À

PREFEITURA DE TABATINGA/SP

DIRETORIA DE ADMINSTRAÇÃO
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES E CONTRATOS

EDITAL Nº 077/2021
PREGÃO PRESENCIAL Nº 059/2021
PROCESSO LICITATORIO Nº 124/2021

Objeto: Aquisição e Instalação de Usina Geradora de Oxigênio para o Município de Tabatinga/SP, conforme termo de referência constante do Anexo I do presente Edital.

FULLTEC INDÚSTRIA COMERCIO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA, CNPJ 07.759.127.0001-38, vem, por seu representante legal, solicitar, tempestivamente, a esse Pregoeiro, a IMPUGNAÇÃO do edital em epígrafe, com fulcro na Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 pelas razões que passa a expor:

_____DOS FATOS E DO DIREITO

A Impugnante, ao proceder à análise do mencionado ato convocatório, constatou a existência de algumas irregularidades que necessitam obrigatoriamente serem alteradas, visando, acima de tudo, e em estrita observância aos princípios norteadores das licitações, resguardar o regular prosseguimento do procedimento licitatório e o bem público.

Diante disso, certos da habitual atenção dessa Ilustre Pregoeira e Comissão e confiante no habitual bom senso desse conceituado órgão em sua decisão, a Impugnante requer sejam analisadas e, posteriormente, alteradas as irregularidades encontradas, a fim de que a licitação ora em curso possa transcorrer normalmente, sem que sua legalidade possa vir a ser futuramente questionada, com fulcro nos art.3° da Lei 8.666/93, na Constituição Federal de 1988 e lei 10.520/02.

Os seguintes itens merecem ser alterados e/ou adequados à legislação vigente aplicável, conforme será demonstrado:

1- Alteração norma ABNT- NBR 13587/2017
2- Tipo e/ou tecnologia de sistema para geração de oxigênio

1. _____ALTERAÇÃO NORMA ABNT NBR 13587

Informamos que a norma ABNT NBR 13.587 - março de 1996 (Estabelecimento assistencial de saúde – concentrador de oxigênio para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal) sofreu alterações suns dos motivos do nosso pedido de IMPUGNAÇÃO, segue:

FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
Digitally signed by FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=PR, l=Curitiba, ou=VideoConferencia, ou=15400783000178, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CNPJ A1, cn=FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
Date: 2021.11.29 11:09:00 -03'00'

Analisando o ato convocatório constatamos que o edital menciona o atendimento a norma NBR 13587/1996, está divergente com a nova norma da ABNT-NBR 13.587/2017 recentemente publicada 26/10/2017 (Serviço de saúde — Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal — Requisitos).

2. _____TIPO E/OU TECNOLOGIA PARA GERAÇÃO DE OXIGÊNIO

Senhor pregoeiro em observância e análise do edital percebemos que o tipo ou modelo estabelecido no edital para geração de oxigênio menciona somente um tipo de tecnologia que é: PSA, também conhecido como Pressure Swing Adsorption. Confirmamos que além do tipo PSA (Pressure Swing Adsorption) existe outra tecnologia conhecida como VPSA (Vacuum Pressure Swing Adsorption) que permite a mesma função de geração de oxigênio.

Vejamos abaixo o que a norma da ABNT NBR-13.587/2017 considera como sistema de geração de oxigênio através de usina concentradora de oxigênio (SCO).

3.20
sistema concentrador de oxigênio
usina concentradora de oxigênio
SCO
equipamento e seus acessórios, que concentram oxigênio a partir do ar ambiente, por meio da adsorção do nitrogênio

NOTA Também conhecido como *Pressure Swing Adsorption* (*PSA*) ou *Vacuun Pressure Swing Adsorption* (*VPSA*).

Como se lê em tela o edital deverá ser alterado, permitindo a empresas interessadas em participar deste certame alternativa de instalação dos sistemas PSA (Pressure Swing Adsorption) e/ou VSA (Vacuum Pressure Swing Adsorption) conforme legislação em vigor da ABNTNBR-13.587/2017.

De sta forma deverá ser alterado o edital, para adequação à legislação em vigor.

_____DO PEDIDO:

Isto posto, é a presente Solicitação de Impugnação com modificação do Edital para requerer:

1- ALTERAÇÃO NORMA ABNTNBR 13587/2017
2- TIPO E/OU TECNOLOGIA PARA GERAÇÃO DE OXIGÊNIO, ALEM DO SISTEMA PSA QUE SEJA INCLUSO TAMBEM A TECNOLOGIA VSA

FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
Digitally signed by FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, ou=PF, l=Curitiba, ou=VideoConferencia, ou=15400783000178, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CNPJ A1, cn=FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
Date: 2021.11.29 11:09:18 -03'00'

Assim, esta Administração possibilitará uma competição em igualdade de condições entre todas as empresas que porventura venham almejar participar desse Pregão dentro do princípio da isonomia e na forma da Legislação aplicável.

Pelo exposto, FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO EMANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS LTDA requer que o presente Pedido de Impugnação percorra as instâncias legais com as devidas fundamentações, para que se proceda a modificação do Edital por medida de legalidade.

Anexo norma ABNT NBR 13.587/2017 para análise e providencias

Termos em que, pede deferimento!

Curitiba - Paraná, 29 de novembro de 2021.

FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138

Digitally signed by FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=PR, l=Curitiba, ou=VideoConferencia, ou=15400783000178, ou=Secretaria da Receita Federal do Brasil - RFB, ou=RFB e-CNPJ A1, cn=FULLTEC INDUSTRIA COMERCIO E MANUTENCAO DE EQUIPA:07759127000138
Date: 2021.11.29 11:09:42 -03'00'

FULLTEC IND COM E MANUT DE EQUIPAMENTOS LTDA
Celso Ricardo dos Santos – Sócio Diretor COO
CPF 030.297.229.37
CNPJ: 07.759.127/0001-38

NORMA
BRASILEIRA

ABNT NBR 13587

Terceira edição
26.10.2017

Serviço de saúde — Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal — Requisitos

Health care service — Oxygen concentrator system (OCS) for use with medical oxygen pipeline systems — Requirements

ICS 11.140; 11.040.10

ISBN 978-85-07-07236-2

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS

Número de referência
ABNT NBR 13587:2017
25 páginas

© ABNT 2017

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017
Todos os direitos reservados. A menos que especificado de outro modo, nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou utilizada por qualquer meio, eletrônico ou mecânico, incluindo fotocópia e microfilme, sem permissão por escrito da ABNT.

ABNT
Av.Treze de Maio, 13 - 28º andar
20031-901 - Rio de Janeiro - RJ
Tel.: + 55 21 3974-2300
Fax: + 55 21 3974-2346
abnt@abnt.org.br
www.abnt.org.br

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Sumário

Página

Prefácio v
Introdução x
1 Escopo 1
2 Referências normativas 1
3 Termos e definições 1
4 Requisitos gerais 4
4.1 Segurança e continuidade do suprimento 4
4.2 Materiais 5
4.2.1 Compatibilidade com oxigênio 5
4.2.2 Limpeza 6
4.2.3 Resistência à corrosão 6
4.2.4 Exposição à pressão de cilindro 6
4.3 Projeto do sistema concentrador de oxigênio 6
4.4 Especificações para o oxigênio 93 6
4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão 7
5 Central de suprimento 7
5.1 Requisitos gerais 7
5.2 Suprimento primário 8
5.3 Suprimento secundário 8
5.4 Suprimento reserva 9
5.5 Suprimento com cilindros 10
5.6 Localização da central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio 10
6 Requisitos específicos 10
6.1 Sistema concentrador de oxigênio 10
6.2 Tanque de armazenamento de oxigênio 93 11
6.3 Analisador de oxigênio 11
6.4 Válvula de alívio da pressão 12
6.5 Válvulas de bloqueio e de retenção 12
6.6 Ponto de amostra 12
7 Sistemas de alarme e monitoração 12
7.1 Geral 12
7.2 Alarme operacional 13
8 Identificação 13
9 Ensaios e comissionamento 13
9.1 Ensaios 13
9.1.1 Geral 13
9.1.2 Ensaio de suprimento 14
9.1.3 Ensaio do sistema de monitoração e alarme 14
9.1.4 Ensaio de concentração de oxigênio 15
9.1.5 Ensaio para contaminantes 15
9.2 Comissionamento 15

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

10 Instruções de uso e documentação 16
11 Utilização de oxigênio 93 16
Anexo A (informativo) **Representações esquemáticas de centrais de suprimento com sistema concentrador de oxigênio 17**
Anexo B (informativo) **Diretrizes gerais para a localização de centrais de suprimento com sistema concentrador de oxigênio 21**
Anexo C (informativo) **Modelos típicos de certificados para uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio 22**
Anexo D (informativo) **Riscos e medidas de gerenciamento 24**
Bibliografia 25

