



## TERMO DE REFERÊNCIA

**Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de locação com instalação de equipamentos geradores de gases medicinais e seus periféricos, para atender a Unidade de pronto Atendimento (UPA – São Benedito) - gerida pelo Instituto HUMANIZA.**

### **1 - DO OBJETO**

**1.1** Visa o presente Termo de Referência detalhar os elementos necessários à Contratação de empresa para locação com instalação de equipamentos geradores de gases medicinais e seus periféricos, para atender as Unidades de pronto Atendimento - UPA - geridas pelo Instituto HUMANIZA, conforme especificações.

### **2 - DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

**A.** Prestação de serviço de locação dos equipamentos geradores/ ar condicionadores / distribuidores de oxigênio medicinal, bem como sua rede de distribuição e acessórios de fim de linha com manutenção corretiva e preventiva com troca de peças.

### **3 - INSTALAÇÕES/FORNECIMENTOS**

**3.1-** Oxigênio Medicinal conforme RDC 50 da ANVISA com a seguinte instalação:

**3.2-** Gerador de Oxigênio Medicinal por PSA + 1 Central Reserva de cilindros;

**3.3-** Tanque estacionário de O2 líquido + 1 Central Reserva de cilindros;

**3.4-** Central de cilindros;

**3.5 -** Recarga de cilindros de utilização emergencial nas ambulâncias de resgate que atendem a UPA, com entrega em local a ser determinado pelo gestor do contrato;

**3.6-** Rede de distribuição do oxigênio até os pontos de uso;

**3.7-** Postos de consumo de Oxigênio;

**3.8-** Painéis de alarme de pressão baixa da rede;

**3.9-** Acessórios de fim linha dos postos de distribuição (fluxômetros e umidificadores);

**3.10 -** Manutenção regular corretiva e preventiva da instalação e seus acessórios;

### **4 - DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS**



- a) A prestação de serviços de locação de equipamentos para fornecimento continuado por lote de oxigênio medicinal contempla: o fornecimento dos gases e abastecimento dos equipamentos de armazenamento, a locação de tanques criogênicos ou usinas concentradoras, centrais de suprimento e bateria reserva de cilindros e suas respectivas manutenções preventivas e corretivas;
- b) Foram eleitas como unidades de medida para contratação desses serviços:
  - Oxigênio Medicinal - metro cúbico (m<sup>3</sup>);
- c) O Oxigênio Medicinal a ser fornecido deve ter as seguintes especificações técnicas, quanto às suas características, devendo as mesmas ser rigorosamente atendidas:

• **OXIGÊNIO MEDICINAL** - Grau de Pureza conforme RDC 50 da ANVISA.

- Símbolo: O<sub>2</sub>
  - Características físico-químicas:
    - Inodoro
    - Insípido
    - Não inflamável
    - Comburente
    - Peso molecular = 31,9988
    - Produto sem efeito toxicológico.
- d) As instalações de suprimento por tanques criogênicos devem respeitar os padrões definidos na norma NBR 12.188, da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), sendo compostos de uma unidade de suprimento primário, o tanque, e uma unidade de suprimento reserva, central de cilindros.
    - Os cilindros da central de reserva deverão estar dimensionados para apresentar capacidade de autonomia de no mínimo 4 horas para gases medicinais.
    - Os cilindros das centrais de reserva devem seguir as especificações da ABNT (NBR 12.176) quanto às etiquetas, à rotulagem e às cores dos mesmos.
  - e) As instalações de suprimento por Usinas concentradoras devem atender a vazão mínima de 6.000 (seis mil) m<sup>3</sup>/mês, necessitando de uma unidade de suprimento reserva, central de cilindros.
  - f) A etiqueta de colarinho deve estar colocada na parte superior do cilindro identificado: o nome do produto; as precauções; e, a classificação ONU do gás acondicionado, conforme a Resolução 420/04 da ANTT. O rótulo de corpo do cilindro deve descrever as principais características do gás nele armazenado, os procedimentos de emergência e o potencial de risco.



- g) A cor padronizada para os cilindros locados será:
- Oxigênio Medicinal - Verde

## **5 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA**

### **5.1 - Das Usinas Concentradoras**

- a) Nos postos de utilização de oxigênio gerado por usinas concentradoras localizados nas áreas críticas de consumo, deve haver identificação do percentual de oxigênio.
- b) O sistema deve interromper automaticamente o funcionamento da usina quando o teor do oxigênio na mistura for inferior a 92%. O sistema reserva deve entrar em funcionamento automaticamente, em qualquer instante em que a usina processadora interrompa sua produção.

### **5.1- Dos Tanques Criogênicos**

- a) A CONTRATADA deverá fornecer tabela, assinada por responsável da empresa, relacionando à leitura do manômetro diferencial (expressa em pol. de H<sub>2</sub>O ou unidade equivalente) com a quantidade de gás contida em m<sup>3</sup> em condição "standard", isto é 21°C e 760 mm Hg.
- b) Para permitir a verificação desta tabela, a Contratada deverá apresentar declaração GASES MEDICINAIS informando os dados do diâmetro interno do tanque criogênico utilizado, devidamente atestada pelo engenheiro responsável técnico, com a respectiva comprovação de recolhimento da ART (Anotação de Responsabilidade Técnica), no CREA.
- c) A CONTRATADA poderá utilizar outro método de aferição, como totalizador de vazão instalado em caminhão, desde que seja comprovado e atestado a eficácia do sistema pelo engenheiro responsável técnico.

### **5.2- Do Dimensionamento**

- a) A capacidade dos tanques criogênicos ou Usinas concentradoras, bem como a quantidade de fornecimento dos Gases Medicinais deve ser dimensionada levando-se em consideração o fator de utilização previsto e a frequência estabelecida para seu fornecimento, devendo ser de no mínimo igual ao consumo normal de dois dias, a não ser nos casos de fornecimento comprovado mais frequente ou mais dilatado (conforme RDC 50 da ANVISA).

