



Prefeitura de Santo Antônio de Pádua  
Secretaria Municipal de Saúde



**TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. DO OBJETO:**

**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA, COM FORNECIMENTO DE PEÇAS, EM EQUIPAMENTOS MÉDICO - HOSPITALARES, PARA ATENDER AO HOSPITAL HÉLIO MONTEZANO DE OLIVEIRA PELO PERÍODO DE 3 MESES, CONFORME ESPECIFICAÇÕES CONTIDAS NESTE TERMO DE REFERÊNCIA, ANEXO I**

**2. DA JUSTIFICATIVA**

A contratação de empresa para prestação de serviços de Engenharia Clínica e Hospitalar busca cumprir o papel de gerenciamento do parque tecnológico, assumindo entre outras competências o controle do inventário de equipamentos médico-hospitalares (EMH), a manutenção de EMH de baixa e média complexidade, que significam em muitos casos mais de 60 % da demanda de manutenção, o assessoramento para descarte e aquisição de EMH, a implantação de rotinas preventivas para aumentar a segurança e confiabilidade nos EMH, o treinamento de usuários para otimizar o uso dos EMH, o acompanhamento de serviços terceirizados e o assessoramento na elaboração de projetos básicos e termos de referência para contratação de serviços, consultoria e assessoramento na elaboração de projetos de infra-estrutura, visando adequação de ambientes para instalações de equipamentos médicos, de acordo com as normas vigentes.

Com o grande avanço tecnológico na área hospitalar, nas últimas décadas, a necessidade de empresa especializada para gerir equipamentos médicos e o ambiente no qual estão inseridos, torna-se claramente indispensável nos dias atuais. O uso de tecnologia no ambiente hospitalar passou a demandar uma atenção especial dos gestores devido ao impacto nos custos hospitalares, aos riscos à segurança de usuários, quer paciente ou equipe de saúde, e a vulnerabilidade da

continuidade na assistência, em consequência do elevado grau de dependência de equipamentos para realização de procedimentos de diagnóstico e terapia.

### **3. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

#### **3.1. Implementação de sistema informatizado**

**3.1.1** Todos os dados levantados no inventário do parque de equipamentos deverão ser lançados no sistema informatizado, capaz de fornecer todas as informações sobre os equipamentos de forma rápida e organizada. Além de fornecer relatórios e indicadores de desempenho. O sistema informatizado é uma ferramenta indispensável para o gerenciamento dos equipamentos-médicos hospitalares para o fornecimento de dados necessários às tomadas de decisões.

**3.1.2.** A contratada deverá disponibilizar sistema informatizado por ocasião do início de suas atividades, ou melhor, por ocasião da assinatura do contrato, devendo este sistema ser submetido à fiscalização dos serviços, visando à comprovação da adequação dele às necessidades do serviço.

#### **3.2. Planejamento e Seleção**

**3.2.1** A empresa contratada, juntamente com a direção da Contratante, deverá realizar o planejamento para aquisição contemplando: a demanda, a infra-estrutura física ou tempo necessário para sua adequação e os recursos humanos e materiais necessários à utilização do EMH.

**3.2.2** Deverão ser estabelecidos e seguidos critérios para a seleção de EMH observando, no mínimo, a regularização dos EMH e seus fornecedores junto à autoridade sanitária competente, as informações contidas no registro histórico do equipamento e os resultados da avaliação do plano de Gerenciamento. A contratada deverá manter procedimentos por escrito e registro das atividades de planejamento e seleção.

### **3.3. Aquisição**

**3.3.1** A empresa contratada deverá estabelecer documentar e implementar critérios para a qualificação de fornecedores de EMH e de serviços. Deverá ainda manter procedimentos escritos e registros das atividades de aquisição.

**3.3.2** A contratada deverá ainda auxiliar a contratante no sentido de atentar para regularidade dos equipamentos, de seus fornecedores e de fornecedores de serviços junto ao órgão sanitário competente e aos conselhos de classe, quando aplicável.

### **3.4. Recebimento**

**3.4.1.** Os recebimentos dos EMH serão de responsabilidades da contratada e do setor de Patrimônio iniciando-se com a chegada do(s) equipamento(s) e finalizada com a instalação se necessário, com a emissão de ordem de serviço em papel timbrado do fornecedor liberando o equipamento para uso pelo setor (s) contemplado (s), o início do período de garantia do **EMH** será após o treinamento dos usuários e técnicos do Serviço de Engenharia Clínica.

**3.4.2.** O recebimento deverá ser realizado em conformidade com os procedimentos escritos e estabelecidos pela contratada, bem como com os regulamentos técnicos existentes. Além disso, deverá ser realizado por profissional comprovadamente treinado, sob a supervisão de profissional legalmente habilitado.

