



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

I - DO 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	HOSPITAL ESTADUAL AZEVEDO LIMA	Endereço: R. Teixeira de Freitas, 30 - Fonseca, Niterói - RJ, 24130-616
	2	IETAP	R. Dr. Luiz Palmier, 762 - Barreto, Niterói - RJ
2	1	HEER	Estr. do Pré, S/N - Sen. Vasconcelos, Rio de Janeiro - RJ, 23013-550

	2	IEDS	R. Godofredo Viana, 64 - Tanque, Rio de Janeiro - RJ, 22730-020
	3	HESM	Estr. Rio Pequeno, 656 - Taquara, RJ
3	1	IEDE	Rua Moncorvo Filho nº 90, Centro - Rio de Janeiro/RJ
		CPRJ	Pça Cel. Assunção, s/n, Gamboa – Rio de Janeiro - RJ
	2	HEMORIO	Rua Frei Caneca, nº 08 – Centro, Rio de Janeiro/RJ
4	1	CEDI I	Endereço: Condomínio do Edifício Campo de Santana - Av. Pres. Vargas, 1733 - Centro, Rio de Janeiro - RJ
	2	CEDI BAIXADA	Av. Esplanada, 548, Jardim Viga, Nova Iguaçu
5	1	IECAC	Rua David Campista, 326 - Humaitá, Rio de Janeiro - RJ
	2	HECC	Av. Gal Osvaldo Cordeiro de Farias, 466 - Mal. Hermes RJ
6	1	HMULHER	Av. Automóvel Clube, S/N - Jardim Jose Bonifácio, São João de Meriti - RJ, 25561-170
	2	HMÃE	Endereço: Av. Jorge Júlio da Costa dos Santos, 400 - Rocha Sobrinho, Mesquita - RJ, 26572-530
7	1	LACEN	Rua do Rezende, 118 – Centro - rj
	2	IEISS	Rua Sacadura Cabral, 178, Prédio Anexo IV, 4 andar, Centro RJ, 20231-030
	3	HEAN	R. Carlos Seidl, 785 - Caju, Rio de Janeiro

2.2. Descrição SIGA:

LOTE	CÓDIGO SIGA	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: 0719.001.0062	SERVIÇO	1
3	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA. Código do Item: 0719.001.0062	SERVIÇO	1
4	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA. Código do Item: 0719.001.0062	SERVIÇO	1

5	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA. Código do Item: 0719.001.0062	SERVIÇO	1
6	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA. Código do Item: 0719.001.0062	SERVIÇO	1
7	127913	SERVICO MEDICO-HOSPITALAR, DESCRIÇÃO: CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTACAO DE SERVICOS DE ENGENHARIA CLINICA. Código do Item: 0719.001.0062	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, evoluiremos 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. Considerando o encerramento dos processos SEI-080007/006428/2022 e 080007/003979/2023 com objetivo de unificar e gerir desde o início de contrato.

3.8. Considerando que o HEMORIO recebe uma média de 350 doadores voluntários de sangue por dia, abastecendo com sangue e derivados cerca de 200 unidades de saúde. Além disso, possui um serviço de Hematologia, com mais de 10 mil pacientes ativos, que realizam tratamentos de doenças hematológicas. Possui diversos prêmios de qualidade pelo Estado e Governo Federal. Em 2004, o HEMORIO foi o grande vencedor do Prêmio Qualidade Rio, com a inédita medalha de ouro concedida a uma instituição pública.

3.9. Considerando que o IEDE é referência no tratamento de doenças endocrinometabólicas e atividades ligadas à endocrinologia, diabetologia, metabologia e nutrição. A unidade é a única no país a oferecer atendimento exclusivo a pacientes portadores de doenças endócrinas e metabólicas. Pioneiro na rede pública do estado, em 1989 o IEDE iniciou programa de saúde pública para rastreamento de doenças congênitas, por intermédio da realização do Teste do Pezinho. Mensalmente, são feitos aproximadamente 14 mil testes. A unidade destaca-se também pelo trabalho realizado na área de ensino, em que é o maior formador de especialistas em Endocrinologia do país.

3.10. Considerando que o Hospital Estadual Santa Maria localizado no bairro da Taquara, zona oeste do Rio de Janeiro, é referência em tratamento de tuberculose e HIV, possui 93 leitos, utiliza tecnologia médica para procedimentos em saúde e diagnóstico por imagem.

3.11. Considerando que o Instituto Estadual de Doenças do Tórax Ary Parreiras - IETAP, localizado na cidade de Niterói, possui 105 leitos, iniciou sua história em meados do século 19 assim como HESM também é referência em tuberculose.

3.12. Centro de Diagnóstico por Imagem, mais conhecido como Rio Imagem, que reúne em um só lugar equipamentos de última geração para atender aos usuários do Sistema Único de Saúde (SUS). O Centro oferece exames como, ressonância magnética; mamografia; tomografia computadorizada; doppler vascular; ultrassonografia; ecocardiografia e radiografia de forma gratuita.

3.13. Considerando que o Hospital Estadual Carlos Chagas, fundado na década de 50, localizado na zona Norte da cidade do Rio de Janeiro é referência em cirurgias bariátricas, atendendo outras especialidades médicas, possui 150 leitos incluindo UTI Adulto, Pediátrico e emergência 24h.

3.14. Considerando que o Laboratório Central Noel Nutels – LACEN-RJ, criado em 1894 e localizado no centro do Rio de Janeiro, faz parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB – instituído pela Portaria N° 2.031, de 23 de setembro de 2004, do Ministério da Saúde. O SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratório, organizadas em subredes por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica, vigilância sanitária, vigilância em saúde ambiental, vigilância da saúde do trabalhador, e assistência médica.

3.15. 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.

3.16. 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.

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: 01° a 15° dia, a contar da publicação;

6.2.2. Fase 2: 16° ao 30° dia;

6.2.3. Fase 3: 31° ao 90° dia;

6.2.4. Fase 4: 91° ao 180° dia;

6.2.5. Fase 5: A partir do 181° 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 SECUREÇÃO	X	X		
6	AUTOCLAVES	X	X	X	
7	BALANÇA ADULTO	X	X	X	
8	BALANÇA PEDIÁTRICA	X	X	X	
X	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	
24	TOMOGRÁFIA COMPUTADORIZADA	X			X
25	RESSONANCIA NUCLEAR MAGNÉTICA	X			X
26	MAMOGRAFO	X			X
27	CR e DR	X			X
28	BOMBA INFUSORA DE SERINGA	X	X	X	
29	ULTRASSOM/ECOCARDIOGRAFO	X		X	
30	BERÇO AQUECIDO	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 e passivos de calibração).

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 a t é 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 dados a 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, prevenindo 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 deverá 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 Coordenador 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 inadequados por parte dos usuários, incluindo a execução de testes operacionais, limitando-se a procedimentos que não envolvam a abertura do equipamento ou que violem as responsabilidades exclusivas, caso haja empresa terceirizada para manutenção preventiva e corretiva;*

13.1.2. *Entende-se por solução integral a manutenção corretiva realizada pela CONTRATADA, nos equipamentos do grupo 2 do Tabela 1, sendo a mesma responsável pela mão de obra e aquisição dos materiais necessários, conforme critérios estabelecidos neste Termo de Referência;*

13.1.3. *Os serviços de maior especificidade serão aqueles que exigem conhecimento ou mão-de-obra especializada de fábrica e que exigem a substituição de peças não disponíveis em estoque ou que não possam ser encontradas no mercado comum, cuja manutenção pelo suporte de serviço local não é viável por questões de limitação técnica e/ou riscos a integridade do equipamento, tais serviços deverão ser providos pela CONTRATANTE através da realização de projeto Básico ou Termo de Referência;*

13.2. As Ordens de Serviço de Manutenções Corretivas deverão ser abertas sempre que houver um chamado ou quando uma falha for detectada durante as Inspeções Semanais e execução das Manutenções Preventivas ou Calibrações. Devem ser executadas conforme orientação dos manuais dos fabricantes dos equipamentos e registradas, sendo posteriormente assinadas pelos responsáveis (ou por quem estes designarem) dos Setores nos quais os equipamentos encontram-se ou são utilizados;

13.3. O prazo para início de todas as atividades referentes à Execução de Corretivas é imediato após a publicação do contrato;

13.4. Os serviços serão executados, mediante uma solicitação de manutenção corretiva, por parte da fiscalização, direção, chefe ou funcionário do setor, por telefone, *software* de gerenciamento, e-mail ou por escrito, sempre dando ciência à Coordenação de Engenharia Clínica da Fundação Saúde;

13.5. A CONTRATADA será responsável pelos serviços e mão-de-obra, aquisição de peças ou componentes para a solução integral dos defeitos provenientes de todas as Manutenções Corretivas realizadas nos equipamentos relacionados. Havendo necessidade de troca de peças, insumos, acessórios ou serviços especializados onde somente uma empresa certificada por órgão regulamentador poderá executar, estas deverão ser substituídas pela CONTRATADA, respeitando-se o limite mensal disponível para gastos com materiais, serviços especializados e peças destinadas por lote conforme anexo VIII, acumulativo durante o período de 12 (doze) meses, por lote, e que será pago o que efetivamente for comprovado e aplicado em ordem de serviço;

13.6. Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas registradas em sistema informatizado (*software*) específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição clara das ações tomadas para sua correção, identificação do executor de cada uma das ações, horário de abertura, atendimento e encerramento da ordem de serviço, intervalo início-fim de cada atividade, material aplicado e seus valores, bem como cópia da referida nota fiscal.

14. CALIBRAÇÃO, TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO:

14.1. Desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médico-assistenciais sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e operadores;

14.1.1. *Calibração: Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões rastreados e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação;*

14.1.2. *Teste de Segurança elétrica: Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra-choque elétrico;*

14.1.3. *Qualificação: Processo que corresponde à ação de verificação, quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. Deverão ser aplicáveis dois tipos de qualificação:*

14.1.4. *Qualificação operacional: comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal;*

14.1.5. *Qualificação de desempenho: deverá consistir na verificação sistemática da eficácia do (s) equipamento (s) no processo, com a finalidade de garantir que o (s) produto (s) final (is) possa (m) ser produzido (s) e reproduzido (s) conforme a qualidade exigida. Ou seja, verificar se o equipamento funciona como previsto durante o seu uso rotineiro;*

14.2. Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados e disponibilizados pela CONTRATADA deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO ou, quando não for possível, rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação da CONTRATANTE;

14.3. Os serviços de calibração e teste de segurança elétrica (quando aplicável) deverão ser realizados nos equipamentos do grupo 3 (Tabela I), no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante. Ainda, os serviços deverão estar em conformidade com as portarias do INMETRO (143/2001, 035/1999 e 236/1994), para Esfigmomanômetros e balanças, e demais legislações vigentes;

14.4. Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, presentes no Anexo I, e de acordo com as Resoluções N° 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano;

14.5. A CONTRATADA deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração, ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso. Caso

ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, a CONTRATADA deverá sinalizar a CONTRATANTE, providenciar devida manutenção corretiva e, quando este for reparado, deverá ser novamente calibrado;

14.6. Os serviços realizados por técnicos qualificados munidos de planilha de calibração conforme modelo padrão (**Anexo V**) deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, estando de acordo com a ISO17025 e IEC60601, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, Data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código do padrão de referência e sua documentação de rastreabilidade (RBC); Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço;

14.7. A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos, de acordo com o tipo de serviço que foi executado, contendo, no mínimo, o número do documento, a data de realização do serviço e a data da próxima execução deste;

14.8. A etiqueta deverá ter as dimensões a seguir apresentada no **Anexo VI** do Termo de Referência;

14.9. Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025;

14.10. Todas as atividades de Manutenção Preventiva, Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (*software*) qualificado, e, por meio físico em pasta arquivo separada por equipamento identificado por TAG protegido com saco plástico A4.