Figuras

Figura A.1 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento primário, cilindros ou tanque criogênico como suprimento secundário e cilindros como suprimento reserva de um sistema centralizado de oxigênio medicinal 17
Figura A.2 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio e cilindros de alta pressão suplementares ou tanque criogênico como suprimento primário, cilindros de alta pressão ou tanque criogênico como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva de um sistema centralizado de oxigênio medicinal 18
Figura A.3 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento primário, um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva para um sistema centralizado de oxigênio medicinal 19
Figura A.4 – Central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio e cilindros de alta pressão suplementares ou tanque criogênico como suprimento primário, com sistema concentrador de oxigênio como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva para um sistema centralizado de oxigênio medicinal 20
Figura C.1 – Especificações para o oxigênio 93 22
Figura C.2 – Documentação e certificados 23
Figura C.3 – Verificações funcionais da central de suprimento 23

Tabelas

Tabela 1 – Especificações do oxigênio 93 7
Tabela D.1 – Exemplos de riscos e medidas de gerenciamento 24

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Prefácio

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é o Foro Nacional de Normalização. As Normas Brasileiras, cujo conteúdo é de responsabilidade dos Comitês Brasileiros (ABNT/CB), dos Organismos de Normalização Setorial (ABNT/ONS) e das Comissões de Estudo Especiais (ABNT/CEE), são elaboradas por Comissões de Estudo (CE), formadas pelas partes interessadas no tema objeto da normalização.

Os Documentos Técnicos ABNT são elaborados conforme as regras da ABNT Diretiva 2.

A ABNT chama a atenção para que, apesar de ter sido solicitada manifestação sobre eventuais direitos de patentes durante a Consulta Nacional, estes podem ocorrer e devem ser comunicados à ABNT a qualquer momento (Lei nº 9.279, de 14 de maio de 1996).

Ressalta-se que Normas Brasileiras podem ser objeto de citação em Regulamentos Técnicos. Nestes casos, os Órgãos responsáveis pelos Regulamentos Técnicos podem determinar outras datas para exigência dos requisitos desta Norma.

A ABNT NBR 13587 foi elaborada no Comitê Brasileiro Odonto-Médico-Hospitalar (ABNT/CB-026), pela Comissão de Estudo de Gases para uso hospitalar, seus processos e suas instalações (CE-026:060.002). O seu 1º Projeto de Revisão circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 02, de 16.02.2017 a 16.04.2017. O seu 2º Projeto de Revisão circulou em Consulta Nacional conforme Edital nº 09, de 12.09.2017 a 11.10.2017.

Esta terceira edição cancela e substitui a edição anterior (ABNT NBR 13587:1996 Versão corrigida:1998), a qual foi tecnicamente revisada.

O Escopo em inglês desta Norma Brasileira é o seguinte:

Scope

This Standard establishes requirements for the design and installation of supply systems containing one or more than one oxygen concentrator system, for use with medical gas distribution systems that complies with ABNT NBR 12188.

This Standard applies only to supply systems with oxygen concentrator systems that produce oxygen at a concentration not less than 90 %.

Oxygen concentrators for domiciliary use are excluded from the scope of this Standard.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Introdução

Esta Norma especifica os requisitos mínimos de segurança e desempenho para centrais de suprimento que utilizam sistemas concentradores de oxigênio (SCO) para fornecer oxigênio 93 à rede de distribuição de gases medicinais para uso em serviços de saúde.

Os sistemas concentradores de oxigênio podem ser utilizados para fornecer oxigênio 93 a uma rede de distribuição de gases medicinais como substituto ao oxigênio 99. Os sistemas concentradores de oxigênio podem também estar combinados com fontes de suprimento contendo oxigênio 99 (cilindros e/ou recipientes criogênicos).

Os sistemas concentradores de oxigênio podem produzir um gás com concentração de oxigênio variável dentro de uma faixa especificada, dependendo das características do concentrador e da vazão de suprimento.

É facultado ao serviço de saúde a utilização apenas de oxigênio 93 ou de uma mistura de oxigênio 93 com oxigênio 99. A utilização de uma mistura de oxigênio 93 com oxigênio 99 é uma decisão do serviço de saúde.

A utilização de centrais de suprimento com sistemas concentradores de oxigênio pode requerer a aprovação de autoridades regionais de saúde.

A aplicação de sistema concentrador de oxigênio pode ocorrer no momento da instalação das centrais de suprimento ou como substituto ou adição ao sistema já existente no serviço de saúde.

Uma central de suprimento contendo um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio pode ser fornecido como um pacote ao serviço de saúde e pode ser instalada por um terceiro. Neste caso, o fabricante do sistema concentrador de oxigênio deve fornecer ao responsável pela instalação as informações apropriadas para que este possa instalá-lo e testá-lo antes de conectá-lo à rede de distribuição do serviço de saúde e antes de sua utilização.

Os objetivos desta Norma são garantir:

— a adoção de uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio adequado ao serviço de saúde;

— a qualidade do oxigênio 93 liberado pelo sistema concentrador de oxigênio;

— o suprimento contínuo de oxigênio 93 ou de sua mistura com oxigênio 99 à rede de distribuição do serviço de saúde;

— a utilização de materiais adequados;

— a limpeza adequada dos componentes;

— a correta instalação do sistema no serviço de saúde;

— a existência de controles, monitoração e alarmes apropriados para a central de suprimento de oxigênio;

— os ensaios e o comissionamento do sistema.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Esta Norma destina-se às pessoas envolvidas no projeto, construção, instalação, inspeção, manutenção e operação de sistemas centralizados de gases no serviço de saúde. Convém que as pessoas envolvidas no projeto, fabricação, calibração ou ensaios dos equipamentos que serão conectados à rede de distribuição alimentada por sistema concentrador de oxigênio estejam cientes do conteúdo deste documento.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

Serviço de saúde — Sistema concentrador de oxigênio (SCO) para uso em sistema centralizado de oxigênio medicinal — Requisitos

1 Escopo

Esta Norma estabelece requisitos para o projeto e a instalação de centrais de suprimento contendo um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio, para utilização em redes de distribuição de gases medicinais que estejam em conformidade com a ABNT NBR 12188.

Esta Norma é aplicável somente a centrais de suprimento com sistemas concentradores de oxigênio que produzem oxigênio a uma concentração não inferior a 90 %.

Os concentradores de oxigênio para uso domiciliar estão excluídos do escopo desta Norma.

2 Referências normativas

Os documentos relacionados a seguir são indispensáveis à aplicação deste documento. Para referências datadas, aplicam-se somente as edições citadas. Para referências não datadas, aplicam-se as edições mais recentes do referido documento (incluindo emendas).

ABNT NBR 11725:2008, *Conexões e roscas para válvulas de cilindros para gases*

ABNT NBR 12188, *Sistemas centralizados de suprimento de gases medicinais, de gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde*

ABNT NBR ISO 14971, *Produtos para a saúde – Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde*

CGA G-4.1, *Cleaning equipment for oxygen service* [1]

ASME *Boiler and Pressure Vessel Code* – Section VIII, Division 1, *American Society of Mechanical Engineers*

Ministério do Trabalho – *Norma Regulamentadora Nº 13 – Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulações*

3 Termos e definições

Para os efeitos deste documento, aplicam-se os seguintes termos e definições.

3.1
alarme operacional
alarme que, quando acionado, indica falha no suprimento primário e a necessidade de intervenção da equipe técnica do serviço de saúde

[1] Documento da *Compressed Gas Association*, disponível em www.cganet.com.

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

3.2
bateria de cilindros
conjunto de cilindros de acondicionamento de gases comprimidos conectado a um coletor, antes do bloco central

3.3
bloco central
conjunto formado por válvulas reguladoras de pressão, manômetros, válvulas de manobra, de bloqueio e de retenção, além de outros dispositivos de segurança e controle

3.4
central de suprimento
conjunto formado pelos suprimentos primário, secundário e reserva de cada tipo de gás ou vácuo clínico, interconectados de maneira específica, de modo a permitir o suprimento contínuo à rede de distribuição, à pressão nominal de distribuição

3.5
coletor (*manifold*)
dispositivo que conecta um ou mais cilindros ou feixe de cilindros de um mesmo gás ao bloco central da central de suprimento, por meio de chicotes flexíveis de alta pressão

3.6
comissionamento
prova de função para verificar se as especificações acordadas para o sistema concentrador de oxigênio foram atendidas e aceitas por um usuário ou seu representante

3.7
condição de falha única
condição na qual há defeito em um único meio de proteção contra perigos à segurança do equipamento ou há uma única condição externa anormal

3.8
vazão de pico
vazão máxima de oxigênio que se espera que seja requerida pelo serviço de saúde, comumente expressa em normais metro cúbico por hora (Nm^3/h)

3.9
equipamento de controle
dispositivo necessário para manter a central de suprimento de oxigênio dentro dos parâmetros de operação especificados

EXEMPLOS Válvulas reguladoras de pressão, válvulas de alívio da pressão, alarmes (de modo geral), sensores e analisadores de oxigênio.

