



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Fundação Saúde
Diretoria Administrativa Financeira

TERMO DE REFERÊNCIA

TERMO DE REFERÊNCIA – CONTRATAÇÃO REGULAR DE EMPRESA PRESTADORA DE SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA

1. OBJETO

1.1. Constitui o objeto deste termo de referência a Contratação de Empresa prestadora de serviços técnicos no ramo de Engenharia Clínica, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, segurança elétrica, treinamento de operadores, elaboração de especificações/pareceres/laudos técnicos e consultorias no auxílio ao gerenciamento de equipamentos médico-assistenciais instalados em unidades gerenciadas pela Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro;

1.2. São partes integrantes deste Projeto Básico:

- ANEXO I – CHECK- LIST DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA
- ANEXO II – PLANILHA DE INVENTARIO (PADRÃO)
- ANEXO III – MODELO DE RELATÓRIO GERENCIAL
- ANEXO III (1) – PLANILHA DE INDICADORES PARA RELATÓRIO GERENCIAL
- ANEXO IV – FLUXOGRAMA PARA ABERTURA DE CHAMADOS TÉCNICOS
- ANEXO V – MODELO DE PLANILHA DE CALIBRAÇÃO (PADRÃO)
- ANEXO VI – MODELO DE ETIQUETA DE SERVIÇOS PROGRAMADOS (PADRÃO)
- ANEXO VII – PERIODICIDADE DE SERVIÇOS PROGRAMADOS
- ANEXO VIII – FLUXOGRAMA PARA SERVIÇOS PROGRAMADOS
- ANEXO IX – ACORDO DE NIVEIS DE SERVIÇO
- ANEXO X – VISTORIA TÉCNICA
- ANEXO X (i)– DECLARAÇÃO DA NÃO REALIZAÇÃO DE VISTORIA
- ANEXO XI – CRONOGRAMA DE SERVIÇOS PROGRAMADOS
- ANEXO XII – RESUMO DE PROPOSTA
- ANEXO XIII – COMUNICAÇÃO VISUAL PARA PRATILHEIRA
- ANEXO XIV – ETIQUETA PARA CONTROLE INTERNO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO
- ANEXO XV – CARTA DE OBSOLESCÊNCIA
- ANEXO XVI – LOTE I
- ANEXO XVII – INVENTARIO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS – UNIDADES HEE – IEDS e IEISS
- ANEXO XVIII - HOMOLAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS E FORNECEDORES DE PEÇAS
- ANEXO XIX - PLANILHA DE CUSTO E FORMAÇÃO DE PREÇO

2. DETALHAMENTO DO OBJETO

2.1. Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de engenharia clínica, incluindo a manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e manutenção corretiva de equipamentos médico-hospitalares, gerenciamento de serviços técnicos, treinamento de usuário, acompanhamento de serviços técnicos com mão de obra qualificada para execução de manutenção preventiva, corretiva, calibração, teste de segurança elétrica, validação e qualificação de equipamentos médico-hospitalares, consultoria técnica e software de gestão para serviços de engenharia clínica via web para gerenciamento do parque tecnológico nas Unidades de Saúde sob a gestão da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro abaixo discriminadas:

LOTE	ITEM	UNIDADE	LOCALIZAÇÃO
1	1	UPA MESQUITA	Av. Pres. Costa e Silva, S/N - Edson Passos, Mesquita - RJ, 26584-16
	2	UPA QUEIMADOS	R. Mário Ferreira dos Reis, 218 - Nossa Sra. da Gloria, Queimados - RJ, 26310-325
	3	UPA NOVA IGUAÇU II	Estr. de Adrianópolis, s/n – b. Botafogo, Nova Iguaçu - RJ, 26041-271
	4	UPA NOVA IGUAÇU I	Av. Abílio Augusto Távora, 1600 - Ipiranga, Nova Iguaçu - RJ, 26291-200
	5	UPA VALENÇA	Av. Osires de Paiva Souza, 100 – Valença – RJ – CEP:27600-000