15. APOIO AO GERENCIAMENTO DO PARQUE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO ASSISTENCIAIS

15.1. A CONTRATADA será responsável pelo apoio à gestão dos equipamentos beneficiados pelo contrato, devendo acompanhar o andamento, avaliar a qualidade e manter registro de todas as intervenções técnicas realizadas. Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico;

15.2. A CONTRATADA deverá dar suporte ao Setor de Engenharia Clínica na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças para manutenção;

15.3. A empresa CONTRATADA deverá participar da discussão dos processos de qualidade desenvolvidos no âmbito da EAS, contribuindo com sua experiência. Todas as rotinas desenvolvidas pela empresa CONTRATADA deverão ser apresentadas sob a forma de POP's, tendo em vista os processos de qualidade. Tais procedimentos deverão ser apresentados e aprovados pela Coordenação do Setor de Engenharia Clínica da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro em conjunto com a Diretoria da EAS;

15.4. Todas as intervenções técnicas que necessitem dos serviços externos às instalações da CONTRATANTE só serão realizadas após autorização prévia do Fiscal de Contrato/Coordenador do Setor de Engenharia Clínica da CONTRATANTE;

15.5. Apoiar a CONTRATANTE na elaboração dos mecanismos de controle de entrada/saída de equipamentos, de acessórios e de materiais médico-assistenciais da EAS;

15.6. Sempre que necessário, a CONTRATADA deverá providenciar a remoção, deslocamento e o transporte de equipamentos de pequeno e médio porte (peso igual ou inferior a 200kg) de um setor a outro local, visando dar maior agilidade no processo de instalação, descarte, calibração, qualificação ou manutenção dos aparelhos. Quanto aos equipamentos de grande porte, a CONTRATADA prestará toda a assessoria para a contratação de transportadora especializada, se esta for necessária, cujo custo do transporte correria pela CONTRATANTE, para a remoção e transporte do equipamento ao novo setor ou localidade em que este será instalado, descartado, calibrado, qualificado ou reparado;

15.7. A CONTRATADA deverá elaborar procedimento escrito com critério para registro documentado e em software de todas as transferências realizadas. O histórico de transferência deve ficar registrado no registro histórico do equipamento, indicando o período de tempo, informando a data (dia/mês/ano) de entrada e saída em que o equipamento esteve alocado em cada setor assistencial;

15.8. A CONTRATADA deverá apresentar, mensalmente, ou sempre que solicitado, relatório técnico, conforme modelo a ser definido pela CONTRATANTE, e disponibilizado cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo coordenador da equipe técnica, com a apresentação dos itens conforme modelo meramente ilustrativo (**anexo III**):

15.9 - Total de OS's Abertas x Concluídas;

Informa o numero total de OS's de manutenções corretivas comparadas com o numero de OS's concluída.

15.10 - Tipos de Serviços;

- Instalação;
- Inspeção diária (Rotina);
- Segurança Elétrica: Este indicador, refere-se ao número de OS's de Segurança elétrica abertas no mês;
- Calibração: Este indicador, refere-se ao numero de OS's calibração abertas no mês;
- Manutenção Preventiva: Este indicador, refere-se ao numero de OS's preventivas abertas no mês;
- Manutenção Corretiva: Este indicador, refere-se ao numero de OS's corretivas abertas no mês.

15.11- Equipamentos X acessórios;

Quantidade de OS's de Manutenção corretiva de equipamentos médicos / Quantidade de OS's de Manutenção corretiva em acessórios, este dado identifica o numero e a causa de quebras de acessórios de equipamentos médicos, podendo assim, justificar treinamentos, avaliar custos sobre efeito de causa e raiz.

15.12- Manutenção corretiva Interna X manutenção corretiva externa;

Este dado descreve de forma quantitativa, as manutenções executadas pela equipe de engenharia clínica local, podendo assim, avaliar o desempenho técnico como a evolução do colaborador em equipamentos mais críticos ou de tecnologia avançada, justificando futuros investimentos em treinamentos de nível técnico.

15.13- Status de OS's Corretivas;

Este dado refere-se à atual situação das OS's de manutenção corretiva no mês;

- Concluídas;
- Aguardando Serviço Externo;
- Aguardando Peças;
- Aguardando Execução.

15.14- Total de serviços programados X executados;

Este indicador informa o percentual total de Ordens de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica executadas em relação ao programado, divulgado aos setores através de cronograma mensal (**Anexo XI**).

15.15- Serviços programados X executados por tipo de serviço;

- Manutenção Preventiva;
- Calibração;
- Segurança Elétrica.

15.16- Equipamentos críticos programados X concluídos;

Este indicador informa o percentual de Ordens de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica executadas em relação ao programado, divulgado aos setores através de cronograma mensal.

15.17 - Quantidade de OS's por setor:

Este indicador refere-se ao número de OS's mês por setor, este indicador é de total importância para definir plano de ação quanto a treinamentos junto a educação continuada.

15.18 - Quantidade de OS's por técnico;

Este indicador é capaz de apresentar o desempenho por cada técnico no processo de engenharia clínica (mês).

15.19 - Despesas com manutenção externa;

Este indicador apresentar por centro de custo, o custo mensal de manutenção externa.

15.20- Custo de manutenção com peças;

Este indicador apresentar por centro de custo, o custo mensal de peças utilizadas em manutenções internas.

Obs.: O valor percentual % , deverá ser informado no campo de **Observação/Análise Crítica** localizado na Última página do Relatório Gerencial.

15.21- Cálculos dos Indicadores

15.22- Ordens de Serviço aberta/ Ordem de Serviço concluída:

É definido como sendo o percentual de conclusão das Ordens de Serviço.

Calculo:

$$R = \frac{N^{\circ} \text{ de OS's encerradas}}{N^{\circ} \text{ de OS's abertas}} \times 100$$

R= Resolutividade percentual.

Obs: O percentual de desempenho técnico deve ser maior ou igual a 80% para equipamentos regulares e maior ou igual a 90% para equipamentos críticos.

15.23- Tempo Médio de Retorno (Tempo Médio de Parada):

É definido como o tempo médio, em dias, que os equipamentos levam para retornar à operação normal após uma manutenção. É útil para mostrar a eficiência de uma estrutura de Engenharia Clínica.

É exatamente o tempo que o técnico usa para consertar o equipamento. Não inclui o período de espera das peças de reparo, recursos financeiros, etc.

Calculo:

$$TMR = \frac{\sum PD}{NE}$$

TMR = Tempo médio de retorno (em dias)

PD = Período de indisponibilidade do equipamento (em dias)

NE = Número de equipamentos

Obs: O valor aceitável para este índice é de até 24H.

Índice de obsolescência e/ou alienação dos equipamentos (INO):

$$INO = \frac{\text{Tempo Uso}}{\text{Vida Útil equipamento fabricante}} \times 100$$

Vida Útil equipamento fabricante

Se $INO \geq 100$ - Alienação emitindo laudo técnico sugerindo à ação baseado em inspeção técnico-operacional com consulta autorização de funcionamento da ANVISA e de custo de reparo.

Se equipamento está sem a autorização de funcionamento pela ANVISA, alienação emitindo laudo técnico sugerindo à ação para comprovação da pesquisa.

15.24. A CONTRATADA manterá cópia dos relatórios mensais de que trata o item anterior, arquivados por um período não inferior a 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de emissão do mesmo;

15.25. A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverá existir evidência da ação tomada (encaminhamento da ação para o Setor de Engenharia Clínica, com o intuito de que essa notifique à administração, órgão sanitário competente ou fornecedor, quando pertinente);

15.26. Todos os registros históricos, pertinentes aos equipamentos, deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 02 (dois) anos;

15.27. A CONTRATADA deverá auxiliar no desenvolvimento e na implantação de um processo de melhoria de desempenho quanto ao gerenciamento do parque de equipamentos médico-assistenciais;

15.28. A CONTRATADA deverá auxiliar na implantação de um processo que vise assegurar a integridade e o armazenamento dos equipamentos médico-assistenciais, respeitando as condições ambientais de cada produto. Para garantir a segurança patrimonial, a CONTRATADA deverá sinalizar à CONTRATANTE no caso de equipamentos armazenados de forma inadequada. No que tange à identificação do equipamento, a CONTRATADA deverá implementar modelos de rotulagem, que indique claramente a situação do produto (se em manutenção, se reprovado em ensaio de aceitação, se liberado para uso, etc.).

16. DO SISTEMA INFORMATIZADO ESPECÍFICO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS (SOFTWARE)

16.1. O Sistema de Gestão de Tecnologia em Saúde com plataforma web utilizado para cadastro e arquivo de atividades voltadas para Engenharia Clínica e infraestrutura, é umas das ferramentas mais importantes para eficiência da gestão de tecnologia em saúde. Sua implantação deve ser iniciada em paralelo ao processo de inventário conforme modelo apresentado no **(anexo II)**, uma vez que o processo cadastral é minucioso e demorado, devendo ser realizado com muita cautela para que não haja erros nos cadastros;

16.2. A experiência observada com contratação anterior do serviço de engenharia clínica demonstrou que permitir que a empresa contratada se responsabilize pelo desenvolvimento de um sistema para somente após realizar a implantação para cadastramento prejudica o desenvolvimento do serviço, uma vez que não se trata de simples manutenção, mas sim da gestão de todo um parque de equipamentos de cada unidade. Por isso, o tempo decorrido até a efetiva implantação e cadastramento de todos os bens pertencentes a cada unidade precisa ser realizado no menor tempo possível de modo que a Administração não fique desprovida das informações necessárias sobre o funcionamento dos seus equipamentos. Por este motivo, é essencial que a empresa licitante já possua um sistema de gestão que seja adequado as necessidades do serviço desde antes da licitação, para que assim, a sua Implantação e cadastramento seja realizado com maior celeridade. Ressalte-se que a utilização de sistemas para o gerenciamento dos equipamentos envolvidos em serviços dessa natureza é bastante comum, logo não trará prejuízos substanciais a competitividade do certame;

16.3. A gestão deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software, plataforma WEB, cuja licença de uso será de responsabilidade e ônus da CONTRATADA, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do Setor de engenharia Clínica, bem como os funcionários de cada setor às informações alimentadas e compiladas;

16.4. A ferramenta deverá permitir a avaliação do Setor de Engenharia Clínica e seus profissionais por meio de, no mínimo, dos seguintes indicadores de desempenho:

16.4.1. Tempo Médio entre Falhas (MTBF – Mean Time Between Failures);

16.4.2. Tempo Médio de Resposta ao Primeiro Atendimento (TMA);

16.4.3. Tempo Médio de Reparo (TMR);

16.4.4. Tempo de paralisação dos equipamentos;

16.4.5. Índice de Rechamada por Técnico e por toda a equipe técnica;

16.4.6. Produtividade por Técnico;

16.4.7. Produtividade por Tipo de Serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações e testes de segurança elétrica, treinamentos, dentre outros); 16.4.8. Percentual de Resolutividade Interna (PRI);

16.4.9. Percentual de Obsolescência do Parque tecnológico;

16.4.10. Percentual de Disponibilidade Operacional dos Equipamentos (PDISP).

16.5. O sistema deverá permitir a emissão de relatórios como:

16.5.1. Ordens de Serviço por setor (ou centro de custos);

16.5.2. Ordens de Serviço por tipo do serviço executado;

16.5.3. Ordens de Serviço por período;

16.5.4. Ordens de Serviço por equipamento;

16.5.5. Ordens de Serviço por técnico;

16.5.6. Ordens de Serviço pendentes;

16.5.7. Ordens de Serviço encerradas;

16.5.8. Custo de manutenção por equipamento;

16.5.9. Custo de manutenção por custo de aquisição (por equipamentos);

16.5.10. Custo de manutenção por setor (ou centro de custos);

16.5.11. Custo de manutenção por período;

16.6. O sistema deverá permitir, no mínimo:

16.6.1. O cadastro de equipamentos por: TAG - identificador único, série, patrimônio, categoria, marca, modelo, situação operacional, valor e data de compra, data de instalação, setor instalado e nível de criticidade, potência, tensão, data da aquisição, NF, especificação técnica. Tais características objetivam facilitar a análise das quantidades, normas técnicas; pertinentes, dados de fabricantes e fornecedores, disponibilidade do parque tecnológico, etc.;

16.6.2. O cadastro e o controle histórico das ordens de serviço por: número da ordem de serviço, solicitante, tipo, datas/horários de abertura e de primeiro atendimento técnico, andamento dos serviços, descrições da falha, do diagnóstico e dos serviços executados, técnico executor, materiais utilizados (com indicação de valor);

16.6.3. O controle e a emissão de alertas para vencimento de garantias (venda de produtos e contratos);

16.6.4. A programação de serviços (manutenções preventivas, calibrações, etc);

16.6.5. O cadastro de fornecedores e prestadores de serviço;

16.6.6. A requisição de serviços não atrelados a equipamento específico, mas também para setor;

16.6.7. O controle de transferência de equipamentos entre setores ou localidades distintas;

- 16.6.8. O cadastro de contratos de manutenção com outros prestadores de serviço;
- 16.6.9. A requisição de serviços de manutenção por parte dos usuários dos equipamentos, sem limitação do número de usuários com permissão para “requisição de serviço”;
- 16.6.10. A incorporação de fotos ou documentos, tanto no cadastro de equipamentos quanto de ordens de serviço;
- 16.6.11. A incorporação de checklists de manutenção, calibração e procedimentos operacionais padrões;
- 16.6.12. A qualificação ou avaliação do serviço executado por parte do requisitante do serviço;
- 16.6.13. A pesquisa e filtro de listagem de equipamentos e ordens de serviço, além da exportação de informações e relatórios para os formatos Excel®, PDF, outros;
- 16.7. O sistema deverá possuir controle de estoque de materiais, de forma a possibilitar um gerenciamento preciso dos custos envolvidos e das necessidades de reposição de sobressalentes;
- 16.8. O sistema deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em documentos gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos, relatórios textuais e tabelas, estes gerados também pelo próprio software;
- 16.9. O sistema deverá estar acompanhado de manual ou instruções básicas de operação;
- 16.10. Toda a base de dados será de propriedade da CONTRATANTE. Ao final do contrato, os dados de cadastro dos equipamentos e de registro das ocorrências e serviços serão fornecidos à CONTRATANTE em meio magnético;
- 16.11. Os técnicos da CONTRATADA deverão estar qualificados para operação e inserção de todos os dados e informações no sistema. A CONTRATADA deverá prover treinamento e suporte para operação do sistema pela CONTRATANTE;
- 16.12. A CONTRATADA deverá manter o software disponibilizado em sua versão mais recente, realizando quaisquer trocas de versões ou upgrades necessários, bem como fornecimento de correções, sem ônus adicional à CONTRATANTE. O serviço de backup da base de dados no servidor deverá ser diário;
- 16.13. Em um primeiro momento, a CONTRATADA utilizará e disponibilizará o software para a gestão dos equipamentos médico-assistenciais;
- 16.14. O Sistema deverá realizar cronograma para serviços programados com intuito de gerar cronogramas mensais de acordo com a periodicidade de cada tecnologia, conforme abaixo:

MANUTENÇÃO PREVENTIVA	EQUIPAMENTOS CRÍTICOS	6 MESES
	EQUIPAMENTOS REGULARES	12 MESES
CALIBRAÇÃO	EQUIPAMENTOS REGULARES	12 MESES
	EQUIPAMENTOS CRÍTICOS	6 MESES
TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA	CONSULTAR A CLASSE E TIPO DE EQUIPAMENTO	

16.14. O Sistema deverá gerar Certificado de Calibração de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, na qual todos os dados passaram por análises metrológicas automaticamente de acordo com cada uma de suas incertezas no período máximo de 28 dias;

16.15. Cada chefia de setor será responsável pela abertura de chamado técnico através do Sistema, será necessário possuir senha de acesso e TAG/Numero Patrimonial do Equipamento envolvido para abertura de chamado.