### **5.3- Da Instalação:**

- a) A instalação dos tanques ou Usinas concentradoras, centrais de suprimento e respectivas baterias de reserva, e toda e qualquer obra civil que se fizerem necessária para esta instalação, será realizada, exclusivamente pela CONTRATADA, no prazo máximo de 10 (dez) dias contados da data de assinatura do Contrato, de acordo com o previsto no



Contrato, sem a descontinuidade do fornecimento dos respectivos Gases Medicinais.

- b)** A CONTRATADA deve atender a todas as medidas de segurança necessárias à instalação dos equipamentos bem como, às normas vigentes quanto à localização e condições do ambiente da instalação de tais equipamentos (RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA).
- c)** Os profissionais envolvidos na instalação devem ser devidamente qualificados, estando subordinados a um Responsável Técnico da CONTRATADA, devidamente registrado no CREA.
- d)** Todos os equipamentos e ferramentas necessários à instalação dos equipamentos deverão ser fornecidos pela CONTRATADA.
- e)** Quando do descarregamento, os cilindros devem ser estivados nos veículos de maneira que não possam se deslocar, cair ou tombar.
- f)** Os cilindros contendo produtos de naturezas diferentes devem ser separados segundo os respectivos símbolos de risco. Durante as operações de descarregamento, os volumes devem ser manuseados com o máximo cuidado e, se possível, sem que sejam virados.
- g)** Juntamente com a entrega e a instalação dos equipamentos, a CONTRATADA deverá entregar à CONTRATANTE toda a documentação técnica e de segurança e fornecer orientação quanto às regras de guarda e exibição desses documentos.
- h)** Todo o procedimento de instalação será acompanhado pela equipe da CONTRATADA, sendo emitido, ao final dos serviços relatório minucioso dos serviços realizados.

#### **5.4- Do Abastecimento:**

- a)** O abastecimento deverá obedecer ao cronograma pré-estabelecido pela Unidade contemplada após assinatura do contrato, exceto em casos emergências quando os suprimentos deverão ser realizados em no máximo 02 (duas) horas a partir da sua solicitação e deverá ser realizado na Unidade de Pronto Atendimento onde há necessidade, dentro do horário previsto pela Unidade.
- b)** Todas as entregas deverão ser acompanhadas por funcionários do HUMANIZA em horário predeterminado pela Unidade.
- c)** No momento anterior ao abastecimento do tanque criogênico um funcionário da CONTRATANTE deve efetuar a verificação do manômetro do tanque e anotar a leitura em planilha de controle específica. A mesma verificação e anotação devem ser realizadas após o abastecimento do



tanque, obtendo-se assim, por diferença de volume a quantidade de gás abastecida.

- d)** Quando do abastecimento do (s) tanque (s) criogênico (s) o funcionário da CONTRATANTE que estará acompanhando o abastecimento deverá emitir comprovante respectivo das quantidades de cada gás que foi fornecida, contendo a data do abastecimento, o nome, o cargo, a assinatura e o número de sua matrícula e o nome e assinatura do profissional da CONTRATADA que efetuou o serviço.
- e)** Durante o abastecimento dos tanques criogênicos os técnicos da CONTRATADA deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total do procedimento e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da CONTRATADA providenciar tais dispositivos.

## **6 - INSTALAÇÕES/FORNECIMENTOS**

**6.1** - Ar Comprimido Medicinal conforme RDC 50 da ANVISA com a seguinte instalação:

**6.2** - Gerador de Ar Comprimido Medicinal Duplex por Compressores;

**6.3** - Misturador para ar sintético com tanques de N2 e O2 independentes do fornecimento normal de oxigênio + 1 Central Reserva de cilindros;

**6.4**- Central de cilindros;

**6.5**- Rede de distribuição de ar comprimido até os pontos de uso;

**6.6**- Postos de consumo de ar comprimido;

**6.7**- Painéis de alarme de pressão baixa da rede;

**6.8**- Acessórios de fim linha dos postos de distribuição (fluxômetros e umidificadores);

**6.9**- Manutenção regular corretiva e preventiva da instalação e seus acessórios.

## **7 - DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS**

O fornecimento de ar comprimido medicinal deverá atender à RDC 50 da ANVISA, e poderá ser atendido por qualquer dos sistemas descritos em B.1.1 de B.1, e estes deverão estar de acordo com as características mínimas abaixo descritas:

### **7.1 - Se fornecido por compressor:**

- a)** Deve ser isento de óleo e de água, desodorizado em filtros especiais e gerado por compressor com selo d'água, de membrana ou de pistão com lubrificação a seco. No caso de utilização de compressores lubrificados a óleo, é necessário



- um sistema de tratamento para a retirada do óleo e de odores do ar comprimido.
- b)** A central de suprimento deve conter no mínimo, um compressor e um suprimento reserva com outro (s) compressor (es), equivalente ao primeiro.
- c)** No caso de central com suprimento reserva de compressor (es), cada compressor deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável com possibilidade de funcionar automaticamente ou manualmente, de forma alternada ou em paralelo, em caso de emergência.
- d)** A sucção dos compressores de ar medicinal deve estar localizada do lado de fora da edificação, captando ar atmosférico livre de qualquer contaminação proveniente de sistemas de exaustão, tais como fornos, motores de combustão, descargas de vácuo hospitalar, remoção de resíduos sólidos, etc.
- e)** O ponto de captação de ar deve estar localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de edificação ou outro ponto de acesso. O ponto de captação de ar deve também, estar localizada a uma distância mínima de 16,0m de qualquer exaustão de ventilação, descarga de bomba de vácuo ou exaustão de banheiro mantendo ainda uma distância de 6,0m acima do solo. A extremidade do local de entrada de ar deve ser protegida por tela e voltada para baixo.
- f)** Um dispositivo automático deve ser instalado de forma a evitar o fluxo reverso através dos compressores fora de serviço.
- g)** A central de suprimento com compressores de ar deve possuir filtros ou dispositivos de purificação, ou ambos quando necessário, para produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:
- N<sub>2</sub>: Balanço
  - O<sub>2</sub>: 20,4 a 21,4 % v/v de Oxigênio
  - CO: 5 ppm máximo;
  - CO<sub>2</sub>: 500 ppm máximo;
  - SO<sub>2</sub>: 1 ppm máximo;
  - NO<sub>x</sub>: 2 ppm máximo;
  - Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m<sup>3</sup> máximo;
  - Vapor de água: 67 ppm máx. (Ponto de orvalho: - 45,5° C, referido a pressão atmosférica).
- h)** As instalações de suprimento de ar medicinal devem atender a vazão mínima determinada pela unidade, necessitando de uma unidade de suprimento reserva de compressor equivalente;
- i)** As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (um) sensor de alarme de presença de umidade na rede de ar comprimido que deverá ser instalado em fim de linha do sistema de purificação, antes da Rede de Distribuição de Ar Comprimido. Este deverá alarmar sonora e visualmente,