2	1	UPA CAMPO GRANDE I	Estr. do Mendanha, S/N - Campo Grande, Rio de Janeiro - RJ, 23087-286
	2	UPA CAMPO GRANDE II	Av. Cesário de Melo - Campo Grande, Rio de Janeiro - RJ, 23055-080
	3	UPA SANTA CRUZ	Av. Cesário de Melo, 13655 - Santa Cruz, Rio de Janeiro - RJ, 23590-060
	4	COMPLEXO PENITENCIARIO DE BANGU	Estr. Gen. Emílio Maurell Filho, 1100 - Gericinó, Rio de Janeiro - RJ
	5	UPA BANGU	R. Figueiredo Camargo, S/N - Bangu, Rio de Janeiro - RJ, 21870-210
3	1	UPA SÃO PEDRO DA ALDEIA	RJ-106, 2326 - Balneario São Pedro, São Pedro da Aldeia - RJ, 28940-000
	2	UPA CAMPO DOS GOYTACAZES	Av. Souza Mota, 200 - Parque Vera Cruz, Campos dos Goytacazes - RJ, 28060-001
	3	UPA NITEROI (FONSECA)	Tv. Silvestre Cabral, 50 - Fonseca, Niterói - RJ, 24130-265
	4	UPA MARÉ	Av. Brasil, 4880 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-361
	5	UPA ITABORAÍ	Rodovia BR-493, Km 01 - Centro (Manilha), Itaboraí - RJ, 24855-256.
4	1	UPA BOTAFOGO	R. São Clemente, S/N - Botafogo, Rio de Janeiro - RJ, 22260-000
	2	UPA COPACABANA	Rua Siqueira Campos, 129 - Copacabana, Rio de Janeiro - RJ, 22031-071
	3	UPA ILHA DO GOVERNADOR	Praia da Bandeira, S/n - Cocotá, Rio de Janeiro - RJ, 21910-296
	4	UPA TIJUCA	Rua Conde de Bonfim, s/n - Tijuca, Rio de Janeiro - RJ, 20520-054
	5	UPA ENGENHO NOVO	Rua Sousa Barros, 70 - Engenho Novo, Rio de Janeiro - RJ, 20961-150
5	1	UPA JACARÉPAGUÁ	R. André Rocha - Taquara, Rio de Janeiro -RJ, 22730-522
	2	UPA MARECHAL HERMES	R. Xavier Curado, s/n - Mal. Hermes, Rio de Janeiro - RJ, 26610-330
	3	UPA IRAJÁ	Av. Monsenhor Félix, 380 - Irajá, Rio de Janeiro - RJ, 21361-132
	4	UPA RICARDO DE ALBUQUERQUE	Estr. Mal. Alencastro, s/n - Ricardo de Albuquerque, Rio de Janeiro - RJ, 21625-130
	5	UPA REALENGO	R. Mal. Joaquim Inácio, s/n - Realengo, Rio de Janeiro - RJ, 21735-320

6	1	CEDI BAIXADA	Av. Esplanada, 548, Jardim Viga, Nova Iguaçu
	2	HEER	Estr. do Prê, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, 23013-550
	3	IEDS	R. Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ, 22730-020
	4	IEISS	Rua Sacadura Cabral, 178, Prédio Anexo IV, 4 andar, Centro RJ, 20231-030

2.2. Descrição SIGA:

CÓDIGO SIGA	LOTE	DESCRIÇÃO	UNID. MEDIDA	QUANT.
1	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0062	SERVIÇO	1
2	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0063	SERVIÇO	1
3	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0066	SERVIÇO	1

4	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0066	SERVIÇO	1
5	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0066	SERVIÇO	1
6	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA Código do Item: 0719.001.0066	SERVIÇO	1

3. JUSTIFICATIVA

3.1. O rápido avanço tecnológico vivido nos dias de hoje tem gerado novas técnicas e novos produtos com o objetivo de melhorar a qualidade de vida. A área médica, por ser um dos fatores mais significativos desse aumento da qualidade de vida, beneficia-se consideravelmente desse processo evolutivo, elaborando meios cada vez menos invasivos e mais seguros na busca pela saúde humana;

3.2. Sem dúvida, é nesta área que temos a junção do maior número de tecnologias (ótica, microeletrônica, robótica, informática, radiação, bioquímica, biofísica, etc.) aplicadas para o benefício do ser humano, sempre com o objetivo de suprir a vontade inata de viver mais, com o menor sofrimento e desfrutando da maior saúde possível;