17. ACOMPANHAMENTO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS

17.1. A CONTRATADA deverá realizar o atendimento ao setor solicitante e acompanhamento de quaisquer atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade em todos os equipamentos relacionados no Tabela I. Existindo a necessidade, a CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA que realize o primeiro atendimento ao setor solicitante, mesmo que o EMA, motivo da solicitação, esteja no período de garantia ou coberto por contrato de manutenção ou comodato, para averiguação da necessidade de acionamento da empresa prestadora do serviço;

17.2. Para o caso dos equipamentos disponíveis na instituição em caráter de cessão de uso/comodato, locação ou empréstimo cuja responsabilidade de manutenção preventiva/corretiva e calibração seja de terceiros, caberá a CONTRATADA o acompanhamento, registro e apoio técnico aos agentes públicos responsáveis pela fiscalização da execução do contrato, bem como o primeiro atendimento aos usuários;

17.3. A CONTRATADA deverá elaborar planilha de prestadores de serviços de manutenção preventiva e corretiva (nome, telefone, equipamentos atendidos), com lista de contratos de manutenção preventiva e corretiva (data início e término, empresa, nº contrato, equipamentos cobertos identificando o nº de série e patrimônio), assim como indicadores de produção, destacando desconformidades contratuais que impliquem em descontos nas respectivas faturas mensais;

17.4. Os equipamentos enquadrados como de alta tecnologia (Grupo 4 - Tabela I), exemplificado, Tomógrafo Computadorizado, Ressonância Magnética, Sistema de Digitalização de Imagens de Raio-X (CR), Sistemas Endoscópios, Aparelhos de Raios-X, (Arco-C, Fixo, Telecomandado, Transportável), Ultrassonografia Convencional, e outros similares ou que porventura sejam incorporados, serão submetidos a contrato com empresa especializada, cabendo a CONTRATADA o acompanhamento e registro dos serviços executados, bem como o primeiro atendimento aos usuários para solução de problemas de baixa complexidade, com vistas a aumentar o “uptime” de máquina;

17.5. Demais equipamentos relacionados no grupo 2, Tabela I, estarão sujeitos à intervenção preventiva e corretiva direta pela CONTRATADA, ficando facultado à CONTRATANTE a formalização de contrato de manutenção com terceiros, para equipamentos enquadrados como de alto impacto nas rotinas institucionais e que exigem altas taxas de disponibilidade, ou que sejam equipamentos de alto risco, como os de apoio ou substituição a um órgão, ou que exijam mão de obra especializada;

17.6. Documentar e implementar critérios, em conjunto com a CONTRATANTE, na avaliação e qualificação de fornecedores de modo a promover a melhor aquisição de produtos e serviços, em termos técnicos e econômicos.

18. TREINAMENTOS:

18.1. Desenvolver e implantar um Programa de Treinamentos e Educação Continuada, “in loco”, aos usuários dos EMAs, de modo a auxiliar na melhora contínua do aproveitamento dos equipamentos médico-assistenciais tanto em relação à exploração dos recursos tecnológicos adicionais, quanto em relação ao cuidado com a operação dos mesmos;

18.2. A CONTRATADA deverá desenvolver um Planejamento de Treinamentos junto ao corpo clínico para os equipamentos apontados pelo gerente ou quem este designar como os mais críticos em termos de uso. O treinamento deve apresentar instruções operacionais, montagem do equipamento e acessórios, limpeza externa e desinfecção;

18.3. A CONTRATADA deverá documentar todas as informações pertinentes ao treinamento operacional, tais como: número de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização e responsável da área, conteúdo programático do treinamento, critérios de avaliação das necessidades do treinamento e avaliação da eficácia do treinamento;

18.4. Além do Plano de Educação Continuada, a CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou não, sempre que constatados erros operacionais, demanda de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento ou do procedimento por ele realizados. A realização de todos os treinamentos é de responsabilidade da CONTRATADA e o planejamento deverá ser divulgado para os responsáveis de setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os colaboradores quando na data programada;

18.5. A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE;

18.6. Coordenar os fornecedores de equipamentos para execução de treinamentos nos equipamentos adquiridos pela EAS;

18.7. Todos os treinamentos ministrados deverão ser documentados e registrados em sistema informatizado (software) específico;

18.8. A CONTRATADA deverá apoiar o Setor de Engenharia Clínica e Setores Assistenciais no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados somente por profissionais comprovadamente treinados.

19. DESATIVAÇÃO:

19.1. A CONTRATADA deverá estabelecer e documentar critérios para o descarte, alienação ou desativação dos equipamentos médico-assistenciais. Deverá ser gerado laudo de desativação para cada equipamento que necessite ser desativado, com no mínimo as seguintes informações técnicas: identificação do equipamento (série, patrimônio, marca, modelo e foto real), data, motivo e responsável pela de desativação conforme modelo apresentado no **(Anexo XV)**.

19.2. A decisão para realizar a desativação deverá ser, obrigatoriamente, baseada em análise técnica e financeira (custos envolvidos), devendo o laudo ser submetido e assinado pelo Diretor administrativo (a), Chefia de patrimônio e pelo Coordenador de Engenharia Clínica da Fundação Saúde do estado do Rio de Janeiro, de modo que possa ser decidido com maior rapidez e menor sobrecarga pela alta administração;

19.3. A necessidade de desativação de um equipamento deve possuir uma ou mais das razões descritas a seguir:

19.3.1. Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor;

19.3.2. Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;

19.3.3. Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;

19.3.4. Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;

19.3.5. Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas;

19.4. Os equipamentos desativados deverão estar separados e devidamente identificados quanto a sua condição e destino. A sugestão da definição quanto à destinação pós-alienação de um equipamento será orientada pela CONTRATADA;

19.5. A aprovação da desativação de um equipamento será encaminhada ao Setor de Patrimônio da CONTRATANTE, que se encarregará dos procedimentos administrativos do descarte.

20. DO FORNECIMENTO DE MATERIAIS, INSUMOS E EQUIPAMENTOS

20.1. O contrato em questão prevê uma verba variável mensal nos valores descritos no **(Anexo XVI)**, para o fornecimento de materiais (peças e acessórios) para execução dos serviços de manutenção corretiva de alta complexidade, bem como para a execução de serviços complementares de maior especificidade;

20.2. Dada à natureza dos serviços objeto deste contrato, que inclui a manutenção corretiva de uma grande diversidade de equipamentos, de distinto grau de complexidade, risco, impacto, categoria e fabricante, faz-se necessário uma amplitude de conhecimentos técnicos e a aplicação de peças de diversas naturezas;

20.3. Deste modo, os materiais serão aplicados mediante as condições a seguir apresentadas:

20.3.1. O valor reservado para peças e acessórios complementares, será aplicado em caráter de demanda, cujo faturamento fica sujeito à identificação da necessidade e a efetiva aplicação da peça, o que deverá ser comprovado por meio de relatório e notas fiscais;

20.3.2. O valor destinado para aplicação de materiais complementares não será considerado para o pagamento mensal da CONTRATADA. Esse valor será faturado somente quando da aplicação da peça ou serviço, que deve ser comprovada por meio de relatório (ordem de serviço e cópia da nota fiscal) e com o devido atesto de profissional do serviço de suporte local e pelo fiscal da CONTRATANTE;

20.3.3. A CONTRATADA deverá manter estoque regular dos materiais de consumo e básicos que atenda às necessidades mensais dos serviços de manutenção e operação. Em casos excepcionais de falta de material, a CONTRATADA terá o prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas para o seu fornecimento;

20.3.4. Os itens de alto custo que dependem de importação não precisam estar estocados, principalmente se forem itens decorrentes de defeitos imprevisíveis. A CONTRATANTE pode acatar a justificativa da CONTRATADA, desde que devidamente motivada. Assim, a empresa deverá estar atenta ao Acordo de Nível de Serviço, onde o Percentual de Resolutividade Interna de Manutenção (PRI) será medido mensalmente;

20.3.5. A aquisição de materiais deverá ser precedida de ampla pesquisa de mercado antes de sua execução (três ou mais orçamentos), respeitado o limite de valor de reserva estabelecido. As peças a serem fornecidas em substituição às danificadas deverão ser novas ou originais. Nos casos extraordinários, considerando a impossibilidade de aquisição de peça original, será admitida a aplicação de peça genérica, desde que garantida sua compatibilidade e segurança;

20.3.6. No caso de fornecedor exclusivo do componente, a CONTRATADA deverá apresentar uma carta de exclusividade do fabricante e uma do fornecedor, bem como cópia de uma nota fiscal de venda já realizada desse componente para outrem. Caso o componente nunca tenha sido vendido, deverá ser fornecido um documento constando que tal componente nunca foi anteriormente vendido pelo fornecedor;

20.3.7. É vedado o uso de material improvisado ou peças adaptadas, com vistas a eliminar riscos de imprecisão ou funcionamento inapropriado dos equipamentos.

20.4. Sobre o conceito de peças subtende-se: placas de circuito impresso, relés, contadores, resistores, capacitores, transistores, circuitos integrados, válvulas eletrônicas, retificadores, fios e cabos elétricos, parafusos, arruelas, diodos, enrolamentos, teclados, comandos, display, resistências, etc. A lista de peças não é exaustiva;

20.5. Dos itens consumíveis compreendem-se: kit manutenção, lâmpadas, filtros, células de oxigênio, pilhas e baterias. O objetivo de prever o fornecimento deste material neste Projeto é de dar agilidade e evitar a paralisação de determinado equipamento pela ausência de consumíveis. A lista de consumíveis não é exaustiva;

20.6. Dos itens acessórios, o fornecimento deverá ser realizado para os seguintes equipamentos: Bisturis Elétricos (Placa de retorno, e Cabos), Monitor Multiparamétrico (Cabos de Paciente para monitorização de pressão não-invasiva, ECG, SpO2 e temperatura), Eletrocardiógrafos (Cabos de Paciente, Eletrodos e Clips), Oxímetro (Sensor de SpO2), Ventilador Pulmonar (Membranas), Sistema Ergométricos (Cabos de ECG), Aparelhos de Pressão e Estetoscópios (Olivas, Diafragmas, Tubo Y, Haste metal, Braçadeiras, Peras, Válvulas e Pedestal). O objetivo de prever o fornecimento deste material neste Projeto é de dar agilidade e evitar a paralisação de determinado equipamento pela ausência de acessórios. A lista de acessórios não é exaustiva;

20.7. A CONTRATADA assumirá a responsabilidade e o ônus pelo fornecimento de todos os insumos necessários à revisão, limpeza, testes, recarga, calibração, lubrificação e conservação dos equipamentos. Entende-se por itens de insumo, de forma exemplificativa: álcool, benzina, estopa, flanela, fita isolante, soldas, graxas, lixas, óleo lubrificante, vaselina, gás, produto de limpeza não abrasível e biodegradável, necessários à manutenção dos equipamentos e recomendados pelo fabricante e correlatos;

20.8. A CONTRATADA deverá disponibilizar, sempre que necessário, sem ônus adicional para a CONTRATANTE, todos os equipamentos para calibração, qualificação e teste de segurança elétrica; deverá também fornecer (alocar no EAS em tempo integral), sem ônus adicional para a CONTRATANTE, aparelhos de medição e ferramentas, uniformes, equipamentos de proteção individual, equipamentos de proteção coletiva indispensáveis à execução dos serviços objeto deste Termo de Referência, assumindo toda a responsabilidade pelo transporte, carga, descarga, armazenagem e guarda dos mesmos;