**3.4.3.** Os ensaios de aceitação devem seguir procedimentos estabelecidos em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho dos EMH. Deverá fazer parte do teste de aceitação:

**3.4.4.** Parecer técnico atestando a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde;

**3.4.5.** Comissionamento da respectiva infraestrutura, quando necessário ao funcionamento dos equipamentos de saúde.

**3.4.6.** A contratada, juntamente com a direção da Contratante deverá definir critérios por meio dos quais o equipamento de saúde adquirido poderá ser recusado e, caso

seja decidido pela recusa, esta deverá ser registrada e se for o caso, notificada à autoridade sanitária competente.

### **3.5. Inventário e Registro Histórico**

- 3.5.1.** Os EMH deverão ser cadastrados, sendo registradas no sistema informatizado todas as informações referentes ao equipamento contendo: Código de identificação individual, setor ao qual pertence, nome do equipamento, fabricante ou importador, marca, modelo, número de série, número do patrimônio, acessórios, situação do equipamento (funcionando, funcionando parcialmente, parado, alienado e sob garantia) e no caso de não haver número de patrimônio, informar se está faltando ou se o equipamento não pertence ao hospital (emprestado, alugado, comodato etc.).
- 3.5.2.** No caso de equipamentos não pertencentes ao hospital, estes deverão ser identificados para poderem ser cadastrados no sistema informatizado, pois em caso de chamada para reparo, o sistema indicará a procedência do equipamento, podendo-se assim tomar as providências adequadas, como contactar o responsável pelo equipamento, para efetuar o reparo ou substituição dele.
- 3.5.3.** Equipamentos que possuem contrato de manutenção deverão também ser identificados, e todas as informações do contrato registradas no sistema informatizado, tais como, quantidade de equipamentos sob contrato, a descrição e identificação de cada um, validade do contrato, tipo de contrato, condições etc., para o correto gerenciamento destes.
- 3.5.4.** A contratada deverá ter a capacidade de emitir, quando solicitado pela administração relatório do parque dos EMH em mídia ou impresso quando necessário. Deverá ser mantido um registro histórico para cada EMH, contendo além das informações constantes no inventário:
- 3.5.5.** Data de aceitação do EMH;
- 3.5.6.** Data em que o EMH entrou em funcionamento e a data de sua alienação ou desativação;

- 3.5.7. Histórico de defeitos do equipamento (ordens de serviços abertas e fechadas); Histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados a eventos adversos causados ou potencialmente causados por falhas do EMH;
- 3.5.8. Registro das ações corretivas tomadas pela contratada e da notificação ao órgão sanitário competente e ao fornecedor, quando pertinente;
- 3.5.9. Documentação de intervenções técnicas do EMH;
- 3.5.10. Histórico de transferências do equipamento, inclusive temporárias;
- 3.5.11. Relatório dos equipamentos sob contrato de fornecedores.

#### **4.1. Transferência de Equipamentos Médico Hospitalar – EMP**

- 4.1.1 A contratada deverá manter atualizado o inventário e documentado a transferência de EMH para outro setor ou mesmo para outra unidade hospitalar, no caso doação.

O processo de transferência de EMH deverá ser feito de forma a manter a integridade, segurança, rastreabilidade, desempenho e adequada utilização deste equipamento.

#### **3.7. Instalação**

A contratada deverá manter procedimentos escritos e registro das atividades de instalação de EMH. A instalação deverá ser realizada por pessoa com competência profissional para manuseio, instalação e uso dele, em conformidade com os procedimentos escritos, as legislações vigentes e as disposições dos Regulamentos Técnicos disponíveis.

Deverão ainda ser estabelecidos critérios de segregação para impedir o uso de equipamentos de saúde, partes e acessórios instalados que ainda não tenham sido aprovados no ensaio de aceitação.

#### **3.8. Intervenção Técnica (Manutenção Corretiva e Preventiva)**

A empresa contratada deverá estabelecer e implementar procedimentos para assegurar a rastreabilidade metrológica dos EMH. Além disso, deverá desenvolver e

implementar procedimentos para inspeção, ensaio, manutenção, ajuste e calibração nos EMH.

Com relação às manutenções preventivas, a contratada deverá definir a periodicidade das manutenções preventivas para cada EMH, observando;

Legislação vigente;

Orientações do fabricante;

Necessidades operacionais da instituição;

Registro histórico;

Análise dos riscos associados.

Toda e qualquer intervenção técnica deverá ser documentada no registro histórico, incluindo o nome e função do executor. Estas intervenções técnicas deverão ser efetuadas somente por profissional comprovadamente treinado.

A empresa deverá dispor de equipamentos para testes e ensaios de equipamentos, necessários para a correta avaliação dos EMH. A contratada deverá dispor, no mínimo, dos seguintes equipamentos devidamente calibrados:

As empresas portadoras de tais aparelhos deverão comprovar através de notas fiscais de compra de seus respectivos fabricantes que são realmente proprietárias dos mesmos.