- quando houver presença de umidade no Ar Comprimido e deverá ser sensível a Ponto de Orvalho acima de  $-45,5^{\circ}\text{C}$ ;
- j) As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (um) sistema de desinfecção das cadeias de filtragem por ozônio ou equivalente;
  - k) As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (uma) válvula reguladora de pressão na saída para controle da pressão do ar medicinal fornecido;
  - l) As instalações de suprimento de ar medicinal devem ser montadas em armário insonorizado para obtenção de níveis de ruído inferiores a 70 dB (A);
  - m) As instalações de suprimento de ar medicinal devem executar a qualificação do ar comprimido conforme ISO 8573-1 obedecendo aos parâmetros abaixo:  
Periodicidade semestral;

#### **Ponto de coleta: Casa de máquinas após sistema de filtragem**

##### **Parâmetros Requeridos:**

##### 1 - Análise da presença de Óleo no ar comprimido

Detectar presença de óleo sob a forma de vapor ou aerossol, que possam estar presentes no ar comprimido;

Instalação de aparelho apropriado para a coleta de material nos pontos considerados;

##### **OBS: Normas recomendadas - Espectrofotometria no Infravermelho.**

##### 2 - Análise da presença de umidade no ar comprimido e sua quantificação

Quantificar a umidade relativa e o ponto de orvalho para a condensação do vapor de água presente no ar comprimido;

Análise da presença de umidade no ar comprimido e quantificação, baseado em normas;

##### **OBS: Utilização de Termo higrômetro.**

##### 3 - Contagem de Partículas não viáveis

Realizar amostragem do ar comprimido com contador de partículas para verificar a classificação de acordo com a NBR ISO 14644, as amostragens deverão ser feitas para partículas de  $0,5\mu$  e  $5,0\mu$  no mínimo, sendo realizadas 3 amostragens por teste em cada ponto.

##### 4 - Contagem total de Bactérias

Instalação de aparelho apropriado para coleta de amostra para contagem total de bactérias e fungos.



- Deverão ser emitidos laudos com a descrição de todo o procedimento, resultados e análises, incluindo certificados de calibração dos instrumentos utilizados;
  - Deverá ser emitido juntamente com o relatório sugestões de melhorias eventuais ao sistema de geração, tratamento e distribuição do ar comprimido.
- n)** O transporte, instalação, interligação à rede de distribuição dos gases e à rede elétrica deverão estar inclusos nos preços.

## **7.2 - Se fornecido por misturador:**

- a)** É obtido a partir da mistura de oxigênio (21%) e nitrogênio líquido (79%).
- b)** A central com suprimento especial de mistura para suprimento de ar comprimido sintético deve possuir fontes de oxigênio e nitrogênio independentes dos tanques de consumo hospitalar com especificações de pureza compatíveis para uso medicinal.
- c)** A fonte de oxigênio não pode ser a mesma que é utilizada para suprimento de oxigênio medicinal regular. Devendo constituir-se em um suprimento separado com reserva técnica própria de cilindros de ar medicinal.
- d)** O dispositivo especial de mistura deve possuir sistema de análise contínua do ar comprimido sintético produzido, bem como Inter travamento com corte automático do suprimento de ar comprimido medicinal para o HUMANIZA, quando a especificação do mesmo não for atendida.
- e)** O dispositivo especial de mistura deve ser projetado e construído segundo o conceito "failsafe" (falha segura), de modo que a falha eventual de qualquer dispositivo de controle bloqueie a operação do equipamento, não permitindo que o mesmo forneça o produto (ar comprimido sintético) fora de especificação.
- f)** O dispositivo especial de mistura deve operar automaticamente, produzindo ar comprimido sintético com a especificação requerida, em qualquer condição de demanda do HUMANIZA.
- g)** A central de suprimento com dispositivo especial de mistura -ar medicinal comprimido sintético deve produzir o ar medicinal com os seguintes limites máximos poluentes toleráveis:
- N<sub>2</sub>: Balanço
  - O<sub>2</sub>: 19,5 a 23,5 % v/v de Oxigênio
  - CO: 5 ppm máximo;
  - CO<sub>2</sub>: 500 ppm máximo;
  - SO<sub>2</sub>: 1 ppm máximo;
  - NO<sub>x</sub>: 2 ppm máximo;
  - Óleos e partículas sólidas: 0,1 mg/m<sup>3</sup> máximo;