20.9. A CONTRATADA estará obrigada a disponibilizar quaisquer equipamentos, aparelhos e ferramentais que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços, objeto deste Termo de Referência;

20.10. A CONTRATADA deverá manter os instrumentos e as ferramentas utilizadas para a execução dos serviços em perfeito estado de conservação, manutenção, segurança e higiene, prontos para utilização em qualquer tempo, bem como adequados à produtividade compatível com as respectivas especificações técnicas, substituindo-os ou consertando-os no caso de defeito, no prazo máximo de 30 (trinta) dias;

20.11. A CONTRATADA deve garantir que os instrumentos e as ferramentas utilizadas para a execução dos serviços sejam de qualidade adequada a prestação dos serviços;

20.12. Todos os materiais fornecidos pela CONTRATADA, que serão empregados nos serviços, deverão possuir garantia pelo prazo estabelecido pelo fabricante;

20.13. A CONTRATADA deverá apresentar ao Fiscal do Contrato relação de instrumentos e ferramentas à disponibilidade para a execução do serviço, os quais deverão estar locados em suas instalações à disposição da CONTRATANTE, para a perfeita execução dos serviços constantes desta especificação;

20.14. O local de armazenamento dos equipamentos e ferramentas será indicado pela CONTRATANTE, devendo a CONTRATADA manter a área reservada para esse fim perfeitamente limpa e organizada;

20.15. A CONTRATADA deverá fornecer, sempre que solicitado pelo Fiscal do Contrato, amostras de todos os materiais a serem empregados nos serviços antes de sua execução;

20.16. O Fiscal do Contrato deverá ser comunicado pela CONTRATADA quando da substituição de peças, que poderá acompanhar a substituição para certificar-se da originalidade e da genuinidade dos componentes, além da perfeita execução dos serviços;

20.17. A CONTRATADA deverá apresentar ao Fiscal do Contrato todas as peças, componentes e materiais porventura substituídos;

20.18. A CONTRATADA é responsável pela destinação e descarte de peças ou equipamentos que forem substituídos, desde que não sejam itens com tombamento (patrimônio), obedecendo a normas e legislação ambiental vigentes, o qual ocorrerá por solicitação da Fiscalização e mediante autorização expressa desta. Para bens patrimoniados, o descarte será de responsabilidade da CONTRATANTE;

20.19. A CONTRATANTE se reserva o direito de adquirir peças/materiais de outros fornecedores homologados, desde que adequadas e compatíveis para/com os equipamentos.

20.20. A CONTRATADA deverá apresentar, para valores acima de R\$ 500,00 (quinhentos reais), no mínimo 03 (três) propostas, onde prevalecerá o menor preço.

20.21. A CONTRATADA deve manter mínimo de materiais mais utilizados para atendimento das demandas emergenciais da Unidade, em local a ser indicado pela CONTRATANTE.

20.22. Todos os materiais e peças a serem empregados nos serviços de manutenção deverão ser novos e de primeiro uso, comprovadamente de primeira qualidade, exceto para serviços de retífica de equipamentos. Os materiais e pelas devem estar de acordo com as especificações, devendo ser submetidos à aprovação da CONTRATANTE.

20.23. Será permitida a compra de equipamentos novos, desde que seja comprovada através de relatório entregue à CONTRATANTE a impossibilidade de reparo devido, por exemplo, à inexistência de peças de reposição no mercado e ao custo de fabricação da peça de reposição ser maior que a do equipamento ou não ser economicamente viável.

21. EQUIPES TÉCNICAS

21.1. Uma estimativa de composição mínima das equipes de serviço de suporte local (recursos humanos do quadro funcional da CONTRATADA a serem alocados nas dependências da CONTRATANTE), é apresentada a seguir, e considera o número de equipamentos da instituição, sua complexidade, diversidade e distribuição geográfica. Outro fator relevante para composição da equipe, são as competências exigidas, a abrangência dos serviços e o número médio estimado de ordens de serviço por mês para cumprimento do escopo apresentado. Desta forma, a composição da equipe técnica deverá obedecer as seguintes quantidades mínimas:

21.2. Equipe de Apoio à Gestão:

21.2.1. 01 (um) Engenheiro Biomédico ou Engenheiro (Eletricista, Produção, Mecatrônico) com Pós-graduação em Engenharia Clínica devidamente registrado no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA).

21.2.2. Atribuições da Equipe de Apoio à Gestão:

21.2.3. Coordenar a manutenção dos EMAs, acompanhando e orientando as operações à medida que avançam os serviços, para assegurar o cumprimento dos cronogramas e dos padrões de qualidade e segurança recomendados, supervisionado pelo Fiscal do Contrato ou responsável pelo Setor de Engenharia Clínica;

21.2.4. Atuar como coordenador e supervisor direto dos demais técnicos designados pela CONTRATADA;

21.2.5. Apoiar no desenvolvimento dos serviços técnicos, atuando diretamente na execução dos mesmos quando necessário;

21.2.6. Apoiar as tarefas de caráter técnico, relativas ao planejamento, avaliação e controle da manutenção dos equipamentos biomédicos;

21.2.7. Manter permanente contato com a fiscalização da CONTRATANTE, visando otimização de metas e objetivos;

21.2.8. Proceder à avaliação geral das condições requeridas para a manutenção, estudando os projetos e examinando as características dos equipamentos, para determinar o melhor plano de trabalho;

21.2.9. Apoiar e elaborar planejamento de manutenção e especificações, indicando tipos e qualidades de materiais, equipamentos e mão de obra necessária e efetuar estimativas de custos para apreciação e aprovação da CONTRATANTE;

21.2.10. Preparar programa de trabalho, elaborando cronogramas e fiscalização do desenvolvimento dos serviços;

21.2.11. Assessorar a CONTRATANTE na área de engenharia clínica pertinentes às suas atribuições profissionais, quais sejam: elaboração de Projetos Básicos e Termos de Referência, assessorias técnicas, periciais, de fiscalização, de supervisão e gerenciamento de serviços;

21.2.12. Auxiliar na elaboração e assinar o Relatório Mensal de Manutenção;

21.2.13. Participar de reuniões de alinhamento estratégico com o Coordenador do Setor de Engenharia Clínica ou demais setores da Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro, sempre que necessário;

21.3. Equipe de Manutenção em Equipamentos Biomédicos:

21.3.1. Técnicos de Manutenção em Equipamentos Biomédicos: Formação em curso Técnico em Eletrônica, Eletrotécnica, Automação, Mecânica, Mecatrônica ou em Equipamentos Biomédicos devidamente registrado no Conselho Federal de Técnicos Industriais (CFT). Ter conhecimento básico de informática. Possuir experiência com manutenção de equipamentos

médico-assistenciais, em uma ou mais das seguintes áreas:

- Terapia Intensiva, Centro Cirúrgico, Oftalmologia, Análises Clínicas, Anatomia Patológica, Radiologia. Ter capacidade de expressar-se com clareza e objetividade, tanto na linguagem falada como escrita.

21.4. Atribuições da Equipe de Manutenção em Equipamentos Biomédicos:

21.4.1. Auxiliar o Encarregado de Manutenção em Equipamentos Biomédicos em suas atribuições, especialmente no que se refere à avaliação e controle de equipamentos biomédicos;

21.4.2. Executar os serviços de manutenção, testes elétricos, calibração e qualificação dos EMAs, sob orientação e supervisão do Encarregado de Manutenção em Equipamentos Biomédicos;

21.4.3. Realizar checklist diário das atividades realizadas, registrando e comunicando ao Encarregado quaisquer inconformidades e/ou irregularidades detectadas;

21.4.4. Efetuar ações de prevenção de acidentes de trabalho, bem como situações que possam colocar em risco a segurança da edificação e de seus ocupantes;

21.4.5. Garantir o cumprimento das normas regulamentadoras (NRs) e da utilização de EPIs;

21.4.6. Efetuar levantamento de dados (equipamentos, infraestrutura, acessórios, etc.) de natureza técnica;

21.4.7. Efetuar a organização de arquivos técnicos;

21.4.8. Identificar e cadastrar todo o sistema e equipamentos eletrônicos e biomédicos;

21.4.9. Executar trabalhos repetitivos de mensuração e controle de qualidade;

21.4.10. Executar os serviços gerais de baixa e média complexidade, sob orientação e supervisão do Encarregado;

21.4.11. Manter o ambiente de trabalho livre de entulho, recolhendo as obras de materiais, equipamentos e ferramentas;

21.4.12. Executar todos os serviços em plena segurança e obediência às determinações superiores, comunicando aos superiores o término das tarefas;

21.4.13. Realizar transportes intersetoriais de equipamentos de médio e grande porte em casos de instalações ou manutenções caso o mesmo não possua rodízios ou meio de transporte seguro, e registrar suas movimentações;

21.4.14. Realizar testes de verificação funcional nos equipamentos;

21.4.15. Realizar inspeções e rondas diárias para controle de equipamentos;

21.4.16. Levantar dados e medições relacionados aos equipamentos sob a orientação dos supervisores;

21.4.17. Desempenhar outras atividades inerentes à função, incluindo alimentação rotineira da base de dados do software de gestão;

21.4.18. Além da equipe técnica presencial dimensionada pela CONTRATADA, deverá ser previsto ainda profissionais de apoio administrativo para assessoria e consultoria a todos os assuntos pertinentes a este Contrato;

21.5. A empresa CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, no ato de assinatura do contrato, a relação nominal dos profissionais que farão parte de sua equipe técnica e que realizarão dos serviços objetos deste Termo de Referência, bem como a documentação probatória da qualificação exigida nos subitens acima citados;

21.6. A substituição de qualquer membro da equipe técnica apresentada pela CONTRATADA deverá ser prévia e formalmente solicitada à CONTRATANTE, somente podendo ser efetivada após autorização emitida pela EAS;

21.7. Os integrantes da equipe técnica indicados pela CONTRATADA somente poderão ser substituídos por profissional de qualificação técnica igual ou superior ao exigido neste Termo de Referência;

21.8. Além da equipe técnica, deverá ser previsto ainda profissional de apoio administrativo para assessoria e consultoria a todos os assuntos pertinentes a este serviço;

21.9. Escalas:

21.9.1. O Engenheiro Clínico da CONTRATADA deverá cumprir presencialmente uma jornada semanal mínima de 40 (quarenta) horas, em dias úteis. O profissional deverá ainda dispor de algum meio de comunicação aos sábados, domingos e feriados, que possibilite, no caso de extrema necessidade do serviço, contatar o profissional da mesma, sem limitação de chamados ou de horas. Não haverá custo extra para o atendimento destes chamados;

21.9.2. As escalas para os Técnicos de Manutenção da CONTRATADA serão definidas pela CONTRATADA, devendo manter a prestação do serviço através dos seus técnicos "in loco" em dias úteis das 08:00h às 17:00h;

21.10. A CONTRATADA deverá ainda dispor de algum meio de comunicação aos sábados, domingos e feriados, que possibilite, no caso de extrema necessidade do serviço, contatar os técnicos da mesma, sem limitação de chamados ou de horas. Não haverá custo extra para o atendimento destes chamados;

21.11. Eventualmente a CONTRATANTE poderá solicitar a execução dos serviços fora dos horários estabelecidos no subitem anterior conforme a necessidade das unidades de saúde, devendo previamente comunicar a CONTRATADA;

21.12. A frequência por expediente será aferida mediante fiscalização da CONTRATANTE;

21.13. A CONTRATADA estará obrigada a manter diariamente na CONTRATANTE a equipe mínima, devendo possíveis ausências serem supridas até (03) três horas após o início do expediente;

21.14. As faltas ao serviço, não supridas, serão descontadas das parcelas mensais, sem prejuízo da aplicação da sanção administrativa, salvo apresentação de motivo justificável e aceito pelo Fiscal do Contrato;

21.15. É obrigação da CONTRATADA oferecer aos seus empregados, às suas expensas e sem possibilidade de ressarcimento, cursos de formação e aperfeiçoamento profissional, de modo a disponibilizar, permanentemente, mão de obra habilitada e qualificada para prestação dos serviços;

21.16. A CONTRATADA obriga-se, ao iniciar a prestação dos serviços, a fornecer ao Fiscal do Contrato o respectivo quadro de funcionários que atuarão na prestação do serviço, e caso sejam necessárias, alterações posteriores neste quadro, estas deverão ser comunicadas com a devida antecedência;

21.17. A CONTRATADA deverá substituir no prazo máximo de 30 (trinta) dias, todo componente da equipe que for apontado pelo Fiscal do Contrato com o desempenho insatisfatório. Em caso de afastamento de funcionários (férias, licença médica, entre outros) a CONTRATADA deverá fazer a substituição imediata do mesmo, por outro com a mesma formação e capacitação técnica;

21.18. A comprovação da experiência profissional quando exigida para a prestação dos serviços de cada categoria dar-se-á:

21.19. Em caso de empregado proveniente do serviço público, por meio de declaração do Órgão de Pessoal da Administração Pública, comprovando que o funcionário exercia atividades compatíveis com os serviços descritos para o cargo;

21.20. Em caso de empregado proveniente da iniciativa privada, por meio de registro na Carteira de Trabalho e Previdência Social ou, ainda, de declaração original em papel timbrado, constando CNPJ e endereço completo da(s) pessoa(s) jurídica(s), onde os serviços foram prestados, com a descrição sucinta das atividades desenvolvidas na área, a qualificação e o nome do emitente da declaração, com assinatura reconhecida em cartório.