3.10
fabricante
pessoa jurídica ou legalmente responsável pelo projeto, fabricação, embalagem e rotulagem de um produto antes que este seja oferecido ao mercado em seu nome, independentemente de tais operações serem executadas pela própria pessoa ou por um terceiro em nome dela

3.11
oxigênio 93
designação do gás, com concentração mínima de 90 % (v/v), produzido por um sistema concentrador de oxigênio

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

3.12
oxigênio 99
designação do gás, normalmente de origem criogênica, com concentração mínima igual a 99 % (v/v) de oxigênio

3.13
posto de utilização
ponto de conexão à rede de distribuição nos locais de utilização dos gases medicinais, dos gases para dispositivos médicos e de vácuo para uso em serviços de saúde

3.14
pressão nominal da central de suprimento
pressão do gás na central de suprimento, antes do dispositivo que regula a pressão da rede de distribuição

3.15
pressão nominal de distribuição
pressão que a rede de distribuição de gases medicinais e gases para dispositivos médicos fornece aos postos de utilização

3.16
rede de distribuição
conjunto de tubulações, válvulas e dispositivos de segurança, destinado a prover gases ou vácuo, através de ramais aos locais onde existem postos de utilização apropriados, à pressão nominal de distribuição

3.17
regulador de pressão
válvula reguladora de pressão
dispositivo capaz de reduzir a pressão de entrada de um gás e manter a pressão de saída regulada a um valor compatível com a de utilização

3.18
segurança
ausência de riscos inaceitáveis

3.19
sistema centralizado
conjunto formado pela central de suprimento, rede de distribuição e postos de utilização, destinado a fornecer suprimento contínuo de gases medicinais, gases para dispositivos médicos e vácuo

3.20
sistema concentrador de oxigênio
usina concentradora de oxigênio
SCO
equipamento e seus acessórios, que concentram oxigênio a partir do ar ambiente, por meio da adsorção do nitrogênio

NOTA Também conhecido como *Pressure Swing Adsorption* (*PSA*) ou *Vacuun Pressure Swing Adsorption* (*VPSA*).

3.21
suprimento primário
fonte principal de suprimento de oxigênio à rede de distribuição do serviço de saúde, constituída por sistema concentrador de oxigênio ou tanque criogênico estacionário ou bateria de cilindros de gás

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

3.22
suprimento reserva
fonte de suprimento de oxigênio para uso imediato, com entrada automática em caso de falha ou manutenção do suprimento primário e do secundário de oxigênio, constituída por baterias de cilindros de gás

NOTA Este tipo de fonte não é destinado à operação normal e não entra em rodízio com as demais fontes de suprimento.

3.23
suprimento secundário
fonte de suprimento de oxigênio para uso imediato, com entrada automática, em sistema de rodízio ou em complemento ao suprimento primário, constituída por sistema concentrador de oxigênio ou tanque criogênico estacionário ou baterias de cilindros de gás

3.24
tanque de armazenamento de oxigênio 93
recipiente pressurizado, parte do sistema concentrador de oxigênio, que armazena o oxigênio 93 produzido

3.25
válvula de alívio da pressão
dispositivo calibrado a uma pressão pré-ajustada, que permite a saída do gás para o exterior, caso a pressão no sistema atinja níveis acima do estabelecido

3.26
válvula de retenção
válvula antirretorno
válvula unidirecional
dispositivo que permite a passagem do fluxo de gás em apenas um sentido, vedando o retorno do gás em sentido contrário

3.27
válvula de bloqueio
válvula de seção
dispositivo que impede o fluxo de gás em ambas as direções, quando fechado

3.28
vazão de projeto
vazão calculada a partir do requisito de vazão de pico do serviço de saúde e corrigida pelo(s) fator(es) de simultaneidade

4 Requisitos gerais

4.1 Segurança e continuidade do suprimento

4.1.1 As centrais de suprimento com sistema concentrador de oxigênio, quando instaladas, comissionadas, operadas em utilização normal e mantidas de acordo com as instruções do fabricante, não podem causar riscos à segurança que possam ser previstos utilizando-se os procedimentos de análise de risco, que devem estar em conformidade com a ABNT NBR ISO 14971 e relacionados às aplicações destinadas, na condição normal e na condição de falha única.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

4.1.2 Para haver a continuidade do suprimento, o serviço de saúde deve garantir que o sistema concentrador de oxigênio esteja conectado a uma fonte de energia elétrica de emergência adequada. Uma evidência desta continuidade do suprimento deve ser arquivada e fazer parte do dossiê (registro) da central de suprimento de gases do serviço de saúde. A fonte de energia elétrica de emergência deve ser capaz de atender à demanda do sistema concentrador de oxigênio e as demais necessidades do serviço de saúde.

NOTA 1 A falta de energia na rede elétrica no serviço de saúde é considerada uma condição de falha única.

NOTA 2 Alguns riscos e medidas de gerenciamento de risco estão descritos no Anexo D.

NOTA 3 O gerenciamento de risco pode requerer que componentes críticos (por exemplo, compressores de ar) sejam declarados como de manutenção programada e regular.

4.1.3 Os equipamentos de controle devem ser projetados de modo que a manutenção de qualquer componente possa ser realizada sem que o abastecimento de oxigênio à rede de distribuição seja interrompido.

4.1.4 A central de suprimento deve ser projetada de forma que a manutenção ou a falha de qualquer componente não requeira o isolamento de duas fontes de suprimento ao mesmo tempo.

4.1.5 Uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio não pode causar interrupção do suprimento em condição normal ou em uma condição de falha única.

4.1.6 O desligamento ou uma falha no sistema concentrador de oxigênio não pode afetar o suprimento do gás à rede de distribuição.

4.1.7 Uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio deve ser projetado e instalado de forma a minimizar o risco de criação de campos eletromagnéticos.

4.1.8 Devem ser tomadas medidas para minimizar os riscos elétricos e mecânicos na central de suprimento que disponha de sistema concentrador de oxigênio.

4.1.9 Riscos potenciais decorrentes da implantação e utilização de oxigênio 93 no serviço de saúde devem ser minimizados e controlados com a utilização de procedimentos de gerenciamento de risco, de acordo com a ABNT NBR ISO 14971. Os resultados desta atividade devem ser aplicados por meio de instruções de uso do sistema.

4.2 Materiais

4.2.1 Compatibilidade com oxigênio

4.2.1.1 Todos os componentes utilizados na fabricação de sistemas concentradores de oxigênio que possam entrar em contato com ar comprimido ou com oxigênio devem ser compatíveis com o respectivo gás, nas condições de operação especificadas pelo fabricante, considerando os requisitos de 4.1.1.

NOTA A compatibilidade com oxigênio envolve a combustibilidade e a facilidade de ignição. Materiais que se inflamam na presença de ar irão se inflamar violentamente na presença de oxigênio. Muitos materiais que não se inflamam quando em contato com o ar irão se inflamar com oxigênio, particularmente sob pressão. De forma semelhante, materiais que podem se inflamar na presença de ar requerem baixas energias de ignição para se inflamarem na presença de oxigênio. Muitos desses materiais podem se inflamar por compressão adiabática, produzida quando o oxigênio é rapidamente introduzido em um sistema inicialmente em baixa pressão.

4.2.1.2 Se forem utilizados lubrificantes, eles devem ser compatíveis com oxigênio nas condições de operação dos sistemas concentradores de oxigênio.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

4.2.1.3 Os riscos relacionados a produtos tóxicos da combustão ou da decomposição de materiais não metálicos (incluindo lubrificantes, se utilizados) e de contaminantes em potencial devem ser listados pelo fabricante. O fabricante do equipamento deve manter a comprovação da conformidade com esta subseção.

NOTA Lubrificantes compatíveis com oxigênio podem eventualmente gerar produtos tóxicos pela sua combustão ou decomposição.