3.3. Trazendo esta visão da evolução tecnológica para um pouco mais perto da engenharia clássica, podemos citar os avanços nas áreas de terapia e diagnósticos, nos últimos 30 anos, como: os Centros de Tratamento Intensivo (ventiladores pulmonares, balão de contra pulsação aórtica, monitores multiparamétricos, etc.); as cirurgias cardíacas (aparelhos de anestesia, de circulação extracorpórea, focos prismáticos, etc.); os diagnósticos por imagem (ultra-sonografia, tomografia computadorizada, ressonância magnética nuclear); os exames laboratoriais (bioquímica, hematologia, etc.); os processos cirúrgicos cada vez menos invasivos (videolaparoscopia). Todos esses avanços demonstram a grande evolução já alcançada nos equipamentos biomédicos e, sem dúvida, evuiremos mais e mais a cada dia;

3.4. Por isso, o desejável seria “aproveitar” ao máximo essa evolução, pensando sempre em buscar o menor custo com o maior “benefício” possível, ou maior eficácia/efetividade, que seriam as palavras mais adequadas quando aplicadas à área da saúde, substituindo a relação custo/benefício por custo/efetividade;

3.5. A Engenharia Clínica pode ser compreendida através da definição da função do profissional que a exerce. Conforme definição do American College of Clinical Engineering (ACCE), “O Engenheiro Clínico é aquele profissional que aplica e desenvolve os conhecimentos de engenharia e práticas gerenciais às tecnologias de saúde, para proporcionar uma melhoria nos cuidados dispensados ao paciente”;

3.6. A Fundação Saúde, instituída pela Lei nº 5.164/2007, alterada pela Lei nº 6.304/2012, é uma entidade pública de direito privado, sem fins lucrativos, de duração indeterminada e competência para atuação em todo o território do Estado do Rio de Janeiro. Tem como objetivo executar e prestar serviços de saúde ao Poder Público, em especial à Secretaria de Estado de Saúde no âmbito do Sistema Único de Saúde do Estado do Rio de Janeiro;

3.7. As Unidades de Pronto Atendimento (UPA) é uma organização pública, com sistema complexo, que tem como atividade-fim o atendimento 24 horas ao usuário que necessita de imediatismo nos cuidados de sua saúde. Necessita para seu adequado funcionamento, de apoio administrativo e técnico, bem como logística e abastecimento específicos, gerenciamento de pessoas, faturamento, informações e orientação e outros concernentes ao atendimento do público em geral. As estruturas (físicas e lógicas) e os processos são de tal forma interligados, que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final do serviço;