21.21. Caso haja a incorporação de novos EMAs ao parque tecnológico da CONTRATANTE, estes automaticamente serão enquadrados no Anexo I (em grupo de natureza similar), não sendo necessário o redimensionamento de pessoal pela empresa para incluí-los na Gestão. Nos casos em que houver término do período de garantia, cabe a CONTRATANTE, em conjunto com a

CONTRATADA analisar se esta incorporação necessitará de redimensionamento do quadro técnico.

22. UNIFORMES

22.1. Os uniformes a serem fornecidos pela CONTRATADA a seus empregados deverão ser condizentes com a atividade a ser desempenhada no órgão contratante, compreendendo peças para todas as estações climáticas do ano, sem qualquer repasse do custo para o empregado, observando o disposto nos itens seguintes:

22.2. O uniforme deverá compreender as seguintes peças do vestuário: Calças compridas tipo jeans ou sarja; Camisas tipo social ou polo de algodão ou com identificação da CONTRATADA e o termo “Engenharia Clínica” em destaque na parte posterior das peças; Jalecos de brim com identificação da CONTRATADA e o termo “Engenharia Clínica” em destaque na parte posterior das peças; Sapato ou bota de couro de cano curto com solado de borracha, de acordo com a categoria profissional;

22.3. O fornecimento dos uniformes deverá ser efetivado, da seguinte forma:

22.3.1. 02 (dois) conjuntos completos ao empregado no início da execução do contrato, devendo ser substituído a qualquer época, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, após comunicação escrita da CONTRATANTE, sempre que não atendam as condições mínimas de apresentação;

22.3.2. No caso de empregada gestante, os uniformes deverão ser apropriados para a situação, substituindo-os sempre que estiverem apertados;

22.4. Os uniformes deverão ser entregues mediante recibo, cuja cópia, devidamente acompanhada do original para conferência, deverá ser enviada ao servidor responsável pela fiscalização do contrato;

22.5. Caso a CONTRATADA já possua uniforme, esta deverá submetê-los a aprovação da CONTRATANTE, que poderá formalmente aceitar o uso destes, desde que sejam disponibilizados em quantidades conforme solicitados neste termo de referência;

22.6. A CONTRATADA deverá substituir as peças do uniforme que apresentarem defeito ou desgaste independentemente do prazo mínimo estabelecido, sem qualquer ônus à CONTRATADA ou aos empregados;

22.7 Aplicar as ferramentas de qualidade na organização do setor técnico de Engenharia Clínica, focada na comunicação, sinalização em atenção aos equipamentos em análise.

* Padrão de sinalização para prateleiras (**Anexo XIII**);

* Padrão de sinalização de Etiqueta para controle interno de Serviços de Manutenção (**Anexo XIV**).

23. DA VISTORIA (VISITA TÉCNICA)

23.1. Recomenda-se que o preponente realize a visita técnica na unidade onde o serviço será prestado, para a tomada de conhecimento de todas as condições dos equipamentos para cumprimento das obrigações, caso o preponente opte pela vistoria deverá apresentar a Declaração contida no (**Anexo X**);

23.2. A vistoria e demais procedimentos daí decorrentes visa resguardar o preponente de possíveis falhas na elaboração da proposta, sendo que, em hipótese alguma a Fundação Saúde aceitará posteriores alegações com base em desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes da vistoria, devendo a preponente assumir todos os ônus dos serviços decorrentes;

23.3. As empresas interessadas em participar poderão proceder à vistoria nos locais onde será executado o serviço in loco com o objetivo de conhecer todas as particularidades dos aparelhos para a prestação do serviço, objeto deste termo de referência, devendo ser agendada com a Fundação Saúde, Coordenação de Engenharia Clínica, à Av. Padre Leonel Franca, 248- Gávea, Rio de Janeiro/RJ, 2º Andar, telefone (21) 2334-5010 ramal 1318 ou 1317;

23.4. A CANDIDATA ao apresentar a proposta, considerar-se-á como tendo vistoriado todas as instalações assinaladas, entendendo-se como vistoria: “A constatação de um fato em imóvel, mediante exame circunstanciado dos elementos que o constituem, objetivando uma avaliação precisa do serviço e materiais necessários”;

23.5. A visita não é obrigatória, porém caso a empresa opte por não realizá-la, deverá apresentar a Declaração contida no (**Anexo X – (i)**) ratificando sua escolha e responsabilizando-se por assumir o serviço de acordo com os termos abrangidos neste Termo de Referência.

24. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

24.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;

24.2. Exigir da CONTRATADA, a qualquer tempo, documentação que comprove o correto e tempestivo pagamento de todos os encargos previdenciários, trabalhistas, fiscais e comerciais decorrentes da execução do Contrato;

24.3. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis;

24.4. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção;

24.5. Não permitir que os empregados da CONTRATADA realizem horas extras, exceto em caso de comprovada necessidade de serviço, formalmente justificada pela autoridade do órgão para o qual o trabalho seja prestado e desde que observado o limite da legislação trabalhista;

24.6. Assegurar o acesso dos empregados da CONTRATADA, quando devidamente identificados, com crachá e uniformizados, aos locais em que devam executar suas tarefas;

24.7. Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

24.8. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da fatura de serviços da CONTRATADA;

24.9. A CONTRATANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente contrato, bem como por quaisquer danos causados a terceiros, em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados;

24.10. Aplicar à CONTRATADA as penalidades regulamentares e contratuais, após o procedimento administrativo, garantidos o direito à prévia e ampla defesa e ao contraditório;

24.11. Impedir que terceiros não pertencentes à CONTRATADA executem os serviços objeto deste contrato.

25. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

25.1 Atuar sobre todos os equipamentos médico-hospitalares inoperantes, exceto nos que detêm manutenção exclusiva por rede autorizada, de modo a resolver os problemas de baixa e média complexidade dentro do menor espaço de tempo;

- 25.2 Acompanhar e coordenar as ações para solução dos problemas de alta complexidade em equipamentos, quando não possíveis de reparo pela CONTRATADA, bem como, atuar da mesma forma quando os equipamentos tiverem manutenção exclusiva por rede autorizada, identificando, nesses casos, os caminhos para uma solução ágil e econômica;
- 25.3 Subsidiar a Coordenação de Engenharia Clínica com informações gerenciais e técnicas sobre a situação do parque de EMH. A CONTRATADA deverá apresentar após os primeiros 30 dias de atuação, relação dos EMH que se encontram inoperantes, e orientação quanto às ações a serem adotadas para solução;
- 25.4 Implantar, no prazo máximo de 15 dias após o início da vigência contratual, um Sistema de Informação Gerencial informatizado, composto por base de dados e Sistema de Informação (SI), que compreenda o armazenamento de cadastro dos EMH do hospital, procedimentos documentados para exercerem completa gerência sobre o parque de EMH e obtenção de Indicadores de Desempenho definidos no item 16.4;
- 25.5 Os profissionais da Contratada designados a gerenciar este Sistema, deverão ser capazes de gerir as informações dos processos operacionais/administrativo, apresentar soluções para os problemas técnicos em equipamentos médico-hospitalares e saber aplicar os conhecimentos de Engenharia Clínica a fim de obter resultados melhores;
- 25.6 Assessorar à Coordenação de Engenharia Clínica, na avaliação da obsolescência e/ou alienação dos equipamentos médico-hospitalares, emitindo parecer técnico (ANEXO XV) baseado em inspeção técnico-operacional, histórico de falhas, situação de mantabilidade e índices de obsolescência monitorado pelo sistema informatizado de controle do parque;
- 25.7 Apresentar mensalmente, ou sempre que solicitados, relatórios gerenciais que contemplem Indicadores de Desempenho como: custo de reparo, custo de contrato de manutenção, resolutividade total das OS abertas no período, resolutividade da CONTRATADA.
- 25.8 Implementar ações gerenciais baseadas em dados históricos, objetivando melhorias de qualidade e redução dos custos;
- 25.9 Realizar treinamentos mensais dos usuários/operadores de acordo com a necessidade em relação aos procedimentos funcionais dos equipamentos, visando estabelecer rotinas para aumentar a vida útil dos mesmos utilizando análise de causa e efeito com base nos registros nas ordens de serviço ou solicitação formalizada da equipe de Educação Continuada;
- 25.10 Manter a Coordenação de Engenharia Clínica da FS informada, através de e-mails, sobre todos os chamados técnicos realizados pelas unidades, com base no fluxograma apresentado no **(Anexo IV)**;
- 25.11 Acompanhar e avaliar itens como: custo, tempo de atendimento a OS, tempo de parada dos EMH submetidos a reparo, e outros apresentados. Este controle deverá ser realizado sobre as intervenções realizadas por terceiros e pelas intervenções realizadas pela Contratada;
- 25.12 Disponibilizar, enquanto durar o contrato, um sistema informatizado para gerenciamento do parque de equipamentos médico-hospitalares que contemple, no mínimo, as seguintes informações: cadastro de equipamentos, cadastro de fornecedores e prestadores de serviço, controle das garantias de venda e de serviço, cadastro e histórico das ordens de serviço, cadastro dos contratos de manutenção, elaboração do cronograma de manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica dos equipamentos de acordo com a IEC 60601 **(Anexo XI)**, emissão de relatórios gerenciais e certificados com rastreabilidade. O Sistema de Informação (SI) deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em relatórios gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos e tabelas;
- 25.13 Assessorar a Coordenação de Engenharia Clínica na elaboração de especificação técnica de EMH para fins de aquisição e/ou locação de equipamentos médico-hospitalares;
- 25.14 Promover melhoria e atualização tecnológica no sistema informatizado e no processo de gerenciamento de equipamentos e incorporação de tecnologias, sempre que identificada à oportunidade de prover melhores resultados da Coordenação de Engenharia Clínica;
- 25.15 Realizar calibração, com emissão de certificados rastreáveis ao INMETRO e RBC (Rede Brasileira de Calibração) de acordo com a ISO17025, de todos os equipamentos de saúde passíveis, que demandem verificação compulsória exigida pelo INMETRO e outros de acordo com a prioridade da Unidade e verba destinada a mesma;
- 25.16 Realizar o serviço de calibração munido de planilha calibração destinada para cada tipo de equipamento conforme modelo padrão **(Anexo V)**;
- 25.15 A CONTRATADA deverá evidenciar, 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, assim como as calibrações e os testes de segurança elétrica conforme modelo apresentado no **(Anexo VI)**;
- 25.16 Deve existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado (ANEXO VII). Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato;
- 25.17 As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados e de acordo com um cronograma semestral e anual elaborado pela CONTRATADA e aprovado pela fiscalização do contrato conforme Fluxograma de serviços programados **(Anexo VIII)**, a periodicidade das Manutenções Preventivas deverá obedecer às recomendações técnicas do fabricante dos equipamentos ou pela contratante. Na ausência desta recomendação, a periodicidade será definida em conjunto com a Coordenação do Serviços de Engenharia Clínica conforme **(Anexo VII)**;
- 25.17.1 Equipamentos Regulares 12 meses;
- 25.17.2 Equipamentos Críticos: 6 Meses.
- 25.18 Executar avaliação permanente das condições de instalação dos equipamentos médico-hospitalares no que se refere a aterramento, refrigeração, proteção radiológica e iluminação, informando por parecer caso haja situação que esteja afetando a funcionalidade dos mesmos;
- 25.19 Realizar montagem, desmontagem e instalação de equipamentos hospitalares dentro da Unidade Hospitalar;
- 25.20 Antes da renovação anual do contrato de manutenção vigente à empresa deverá apresentar e executar manutenção preventiva em todos os equipamentos com fornecimento de relatório, garantindo a integridade dos mesmos;
- 25.21 Analisar e emitir relatórios quanto à capacitação dos operadores, verificando número de operadores, diversidade de equipamentos, realização do treinamento operacional pós-aquisição, treinamento continuado, existência de protocolos de procedimentos de rotina;
- 25.22 Manter em perfeito estado de asseio e limpeza as áreas de trabalho sob a sua responsabilidade;
- 25.23 A CONTRATADA e seus auxiliares deverão obedecer rigorosamente à disciplina interna das Unidades, no que visar: Circulação de pessoas, entrada e saída de bens e equipamentos e outros;
- 25.24 Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais, uniformes, EPIs, equipamentos, ferramentas e utensílios, itens de apoio administrativo, computador com software de gestão de equipamentos, mobiliário, e ainda todo o ferramental, equipamentos e/ou instrumentos elétricos, mecânicos e eletrônicos de testes, ajuste e calibração necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência;
- 25.25 Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 25.26 Responsabilizar-se pelos danos causados a CONTRATANTE ou a terceiros decorrente de culpa ou dolo durante a execução deste Contrato, bem como danos causados diretamente aos equipamentos enquanto estiverem sob a sua guarda;
- 25.27 Comunicar imediatamente a CONTRATANTE os eventuais casos fortuitos ou de força maior, após a verificação do fato e apresentar os documentos para a respectiva comprovação e análise pela CONTRATANTE;
- 25.28 Manter durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação exigidas para a celebração deste, apresentando os comprovantes que lhe forem solicitados pela CONTRATANTE;
- 25.29 Disponibilizar profissionais técnicos, em período, das 08:00 às 17:00 horas, de segunda a sexta feira, treinados para exercerem as atividades de gerenciamento e assistência técnica nos equipamentos médico hospitalares;

25.30 A CONTRATADA é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do contrato;

25.31 A execução das obrigações contratuais será acompanhada e fiscalizada por um servidor designado pela CONTRATANTE, com autoridade para exercer como seu representante, toda e qualquer ação de orientação geral, acompanhamento e fiscalização da execução contratual.