- Vapor de água: 67 ppm máx. (Ponto de orvalho: - 45,5° C, referido a pressão atmosférica).
- h) As instalações de suprimento de ar medicinal devem atender a vazão mínima determinada pela unidade, necessitando de uma unidade de suprimento reserva de compressor equivalente.
- i) As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (um) sensor de alarme de presença de umidade na rede de ar comprimido que deverá ser instalado em fim de linha do sistema de purificação, antes da Rede de Distribuição de Ar Comprimido. Este deverá alarmar sonora e visualmente, quando houver presença de umidade no Ar Comprimido e deverá ser sensível a Ponto de Orvalho acima de - 45,5°C;
- j) As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (um) sistema de desinfecção das cadeias de filtragem por ozônio ou equivalente;
- k) As instalações de suprimento de ar medicinal devem conter 1 (uma) válvula reguladora de pressão na saída para controle da pressão do ar medicinal fornecido;
- l) As instalações de suprimento de ar medicinal devem ser montadas em armário insonorizado para obtenção de níveis de ruído inferiores a 70 dB (A);
- m) As instalações de suprimento de ar medicinal devem executar a qualificação do ar comprimido conforme ISO 8573-1 obedecendo aos parâmetros abaixo:  
Periodicidade semestral

**Ponto de coleta: Casa de máquinas após sistema de filtragem**

**Parâmetros Requeridos:**

1 - Análise da presença de Óleo no ar comprimido

Detectar presença de óleo sob a forma de vapor ou aerossol, que possam estar presentes no ar comprimido;

Instalação de aparelho apropriado para a coleta de material nos pontos considerados;

**OBS: Normas recomendadas - Espectrofotometria no Infravermelho.**

2 - Análise da presença de umidade no ar comprimido e sua quantificação

Quantificar a umidade relativa e o ponto de orvalho para a condensação do vapor de água presente no ar comprimido;

Análise da presença de umidade no ar comprimido e quantificação, baseado em normas;

**OBS: Utilização de Termo higrômetro.**



### 3 - Contagem de Partículas não viáveis

Realizar amostragem do ar comprimido com contador de partículas para verificar a classificação de acordo com a NBR ISO 14644, as amostragens deverão ser feitas para partículas de 0,5µ e 5,0µ no mínimo, sendo realizadas 3 amostragens por teste em cada ponto.

### 4 - Contagem total de Bactérias

Instalação de aparelho apropriado para coleta de amostra para contagem total de bactérias e fungos.

- Deverão ser emitidos laudos com a descrição de todo o procedimento, resultados e análises, incluindo certificados de calibração dos instrumentos utilizados;

- Deverá ser emitido juntamente com o relatório sugestões de melhorias eventuais ao sistema de geração, tratamento e distribuição do ar comprimido.

- n)** O transporte, instalação, interligação à rede de distribuição dos gases e à rede elétrica deverão estar inclusos nos preços.

### **7.3 - Se fornecido por cilindros:**

- a)** O fornecimento de gases medicinais não liquefeitos para uso em UPAs compreende o fornecimento dos gases medicinais em seu estado gasoso, armazenados em cilindros os quais são cedidos às UPAs em regime de comodato;
- b)** A unidade de medida para contratação será:
- Ar Comprimido Medicinal - metro cúbico (m<sup>3</sup>)
- c)** O horário do fornecimento deverá ser definido de forma a atender as necessidades e especificidades da Unidade Contratante, lembrando que não necessariamente o horário de execução de serviços deve coincidir com o horário de funcionamento, pois, o setor pode funcionar 24 horas;
- d)** Como as exigências estabelecidas nas Especificações Técnicas são, em princípio, de uso comum aos órgãos da administração Pública Estadual e são de cunho abrangente, as especificidades de fornecimento de gases medicinais que se apresentem como importantes para cada Contratante deverão ser consideradas, tanto na adaptação das Especificações Técnicas como no estabelecimento dos respectivos preços dos produtos;
- e)** Necessidades específicas não contempladas nas Especificações Técnicas ou itens originalmente agregados que se apresentem como excessivos em uma determinada contratação implicarão em ajustes e adaptações, pelos próprios órgãos, nos correspondentes preços dos produtos.

### **8 - DESCRIÇÃO DO FORNECIMENTO**



- a) O fornecimento continuado de ar comprimido medicinal contempla: a retirada dos cilindros vazios, cedidos e próprios, e entrega dos cilindros abastecidos, cedidos e próprios, equipamentos/materiais complementares a esses sistemas (válvulas, indicadores de níveis, manômetros, reguladores e conexões), referentes aos cilindros cedidos e próprios, das centrais de reserva e avulsos, e as respectivas manutenções preventivas e corretivas;
- b) O Ar Comprimido medicinal a ser fornecido deve ter as seguintes especificações técnicas, quanto às suas características, devendo as mesmas ser rigorosamente atendidas:
- **AR COMPRIMIDO MEDICINAL** - Grau de Pureza conforme RDC 50 da ANVISA
    - **Símbolo:** N2O2
    - **Características físico-químicas:**
      - Incolor
      - Insípido
      - Inodoro
      - Não inflamável
      - Composição = 79% de N2 e 21% de O2
      - Peso molecular = 28,975
      - **Sinônimos:** ar medicinal, ar sintético e ar reconstituído.
- c) O ar comprimido medicinal deve ser armazenado em cilindros os quais deverão seguir fielmente as especificações da ABNT (NBR 12.176) quanto às etiquetas, à rotulagem e às cores dos mesmos.
- d) A etiqueta de colarinho deve estar colocada na parte superior do cilindro identificado: o nome do produto; as precauções; e, a classificação ONU do gás acondicionado. O rótulo de corpo do cilindro deve descrever as principais características do gás nele armazenado, os procedimentos de emergência e o potencial de risco.
- e) A cor padronizada para os cilindros locados será:
- Ar Comprimido Medicinal -  $\frac{1}{4}$  Verde e  $\frac{3}{4}$  Cinza Claro

## **9 - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA**

### **9.1 - Do Dimensionamento**

- a) A quantidade de fornecimento de Ar Comprimido Medicinal deve ser dimensionada levando-se em consideração o fator de utilização previsto e a frequência estabelecida para seu fornecimento, devendo ser no mínimo igual ao consumo normal de dois dias, a não ser nos casos de fornecimento comprovado mais frequente ou mais dilatado (conforme RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA).