- 3.8. As Unidades de Pronto Atendimento (UPA) tem como objetivo atender às regiões desprovidas desta modalidade de pronto atendimento e exames correlatos, reduzindo a espera para realização dos mesmos, evitando o deslocamento desnecessário e excessivo dos pacientes, melhorando o atendimento assistencial e reduzindo a sobrecarga das unidades hospitalares do Estado;
- 3.9. O serviço a ser contratado visa assegurar a prestação de serviços assistenciais em caráter contínuo, eficiente e objetivando o aumento da capacidade de atendimento e a redução da espera para realização de atendimentos, consultas, exames e resultados, promovendo, desta forma, maior qualidade no atendimento ao paciente;
- 3.10. Tendo em vista os diversos equipamentos existentes nas Unidades de Pronto Atendimento, e a necessidade de manter o devido funcionamento destes equipamentos para o atendimento contínuo da população, é da essência do contrato de engenharia clínica a substituição de peças para que seja evitada a descontinuidade dos serviços;
- 3.11. Considerando o SEI-080001/004277/2022, onde informa a transferência de gestão do serviço de Engenharia Clínica nas unidades I.E.I. São Sebastião, H.E. Eduardo Rabelo e I.E. Dermatologia Sanitária à Fundação Saúde;
- 3.12. Considerando que o Instituto de Infectologia São Sebastião atende, principalmente, pacientes com meningite e leptospirose, além daqueles com HIV e que precisam de internação;
- 3.13. O IEISS conta hoje com serviços de emergência, três leitos de CTI adulto, dois leitos de CTI pediátrico, laboratório para liquor, dois andares de enfermaria, ambulatório e 18 leitos ativos. A instituição possui, também, programa voltado à pacientes soropositivos, com mais de 400 inscritos;
- 3.14. Considerando que o Hospital Estadual Eduardo Rabelo é Unidade de pequena e média complexidade, referência no atendimento e cuidado ao idoso;
- 3.15. O HEER conta com os serviços de especialidade: Cardiologia, Dermatologia, Endocrinologia, Fisiatria, Gastroenterologia, Geriatria, Ginecologia, Homeopatia, Neurologia, Oftalmologia, Ortopedia, Otorrinolaringologia, Psiquiatria e Odontologia;
- 3.16. Considerando que o Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária antigo Hospital Colônia de Curupaiti, foi fundado em 15/10/1928, pelo decreto nº 20.638 do Governo da República, para isolar pessoas atingidas pelo Mal de Hasen, doença antigamente denominada “lepra”. Com a implantação da nova política de saúde, na década de 80, os portões da Colônia foram abertos e seus residentes tornaram-se cidadãos livres para percorrer novos caminhos, além dos muros institucionais. Nesta mesma época, em 1985, o hospital foi reconhecido como Centro de Referência Macro-Regional em Hanseníase. Em 1991, passou a ser conhecido como “Instituto Estadual de Dermatologia Sanitário (IEDS)”, vinculado ao Governo Estado do Rio de Janeiro;
- 3.17. Hoje, O Instituto Estadual de Dermatologia Sanitária – IEDS atua como referência para todo o estado nos casos de Hanseníase que necessitem de internações de média e/ou baixa complexidade. Além de atuar em outras doenças dermatológicas, como psoríase e vitiligo, participamos do calendário anual da campanha de prevenção do câncer de pele da Sociedade Brasileira de Dermatologia;
- 3.18. A previsão de verbas variáveis para a realização de substituição de peças e serviços especializados visa trazer agilidade para a Administração, uma vez que caso não fosse prevista, a cada Ordem de Serviço aberta, o órgão deveria instaurar um processo de aquisição. Por estas razões, se observa que a previsão de verbas variáveis obedece aos princípios da celeridade, pois agiliza o processo de manutenção dos equipamentos; do interesse público e da eficiência do serviço, pois proporcionam a continuidade da prestação do serviço público de saúde em face da grande demanda já existente.

4. DO REGIME DE EXECUÇÃO

- 4.1. Para a execução do contrato, será implementado método de trabalho baseado no conceito de delegação de responsabilidade. Esse conceito define a CONTRATANTE como responsável pela gestão do contrato e pela atestação da aderência aos padrões de qualidade exigidos dos serviços entregues, e a CONTRATADA como responsável pela execução dos serviços e a gestão dos recursos humanos necessários;
- 4.2. A prestação dos serviços será realizada pelo regime de empreitada por menor preço global por lote, uma vez que se trata da execução de serviço por preço certo de unidades determinadas;
- 4.3. Contudo, a natureza dos serviços requer o atendimento tempestivo às demandas dos usuários, as quais muitas não podem ser previamente planejadas por decorrerem de falhas que geram parada não programada dos equipamentos. Por esse motivo, será exigida da CONTRATADA a disponibilidade permanente de equipe qualificada e dimensionada de forma compatível com o resultado esperado. Com isso, configura-se um modelo híbrido de contratação, no qual a remuneração máxima é estabelecida com base na disponibilidade esperada do serviço, porém os valores efetivamente pagos são calculados em função da qualidade associadas aos serviços.

5. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

- 5.1. Os serviços contemplados neste Termo de Referência serão contratados pelo período de 12 (doze) meses, podendo o contrato ser renovado por iguais períodos, conforme legislação, até 60 (sessenta) meses;
- 5.2. O presente contrato poderá ser rescindido por ato unilateral do contratante, pela inexecução total ou parcial do contrato, nos termos dos artigos 77 e 80 da Lei nº 8.666/93, sem que caiba à contratada direito a indenizações de qualquer espécie;

6. DO CRONOGRAMA DE EXECUÇÃO

- 6.1. A execução dos serviços terá início na data da publicação do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por períodos subsequentes, conforme determinação legal;
- 6.2. A Contratada deverá seguir a seguinte agenda de atividades:
- 6.2.1. Fase 1: 01º a 15º dia, a contar da publicação;
- 6.2.2. Fase 2: 16º ao 30º dia;
- 6.2.3. Fase 3: 31º ao 90º dia;
- 6.2.4. Fase 4: 91º ao 180º dia;
- 6.2.5. Fase 5: A partir do 181º dia até o fim do contrato.

ITEM	DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES	FASE 1	FASE 2	FASE 3	FASE 4	FASE 5
1	Levantamento das necessidades e condições de trabalho e apresentação da ferramenta de software	X				
2	Adequação do espaço físico na EAS para desenvolvimento dos serviços contratados	X	X			

3	Levantamento, Cadastramento (físico e sistema), atualização inicial do inventário de equipamentos e divulgação de cronograma de serviços programados	X	X	X		
4	Execução da manutenção Corretiva	X	X	X	X	X
5	Execução de serviços programados: Manutenção Preventiva, calibração, qualificação e teste de segurança elétrica				X	X
6	Execução do plano de Gestão Tecnológica				X	X
7	Execução de programa de educação continuada.					X

7. DESCRIÇÃO DO SERVIÇO

7.1. A execução de Serviços de Engenharia Clínica nos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde - EAS caracteriza-se pelo gerenciamento do parque tecnológico durante todo o seu ciclo de vida segundo orientações do fabricante. Este gerenciamento dá-se pela manutenção dos equipamentos médico-assistenciais, participação em processos de aquisição, recebimento, treinamento, desativação e todos os assuntos referentes aos equipamentos visando à máxima segurança e disponibilidade operacional dos equipamentos. Incluem-se também nas atividades da engenharia clínica a participação em processos de qualidade (ONA, ISO 9000, Joint Commission), tecnovigilância e gerenciamento de riscos;

7.2. Desta forma, os serviços de engenharia clínica a serem executados durante a vigência do contrato são:

Levantamento, cadastramento, elaboração e manutenção dos equipamento médico-assistencial, bem como organização, rastreabilidade e atualização destes, por meio de software de gestão;

Recebimento, verificação e aceitação de equipamentos;

Instalação (montagem e desmontagem) de EMAs (equipamentos médicos assistências), quando necessário;

Manutenção corretiva dos equipamentos listados na **Tabela I**;

Manutenção preventiva dos equipamentos listados na **Tabela I** (grupo 2);

Calibração e Teste de Segurança Elétrica dos equipamentos listados na **Tabela I**; Obs.: (Para os Testes de Segurança Elétrica vale a consulta da norma IEC60601 para cada tipo de equipamento);

Qualificação dos equipamentos, conforme exigência em legislação;

Registro histórico e de intervenções técnicas dos equipamentos;

Auxílio no Planejamento, Seleção e Aquisição de novos equipamentos;

Auxílio quanto à elaboração de especificação técnica de equipamentos, partes, peças e acessórios de equipamentos;

Estudos de viabilidade técnica e econômica, de obsolescência tecnológica, de desativação, de descarte, de atualizações etc., referentes à EMAs;

Treinamento de usuários de EMAs;

Acompanhamento de empresas contratadas pela Fundação Saúde para a realização de serviços em EMAs, conforme na **Tabela I** (grupos 1 a 4).

ITEM	EQUIPAMENTO	GRUPO 1	GRUPO 2	GRUPO 3	GRUPO 4
1	APARELHO DE PRESSÃO ARTERIAL	X	X	X	
2	APARELHO DE RAIOS X FIXO	X	X		X
3	APARELHO DE RAIOS X MÓVEL	X	X		X
4	APARELHO DE RAIOS X ODONTOLÓGICO	X	X		
5	ASPIRADOR DE SECREÇÃO	X	X		
6	AUTOCLAVES	X	X	X	X
7	BALANÇA ADULTO	X	X	X	
8	BALANÇA PEDIÁTRICA	X	X	X	
9	BANHO MARIA	X	X	X	
10	BERÇO AQUECIDO	X	X	X	