4.2.2 Limpeza

Todos os componentes do sistema concentrador de oxigênio que possam entrar em contato com ar comprimido e/ou com oxigênio devem atender aos requisitos de limpeza da CGA G-4.1. Tais componentes devem ser protegidos de contaminação antes e durante a instalação do sistema.

A comprovação de conformidade com esta subseção deve ser fornecida pelo fabricante mediante solicitação.

4.2.3 Resistência à corrosão

O fabricante deve fornecer a comprovação da resistência à corrosão dos materiais utilizados na fabricação dos sistemas concentradores de oxigênio que entrem em contato com oxigênio.

NOTA A resistência à corrosão inclui a resistência contra a influência da umidade e contra os materiais adjacentes.

4.2.4 Exposição à pressão de cilindro

Os componentes e dispositivos dos sistemas concentradores de oxigênio que possam ser expostos à pressão de cilindro na condição normal ou na condição de falha única devem funcionar de acordo com suas especificações, mesmo depois de expostos a uma pressão de 1,5 vez a pressão de trabalho do cilindro, por 5 min.

4.3 Projeto do sistema concentrador de oxigênio

Uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio deve ser projetada segundo os princípios de gerenciamento de risco, de forma que a vazão de projeto do sistema concentrador de oxigênio seja suprida à pressão nominal de distribuição à rede canalizada, o que deve permitir que a pressão nos postos de utilização seja mantida dentro dos valores especificados na ABNT NBR 12188.

NOTA Convém que as especificações de projeto, como pressão e vazão, considerem circunstâncias como variações diárias de vazão, vazão de pico e crescimentos sazonais.

4.4 Especificações para o oxigênio 93

4.4.1 O oxigênio 93 deve estar em conformidade com a Tabela 1, na vazão de projeto do sistema concentrador de oxigênio.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Tabela 1 – Especificações do oxigênio 93

Parâmetro	Limites
Concentração de oxigênio [a]	90 % (mínimo)
Concentração de monóxido de carbono (CO)	5 mL/m^3 (máximo)
Concentração de dióxido de carbono (CO_2)	300 mL/m^3 (máximo)
Concentração de óleo ou vapor de óleo (hidrocarbonetos) [b]	0,1 mg/m^3 (máximo)
Umidade (como vapor de água)	67 mL/m^3 (máximo)

[a] O balanço do oxigênio 93 é principalmente nitrogênio e argônio.

[b] A concentração de óleo ou vapor de óleo deve ser medida na temperatura e pressão ambientes e corrigida para 0° C.

4.4.2 Deve ser instalado pelo menos um filtro coalescente na saída do sistema concentrador de oxigênio, para manter o nível de partículas abaixo de 0,01 μm.

A comprovação deve ser fornecida pelo fabricante.

4.4.3 Devem ser fornecidos meios para indicar o estado do elemento do filtro e o momento de sua troca (por exemplo, medindo-se a queda de pressão ao longo do filtro).

A conformidade com 4.4.3 deve ser verificada por inspeção.

4.5 Enchimento de cilindros de alta pressão

O sistema concentrador de oxigênio pode ser utilizado para o enchimento de cilindros de alta pressão com oxigênio 93, desde que as seguintes condições sejam atendidas:

a) a capacidade do sistema concentrador de oxigênio deve ser suficiente para garantir que o enchimento dos cilindros não afete o suprimento de oxigênio 93 para a rede de distribuição do serviço de saúde;

b) um ponto de tomada de amostra com válvula deve ser instalado adjacentemente ao sistema de enchimento de cilindros;

c) os cilindros cheios com oxigênio 93 devem ser utilizados exclusivamente no sistema reserva da central de suprimento.

NOTA A utilização de cilindros cheios com oxigênio 93 diferente do especificado nesta subseção não está abrangida por esta Norma.

5 Central de suprimento

5.1 Requisitos gerais

5.1.1 Uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio deve ser projetada para operação automática e deve conter as seguintes fontes de suprimento:

a) um suprimento primário;

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

b) um suprimento secundário;

c) um suprimento reserva.

NOTA Representações esquemáticas de centrais de suprimento com sistemas concentradores de oxigênio são fornecidas no Anexo A.

5.1.2 Cada fonte de suprimento deve ser capaz de fornecer a vazão de projeto, definida em conjunto com o serviço de saúde, à pressão nominal de distribuição, permindo que a pressão nos postos de utilização seja mantida dentro da faixa especificada na ABNT NBR 12188.

NOTA Um sistema de compressão de oxigênio 93 pode ser necessário para garantir a pressão nominal de distribuição do serviço de saúde.

5.1.3 Uma válvula de retenção e uma válvula de bloqueio devem ser instaladas, seguindo o sentido do fluxo, imediatamente após cada fonte de suprimento.

5.2 Suprimento primário

5.2.1 O suprimento primário, para os efeitos desta Norma, deve ser constituído por um ou mais sistemas concentradores de oxigênio.

5.2.2 O suprimento primário deve no mínimo incluir os seguintes componentes:

a) um tanque de armazenamento de oxigênio 93;

b) uma tomada de amostra com uma válvula de bloqueio imediatamente a jusante do tanque de armazenamento de oxigênio 93, na direção do fluxo;

c) um sistema de regulagem e de controle de pressão;

d) filtros coalescentes;

e) um analisador de oxigênio.

5.3 Suprimento secundário

5.3.1 O suprimento secundário deve estar conectado permanentemente e deve abastecer automaticamente a rede de distribuição, por diferença de pressão ou em rodízio com o suprimento primário. Em caso de falha do suprimento primário, o suprimento secundário deve assumir o fornecimento até que o suprimento primário seja restabelecido.

NOTA O suprimento secundário pode, momentaneamente, complementar o suprimento primário, na eventualidade do consumo ultrapassar a capacidade do suprimento primário.

5.3.2 O suprimento secundário deve ser constituído por um dos seguintes equipamentos:

a) um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio;

b) cilindros de alta pressão com oxigênio 99 ou oxigênio 93;

c) uma fonte de oxigênio 99 de origem criogênica.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

5.3.3 Se o suprimento secundário consistir em um ou mais sistemas concentradores de oxigênio, ele deve incluir no mínimo os seguintes equipamentos:

a) um tanque de armazenamento de oxigênio 93;

b) uma tomada de amostra com uma válvula de bloqueio imediatamente a jusante do tanque de armazenamento de oxigênio 93, na direção do fluxo;

c) um sistema de regulagem de pressão;

d) filtros coalescentes;

e) um analisador de oxigênio.

5.3.4 Se o suprimento secundário consistir somente em cilindros de alta pressão, ele deve:

a) ser equipado com pelo menos duas baterias de cilindros;

b) no caso do esgotamento de uma bateria de cilindros, a outra deve automaticamente suprir a rede de distribuição.

NOTA Esta configuração é necessária para permitir a troca dos cilindros da outra bateria sem interromper o fornecimento.

5.3.5 Se o suprimento secundário consistir em oxigênio 99 de origem criogênica, ele deve ser equipado com pelo menos um tanque de armazenamento de oxigênio, com capacidade suficiente para atender à demanda do serviço de saúde.

5.3.6 Se a alimentação elétrica de emergência não estiver disponível para o suprimento secundário, este não pode ser composto por sistema concentrador de oxigênio.

5.3.7 O suprimento secundário deve estar conectado à rede de distribuição após o tanque de armazenamento do oxigênio 93 do suprimento primário, seguindo o sentido do fluxo.

5.4 Suprimento reserva

5.4.1 O suprimento reserva deve estar conectado permanentemente à rede de distribuição e deve abastecê-la automaticamente, por diferença de pressão, no caso de ocorrer falha simultânea dos suprimentos primário e secundário.

5.4.2 O suprimento reserva deve ser constituído por cilindros de alta pressão.

5.4.3 O suprimento reserva deve:

a) ser equipado com pelo menos duas baterias de cilindros;

b) no caso de esgotamento de uma bateria de cilindros, a outra deve, automática ou manualmente, suprir a rede de distribuição.

NOTA Esta configuração é necessária para permitir a troca dos cilindros da outra bateria sem interromper o fornecimento.

5.4.4 A conexão do suprimento reserva com a rede de distribuição deve estar antes da válvula geral de bloqueio da rede de distribuição, tendo como referência a direção do fluxo.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

5.5 Suprimento com cilindros

5.5.1 Cada bateria de cilindros deve estar conectada a um coletor e ao bloco central. Convém que a(s) válvula(s) de segurança acoplada(s) aos coletores seja(m) ventada(s) para fora do ambiente dos cilindros.

5.5.2 Deve ser instalado um filtro com poro de tamanho não maior do que 100 μm entre os cilindros e o regulador de pressão.