### **9.2- Do Abastecimento:**



- a)** O Abastecimento deverá obedecer ao cronograma pré-estabelecido pela Unidade contemplada após assinatura do contrato, exceto em casos emergências quando o suprimento deverá ser realizado em no máximo 02 (duas) horas a partir da solicitação deverão ser realizadas na Unidade de Pronto Atendimento onde há necessidade, dentro do horário previsto pela Unidade.
- b)** Caso o fornecimento deva ser realizado em locais e/ou horários distintos devem ser relacionados todos os locais de entrega.
- c)** Todas as entregas deverão ser acompanhadas por funcionários do HUMANIZA em horário predeterminado pela Unidade.
- d)** A carga e descarga dos cilindros somente poderão ser realizadas por pessoal da CONTRATADA usando os devidos Equipamentos de Proteção Individual – EPI, disponibilizados pela CONTRATADA, tais como luva de raspa, botas com biqueira de aço, óculos e capacete.
- e)** Durante a entrega e retirada dos cilindros os técnicos da CONTRATADA deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total do procedimento e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da CONTRATADA providenciar tais dispositivos.
- f)** Todos os cilindros deverão estar em perfeito estado de conservação, devendo possuir capacete de proteção móvel ou fixo e deverão ser entregues lacrados, casos contrários serão devolvidos à CONTRATADA.
- g)** O dimensionamento do número de cilindros deverá ser feito levando em conta a probabilidade de existência de unidades defeituosas, devendo, portanto, haver uma quantidade suficiente de cilindros adicionais ao consumo normal, de modo a suprir possíveis imprevistos.
- h)** Não será admitido reabastecimento em cilindros que estiverem com testes periódicos vencidos, ficando sob a responsabilidade da CONTRATADA, providenciar a troca desses cilindros sem ônus adicional à CONTRATANTE.
- i)** A CONTRATADA deve atender a todas as medidas de segurança necessárias ao manuseio dos equipamentos.
- j)** Todos os equipamentos e ferramentas necessários ao manuseio e instalação dos equipamentos deverão ser fornecidos pela CONTRATADA e o manuseio e instalação deverão ser realizados pela mesma, por meio de profissionais técnicos qualificados.
- k)** Quando do descarregamento, os cilindros devem ser estivados nos veículos de maneira que não possam se deslocar, cair ou tombar.
- l)** Os cilindros contendo produtos de naturezas diferentes devem ser separados segundo os respectivos símbolos de risco. Durante as operações



de descarregamento, os volumes devem ser manuseados com o máximo cuidado e, se possível, sem que sejam virados.

- m)** Juntamente com a entrega e a instalação dos equipamentos, a CONTRATADA deverá entregar à CONTRATANTE toda a documentação técnica e de segurança e fornecer orientação quanto às regras de guarda e exibição desses documentos.
- n)** Quando da entrega e retirada dos cilindros um funcionário da CONTRATANTE deverá acompanhar o procedimento e emitir comprovante respectivo das quantidades de cada cilindro que foi entregue, contendo a data do fornecimento, o nome, o cargo, a assinatura e o número da matrícula do servidor da CONTRATANTE responsável pelo recebimento e o nome e assinatura do profissional da CONTRATADA que efetuou a entrega.
- o)** A CONTRATADA se obriga a manter permanentemente rotina de capacitação e treinamento para os profissionais que estarão executando serviços correlatos ao abastecimento de gases da Unidade.

## **10 - INSTALAÇÕES/FORNECIMENTOS**

- 10.1** - Gerador de Vácuo Clínico conforme RDC 50 da ANVISA
- 10.2** - Rede de distribuição do vácuo até os pontos de uso, inclusive
- 10.3** - Postos de consumo de vácuo
- 10.4** - Painéis de alarme de pressão negativa insuficiente da rede
- 10.5** - Acessórios de fim linha dos postos de distribuição (vacuômetros)
- 10.6** - Manutenção regular corretiva e preventiva da instalação e seus acessórios.
- 10.7** - Qualificação semestral do ar exaurido pelo sistema gerador de vácuo

## **11- ESPECIFICAÇÕES DOS SERVIÇOS**

- a)** O sistema central deve ser operado por, no mínimo, duas bombas, com capacidades equivalentes. Cada bomba deve ter capacidade de 100% do consumo máximo provável, com possibilidade de funcionar alternadamente ou em paralelo em caso de emergência.
- b)** No caso de um sistema com duas bombas ou mais a capacidade destas deve ser tal que 100% do consumo máximo provável possam ser mantidos por uma bomba reserva.
- c)** Um reservatório de vácuo deve ser previsto em todos os sistemas de vácuo hospitalar, a fim de que as bombas não tenham de operar continuamente sob baixa demanda.



- d)** Somente pode ser utilizado o sistema de vácuo clínico com coleta do produto aspirado em recipiente junto ao ponto de utilização.
- e)** Deve ser previsto um sistema de alarme de emergência por sinal luminoso e sonoro, alertando a queda do sistema de vácuo, abaixo de 400 mm Hg.
- f)** Cada posto de utilização de vácuo deve ser equipado com uma válvula auto vedante, e rotulado legivelmente com o nome ou abreviatura, símbolo e cores para identificação. Devem ser instaladas duas cadeias de filtragem compostas cada uma de no mínimo: 1 pré-filtro 1  $\mu$  + 1 filtro 0,01  $\mu$  - As cadeias de filtragem do ar deverão ser montadas em circuito "by-pass", de forma a permitir a retirada de qualquer um dos elementos sem necessidade de paralisação de fornecimento do Vácuo. Deverá ser fornecido um sistema de desinfecção das cadeias de filtragem por ozônio ou outro equivalente.
- g)** A utilização do "sistema Venturi" para geração de vácuo só é permitida quando acoplada a um sistema de filtro que impeça a contaminação do ambiente. A descarga da central de vácuo deve ser obrigatoriamente dirigida para o exterior do prédio, com o terminal voltado para baixo, devidamente telado, preferivelmente acima do telhado da central de vácuo e das construções vizinhas e localizado a uma distância mínima de 3,0m de qualquer porta, janela, entrada de ar ou abertura do edifício. Uma placa de sinalização de atenção e risco deve ser adequadamente colocada próxima ao ponto de descarga do vácuo.
- h)** As instalações de suprimento de vácuo medicinal devem ser montadas em armário insonorizado para obtenção de níveis de ruído inferiores a 70 dB (A)
- i)** A qualificação do ar exaurido pelo sistema de vácuo obedecerá ao seguinte padrão:  
Qualidade do ar exaurido:

- Livre de bactérias

- Livre de odor

Parâmetros:

Limites máximos de poluentes.