25.32 Disponibilizar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso, sem repassar quaisquer custos a estes;

25.33 Receber representantes técnicos da Fundação Saúde em diligência na sede e demais dependências da CONTRATADA e/ou em locais de prestação de serviço da CONTRATADA objetivando avaliar as informações e exigências do edital. O resultado da avaliação faculta à CONTRATANTE aplicar advertência ou penalidades a CONTRATADA;

25.34 Manter controle de frequência de seus empregados no local de trabalho, disponível à fiscalização;

25.35 Substituir, no prazo de 03 (três) horas em caso de eventual ausência, tais como, faltas, férias e licenças, o empregado posto a serviço da Contratante, devendo identificar previamente o respectivo substituto ao Fiscal do Contrato;

25.36 Manter preposto aceito pela CONTRATANTE, para representá-la na execução do Contrato;

25.37 Atender às solicitações da Contratante quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Termo de Referência;

25.38 Não substituir a equipe técnica indicada pela CONTRATADA, sem prévia comunicação a Fiscalização;

25.39 Manter vínculo empregatício com os seus empregados pelo regime da Consolidação das Leis do Trabalho, com subordinação hierárquica (artigo 30 da CLT), sendo responsável pelo pagamento de salários e todas as demais vantagens, recolhimento de todos os encargos sociais e trabalhistas, além de seguros, indenizações, taxas e tributos pertinentes, de acordo com a Legislação Trabalhista e Acordo/Convenção Coletiva vigente;

25.39.1 Os empregados da CONTRATADA não terão vínculo empregatício, direto ou indireto com a Administração, SES – Secretaria de Estado de Saúde (Art. 6º, § 1º, da IN nº 02, de 30/04/2008);

25.39.2 Comprovar, quando solicitado pelo CONTRATANTE, os pagamentos de salários, apólice de seguro contra risco de acidentes de trabalho, quitação de suas obrigações trabalhistas e previdenciárias, em relação à Unidade, respeitando-se os prazos estabelecidos em lei para as diversas obrigações;

25.40 Entregar no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos após o início da vigência do contrato as seguintes documentações:

a. Declaração expressa de que a empresa dispõe de sistema de informação, para gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares permitindo o cadastro e o controle de dados. O sistema de informação deverá ser composto de Sistema de Gerenciamento de Banco de Dados (SGBD) que assegure a total consistência e integridade relacional e que possa ser executado em ambiente Windows, permitindo a consulta via web das informações pertinentes aos equipamentos biomédicos;

b. Declaração expressa de possuir instalações adequadas, Analisadores e Simuladores calibrados com certificados com rastreabilidade e pessoal técnico adequado e disponível para realização do objeto desta contratação, bem como a qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pela prestação do serviço. Os analisadores/simuladores mínimos a serem apresentados são:

- Analisador de desfibrilador/ cardioversor;
- Simulador de ECG/marca-passo;
- Conjunto de pesos padrão;
- Cronômetro;
- Manovacuômetro;
- Simulador de oximetria;
- Analisador de Bisturi;
- Tacômetro;
- Termômetros;
- Analisador de Fluxo;
- Analisador de pressão não invasiva;
- Analisar de Segurança Elétrica.

c. Apresentar Certificado de Autorização para efetuar conserto e manutenção em esfingomanômetros e balanças, emitido pelo Instituto de Pesos e Medidas – IPEM, nos termos da Portaria nº 088, de 08/07/87;

d. Relação nominal com 1 (uma) foto 3x4 dos empregados que compõem as equipes, com os dados pessoais de cada um, número de registro, número e série da CTPS - Carteira de Trabalho e Previdência Social, atualizando as informações quando da substituição, admissão e demissão do empregado;

e. Indicação dos responsáveis técnicos pela execução dos serviços, quando for o caso;

f. Apresentar o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional (PCMSO) dentro da validade e de acordo com o determinado pelas Normas Regulamentadoras – NR's, em especial a NR 7, NR 9 e NR 32;

g. Apresentar cronograma de atividades para os 12 meses de trabalho após início das atividades, aprovado pela Gerência de Engenharia Clínica e Direção da Unidade;

h. Apresentar à Coordenação de Engenharia Clínica, plano de trabalho, programas, cronogramas e rotinas de manutenção preventiva, corretiva e calibrações, apropriadas às respectivas operações, que deverão ser pactuados mutuamente;

i. Apresentar visto do CREA-RJ na respectiva Certidão de Registro, pra licitantes que possuem sede fora do estado do Rio de Janeiro;

j. Certidão de Registro dos técnicos que serão alocados para a prestação do serviço no Conselho pertinente;

25.41 Apresentar, no prazo máximo de 5 (cinco) dias após a assinatura do contrato, declaração de que possui ou instalará escritório na região metropolitana do Rio de Janeiro, a ser comprovado no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da vigência do contrato;

25.40 Deverá existir Procedimento Técnico e Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração, teste elétrico e qualificação de cada tipo de equipamento relacionado no **(Anexo VII)**. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

-Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação, deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

26. DAS EXCLUSÕES

26.1. Não fazem parte do escopo deste contrato os seguintes segmentos:

26.1.1. Elevadores;

26.1.2. Cozinha hospitalar e tubulações de gases de cozinha;

26.1.3. Forno de Microondas;

26.1.4. Rádio AM/FM;

26.1.5. Televisão;

26.1.6. Caldeiras;

26.1.7. Lavanderia;

26.1.8. Costura e rouparia;

26.1.9. Manutenção predial (elétrica, hidráulica, vapor, alvenaria);

26.1.10. Gerador de energia elétrica;

26.1.11. Frota de veículos;

26.1.12. Sistema de geração, distribuição e tubulações de gases medicinais, incluindo fluxômetros e válvulas reguladoras de pressão;

26.1.13. Serviços elétricos e manutenção de aparelhos que não estejam relacionados aos equipamentos médico-assistenciais, como eletrodomésticos, sistemas e aparelhos de ar condicionado e de informática, por exemplo;

26.1.14. Mobiliários em geral;

26.1.15. Instrumentais cirurgicos, ambus.

27. DA UTILIZAÇÃO DA VERBA VARIÁVEL.

27.1. A empresa CONTRATADA deverá emitir uma Nota Fiscal, que apresentará o valor total dos gastos com os serviços de manutenção no referido mês, sendo uma nota fiscal para os serviços prestados em cada unidade de saúde;

27.2. A Empresa CONTRATADA será responsável pela aquisição dos materiais de reposição necessários para a manutenção dos equipamentos, serviços autorizados e custo de envio de equipamento para orçamento e conserto, de acordo com os limites definidos para cada unidade de saúde;

27.3. Todos os casos em que houver a necessidade da utilização da verba variável, deverá ser previamente comunicado ao fiscal do contrato para aprovação;

27.4. Os casos de substituição de peças deverão ser comunicados previamente à comissão fiscalizadora, contendo uma relação das peças, quantidades e os valores unitários e gerais previstos, para a aprovação da comissão fiscalizadora;

27.5. As visitas técnicas e serviços de alta complexidade sobre equipamentos, cuja manutenção seja exclusiva do fabricante, poderão ser aprovadas pela comissão fiscalizadora sem a necessidade da apresentação de outros orçamentos, desde que a comissão entenda que o valor orçado para a visita técnica da empresa se encontra de acordo com o valor usualmente praticado no mercado e seja apresentada a carta de exclusividade emitida pelo fabricante;

27.6. A aprovação da substituição de peças, dependerá da apresentação de tantos orçamentos quantos bastem a demonstração de que o valor das mesmas se encontram dentro do praticado no mercado;

27.7. A aprovação dos orçamentos previstos deverá observar as condições mais vantajosas para a Administração;

27.8. O valor mensal da verba variável não utilizado por unidade é acumulável para utilização nos demais meses restantes da vigência contratual;

27.9. O saldo não utilizado da verba variável não poderá ser cumulado para futuras prorrogações;

27.10. Tendo em vista a impossibilidade de previsão das manutenções corretivas que serão necessárias, não há como estipular um valor exato e fixo para a compra das peças/acessórios mensalmente, portanto, o custo variável por lote é estimado, podendo variar conforme a utilização, respeitando-se o custo variável total anual;

27.11. O custo variável por Unidade tem por finalidade demonstrar a proporcionalidade de utilização da verba, devendo ser considerado para fins de controle de pagamento o custo total do lote;

27.12. Em relação ao pagamento da reposição de peças, somente será pago o que efetivamente for utilizado. Assim, a CONTRATADA deverá apresentar e comprovar mensalmente as peças, materiais, acessórios e serviços utilizados;

27.13. Devido à natureza do objeto deste Termo de Referência, que inclui a manutenção de uma vasta gama de EMH, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma extensa lista de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação completa desta lista, motivo este pelo qual foi previsto um Valor Mensal para eventual Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados;

27.14. O VALOR MENSAL PREVISTO para o **Lote I** será de R\$ 100.000,00 (cem mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.200.000,00 (um milhão e duzentos mil reais) anual para o lote I;

Lote II será de R\$ 140.000,00 (cento e quarenta mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.680.000,00 (um milhão seiscentos e oitenta mil reais) anual para o lote II;

Lote III será de R\$ 140.000,00 (cento e quarenta mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.680.000,00 (um milhão seiscentos e oitenta mil reais) anual para o lote III;

Lote IV será de R\$ 130.000,00 (cento e trinta mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.560.000,00 (um milhão quinhentos e sessenta mil reais) anual para o lote IV;

Lote V será de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.800.000,00 (um milhão e oitocentos mil reais) anual para o lote V;

Lote VI será de R\$ 120.000,00 (cento e vinte mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.440.000,00 (um milhão quatrocentos e quarenta mil reais) anual para o lote VI;

Lote VII será de R\$ 160.000,00 (cento e sessenta mil reais)/mês para Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados. Valor esse que poderá ser acumulado ao longo do ano, totalizando R\$ 1.920.000,00 (um milhão novecentos e vinte mil reais) anual para o lote VI;

27.15. O valor previsto destinado aos lotes o qual se refere esse Termo de Referência, a ser aplicado sob demanda da CONTRATANTE, deverá ser aprovado pela Coordenação de Engenharia Clínica;

27.16. O valor mensal da Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados será reembolsado pela CONTRATANTE, até o valor máximo previsto em cada Lote (anual), somente quando da aplicação de peça e/ou serviço, nos valores referentes ao total de peças aplicadas, mais respectivo BDI e ao total de serviços subcontratados, mais respectivo BDI. Todos deverão ser

comprovados por meio de relatório, com o devido atesto da CONTRATANTE;

27.17. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual aquisição de peças para execução de Manutenção Corretiva de Baixa e Média complexidade em EMH, utilizando para isso o valor previsto para peças e serviços especializados, devidamente autorizados pela Coordenação de Engenharia Clínica, conforme pactuado neste Termo de Referência;

27.18. Condições e Prazos para Aquisição de Peças:

a) A solicitação de peças deverá ser devidamente formalizada pela CONTRATANTE após apresentação formal da necessidade da peça para realização da manutenção pela CONTRATADA e após análise da Coordenação de Engenharia Clínica;

b) A CONTRATADA deverá apresentar no mínimo 03 (três) orçamentos de empresas homologadas, visando o fornecimento das peças, podendo a CONTRATANTE realizar orçamento complementar para verificação do preço orçado pela CONTRATADA. Em caso de impossibilidade de apresentar três propostas, a CONTRATADA deverá justificar formalmente e ficará a critério da análise da Coordenação de Engenharia Clínica a aprovação.