5.5.3 As conexões e roscas das válvulas dos cilindros devem estar em conformidade com a ABNT NBR 11725:2008.

5.5.4 O suprimento com cilindros deve ser suficiente para abastecer o serviço de saúde, na vazão de projeto, durante um período de no mínimo 6 h.

NOTA 1 Um suprimento com cilindros pode conter cilindros ou feixe(s) de cilindros ou ambos.

NOTA 2 A autonomia do suprimento com cilindros pode ser superior a 6 h, dependendo da distância do centro de abastecimento do fornecedor de cilindros até o serviço de saúde e do tempo necessário para a sua reposição.

5.6 Localização da central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio

5.6.1 A temperatura ambiente no local de instalação do(s) sistema(s) concentrador(es) de oxigênio deve estar na faixa entre 10 °C e 40 °C, ou de acordo com as especificações do fabricante.

5.6.2 A captação do ar do(s) compressor(es) do sistema concentrador de oxigênio deve estar localizada onde houver um mínimo de contaminação pela descarga de motores de combustão interna (por exemplo, veículos a motor), exaustão de sistemas de vácuo e de válvulas de alívio dos gases medicinais e dos gases anestésicos, da exaustão do sistema de ventilação e de outras fontes de contaminação. A captação do ar deve ser provida de meios que impeçam a penetração de insetos, resíduos e água. Devem ser considerados os efeitos potenciais das correntes de ar predominantes no local da captação de ar dos compressores.

A conformidade com esta subseção deve ser verificada por inspeção visual.

NOTA 1 Diretrizes gerais para a localização de centrais de suprimento são fornecidas no Anexo B.

NOTA 2 Os sistemas concentradores de oxigênio podem gerar ruído acima de 70 dB.

NOTA 3 Convém que a localização da central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio seja definida pelo serviço de saúde em conjunto com o fornecedor do sistema concentrador, usando princípios de gerenciamento de risco em conformidade com a ABNT NBR 10152.

6 Requisitos específicos

6.1 Sistema concentrador de oxigênio

6.1.1 Um sistema concentrador de oxigênio deve ser constituído por:

a) pelo menos um compressor de ar, sempre dedicado ao sistema;

b) pelo menos uma peneira molecular (molecular *sieve*);

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

c) sistema de válvulas de transferência e de controle;

d) tanque de armazenamento de oxigênio 93.

6.1.2 O compressor de ar pode ser conectado a um reservatório de ar.

6.1.3 O reservatório de ar pode ser alimentado por mais de um compressor.

6.1.4 O reservatório de ar deve:

a) estar em conformidade com o código ASME Section VIII, Division 1 e a NR-13 do Ministério do Trabalho;

b) ser equipado com válvula(s) de bloqueio e com pelo menos um dreno automático, um manômetro e uma válvula de alívio de pressão;

c) ser equipado com um sistema de controle da pressão, como, por exemplo, pressostato(s) ou transdutor(es) de pressão.

A comprovação deve ser fornecida pelo fabricante mediante solicitação.

6.1.5 Se for necessária a exaustão externa de gases residuais gerados durante a produção do oxigênio 93, ela deve ser fornecida com meios que evitem a entrada de insetos, resíduos e chuva. A exaustão deve estar localizada longe de quaisquer entradas, portas, janelas ou outras aberturas nos prédios. Deve-se considerar os efeitos potenciais das correntes de ar predominantes na localização desta exaustão.

A conformidade com esta subseção deve ser verificada por inspeção visual.

6.2 Tanque de armazenamento de oxigênio 93

6.2.1 Cada tanque ou grupo de tanques de armazenamento de oxigênio 93 deve:

a) estar em conformidade com o código ASME Section VIII, Division 1 e a NR-13 do Ministério do Trabalho;

b) ser equipado com válvula(s) de bloqueio, um manômetro e uma válvula de alívio de pressão;

c) ser equipado com um sistema de controle da pressão, como, por exemplo, pressostato(s) ou transdutor(es) de pressão;

d) ser montado de forma que cada tanque possa passar por manutenção em separado.

6.2.2 Um tanque de armazenamento de oxigênio 93 pode ser alimentado por mais de um sistema concentrador de oxigênio.

6.3 Analisador de oxigênio

6.3.1 Cada sistema concentrador de oxigênio deve ser equipado com pelo menos um analisador de oxigênio, para permitir que a concentração do gás produzido seja medida de forma contínua.

6.3.2 Se apenas um analisador de oxigênio for instalado, devem ser definidas medidas apropriadas para garantir que a concentração correta de oxigênio seja continuamente fornecida, por análise de risco (ver subseção 4.1.1).

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

6.3.3 Deve ser fornecido um sistema de controle, de modo que cada fonte de suprimento com sistema concentrador de oxigênio desligue automaticamente se o teor de oxigênio produzido por esta fonte cair abaixo do especificado em 4.4.

6.3.4 Cada analisador de oxigênio deve estar equipado com um alarme de concentração baixa. Devem ser fornecidos meios para prevenir mudanças não autorizadas na configuração deste alarme.

6.3.5 Cada analisador de oxigênio deve incluir compensação para variações de temperatura e pressão barométrica, garantindo uma exatidão de ± 1 % do valor medido na faixa de 90 % e 100 %.

6.4 Válvula de alívio da pressão

6.4.1 As válvulas de alívio da pressão devem ser calibradas conforme as especificações de projeto. O atendimento a este requisito deve ser comprovado pelo fabricante mediante solicitação.

6.4.2 Todas as válvulas de alívio da pressão devem fechar automaticamente quando o excesso de pressão for liberado do sistema.

6.4.3 As válvulas de alívio da pressão instaladas em recipientes contendo oxigênio 93 devem ser ventadas para fora do prédio e longe de quaisquer entradas, portas, janelas ou outras aberturas nos prédios adjacentes. A conformidade com este requisito deve ser verificada mediante inspeção.

6.4.4 As válvulas de alívio da pressão não podem ser isoladas da tubulação ou do regulador de pressão à qual estão conectadas por, por exemplo, uma válvula de bloqueio. Se um dispositivo ou uma válvula que possa limitar o fluxo for instalado para facilitar a execução de manutenção, este deve permanecer completamente aberto.

6.5 Válvulas de bloqueio e de retenção

6.5.1 Uma válvula de bloqueio deve ser instalada entre cada fonte de suprimento e a rede de distribuição do serviço de saúde, de modo que cada fonte possa ser isolada de forma independente.

6.5.2 Válvulas de bloqueio das fontes de suprimento devem ser protegidas contra a operação inadequada.

6.5.3 Convém que as válvulas de bloqueio sejam manejadas somente por pessoas autorizadas e que não sejam acessíveis às pessoas não autorizadas.

6.5.4 Uma válvula de retenção deve ser instalada entre a fonte de suprimento com sistema concentrador de oxigênio e a rede de distribuição do serviço de saúde, a montante da válvula de bloqueio.

6.6 Ponto de amostra

Um ponto de amostra equipado com uma válvula de bloqueio deve ser instalado na tubulação imediatamente antes da válvula de bloqueio da fonte de suprimento, no sentido do fluxo.

7 Sistemas de alarme e monitoração

7.1 Geral

7.1.1 Esta Seção especifica os requisitos mínimos requeridos para os alarmes que monitoram a central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

7.1.2 Os sistemas de alarme e monitoração devem ser conectados às fontes de alimentação elétrica normal e de emergência do serviço de saúde e devem ser protegidos individual e eletricamente.

7.1.3 As características dos alarmes, como identificação, sinais sonoros e visuais e localização no serviço de saúde devem estar em conformidade com os requisitos da ABNT NBR 12188.

7.1.4 Os sistemas de alarme e monitoração devem ser supridos por fonte autônoma de alimentação que garanta seu funcionamento contínuo.

NOTA Exemplos de fontes autônomas de alimentação são: *no break* ou bateria interna recarregável.

7.2 Alarme operacional

7.2.1 O objetivo do alarme operacional é informar à equipe técnica do serviço de saúde que o suprimento primário e/ou secundário saiu de operação e que é essencial que uma rápida ação corretiva seja tomada.

7.2.2 Os seguintes alarmes operacionais devem ser instalados, para indicar:

a) a falha do suprimento primário e o acionamento automático do suprimento secundário;

   NOTA Quando o suprimento secundário estiver funcionando em rodízio com o suprimento primário, o alarme operacional não precisa indicar esta condição.

b) a interrupção do suprimento secundário e o acionamento automático do suprimento reserva;

c) o mau funcionamento do sistema de enchimento de cilindros de oxigênio 93, quando existente.