11	BOMBA DE INFUSÃO	X		X	X
12	CADEIRA ODONTOLÓGICA	X	X		
13	CENTRÍFUGA	X	X	X	
14	DEFIBRILADOR / CARDIOVERSOR	X	X	X	
15	DIGITALIZADOR DE IMAGENS RADIOLÓGICAS	X			X
16	ECG DIGITAL	X	X		X
17	FOCO AUXILIAR	X	X		
18	INCUBADORA NEONATAL	X	X	X	
20	MONITOR MULTIPARAMETRICO	X	X	X	
21	OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL	X	X	X	
22	PROCESSADORA DE FILME RADIOLÓGICO	X	X		
23	VENTILADOR PULMONAR	X	X	X	

Tabela I

LEGENDA:

Grupo 1 – Apoio à Gestão do Parque de Equipamentos Médico - Assistenciais.

Grupo 2 – Serviço integral de manutenção corretiva e preventiva.

Grupo 3 – Serviço integral de calibração e teste de segurança elétrica* (em equipamentos contemplados pela série da norma IEC60601).

Grupo 4 – Serviço coberto por contrato específico, envolvendo equipamento de alta tecnologia.

8. LOCAL

8.1. Os serviços serão realizados nas dependências da CONTRATANTE, sob a gerência da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, por meio de fiscalização da Coordenação de Engenharia Clínica e das unidades hospitalares conforme item “2. Detalhamento do Objeto”.

9. CADASTRAMENTO E CONTROLE DE INVENTÁRIO

9.1. A CONTRATADA deverá fazer um cadastro informatizado e físico conforme modelo apresentando no **(Anexo II)**, periodicamente, para todos os equipamentos beneficiados pelo contrato em sistema informatizado (*software*) específico para gestão de equipamentos. Esse cadastro deverá conter informações como identificação do equipamento, condição, localização, marca, modelo, série, patrimônio, ano de fabricação, dados elétricos, informações referentes aos serviços programados etc. Os equipamentos deverão receber uma etiqueta, de resistência e durabilidade apropriadas, indicando o código de identificação específico desse cadastro. Esta etiqueta de identificação deverá ser fornecida pela CONTRATADA e conterá o código (TAG) de identificação do equipamento. A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE;

9.2. A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de equipamentos, uma lista de criticidade dos EMAs, em 3 níveis de criticidade, acordada com o Fiscal do Contrato, sendo definidos os equipamentos com números de criticidade 1, 2 e 3 respectivamente como de baixa, média e alta criticidade. Esta lista de criticidade servirá para estabelecer prioridades para execução de serviços:

9.2.1. A elaboração da lista de criticidade deve ser baseada em critérios mínimos como:

9.2.1.1. *Equipamentos de suporte à vida;*

9.2.1.2. *Disponibilidade de reservas técnicas (backups);*

9.2.1.3. *Indispensáveis para prestação dos serviços assistenciais;*

9.2.1.4. *Constatação de assistência técnica qualificada e disponível;*

9.2.1.5. *Equipamentos pertencentes a setores estratégicos;*

9.3. Atividades referentes ao Cadastro de Equipamentos é de até 15 (quinze) dias após o início das atividades contratuais;

9.4. Caso, ao término do contrato, a CONTRATADA não disponibilize a última versão atualizada deste banco de dados à CONTRATANTE, a mesma ficará sujeita a sanções contratuais. O pagamento da última fatura só será efetuado após entrega deste banco de dados à CONTRATANTE.

10. PLANEJAMENTO, SELEÇÃO E AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIAS

10.1. A empresa CONTRATADA deverá apresentar junto com o cadastro atualizado de equipamentos, ou sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico em relação aos EMAs da CONTRATANTE. Este planejamento deve demonstrar a situação desses equipamentos em contraste com a necessidade existente para atendimento às demandas reais e previstas. O planejamento deve sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando satisfazer as referidas demandas da melhor forma;

10.2. Estabelecer e documentar em procedimentos escritos, em conjunto com a CONTRATANTE, um fluxo para incorporação tecnológica, que deverá contemplar, no mínimo, as seguintes atividades:

10.2.1. *Definição de critérios para a seleção de equipamentos;*

10.2.2. *Avaliação de necessidades clínicas;*

10.2.3. *Elaboração de especificações técnicas de equipamentos;*

10.2.4. *Definição de condições de entrega e exigências a serem solicitadas nos processos de compra;*

10.2.5. *Busca mercadológica;*

10.2.6. *Confecção de pareceres técnicos;*

10.2.7. *Acompanhamento de instalações e testes de funcionamento;*

10.2.8. *Acompanhamento do ciclo de vida dos equipamentos;*

10.3. A CONTRATADA manterá, ao longo do período do contrato, os níveis de confiabilidade e disponibilidade operacionais de todos os equipamentos médico-assistenciais. Nos processos de renovação de tecnologias (processo de substituição de item existente por outro de igual ou melhor desempenho), a CONTRATADA, após a identificação da necessidade de renovação, deverá realizar uma avaliação dos fatores envolvidos com os representantes da CONTRATANTE com base, mas não se limitando, aos critérios abaixo relacionados:

10.3.1. Cenário

10.3.1.1. *Resumir o porquê da proposta foi encaminhada (alinhamento com a missão da Unidade).*

10.3.1.2. *Descrever se o equipamento proposto é de substituição ou é de adição aos procedimentos existentes.*

10.3.1.3. *Identificar os atores e partes envolvidas no processo.*

10.3.1.4. *Definir ou identificar fonte de recursos financeiros para aquisição.*

10.3.2. Equipamento Proposto

10.3.2.1. *Descrever o nome e características principais do equipamento proposto.*

- 10.3.2.2. *Informar o objetivo principal do equipamento (promoção de saúde; prevenção; diagnóstico; rastreamento; reabilitação).*
- 10.3.2.3. *Identificar os motivos de implantação: redução no tempo, aumento de produtividade, redução de custos, redução de riscos, exigência legal, padrão de mercado ou expectativa dos usuários.*
- 10.3.2.4. *Identificar a população-alvo para uso do equipamento e/ou possíveis contraindicações.*
- 10.3.3. **Recursos Mínimos Necessários**
- 10.3.3.1. *Se pertinente, informar a categoria profissional e a capacitação mínima necessária para uso do equipamento de forma ideal.*
- 10.3.3.2. *Identificar quem fará a capacitação, treinamento e certificação necessária.*
- 10.3.3.3. *Identificar que recursos serão necessários para desativação dos equipamentos que serão substituídos.*
- 10.3.4. **Alternativas Disponíveis**
- 10.3.4.1. *Descrever as alternativas existentes e disponíveis com a mesma finalidade e população-alvo do equipamento proposto.*
- 10.3.4.2. *Os equipamentos e materiais já deverão ter sido aprovados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.*
- 10.3.5. **Impacto Econômico**
- 10.3.5.1. *Identificar se a incorporação torna obrigatória a aquisição de suprimentos ou fornecedores exclusivos.*
- 10.3.5.2. *Comparar com o preço de equipamentos alternativos ou substitutivos.*
- 10.3.5.3. *Avaliar se a introdução do equipamento modifica os ganhos em outros procedimentos ou departamentos.*
- 10.3.5.4. *Avaliar se a introdução do equipamento modifica o custo total, tornando sua indicação mais ou menos atrativa.*
- 10.3.5.5. *Avaliar se é desejável uma análise econômica formal: custo – efetividade / custo – utilidade / custo-benefício.*