Odor: Livre

Bactérias: Livre

1 - Procedimentos para contagem total de Bactérias e fungos presentes no ar exaurido

Instalação de aparelho apropriado para coleta de amostra para contagem total de bactérias e fungos.



Deverão ser emitidos laudos com a descrição de todo o procedimento, resultados e análises, incluindo certificados de calibração dos instrumentos utilizados;

Deverá ser emitido juntamente com o relatório sugestões de melhorias eventuais ao sistema de vácuo.

## **DO TRANSPORTE**

- a)** Todos os gases transportados pela CONTRATADA devem estar adequadamente classificados, marcados e rotulados, conforme declaração emitida pela própria CONTRATADA, constante na documentação de transporte (a classificação, a marcação e a simbologia de risco e manuseio são definidas na Resolução nº 420 de 12/02/2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT).
- b)** A marcação deve ser exibida em cada equipamento (tanque) transportado de forma visível e legível, colocada sobre um fundo de cor contrastante à da superfície externa do equipamento (tanque) e deve estar localizada distante de outras marcações existentes.
- c)** Esta marcação é composta do nome apropriado do gás para embarque e do número ONU correspondente, precedido das letras "UN" ou "ONU".
- d)** O rótulo de classe de risco do gás transportado deve estar afixado, de forma visível, em cada volume (tanque), próximo à marcação. Caso o volume tenha dimensões tão pequenas que os rótulos não possam ser satisfatoriamente afixados, eles podem ser colocados por meio de uma etiqueta aplicada ao volume. Cada rótulo deve ter o símbolo de identificação do risco, o número da classe ou subclasse e grupo de compatibilidade e quando aplicável o texto indicativo da natureza do risco. Além dos riscos aplicáveis à substância o rótulo deve conter também os símbolos de manuseio do volume.
- e)** Rótulos de risco devem estar também afixados à superfície exterior das unidades de transporte e de carga.
- f)** O transporte dos equipamentos e dos gases deverá ser realizado pela CONTRATADA em caminhões especiais, seguindo o estabelecido no Decreto Lei N.º 96.044 de 18/05/88 do Ministério dos Transportes e na Resolução nº 420 da ANTT.

## **DAS MANUTENÇÕES**

- a)** Os critérios das Manutenções Preventivas e Corretivas das unidades dos tanques de armazenamento, das usinas concentradoras e dos cilindros das centrais de reserva dos gases medicinais devem seguir o estabelecido nas normas técnicas vigentes.



- b)** A **MANUTENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA** contempla os serviços efetuados para manter os equipamentos funcionando em condições normais, tendo como objetivo diminuir as possibilidades de paralisações, compreendendo: manutenção do bom estado de conservação, substituição de componentes que comprometam o bom funcionamento, modificações necessárias com objetivo de atualização dos aparelhos, limpeza, regulagem, inspeção, calibração e testes, entre outras ações que garantam a operacionalização dos equipamentos.
- c)** A **MANUTENÇÃO TÉCNICA CORRETIVA** contempla os serviços de reparos com a finalidade de eliminar todos os defeitos existentes nos equipamentos por meio do diagnóstico do defeito apresentado, bem como, da correção de anormalidades, da realização de testes e calibrações que sejam necessárias para garantir o retorno do equipamento mesmo às condições normais de funcionamento.
- d)** Juntamente com a instalação dos equipamentos a **CONTRATADA** deverá entregar cronograma detalhado das atividades de manutenção preventiva para aprovação da **CONTRATANTE**.
- e)** As manutenções técnicas preventivas deverão ser efetuadas em data e horário previamente estabelecidos, de comum acordo, de modo que não interfiram nas atividades de funcionamento da UPA.
- f)** As manutenções técnicas corretivas deverão ser efetuadas no prazo máximo de 2 (duas) horas, contadas a partir da comunicação feita pela **CONTRATANTE**, por escrito ou telefone, devendo ser anotado o dia, a hora e o nome da pessoa que recebeu a comunicação. O serviço de manutenção corretiva deverá estar à disposição 24 horas por dia.
- g)** Durante as manutenções os técnicos da **CONTRATADA** deverão utilizar dispositivos que garantam a segurança total dos procedimentos e dos profissionais envolvidos, sendo de responsabilidade da **CONTRATADA** providenciar tais dispositivos.
- h)** Qualquer procedimento de manutenção, dos tanques criogênicos, das usinas concentradoras, da central de suprimento ou das baterias de reserva não poderá interromper o suprimento de gases à UPA, desta forma a **CONTRATADA** deverá certificar-se das medidas necessárias para evitar interrupções.
- i)** A manutenção preventiva definida anteriormente deve consistir de:

<b>DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS</b>	<b>PERIODICIDADE</b>
Verificação do estado dos seguintes componentes:	
<b>Usinas Concentradoras</b>	
• Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, executando as imediatas corretivas no sistema, visando prevenir eventuais falhas	Semanal
• Limpeza	Quinzenal