28. INDICADORES DA ENGENHARIA CLÍNICA E RELATÓRIOS

28.1. Os seguintes indicadores são minimamente necessários:

28.1.1. **Despesa com manutenção externa:** Este indicador apresentar por centro de custo, o custo mensal de manutenção externa;

28.1.2. **Despesa com peças;** Este indicador apresentar por centro de custo, o custo mensal de peças utilizadas em manutenções internas;

28.1.3. **Total de OS's Abertas X Concluídas:** Informa o numero total de OS's de manutenções corretivas comparadas com o numero de OS's concluída;

28.1.4. **Quantitativo por tipos de Serviço:**

28.1.4.1- Instalação;

28.1.4.2 - Inspeção diária (Rotina);

28.1.4.3 - Segurança Elétrica: Este indicador, refere-se ao numero de OS's de Segurança elétrica abertas no mês;

28.1.4.4 - Calibração: Este indicador, refere-se ao numero de OS's calibração abertas no mês;

28.1.4.5 - Manutenção Preventiva: Este indicador, refere-se ao numero de OS's preventivas abertas no mês;

28.1.4.6 - Manutenção Corretiva: Este indicador, refere-se ao numero de OS's corretivas abertas no mês;

28.1.5. **Status de OS's corretivas:** Este dado refere-se à atual situação das OS's de manutenção corretiva no mês;

28.1.5.1 - Concluídas;

28.1.5.2 - Aguardando Serviço Externo;

28.1.5.3 - Aguardando Peças;

28.1.5.4 - Aguardando Execução.

28.1.6. **Análise de Causa X Efeito;**

28.1.7. **Numero de OS's por Setor;** Este indicador refere-se ao numero de OS's mês por setor, este indicador é de total importância para definir plano de ação quanto a treinamentos junto a educação continuada;

28.1.8. Total programado X Executado: Este indicador informa o percentual total de Ordens de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica executadas em relação ao programado, divulgado aos setores através de cronograma mensal (Anexo XV);

28.1.9. Equipamentos X Acessórios: Quantidade de OS's de Manutenção corretiva de equipamentos médicos / Quantidade de OS's de Manutenção corretiva em acessórios, este dado identifica o numero e a causa de quebras de acessórios de equipamentos médicos, podendo assim, justificar treinamentos, avaliar custos sobre efeito de causa e raiz.;

28.1.10 Corretivas internas X externas; Este dado descreve de forma quantitativa, as manutenções executadas pela equipe de engenharia clínica local, podendo assim, avaliar o desempenho técnico como a evolução do colaborador em equipamentos mais críticos ou de tecnologia avançada, justificando futuros investimentos em treinamentos de nível técnico;

28.1.11. Serviços programados executados em relação ao planejado interno;

28.1.11.1 Equipamentos críticos (%);

28.1.11.2 Equipamentos Regulares (%).

-Este indicador informa o percentual de Ordens de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica executadas em relação ao programado, divulgado aos setores através de cronograma mensal.

28.1.12. Serviços programados executados em relação ao planejado externo;

28.1.12.1 Equipamentos críticos (%);

28.1.12.2 Equipamentos Regulares (%).

-Este indicador informa o percentual de Ordens de manutenção preventiva, calibração e segurança elétrica executadas em relação ao programado, divulgado aos setores através de cronograma mensal.

28.1.13 Indicadores de Disponibilidade;

28.1.14 Pendencias;

28.1.15 Tempo de Atendimento setorial;

28.1.16 Serviços programados X executados por tipo de serviço:

- Manutenção Preventiva;

- Calibração;

- Segurança Elétrica.

28.2. Mensalmente, deverá ser apresentado relatório técnico, conforme modelo definido pela CONTRATANTE (Anexo III) utilizando a planilha de indicadores no (Anexo III (1)) apresentada no item 28 e disponibilizada cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo Encarregado da CONTRATADA, com a apresentação de toda documentação abaixo:

Relação de efetivo de pessoal;

Folha de ponto da mão de obra; Obs: em caso de falta com atestado, encaminhar os atestados;

Folha de pagamento;

Comprovante de pagamento de salários;

Comprovante de vale transporte e relação de não optante;

Comprovante de auxílio alimentação;

Guia e comprovante de fgts;

Guia e comprovante de gps;

Certidão negativa união;

Certidão negativa trabalhista;

Certidão negativa de fgts;

Gefip – sefip;

Orçamentos encaminhados para aprovação anexado a copia de e-mail com aprovação de orçamento de serviços e peças para manutenção aprovadas no mês vigente juntamente com a nota fiscal do serviço executado;

Cópia das Ordens de Serviços do mês vigente.

29. DA HABILITAÇÃO

29.1. Habilitação Técnica:

29.1.1. A comprovação da habilitação técnica deverá ser feita por meio da apresentação dos seguintes documentos:

29.1.2. Certidão de Registro no CREA, onde demonstre estar devidamente habilitada a prestar serviços nas áreas de engenharia biomédica ou engenharia clínica, sendo que:

a) Os profissionais indicados na Certidão de Registro no CREA deverão comprovar vínculo com a empresa, na data prevista para entrega das propostas, através de carteira de trabalho ou ficha de registro ou contrato de prestação de serviços ou qualquer outro documento hábil. Se o profissional indicado for sócio da empresa o vínculo deverá ser comprovado através do Contrato Social ou Estatuto Social da empresa;

b) Os profissionais indicados deverão comprovar, através de atestado de capacidade técnica, Certidão de Acervo Técnico - CAT e ART ter realizado na função proposta, serviços de características pertinentes e compatíveis com objeto do serviço ;

29.1.3. Comprovação de possuir um responsável técnico, para Coordenação dos Serviços de Engenharia Clínica, o qual deverá ser um engenheiro com graduação em Engenharia Biomédica, Engenheiro (Eletricista, Produção ou Mecatrônica) ou Tecnólogo em Sistemas Biomédicos com pós-graduação em Engenharia Clínica ou mestrado e doutorado em Engenharia Biomédica. A comprovação da qualificação do profissional deverá ser feita através da apresentação do Diploma ou Anotação na Carteira do CREA;

29.1.4. No mínimo um Atestado de Capacidade Técnica devidamente registrado em conselho de classe, comprovando experiência na prestação de serviço em engenharia clínica ou engenharia biomédica em rede de hospitais públicos ou privados. Para verificação da complexidade tecnológica dos serviços prestados, deverá ser considerado tamanho e complexidade equivalentes ao parque de equipamentos, conforme caracterização descrita no Anexo I, onde se destaquem as seguintes parcelas de maior relevância: Manutenção preventiva, corretiva e emergencial de equipamentos médico- hospitalares e laboratoriais, em tipos de equipamentos equivalentes a 35% da listagem prevista no Anexo I, a fim prevenir e resolver problemas de baixa e média complexidade;

29.1.5. Certificado emitido pelo IPEM (Instituto de Pesos e Medidas), de acordo com a Portaria do INMETRO nº 065 de 28 de janeiro de 2015, conforme divulgado no Portal do Instituto de Pesos e Medidas - IPEM: [http://www.ipem.rj.gov.br/Instrumentos/Esfigmo/ComoCredenciar.aspx_\(acesso:25/07/2022\)](http://www.ipem.rj.gov.br/Instrumentos/Esfigmo/ComoCredenciar.aspx_(acesso:25/07/2022)), autorizando-a a efetuar manutenção em Balanças e Esfigmomanômetros;

29.1.6. Declaração de possuir software, plataforma WEB, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do Setor de engenharia Clínica, bem como os funcionários de cada setor às informações alimentadas e compiladas sobre os equipamentos abrangidos pelo serviço;

29.1.7. Declaração de possuir em seu quadro técnico, no mínimo, 01 (um) profissional com treinamento em requisitos da Norma ISO IEC 17025 (Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração). A comprovação será feita mediante apresentação de certificado de conclusão de curso ou treinamento;

29.2. Qualificação Econômico-financeira:

29.2.1. A qualificação econômico financeira da empresa deverá ser demonstrada por meio da apresentação dos seguintes documentos:

29.2.2. Certidão Negativa de Falência ou Concordata expedida pelo distribuidor da sede da pessoa jurídica. Para empresas sediados na cidade do Rio de Janeiro, esta prova será mediante de certidões passados pelo 1º, 2º, 3º, 4º Ofícios de Registro de Distribuição. Os empresas sediados em outros municípios, que não o da Capital, e em outros Estados da Federação deverão apresentar, juntamente com as certidões negativas exigidas, declaração oficial da Comarca de sua sede, indicando quais os Cartórios ou Ofícios de Registro que controlam a distribuição de Falências e Concordatas. As certidões deverão ter sido expedidas com antecedência máxima de 90 (noventa) dias da data da solicitação. Se a empresa não for sediado na Comarca da Capital do Estado do Rio de Janeiro, as certidões deverão vir acompanhadas de declaração oficial da autoridade judiciária competente, relacionando os distribuidores que, na Comarca de sua sede, tenham atribuição para expedir certidões de recuperação judicial – Lei Nº 11.101/2005;

29.2.3. Balanço Patrimonial e demonstrações contábeis do último exercício social, já exigíveis e apresentados na forma da lei, que comprovem a boa situação financeira da empresa. Quando encerrados há mais de 3 (três) meses da data da apresentação da proposta, admitir-se-á atualização dos valores por índices oficiais, sendo vedada a substituição das demonstrações financeiras por balancetes ou balanços provisórios.

29.2.4. Para comprovação da boa situação financeira, o Balanço Patrimonial acima exigido deverá apresentar o índice de Liquidez Geral (ILG), o Índice de Liquidez Corrente (ILC), e o Índice de Solvência Geral (ISG) iguais ou superior a 1,0 (um inteiro);

a) Índice de Liquidez Geral (ILG) = Ativo Circulante + Realizável a Longo Prazo/Passivo

Circulante + Exigível a longo prazo;

$ILG = \frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável a Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Exigível a Longo Prazo}} > 1,0$

Passivo Circulante + Exigível à Longo Prazo

b) Índice de Liquidez Corrente (ILC) = Ativo Circulante/Passivo Circulante; $ILC = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}} > 1,0$

Passivo Circulante

c) Índice de Solvência Geral (ISG) = Ativo Total/ Passivo Circulante + Exigível a longo prazo.

d) índice de Endividamento

IE= PassivoCirculante<1,0

Ativo Total

29.2.5. Para empresas cujas atividades iniciaram-se a menos de 1 (um) ano, será permitida a apresentação do Balanço Geral correspondente ao período de atividade;

29.2.6. Em se tratando de Sociedade Anônima, o balanço deverá ser apresentado em publicação no Diário Oficial ou outro jornal de grande circulação;

29.2.7. Prova de possuir capital social devidamente integralizado ou de patrimônio líquido de no mínimo 10% (dez por cento) do valor estimado para contratação, admitida a sua atualização para a data da apresentação da proposta através de índices econômicos oficiais conforme estabelecido no artigo 31, § 3º, da Lei Federal n.º. 8.666/93.

29.3. Habilitação Jurídica:

29.3.1. A comprovação da habilitação jurídica será feita mediante a apresentação dos seguintes documentos:

- a) Cédula de identidade e CPF dos sócios ou dos diretores;
- b) Registro Comercial, no caso de empresário pessoa física;
- c) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades empresárias, e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores;
- d) Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades simples, acompanhada de prova de diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, quando a atividade assim o exigir;
- f) A sociedade simples que não adotar um dos tipos regulados nos artigos 1.039 a 1.092, deverá mencionar, no contrato social, por força do art. 997, inciso VI, as pessoas naturais incumbidas da administração;
- g) Ata da respectiva fundação, e o correspondente registro na Junta Comercial, bem como o estatuto com a ata da assembleia de aprovação, na forma do artigo 18 da Lei nº 5.764/71, em se tratando de sociedade cooperativa.

29.4. Regularidade Fiscal e Trabalhista;

29.4.1. Para fins de comprovação da regularidade fiscal e trabalhista, deverão ser apresentados os seguintes documentos:

- a) prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ);
- b) prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do licitante, ou outra equivalente, na forma da lei;
- c) prova de regularidade perante a Fazenda Federal, Estadual e Municipal do domicílio ou sede do licitante, que será realizada da seguinte forma:
 - c.1) Fazenda Federal: apresentação de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, ou Certidão Conjunta Positiva com efeito negativo, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), que abrange, inclusive, as contribuições sociais previstas nas alíneas a a d, do parágrafo único, do art. 11, da Lei nº 8.212, de 1991;
 - c.2) Fazenda Estadual: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, do Imposto sobre Operações relativas à Circulação de Mercadorias e sobre Prestações de Serviços de Transporte Interestadual, Intermunicipal e de Comunicação - ICMS, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição estadual;
 - c.2.1) caso o licitante esteja estabelecido no Estado do Rio de Janeiro, a prova de regularidade com a Fazenda Estadual será feita por meio da apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Secretaria de Estado de Fazenda e Certidão Negativa de Débitos em Dívida Ativa, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, expedida pela Procuradoria Geral do Estado ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição estadual;
 - c.3) Fazenda Municipal: apresentação da Certidão Negativa de Débitos, ou Certidão Positiva com efeito de Negativa, do Imposto sobre Serviços de Qualquer Natureza - ISS, ou, se for o caso, certidão comprobatória de que o licitante, em razão do objeto social, está isento de inscrição municipal;
- d) Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;
- e) prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT) ou da Certidão Positiva de Débitos Trabalhistas com os mesmos efeitos da CNDT, segundo o disposto no art. 642-A, §2º, da CLT;

29.5. Além da documentação supracitada deverá ser apresentada a comprovação de atendimento do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93 por meio de declaração da empresa de que não possui em seu quadro funcional nenhum menor de dezoito anos desempenhando trabalho noturno, perigoso ou insalubre ou qualquer trabalho por menor de dezesseis anos, consoante art. 7º, inciso XXXIII, da Constituição Federal, consoante os termos do inciso V, do art. 27, da Lei nº 8.666/93;

29.6. A empresa também deverá apresentar para fins de contratação uma declaração na forma do disposto na Lei Estadual nº 7.258, de 12.04.2016, de que preencherá de 2% (dois por cento) a 5% (cinco por cento) dos postos de trabalho com pessoas portadoras de deficiência ou necessidades especiais, na seguinte proporção:

I - até 200 empregados.....2%;

II - de 201 a

500.....3%; III - de 501 a

1.000.....4%; IV - de

1.001 em diante.5%.