11. RECEBIMENTO, VERIFICAÇÃO, ACEITAÇÃO E INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS:

- 11.1. A cada novo equipamento adquirido pela CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá realizar os procedimentos de recebimento, instalação e testes de aceitação, inserindo as informações no software de gestão de equipamentos;
- 11.1.1. *O processo deverá contemplar: o recebimento dos equipamentos, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento não sofreu avaria no transporte, a verificação da compatibilidade da ordem de compra com nota fiscal de entrega para afirmar que o item entregue está de acordo com o solicitado, testes funcionais no equipamento e instalação deste no setor de destino, conforme manual do fabricante. Quando aplicável, realizar a abertura das embalagens e checar a presença e a integridade de todo os itens (equipamento, acessórios e manuais). Para equipamentos de alta complexidade, acompanhar a instalação do equipamento pelo fornecedor checando todos os itens acima citados.*
- 11.2. A empresa deverá propor, para a administração da EAS, rotina para recebimento e aceitação das novas tecnologias médicas adquiridas;
- 11.3. A empresa deverá desenvolver e manter procedimento que assegure que os equipamentos sejam avaliados antes de seu primeiro uso, por meio dos ensaios de aceitação. Quando aplicável, os ensaios deverão ser realizados pelo fornecedor do equipamento, com devido acompanhamento da CONTRATADA;
- 11.4. Deverão fazer parte do ensaio de aceitação: atividades realizadas durante inspeção, responsável pela execução do serviço, requisitos de ensaio determinados pelo fabricante (quando informados), parecer técnico que evidencie a segurança e desempenho do equipamento e, quando aplicável, comissionamento de infraestrutura. As não conformidades apuradas deverão implicar na não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo essas ser imediatamente registradas e encaminhadas ao Coordenador do Setor de Engenharia Clínica.

12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA E INSPEÇÃO

- 12.1. Desenvolver e implantar um Plano de Manutenções Preventivas de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, **(ANEXO VII)** considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção. Critérios adicionais, além destes especificados, poderão ser aplicados, mediante aprovação do Coordenador do Setor de Engenharia Clínica;
- 12.2. Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; *checklist* com base da “Health Devices: Inspection and Preventive Maintenance System. EUA, ECRI”; contendo as rotinas de manutenção realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução da manutenção; Assinatura legal do Enfermeiro ou funcionário responsável pelo Setor de lotação vigente do equipamento conforme modelo apresentado no **(Anexo I)**;
- 12.3. A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos à manutenção, contendo, obrigatoriamente, a data de realização da preventiva e a data da próxima preventiva;
- 12.4. A etiqueta devida possuir as seguintes dimensões apresentadas no **(Anexo VI)**;
- 12.5. As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados e de acordo com um cronograma semestral e anual elaborado pela CONTRATADA conforme modelo apresentado no **(Anexo XI)** e aprovado pela fiscalização do contrato. A periodicidade das Manutenções Preventivas deverá obedecer às recomendações técnicas do fabricante dos equipamentos. Na ausência desta recomendação, a periodicidade será definida em conjunto com o Coordenação do Setor de Engenharia Clínica conforme apresentado do **(Anexo VII)**;
- 12.6. Caberá a CONTRATADA a realização de inspeção periódica dos equipamentos de modo a garantir que todos os equipamentos disponíveis na EAS possam executar suas funções de forma plena e segura;
- 12.7. Em caso de visitas agendadas as Unidades de Pronto Atendimento, o técnico deverá visitar semanalmente as unidades e verificar junto ao enfermeiro responsável, ou a quem por ele for designado, se há algum equipamento que tenha apresentado algum tipo de falha para, se necessário, encaminhá-lo à manutenção ou a sua substituição;
- 12.8. As Inspeções Semanais compreendem a verificação da normalidade de funcionamento do equipamento em todos os setores, se está corretamente instalado e regulado para uso, por meio do uso e aplicação de uma lista de checagem (**CHECKLIST OPERACIONAL SEMANAL**), devidamente documentada, buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos;
- 12.9. Todas as atividades de Manutenção Preventiva e Inspeções Semanais deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (*software*) específico.

13. MANUTENÇÃO CORRETIVA:

- 13.1. A CONTRATADA será responsável pelo atendimento inicial de todos os equipamentos gerenciados e cadastrados (grupo I – Tabela 1), referentes aos chamados para avaliação de defeitos, e solucionar integralmente os problemas nos equipamentos listados no grupo 2 do Tabela 1;
- 13.1.1. *Entende-se por atendimento inicial a prestação de serviços básicos nos equipamentos do grupo 1 do Tabela 1, independente da complexidade tecnológica envolvida ou existência de contrato terceirizado, para verificação das condições de utilização do equipamento, analisando eventuais problemas relacionados com as instalações ordinárias e especiais, verificando acessórios e eventuais procedimentos*