout is one comprised by three areas: the contaminated, disinfected and sterile zones. RUMED operation should be an early consideration when designing an hospital, as installing the service into an existing infrastructure can lead to suboptimal conditions. A few general design rules can ensure the proper conditions:

- The zones must be separated by a physical barrier, this barrier is formed by walls and the equipment. This is why

it is recommended that the equipment has 2 doors, one for entry and other for exiting.

- Connections between rooms need to have a sluice for hygienization and changing and personal safety equipment.
- Connection between the rooms must be unidirectional.
- Its highly recommended that the RUMED has several rooms devoted for the staff, so they have proper conditions to operate inside it through the working hours.
- Ensure that the rooms have proper pressure conditions to minimize contamination between rooms.
- Window connectors for sending back instruments that fail inspections are recommended.

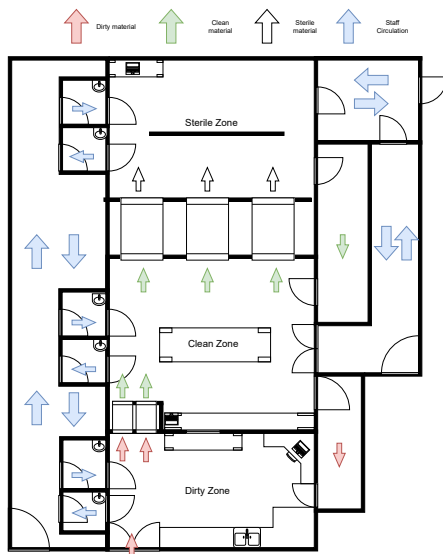


Fig. 3. Diagram of the packing and sterilization process.

E. Maintenance

The manufacturer's maintenance guidelines should always be followed. A complete equipment inspection is also recommended after any intervention or at regular time periods, paying special attention to parts that suffer the most wear and tear. Analysis of these critical parts could be a basis for predictive maintenance efforts. Every machine should be treated in a unique way for better predictions, because every machine operates in different conditions and workflows. External conditions may also impact required maintenance efforts. For example, the use of hard water with high levels of calcium increases the likelihood of the formation of obstructions to water passage inside machines, overheating and damaging the resistances. This affects the results of the procedure causing stains and deterioration of the instruments being reprocessed. Any critical variables linked to deterioration of any components of the machine must be tracked in order to try to make an effective maintenance plan, but some variables not directly linked to the malfunction of a specific component should also be monitored (e.g. slower rising temperature may indicate failures in certain components). Real time tracking of this kind of variables might be useful to create predictive maintenance plans.

F. Standards and Recommendations

A hospital reprocessing unit should be in conformity with the recommendations published by the Committee for Hygiene, Construction and Technology of the German Society of Sterile Supply [6] and with the international standards ISO 14937, ISO 17664, ISO 11737, ISO 15883, ISO 1138, ISO 11140, ISO 11137, IEC 61010-2-040 and EN 285.

IV. DISCUSSION, CHALLENGES AND OPPORTUNITIES

Reprocessing units suffer from a lack of institutional understanding and detailed notion of proper conduction of the required procedures. One of the key problems is not considering reprocessing units requirements and guidelines early in the hospital design process, and subsequently fitting them in ill-suited spaces with poor auxiliary systems, also affecting future updates and improvements. Reprocessing units are also often overloaded with work because of misconceptions of the actual time required for reprocessing instruments.

Reprocessing logs provide a clear notion of the actual use of the stock of medical devices by the hospital services, which in turn could be used as a quantitative indicator of the workflow of the hospital and could be an important quality metric.

The process of reprocessing could benefit from further automation to reduce the human error and aid the management of the process. The throughput of the reprocessing process is dependent not only on the time taken by each individual steps, but also due to waiting and forced idle times. Optimization and automation of the entire reprocessing pipeline is therefore an opportunity and a desirable objective, to maximize efficiency.

V. CONCLUSIONS

The reprocessing of medical devices is a critical capacity for hospitals, that is not always given sufficient consideration during service design and operation. A clear understanding of RUMEDs capabilities and functioning improves the efficiency and safety of a hospital. A properly working unit should be designed and operated considering the needs of the service, following the general guidelines outlined above. The reprocessing process should be considered in its entirety and not as individual steps to achieve greater efficiency.

REFERENCES

- [1] ISO, "ISO 15883-2:2006: Washer-disinfectors — part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc.," 2006.
- [2] U. Rosenberg, "Thermal disinfection – the a0 concept and the biological background," *Zentralsterilisation*, vol. 11, p. 115, 04 2003.
- [3] J. Doormalen and K. Kopinga, "Steam penetration in thin-walled channels and helix shaped process challenge devices," *Zentralsterilisation - Central Service*, vol. 6, pp. 429–433, 12 2015.
- [4] K. A. Von Woedtke T, "The limits of sterility assurance," *GMS Krankenhhyg Interdiszip*, vol. 3, no. 3, 2008.
- [5] Z. B. Jildeh, P. H. Wagner, and M. J. Schöning, "Sterilization of objects, products, and packaging surfaces and their characterization in different fields of industry: The status in 2020," *physica status solidi (a)*, vol. 218, no. 13, p. 2000732, 2021.
- [6] G. S. of Sterile Supply, "Requirements for construction or reconstruction of a reprocessing unit for medical devices (rumed)," 2008.



**Instituto Superior
de Engenharia**

Politécnico de Coimbra