7.2.3 O(s) alarme(s) operacional(is) deve(m) monitorar situações como queda de pressão, concentração de oxigênio abaixo do mínimo especificado e falha no equipamento ou no suprimento de energia elétrica. Os alarmes devem estar intertravados para o corte automático do suprimento do(s) sistema(s) concentrador(es).

8 Identificação

Os suprimentos primário, secundário e reserva devem ser identificadas com o rótulo “Oxigênio 93” nos seguintes locais: reservatório(s) de oxigênio e central de cilindros, quando esta for envasada pelo próprio sistema concentrador de oxigênio.

NOTA Exemplos típicos de identificação são: etiquetas de metal, aplicação de estêncil e marcadores adesivos.

9 Ensaios e comissionamento

9.1 Ensaios

9.1.1 Geral

9.1.1.1 Após a instalação da central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio, devem ser realizados ensaios documentados pelo fabricante ou pelo responsável pela instalação, presenciados por um representante da equipe técnica do serviço de saúde.

NOTA O objetivo dos ensaios e do comissionamento é verificar se todos os requisitos de segurança e de desempenho previstos nesta Norma são atendidos.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

9.1.1.2 A resolução e a exatidão de todos os dispositivos de medição utilizados nos ensaios devem ser compatíveis com os valores a serem medidos.

9.1.1.3 Todos os dispositivos de medição utilizados nos ensaios devem estar calibrados.

9.1.1.4 Os seguintes ensaios e procedimentos devem ser realizados após a instalação completa e antes da utilização do(s) sistema(s) concentrador(es) de oxigênio:

a) ensaio de suprimento;

b) ensaio do sistema de monitoração e alarme;

c) ensaio da concentração de oxigênio;

d) ensaio de contaminantes.

A comprovação do atendimento a estes requisitos deve ser fornecida pelo fabricante.

9.1.2 Ensaio de suprimento

9.1.2.1 Uma lista de verificação contendo os parâmetros funcionais e de operação da central de suprimento, que inclua no mínimo os itens a seguir, deve ser fornecida e verificada pelo fabricante:

a) partida automática dos suprimentos secundário e reserva;

b) transferências automáticas entre os suprimentos primário, secundário e reserva;

c) desligamento automático da(s) usina(s) concentradora(s) de oxigênio em caso de queda na concentração de oxigênio ou na pressão;

d) capacidade de abastecer o serviço de saúde na vazão de projeto e na concentração de oxigênio especificada;

e) operação da fonte de suprimento quando a alimentação elétrica de emergência for acionada;

f) estanqueidade dos componentes do sistema.

9.1.2.2 Os resultados destes ensaios devem estar em conformidade com as especificações do fabricante e com os requisitos desta Norma.

9.1.2.3 Deve-se garantir que a vazão especificada seja atendida em cada fonte de suprimento.

9.1.3 Ensaio do sistema de monitoração e alarme

9.1.3.1 Os sistemas de alarme devem estar instalados e em condições de operação. Convém que estes ensaios sejam preferencialmente realizados em uma função de cada vez.

9.1.3.2 Deve-se demonstrar que todos os alarmes estejam operando quando ocorrer alguma alteração na condição de funcionamento da central de suprimento (por exemplo, queda da concentração de oxigênio, mudança da fonte de suprimento). Registrar os valores nos quais cada alarme liga e desliga.

9.1.3.3 Todas as funções de alarme devem ser verificadas, incluindo os sinais visuais e sonoros, a reinicialização dos sinais sonoros e o ensaio de lâmpadas. As características visual e sonora dos sinais devem estar de acordo com a Seção 7.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

9.1.4 Ensaio de concentração de oxigênio

Os ensaios de concentração de oxigênio devem ser realizados em cada fonte de suprimento que contenha um sistema concentrador de oxigênio, operando à vazão de projeto, em um ponto de amostra localizado imediatamente após o recipiente de armazenamento do oxigênio 93, em relação ao sentido do fluxo.

9.1.5 Ensaio para contaminantes

9.1.5.1 Geral

Os ensaios para contaminantes devem ser realizados utilizando-se métodos de ensaio validados para a central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio, operando à vazão de projeto, em um ponto de amostra localizado imediatamente após o recipiente de armazenamento de oxigênio 93, em relação ao sentido do fluxo.

NOTA A análise da amostra não precisa ser executada no local.

9.1.5.2 Procedimentos

9.1.5.2.1 Contaminação de particulados

Ensaiar a saída de cada fonte de suprimento com sistema concentrador de oxigênio para contaminação particulada. A contaminação não pode exceder o valor especificado em 4.4.

9.1.5.2.2 Contaminação com óleo

Convém que o dispositivo de ensaio faça medições do óleo presente na forma de líquido, aerossol e vapor. O nível total de óleo não pode exceder o valor especificado em 4.4.

9.1.5.2.3 Contaminação com água

Ensaiar a concentração de vapor de água usando um equipamento apropriado de ensaio. A concentração de água não pode exceder o valor especificado em 4.4.

9.1.5.2.4 Contaminação com monóxido de carbono e dióxido de carbono

Determinar as concentrações de monóxido de carbono e de dióxido de carbono utilizando equipamento(s) apropriado(s) para o ensaio. As concentrações de monóxido de carbono e de dióxido de carbono não podem exceder os valores especificados em 4.4.

9.2 Comissionamento

9.2.1 Antes que a central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio seja colocada em uso, o fabricante ou o responsável pela instalação deve atestar, por escrito, que todos os ensaios e procedimentos descritos em 9.1.2 a 9.1.5 tenham sido realizados e que o sistema esteja em conformidade com esta Norma. O fabricante ou o responsável pela instalação também deve atestar que todas as plantas e manuais mencionados na Seção 10 tenham sido entregues ao proprietário ou ao cliente.

9.2.2 Os documentos devem ser datados e assinados pelo fabricante, pelo representante do proprietário e pelo responsável pela instalação, se for o caso.

NOTA Modelos típicos de certificados são fornecidos no Anexo C.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

10 Instruções de uso e documentação

10.1 O fabricante deve fornecer o manual de instruções do sistema concentrador de oxigênio, com ênfase nos seguintes tópicos:

— descrição do sistema concentrador de oxigênio;

— descrição do(s) sistema(s) de alarme e monitoração;

— riscos de incêndio ou de explosão devido à utilização de óleo e graxa em sistemas com oxigênio;

— instruções de funcionamento do sistema de enchimento de cilindros, se fornecido;

— número mínimo recomendado de cilindros de oxigênio a ser mantido em estoque para suprir eventuais situações adversas;

— alerta sobre a inadequação do oxigênio 93 para a calibração de certos equipamentos médicos;

— procedimentos em caso de emergência.

10.2 O fabricante deve fornecer as instruções para os ensaios indicados na Seção 9, para a manutenção e calibração dos equipamentos, a frequência recomendada para os ensaios e uma lista de peças de reposição recomendadas.

10.3 Um conjunto completo de desenhos “como instalado” deve ser entregue ao serviço de saúde, para que seja incluído no registro permanente da central de suprimento.

10.4 O fabricante deve fornecer ao serviço de saúde as plantas elétricas do equipamento.

11 Utilização de oxigênio 93

Convém que o corpo clínico do serviço de saúde seja informado pela administração da utilização de oxigênio 93 ou de uma mistura de oxigênio 93 com oxigênio 99 antes do início de funcionamento da central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio.

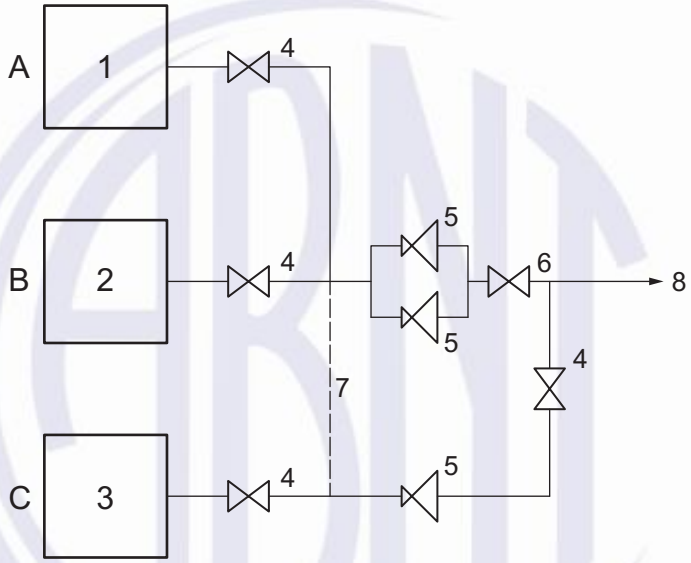
Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Anexo A
(informativo)

Representações esquemáticas de centrais de suprimento com sistema concentrador de oxigênio

As Figuras A.1 a A.4 apresentam exemplos de centrais de suprimento com sistema(s) concentrador(es) de oxigênio.