• Aferição/calibração da instrumentação	Anual
• Pintura e atualização da comunicação visual	Anual
<b>Tanques Criogênicos</b>	
• Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, executando as imediatas corretivas no sistema, visando prevenir eventuais falhas	Mensal
• Limpeza	Trimestral
• Aferição/calibração da instrumentação	Anual
• Pintura e atualização da comunicação visual	Anual
<b>Bateria Reserva de Cilindros</b>	
• Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, executando as imediatas corretivas no sistema, visando prevenir eventuais falhas	Mensal
• Limpeza	Trimestral
• Aferição/calibração da instrumentação	Trimestral
• Pintura e atualização da comunicação visual	Anual
<b>Central de Ar Comprimido Medicinal</b>	
• Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, executando as imediatas corretivas no sistema, visando prevenir eventuais falhas	Semanal
• Verificação de filtros	Semanal
• Verificação de drenos	Semanal
• Testes de funcionamento	Semanal
• Limpeza	Semanal
• Qualificação do ar fornecido ou gerado	Semestral
• Aferição e calibração da instrumentação	Anual
<b>Central de Vácuo Clínico</b>	
• Verificação geral do sistema, incluindo instrumentação, executando as imediatas corretivas no sistema, visando prevenir eventuais falhas	Semanal
• Verificação de filtros	Semanal
• Verificação de drenos	Semanal
• Testes de funcionamento	Semanal
• Limpeza	Semanal
• Qualificação do ar exaurido	Semestral
• Aferição e calibração da instrumentação	Anual
<b>Centrais de Reserva</b>	
• Condições de operação	Semanal
• verificar estado de conservação	Semanal
• Aferição/calibração da instrumentação	Anual

**j)** Os profissionais envolvidos na manutenção devem ser devidamente qualificados, estando subordinados a um Responsável Técnico da CONTRATADA, com registro atualizado no CREA.

**k)** A cada visita, tanto preventiva como corretiva os técnicos deverão se reportar à CONTRATANTE os quais emitirão relatórios minuciosos dos serviços realizados.



- I) Os relatórios deverão conter nomes e assinaturas dos técnicos da CONTRATADA que executaram os trabalhos bem como o dos responsáveis da CONTRATANTE que deverão acompanhar tais serviços.

## **12 - DO SERVIÇO**

**12.1** O serviço será prestado na quantidade e local estabelecidos na Ordem de Serviço, sendo realizado na UPA.

## **13 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

A CONTRATADA responsabilizar-se-á integralmente pelo serviço a ser prestado nos termos da legislação vigente, pelo abastecimento dos Gases Medicinais, locação dos equipamentos para suprimento e armazenamento dos gases, bem como, pela manutenção preventiva e corretiva de tais equipamentos e bateria reserva de cilindros, observando o estabelecido nos itens a seguir:

1. Apresentar o Certificado de Responsabilidade Técnica do profissional responsável pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases dentro da UPA, sempre que solicitado.
2. Garantir o abastecimento ininterrupto dos gases medicinais nas quantidades estabelecidas, conforme estabelecido em cronograma de entrega, o qual não fixará prazo superior a 10 (dez) dias para instalação do (s) tanque (s) ou da (s) usina (s) concentradora (s), central de suprimento e respectivas centrais de reserva;
3. Responsabilizar-se pelo atendimento às chamadas para fornecimento de urgência no prazo máximo de 02 (duas) horas e às possíveis variações de demanda em conformidade com o prazo de entrega estabelecido pela Contratante;
4. Manter a disponibilidade de 24 horas no atendimento de solicitações de entrega;
5. Responsabilizar-se pelo transporte dos Gases Medicinais em veículos apropriados para transporte de cargas perigosas, seguindo a regulamentação vigente no Brasil (Decreto Lei N.º 96.044 de 18/05/88 do Ministério dos Transportes e Resolução nº 420 de 12/02/2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT);
6. Portar e apresentar a documentação exigida para transporte de cargas perigosas contendo:
  - *Documento de transporte ou Manifesto de carga*, relatando para cada substância e artigo objeto do transporte, o nome apropriado para embarque, a classe ou a subclasse do produto, o número ONU, precedido das letras "UN" ou "ONU" e o grupo de embalagem da substância ou artigo, a quantidade total por produto perigoso abrangido pela descrição;
  - *Declaração do expedidor*, que acompanhe ou componha o documento de transporte para produtos perigosos, sendo emitida pelo expedidor,

declarado de que o produto está adequadamente acondicionado para suportar os riscos normais de carregamento, descarregamento, transbordo e transporte e que atende à regulamentação em vigor;

- *Certificados de capacitação do veículo e dos equipamentos*, expedido pelo INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial ou por entidade por ele credenciada;
  - *Documento comprobatório da qualificação do motorista*, previsto em legislação de trânsito de que recebeu treinamento específico para transportar produtos perigosos;
  - *Ficha de emergência*, para o caso de qualquer acidente e incidentes, contendo instruções fornecidas pelo expedidor conforme informações recebidas do fabricante ou importador do produto transportado, que explicitem de forma concisa:
    - A natureza do risco apresentado pelos produtos perigosos transportados, bem como as medidas de emergências;
    - As disposições aplicáveis caso uma pessoa entre em contato com os produtos transportados ou com substâncias que podem desprender-se deles;
    - As medidas que se devem tomar no caso de ruptura ou deterioração de embalagens ou tanques, ou em caso de vazamento ou derramamento de produtos perigosos transportados;
    - No caso de vazamento ou no impedimento do veículo prosseguir viagem, as medidas necessárias para a realização do transbordo da carga ou, quando for o caso, restrições de manuseio do produto;
    - Números de telefones de emergência do corpo de bombeiros, polícia, defesa civil e órgão de meio ambiente ao longo do itinerário.
- 7.** Responsabilizar-se pelo transporte, carga e descarga dos cilindros, de sua propriedade e de propriedade do HUMANIZA, no local estabelecido para entrega, devendo os mesmos ser transportados na posição vertical, em carrocerias de ferro, e em veículos que contenham elevadores;
- 8.** Realizar a manutenção corretiva de qualquer equipamento de sua propriedade, tanques criogênicos, usinas concentradoras, central de suprimento, bateria de cilindros e equipamentos/materiais complementares a esses sistemas, inclusive com o fornecimento e troca imediatos das peças necessárias para o seu perfeito funcionamento, sem restrição ou limitação de chamadas, horário ou total de horas e sem ônus adicionais à CONTRATANTE;
- 9.** Realizar a manutenção técnica preventiva dos equipamentos de sua propriedade, tanques criogênicos, central de suprimento, bateria de cilindros e equipamentos/materiais complementares a esses sistemas, sem interferir nas atividades de funcionamento da UPA, conforme as exigências da legislação específica vigente;
- 10.** Efetuar a aferição e calibração de equipamentos como válvulas de segurança e alívio, indicadores de nível, manômetros e reguladores;