29.7. Caso a empresa possua menos de 100 funcionários, deverá apresentar declaração informando estar isenta do cumprimento do disposto na Lei Estadual 7.258/2016, visto possuir funcionários em quantidade abaixo do limite estabelecido no Art. 93 da Lei Federal

8.213/91.

30. DAS NORMAS TÉCNICAS

30.1. A CONTRATADA deverá atender todos os requisitos aplicáveis a suas atividades ou aos equipamentos, sistemas e afins que estejam dentro de seu escopo de atuação. A CONTRATADA deverá atender as demais normas e/ou leis que se apliquem a seu escopo de atuação incluindo das normas listadas abaixo e suas futuras atualizações; Além das exigências legais, a CONTRATADA seguirá algumas diretrizes específicas definidas pela CONTRATANTE;

30.2. Os materiais empregados e os serviços executados, de manutenção ou eventuais, deverão obedecer rigorosamente:

30.2.1. Às normas e especificações constantes deste Termo de Referência;

30.2.2. Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial, à NBR 15.943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

30.2.3. Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial, À Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 2, de 25/01/2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde e aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde;

30.2.4. Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações;

30.2.5. Às disposições legais federais, estaduais e municipais;

30.2.6. Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos;

30.2.7. Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT, ou para melhor complementar os temas previstos pelas já citadas;

30.2.8. Às recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22/12/977 e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 08/06/1978, em especial as seguintes:

30.2.8.1.1. Norma NR-10 - Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;

30.2.8.1.2. Norma NR-12 - Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;

30.2.8.1.3. Norma NR-32 - Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde.

31. NOTA TÉCNICA GT COVID-19 Nº18/2020

31.1. Manter arquivo de exames admissionais, periódicos, demissionais, mudança de função e retorno ao trabalho, conforme preconiza a NR7 do Ministério do Trabalho e Emprego, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional, que compõe a Portaria nº 3.214 de 08/06/78 e suas alterações;

31.2. Estabelecer Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, conforme preconiza a NR9 do Ministério do Trabalho e Emprego, que compõe a Portaria nº 3.214 de 08/06/78 e suas alterações. Proceder a elaboração e cumprimento do PCMSO, conforme NR 07, e demais normas preconizadas na NOTA TÉCNICA GT COVID-19 Nº18/2020 aplicáveis ao objeto do presente Termo de Referência.

32. DA GARANTIA

32.1. Exigir-se-á do futuro contratado, no prazo máximo de 10 (dez) dias, contado da data da assinatura do contrato, uma garantia, a ser prestada em qualquer modalidade prevista pelo § 1º, art. 56 da Lei n.º 8.666/93, da ordem de 5 % (cinco por cento) do valor do contrato, a ser restituída após sua execução satisfatória. A garantia prestada não poderá se vincular a outras contratações, salvo após sua liberação. Caso o valor do contrato seja alterado, de acordo com o art. 65 da Lei Federal n.º 8.666/93, a garantia deverá ser complementada, no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, para que seja mantido o percentual de 05 (cinco por cento) do valor do Contrato. Nos casos em que valores de multa venham a ser descontados da garantia, seu valor original será recomposto no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, sob pena de rescisão administrativa do contrato. A garantia poderá ser dispensada, e o dispositivo suprimido, a critério e com justificativa específica da Autoridade Competente (art. 56, caput da Lei nº 8.666/93).

33. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

33.1. Com vistas à melhoria contínua na prestação de serviços no âmbito desta Fundação, será estabelecido um acordo de nível de serviços – ANS nas condições descritas em **(Anexo IX)** do Termo de Referência, o qual a contratada estará obrigada a cumprir.

34. DO PAGAMENTO

34.1. A CONTRATADA deverá encaminhar as notas fiscais mensalmente para abertura de processo de pagamento ao local onde for realizado o evento de Atesto de Notas, para que sejam atestadas pelos responsáveis;

34.2. O faturamento deverá ser individualizado por unidade, contemplando os custos fixos com mão de obra e os custos dos materiais utilizados de acordo com a necessidade do serviço;

34.2.1. Certificado de Regularidade do FGTS – CRF;

34.2.2. Arquivo SEFIP/GEFIP e respectivo protocolo de envio (Conectividade Social);

34.2.3. Comprovante quitado do recolhimento mensal do FGTS e INSS, que poderá ser referente a competência da nota Fiscal ou da competência anterior;

34.2.4. Certidão de Débitos Relativos a Créditos Tributários Federais e à Dívida Ativa da União;

34.2.5. Avaliação – Acordo de Níveis de serviço elaborado pelo Fiscal da unidade onde o serviço foi prestado, conforme modelo que consta no **Anexo IX**.

35 INVENTARIO DE EQUIPAMENTOS BIOMÉDICOS

35.1. (Anexo XVII)

36 HOMOLAÇÃO DE PRESTADORES DE SERVIÇOS E FORNECEDORES DE PEÇAS

-De acordo com ABNT, (*Associação Brasileira de Normas Técnicas, NBR ISO 9001:2015 e o Manual Brasileiro de acreditação: Organização prestadoras de serviço de saúde. Versão 2018*) Estabelece diretrizes para a aquisição de bens e serviços, em que o principal objetivo é garantir transparência e segurança durante as transações. Além de qualificar os fornecedores, a política propõe uma utilização eficiente dos recursos sempre observando a segurança do paciente e o bom relacionamento entre os fornecedores, prestadores de serviços de engenharia clínica e sua contratante;

-Todas as aquisições de bens, serviços e materiais de consumo seguirão o procedimento regular, o qual se destinará à seleção da proposta mais vantajosa, considerando-se os aspectos financeiros e qualitativos, em observância aos princípios da Legalidade;

-Impessoalidade, Moralidade, Eficiência, Transparência e Boa Fé;

-Essas normas deverão ser observadas pela CONTRATADA, conforme detalhado a seguir:

-Compete CONTRATADA atender aos fornecedores com tratamento igualitário, imparcial, ter um caráter institucional, justo, no sentido de preservar a imagem da instituição, buscando fortalecer as relações e aperfeiçoar os processos de comunicação;

-E ainda, cumprir ou fazer cumprir integralmente as obrigações contratuais assumidas com os fornecedores e exigir que eles também as cumpram, mantendo relações honestas e íntegras, preservando-se os direitos de ambas as partes;

-Esperamos o mesmo compromisso de nossos fornecedores e prestadores de serviço. Por este motivo, estabelecemos princípios de conduta do fornecedor os quais partilhamos e esperamos que sejam cumpridos em todas as atividades relacionadas direta ou indiretamente à instituição, como demonstração do interesse na manutenção da parceria;

-A Fundação Saúde do Estado do Rio de Janeiro reserva o direito de selecionar todos os fornecedores de produtos e serviços dentro de requisitos pré definidos e em conformidade com a qualidade exigida sem restringir a competitividade. Poderá haver a desqualificação dos fornecedores que deixarem de atender os requisitos estabelecidos.

36.1 Documentação geral - exigida para todos os fornecedores de produtos e serviços:

-Ficha Cadastral (**Anexo XVIII**);

-Cartão CNPJ;

-Inscrição Estadual - quando aplicável;

-Contrato Social;

-Estatuto ou Ata da Empresa atualizados;

-Alvará de Localização e Funcionamento;

-Alvará da Vigilância Sanitária – (quando aplicável à sua área de atuação);

-Certidões Negativas de Débitos, aplicável somente para os prestadores serviços de mão de obra terceirizados, quando exigido em contrato. Com base na legislação federal, estadual, municipal e normas técnicas, serão exigidas dos fornecedores as documentações especificadas conforme relação a seguir, dentre outras que possam ser cabíveis, de acordo com o tipo de produto ou serviço fornecido.

36.1.1. Produtos e equipamentos

-Ficha Cadastral (**Anexo XVIII**);

-Cartão CNPJ;

-Inscrição Estadual - quando aplicável;

-Contrato Social, Estatuto ou Ata da Empresa atualizados;

-Alvará de Localização e Funcionamento;

-Alvará da Vigilância Sanitária - quando aplicável à sua área de atuação;

31.1.2. Prestação de serviços

Além da documentação geral:

·Responsável técnico habilitado no CREA;

·Comprovação de capacitação da equipe técnica;

36.2 HOMOLOGAÇÃO PARA CADASTRO DOS FORNECEDORES:

-Ao receber a documentação da empresa, a equipe de Engenharia Clínica analisará os mesmos, de acordo com todas as exigências legais de acordo com a categoria. Estando os documentos em conformidade, é iniciado o processo de homologação no cadastro do Departamento de Engenharia Clínica junto a serviço de engenharia clínica das unidades contempladas, que será concluído somente se não houver nenhuma pendência de acordo com os critérios documentais anteriormente descritos.

36.3 VISITAS TÉCNICAS – AUDITORIAS NOS FORNECEDORES:

-As visitas técnicas a fornecedores visam garantir a qualidade do serviço e/ou produto oferecido, com o intuito de confirmar as condições de fornecimento dos produtos, medicamentos e serviços prestados, com o objetivo de propiciar um processo de desenvolvimento adequado ao fornecedor, estabelecendo uma relação de parceria e confiança, tanto para qualificação inicial ou para auditoria dos seus serviços;

-A realização de visitas aos fornecedores é de responsabilidade da área técnica e se necessário, com o acompanhamento da área de suprimentos. Deverão ser elaborados relatórios de acordo com roteiro estabelecido, sempre com base na legislação aplicável;

-O cronograma para visitas técnicas serão previamente acordado com os fornecedores;

-As visitas técnicas têm a finalidade de:

a) Conhecer e acompanhar todo o processo de fornecimento do fornecedor;

b) Verificar as áreas físicas (aspectos higiênicos e organização);

c) Verificar se o fornecedor tem condições técnica de atender as solicitações e demandas que serão requisitadas, entre outros pontos, que serão determinantes para o cadastro ou continuidade de relacionamento com o fornecedor;

d) Solicitar a apresentação dos documentos de controle de qualidade e dos manuais operacionais;

e) Observar se os estoques estão organizados, limpos e armazenados adequadamente;

f) Observar se o fornecedor apresenta capacidade de reagir rapidamente a pedidos emergenciais;

g) Verificar os sistemas de entrega e a qualidade do transporte;

h) Verificar o descarte de resíduos e as práticas de gestão sustentável;

i) Buscar o desenvolvimento dos fornecedores de produtos e serviços.

36.4 DESENVOLVIMENTO DOS FORNECEDORES;

-Havendo o descumprimento dos acordos firmados o fornecedor será notificado quando aos requisitos que precisam ser melhorados;

-Poderemos segundo o caso, aplicar:

a)Notificação de advertência, relatando o fato a ser melhorado ou corrigido;

b)Suspensão temporária de participação em cotações e/ou compras diretas;

c)Desqualificação permanente do cadastro de fornecedores.

-As sanções poderão ser aplicadas isoladas ou cumulativamente, dependendo da gravidade do fato, e do resultado gerado. Ressalvadas as não conformidades decorrentes de “caso fortuito” ou de “força maior”, quando devidamente comprovado, como no caso de atraso no fornecimento devido a greve geral;

-O fornecedor será notificado formalmente através por meio de carta de “Não Conformidade”, enviada preferencialmente via e-mail;

-O fornecedor poderá apresentar pedido de reconsideração, devidamente fundamentado, que será analisado pela área de suprimentos e quando aplicável pela área técnica;

-O fornecedor deverá demonstrar o tratamento feito para correção da falha, bem como as ações tomadas para evitar a recorrência das mesmas.

Rio de Janeiro, 30 março de 2023



Documento assinado eletronicamente por **Gilberto Rodrigues Martins, Coordenador de Engenharia Clínica**, em 31/03/2023, às 14:47, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento nos art. 21º e 22º do Decreto nº 46.730, de 9 de agosto de 2019.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.fazenda.rj.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=6, informando o código verificador **49515852** e o código CRC **469666C1**.