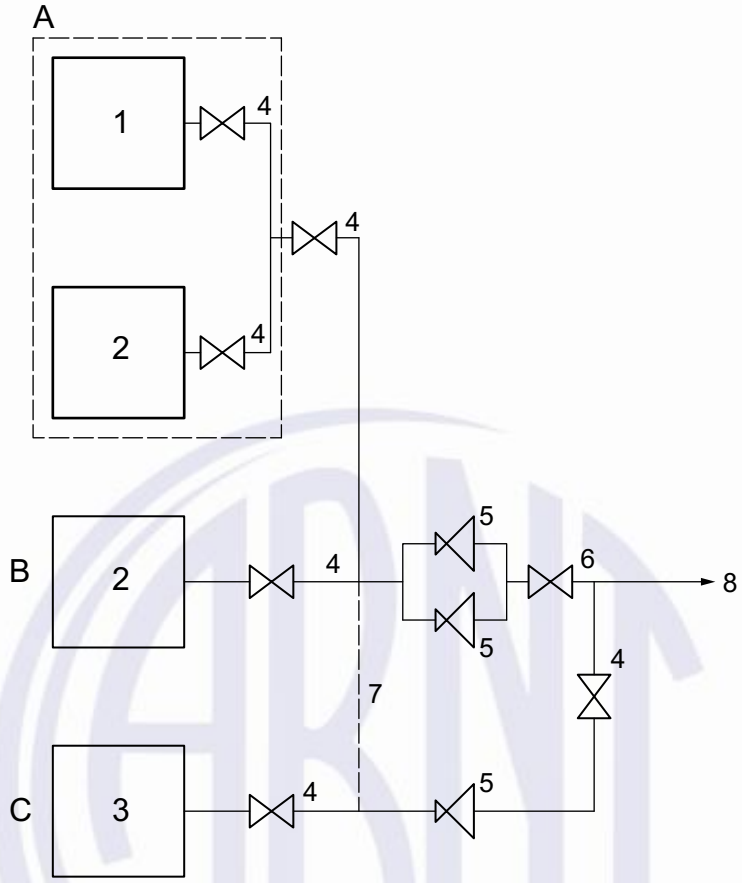
Legenda

A suprimento primário
B suprimento secundário
C suprimento reserva
1 sistema(s) concentrador(es) de oxigênio
2 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93) ou tanque criogênico
3 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93)
4 válvulas de bloqueio
5 sistema de regulagem de pressão da rede de distribuição
6 válvula de bloqueio da rede de distribuição
7 conexão opcional
8 para a rede de distribuição

Figura A.1 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento primário, cilindros ou tanque criogênico como suprimento secundário e cilindros como suprimento reserva de um sistema centralizado de oxigênio medicinal

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados



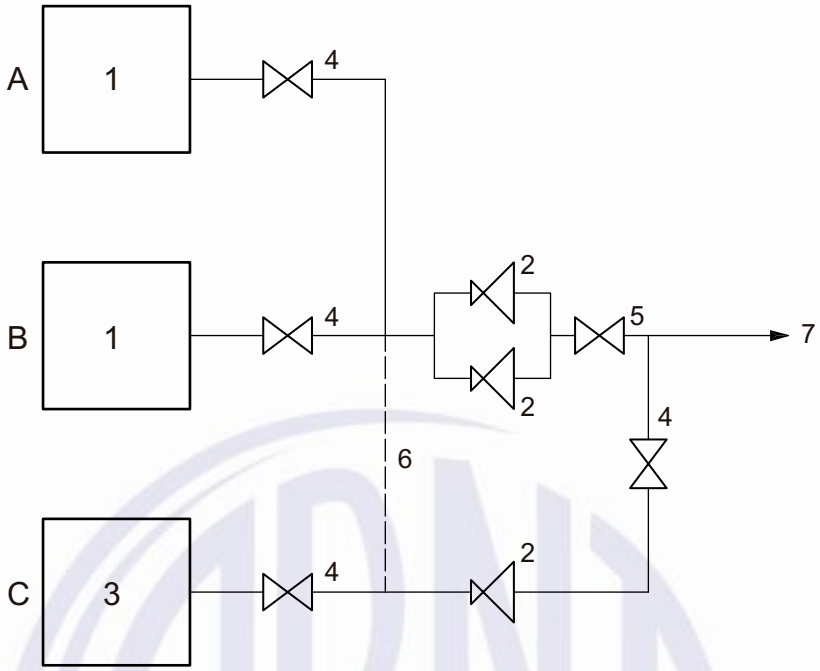
Legenda

A suprimento primário
B suprimento secundário
C suprimento reserva
1 sistema(s) concentrador(es) de oxigênio
2 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93) ou tanque criogênico
3 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93)
4 válvulas de bloqueio
5 sistema de regulagem de pressão da rede de distribuição
6 válvula de bloqueio da rede de distribuição
7 conexão opcional
8 para a rede de distribuição

Figura A.2 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio e cilindros de alta pressão suplementares ou tanque criogênico como suprimento primário, cilindros de alta pressão ou tanque criogênico como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva de um sistema centralizado de oxigênio medicinal

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados



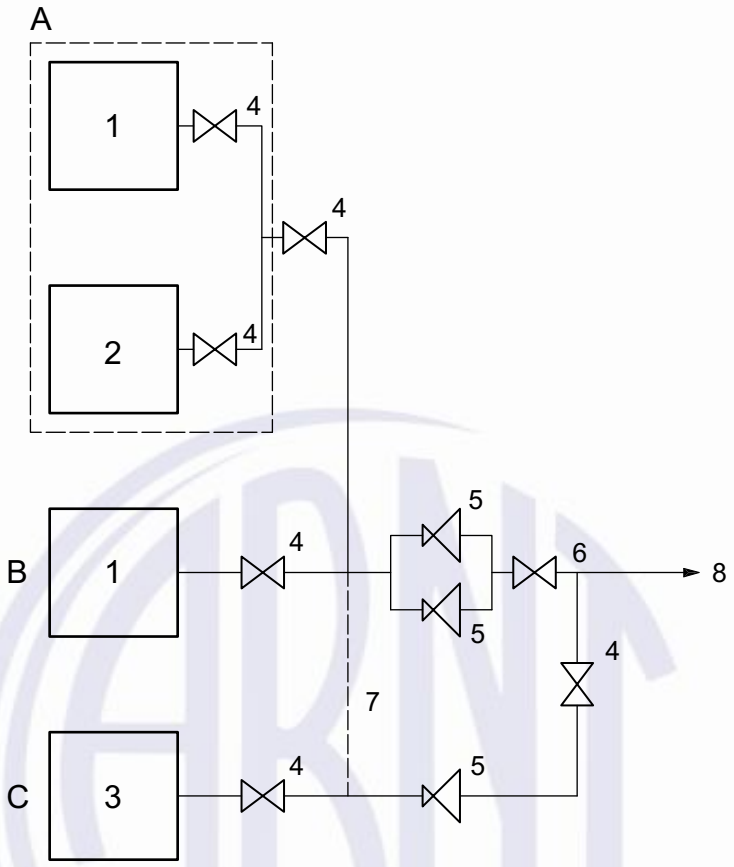
Legenda

A suprimento primário
B suprimento secundário
C suprimento reserva
1 um ou mais de um sistema concentrador de oxigênio
2 sistema de regulagem de pressão da rede de distribuição
3 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93)
4 válvulas de bloqueio
5 válvula de bloqueio da rede de distribuição
6 conexão opcional
7 para a rede de distribuição

Figura A.3 – Central de suprimento com um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento primário, um ou mais sistemas concentradores de oxigênio como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva para um sistema centralizado de oxigênio medicinal

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados



Legenda

A suprimento primário
B suprimento secundário
C suprimento reserva
1 sistema concentrador de oxigênio
2 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93) ou tanque criogênico
3 baterias de cilindros de alta pressão (oxigênio 99 ou oxigênio 93)
4 válvulas de bloqueio
5 sistema de regulagem de pressão da rede de distribuição
6 válvula de bloqueio da rede de distribuição
7 conexão opcional
8 para a rede de distribuição

Figura A.4 – Central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio e cilindros de alta pressão suplementares ou tanque criogênico como suprimento primário, com sistema concentrador de oxigênio como suprimento secundário e cilindros de alta pressão como suprimento reserva para um sistema centralizado de oxigênio medicinal

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Anexo B
(informativo)

Diretrizes gerais para a localização de centrais de suprimento com sistema concentrador de oxigênio

B.1 Convém que uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio seja instalada de acordo com as instruções do fabricante, em um local protegido das intempéries (por exemplo, uma sala bem ventilada e resistente a chamas) e cercado, para evitar a entrada de pessoas não autorizadas.