- 11.** Em casos de impossibilidade de reparo dos equipamentos locados a CONTRATADA deve efetuar imediatamente a troca do equipamento por outro similar sem nenhum ônus adicional à CONTRATANTE inclusive quanto às perdas de gases decorrentes da respectiva falha;
- 12.** Identificar os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade;
- 13.** Fornecer produtos com todos os dados técnicos, condições de temperatura, densidade e pressão, identificação do grau de risco e das medidas emergências a serem adotadas em caso de acidentes;
- 14.** Entregar Gases Medicinais com identificação da data de envase;
- 15.** Dispor de pessoal operacional qualificado para os serviços de transporte, carga, descarga e abastecimento, devendo os mesmos estar devidamente uniformizados e identificados por crachá;
- 16.** Dispor de pessoal técnico qualificado para os serviços de instalação e manutenção dos equipamentos locados, e eventuais equipamentos/materiais suplementares, devendo os mesmos estar devidamente uniformizados e identificados por crachá;
- 17.** Manter Responsável Técnico pela instalação e manutenção dos sistemas de armazenamento e distribuição dos gases medicinais legalmente habilitado pelo Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia - CREA. (Resolução RDC n. 189/03);
- 18.** Executar as intervenções técnicas por meio de técnicos especializados, instruídos e controlados pela empresa CONTRATADA e as grandes intervenções na presença do respectivo responsável técnico;
- 19.** Responsabilizar-se pela segurança do trabalho de seus empregados, em especial durante o transporte e descarga dos gases, bem como durante a realização dos serviços de manutenção do (s) tanque (s) e dos cilindros;
- 20.** Responsabilizar-se pelo cumprimento por parte de sua mão-de-obra das normas disciplinares e de segurança determinadas pela CONTRATANTE, provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual - EPI que garantam a proteção da pele, mucosas, via respiratória e digestiva do trabalhador;
- 21.** Instruir sua mão-de-obra quanto à prevenção de incêndios de acordo com as normas vigentes e instituídas pela CIPA;
- 22.** Responder por danos causados diretamente ao CONTRATANTE ou a terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela CONTRATANTE;



23. Designar, por escrito, no ato do recebimento da autorização de serviços, preposto (s) quem tenha (m) poder para resolução de possíveis ocorrências durante a execução do contrato;
24. Possuir e fornecer todo o ferramental e a aparelhagem necessários à boa execução dos serviços, bem como manter limpos e desimpedidos os locais de trabalho e/ou equipamentos de sua propriedade, obedecendo aos critérios estabelecidos pela CONTRATANTE;
25. Verificar e conservar as placas de advertência de riscos e de situações de emergência bem como a sinalização de operação de carga, descarga e abastecimento;
26. Responsabilizar-se por todas as peças, componentes, materiais e acessórios a serem substituídos nos equipamentos locados (sem ônus adicionais), devendo os mesmos ser, obrigatoriamente, novos e de primeira linha, conforme padrões ABNT e normas especiais complementares, reservando-se ao CONTRATANTE o direito de rejeitar o material ou peça que denote uso;
27. Assegurar a qualidade do Gás Medicinal fornecendo à CONTRATANTE, sempre que solicitado, documentação de controle de amostras que garantam tal qualidade com emissão de Certificado de Qualidade com assinatura do responsável técnico;
28. Responsabilizar-se por todo o ônus relativo ao fornecimento, inclusive fretes e seguros desde a origem até sua entrega no local de destino;
29. Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais ou civis resultantes da execução do contrato;
30. Zelar pela limpeza e conservação dos locais onde serão instalados os tanques criogênicos;
31. Não será permitida, em hipótese alguma, a transferência das obrigações da CONTRATADA a outros.

#### **14 - DA FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**

A Fiscalização do fornecimento dos materiais será exercida pelo Gerente de Contratos do **HUMANIZA**, a quem incumbirá acompanhar a conformidade das entregas em relação às quantidades, prazos e especificações, determinando à **CONTRATADA** as providências necessárias ao regular e efetivo cumprimento do contrato, bem como rejeitar todo e qualquer material que não atendam as especificações contidas no presente Termo de Referência, devendo anotar e enquadrar as infrações contratuais constatadas e solicitar a imediata substituição do material reprovado ou com defeito.

#### **15 - DO PAGAMENTO**



Ressalvada circunstância imprevista, o pagamento será efetuado por meio de ordem bancária, no prazo de 30 (trinta) dias corridos, contados da apresentação da respectiva Nota Fiscal, com o aceite devidamente atestado, de acordo com os valores constantes da proposta da **CONTRATADA**.

## **16 - DAS PENALIDADES E IMPEDIMENTOS**

No caso de descumprimento de cláusulas contratuais, o **HUMANIZA** poderá aplicar as sanções previstas em lei e descritas no Termo de Referência e no Contrato.

## **17 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS**

**17.1** Dúvidas sobre este Termo de Referência poderão ser esclarecidas pelo e-mail <http://humanizaep.com.br>

**17.2** os esclarecimentos a respeito das condições do edital e de outros assuntos relacionados à presente concorrência serão divulgados na página do **HUMANIZA** ([contato@humanizaep.com.br](mailto:contato@humanizaep.com.br)).