B.2 Convém que o acesso à área das centrais de cilindros seja nivelado e mantido sem obstáculos. Convém que os portões do local onde estejam as fontes de suprimento sejam trancados, bem como haja pelo menos uma saída de emergência que esteja desobstruída todo o tempo e que conduza a um espaço aberto ou a outra localização segura.

B.3 Convém que a área da central de suprimento não seja usada para qualquer outra finalidade.

B.4 Convém que somente pessoas autorizadas possam operar a central de suprimento.

B.5 Convém que os cilindros sejam armazenados de acordo com as orientações do fornecedor. Um conjunto de cilindros cheios, suficiente para um lado do coletor, pode ser armazenado na mesma área. Cilindros vazios, desconectados do coletor, podem ser armazenados enquanto esperam por sua remoção. Convém que cilindros cheios sejam separados dos vazios e que suas respectivas áreas de armazenamento sejam identificadas.

B.6 Convém que todas as instalações elétricas da central de suprimento estejam localizadas em posições fixas ou protegidas, para minimizar o risco de danos físicos.

B.7 Convém que haja equipamentos de combate a incêndio na central de suprimento.

B.8 Convém que o recinto seja facilmente acessível aos veículos que transportam os cilindros e que esteja ao nível do solo ou à altura do veículo, dependendo do método de descarga utilizado.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Anexo C
(informativo)

Modelos típicos de certificados para uma central de suprimento com sistema concentrador de oxigênio

As Figuras C.1 a C.3 apresentam modelos de formulários de certificados para uma central de suprimento com sistema(s) concentrador(es) de oxigênio.

Ensaios de concentração e de contaminantes					
Serviço de Saúde:					
Certifico que o oxigênio 93 fornecido pelo(s) sistema(s) concentrador(es) de oxigênio foi ensaiado de acordo com a ABNT NBR 13587:2017, Seção 9.					
Sistema concentrador de oxigênio	**Concentração de oxigênio mín. 90% v/v**	**Concentração de água máx. 67 mL/m^3**	**Concentração de monóxido de carbono máx. 5 mL/m^3**	**Concentração de dióxido de carbono máx. 300 mL/m^3**	**Concentração de óleo máx. 0,1 mg/m^3**
Instrumento de medição					
Responsável pela instalação:			Responsável do Serviço de Saúde:		
Assinatura:			Assinatura:		
Documento de identidade:			Documento de identidade:		

Figura C.1 – Especificações para o oxigênio 93

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Documentos e certificados	
Serviço de Saúde:	
Certifico que os seguintes documentos e certificados foram entregues: a) Certificado dos recipientes pressurizados; b) Certificado de inspeção elétrica; c) Manual de instruções e manutenção do fabricante; d) Cronograma sugerido para manutenção preventiva do sistema concentrador de oxigênio; e) Termo de garantia do sistema concentrador de oxigênio; f) Procedimentos de emergência; g) Plantas “como instalado”; h) Plantas elétricas completas do sistema concentrador de oxigênio e da instalação.	
Responsável pela instalação:	
Assinatura:	Documento de identidade:
Responsável do Serviço de Saúde:	
Assinatura:	Documento de identidade:

Figura C.2 – Documentação e certificados

Ensaios de funcionamento	
Serviço de Saúde:	
Certifico que as seguintes funções foram verificadas e executadas satisfatoriamente:	
Função	**Data**
Partida automática do sistema concentrador de oxigênio	
Desligamento automático do sistema concentrador de oxigênio	
Mudanças automáticas das fontes de suprimento	
Responsável pela instalação:	
Assinatura:	Documento de identidade:
Responsável do Serviço de Saúde:	
Assinatura:	Documento de identidade:

Figura C.3 – Verificações funcionais da central de suprimento

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Anexo D
(informativo)

Riscos e medidas de gerenciamento

A Tabela D.1 apresenta alguns exemplos de riscos e de medidas de gerenciamento.

Tabela D.1 – Exemplos de riscos e medidas de gerenciamento

Risco	Medida(s) de gerenciamento	Nível de risco		
		Direto [a]	Indireto [b]	Prescritivo [c]
Flamabilidade	Atender aos requisitos de limpeza e compatibilidade com oxigênio	X		
Alta pressão	Válvulas de alívio da pressão	X		
Baixa concentração de oxigênio	Analisador de oxigênio Alarme e interrupção automática do sistema concentrador de oxigênio e transferência automática para outra fonte de suprimento	X	X	
Falha de suprimento	Três fontes de suprimento para garantir o suprimento contínuo durante a operação normal e manutenção por meio de transferência automática	X		
Toxicidade	Minimizar a lixiviação de materiais, evitando produtos de combustão tóxicos	X		
Penetração de água na tubulação	Concentração máxima de vapor de água especificada e alarme requerido	X	X	
Calibração incorreta de dispositivos	Informações apropriadas nas instruções para uso			X

[a] **Medidas diretas de segurança** incluem um modelo à prova de falhas (por exemplo, transferência automática), a escolha correta de materiais, a limitação de impurezas, a limitação de contaminação, válvulas de alívio da pressão e filtros.

[b] **Medidas indiretas de segurança** incluem monitoração e alarmes.

[c] **Medidas prescritivas de segurança** incluem instruções para uso, marcações no produto (incluindo avisos de advertência), treinamento e manutenção periódica.

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados

Bibliografia

[1] ABNT NBR 5410, *Instalações elétricas de baixa tensão*

[2] ABNT NBR 10152, *Níveis de ruído para conforto acústico – Procedimento*

[3] ABNT NBR 11906, *Conexões roscadas para postos de utilização sob baixa pressão, para gases medicinais, gases para dispositivos médicos e vácuo clínico, para uso em estabelecimentos de saúde*

[4] ABNT NBR ISO 4135, *Equipamento respiratório e de anestesia – Vocabulário*

[5] ABNT ISO/TR 16142, *Produtos para a saúde – Orientações para a seleção de normas em suporte aos princípios essenciais de segurança e desempenho de produtos para a saúde*

[6] ISO 32, *Gas cylinders for medical use – Marking for identification of content*

[7] ISO 4126-1, *Safety devices for protection against excessive pressure – Part 1: Safety valves*

[8] ISO 5359, *Anaesthetic and respiratory equipment – Low-pressure hose assemblies for use with medical gases*

[9] ISO 7396-1, *Medical gas pipeline systems – Part 1: Pipeline systems for compressed medical gases and vacuum*

[10] CGA P-8.1-1995, *Safe installation and operation of PSA and membrane oxygen and nitrogen generators*

[11] CAN/CSA-Z305.6, *Medical Oxygen Concentrator Central Supply System for Use With Nonflammable Medical Gas Piping Systems*

[12] Directive 91/356/EEC, *Principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use*

[13] Ministério do Trabalho e Emprego – Portaria MTE nº 594, de 28 de abril de 2014, *Norma regulamentadora Nº 13 – Caldeiras, Vasos de Pressão e Tubulações*

[14] EASY, W.R., DOUGLAS, G.A. and MERRIFIELD, A.J. *A combined oxygen concentrator and compressed air unit. Assessment of a prototype and discussion of its potential applications. Anaesthesia*, 1988, **43**, pp. 37-41

[15] FRIESEN, R.M. *Oxygen concentrators and the practice of anaesthesia. Can J Anaesth* 1992, **39**, pp. R80-R84

[16] HOWELL, R.S.C. *Oxygen concentrators*. *Brit J Hosp Med*, 1985, **34**, pp. 221-223

[17] SWAN, B.B. *Oxygen concentrators. Can J Anaesth*, 1987, **34**, pp. 538-539

[18] FRIESEN, R.M., RABER, M.B. and REIMER, D.H. *Oxygen concentrators: a primary oxygen supply source. Can J Anaesth*, 1999, **46**, pp. 1185-1190

[19] PARKER, C.J. and SNOWDEN, S.L. *Predicted and measured oxygen concentrations in the circle system using low fresh gas flows with oxygen supplied by an oxygen concentrator. Br J Anaesth*, 1988, **61**, pp. 397-402

Exemplar para uso exclusivo - PCI GASES DO BRASIL LTDA - 24.117.877/0001-25 (Pedido 654197 Impresso: 12/12/2017)

© ABNT 2017 - Todos os direitos reservados