Analisador de ventilação mecânica;

Simulador de pacientes;

Simulador de oximetria (módulo de SPO2);

Analisador de bisturi

Analisador de cardioversor / desbrilador

Analisador de PI (pressão invasiva)

Analizador de PNI (pressão não invasiva)

Analizador de segurança elétrica

A contratada deverá fazer a manutenção corretiva de todos os EMH, de baixa e média complexidade, pertencentes à instituição e que não estejam cobertos por contratos de manutenção. Independente da complexidade técnica envolvida, o primeiro atendimento será sempre efetuado pela contratada, que fará a verificação quanto à necessidade ou não de contactar outras empresas (equipamentos sob contrato, equipamentos em comodato, equipamentos de alta complexidade). Deverá apresentar um índice de resolutividade de no mínimo 75% das ordens de serviço.

A contratada deverá emitir uma Ordem de Serviço para cada atendimento efetuado, contendo todos os serviços executados, setor solicitante, o técnico responsável pelo reparo, data de abertura, data de fechamento da OS e custos envolvidos. Estas Ordens de Serviço serão um dos parâmetros de medição dos serviços realizados e sua qualidade e presteza.

As intervenções corretivas serão realizadas sempre que houver solicitação pelo hospital, no período de segunda à sexta-feira, das 08:00 às 17:00 hs. O tempo para o atendimento a um chamado, ou seja, o tempo medido do chamado até a chegada de um técnico ou engenheiro ao setor, não poderá ultrapassar a 30 (trinta) minutos, dentro do horário descrito acima.

Durante os finais de semana prolongados, a contratada deverá disponibilizar o atendimento emergencial de sobreaviso ou sistema de plantão. Neste caso, a contratada deverá disponibilizar profissionais, que serão acionados através de contato telefônico.

### **3.9. Calibração**

A contratada será responsável pela calibração, com emissão de certificados rastreáveis ao INMETRO, dos seguintes equipamentos: ventiladores pulmonares, bisturis elétricos, monitores multiparamétricos, esfignomanômetros, cardioversores/desfibriladores, balanças e eletrocardiógrafos. No caso dos

esfignomômetros, a contratada deverá estar de acordo com as normas e regulamentos técnicos vigentes, neste caso, do INMETRO e do IPEM. A frequência de calibração mínima será anual, devendo esta ser refeita por ocasião da realização de intervenções técnicas. Neste caso, a contratada deverá utilizar etiquetas do tipo inviolável, de forma a identificar a abertura dos equipamentos. A etiqueta deverá conter a data da última calibração, a data da próxima e o técnico executor.

Os certificados emitidos deverão estar de acordo com as normas técnicas vigentes, no caso o Guia para expressão da incerteza de medição.

Coordenação e gerenciamento das atividades de engenharia clínica e hospitalar.

A empresa contratada, dentro de suas obrigações deverá coordenar e gerenciar todas as atividades relacionadas à engenharia clínica e hospitalar, devendo:

Efetuar a avaliação da obsolescência dos EMH, indicando os equipamentos a serem substituídos;

Implementar ações gerenciais baseados em dados específicos dos EMH, com vistas à substituição de peças com tempo de vida útil esgotada, objetivando melhoria da performance do equipamento;

Disponibilizar relatórios mensais com os parâmetros definidos no item 07. Estes índices deverão ser aplicados sobre as intervenções executadas inclusive por terceiros;

Gerenciar a manutenção preventiva e/ou corretiva realizada por terceiros. As manutenções realizadas por firmas externas devem ser supervisionadas por técnicos da contratada, sendo geradas as correspondentes ordens de serviço que relatem esses acompanhamentos, objetivando um melhor controle e desempenho destes serviços;

Identificar a necessidade e realizar treinamentos a usuários ou técnicos, visando estabelecer rotinas para otimizar a segurança de pacientes e operadores, assim como aumentar a confiabilidade e vida útil dos EMH;

Instruir ao seu preposto quanto à necessidade de cumprir as determinações pactuadas com a Administração, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas e de Segurança e Medicina do Trabalho. Esta atividade deve ser

acompanhada e supervisionada por engenheiro de segurança do trabalho, pertencente ao quadro da empresa;

Apresentar à direção do hospital, plano de trabalho, programas, cronogramas e rotinas de manutenção preventiva e corretiva, apropriadas às respectivas operações;

Consultoria e assessoria em processos de Incorporação tecnológica;

Elaboração de Parecer Técnico em processos de aquisição de equipamentos;

Elaboração de relatórios e laudos técnicos de EMH.

### **3.10. Características dos profissionais a serem empregados na prestação dos serviços**

#### **3.10.1. Manutenção preventiva, corretiva e calibração:**

Deverão ser realizadas por técnicos especializados em EMH, devidamente treinados e registrados no CRT — Conselho Regional dos Técnicos Industriais.

#### **4.1.1. Coordenação e gerenciamento das atividades de Engenharia Clínica:**

Para a coordenação e gerenciamento das atividades diárias dos serviços de engenharia clínica e hospitalar, deverá ser empregado um engenheiro eletricitista/eletrônico ou mecânico com especialização em engenharia clínica ou biomédica, devidamente registrado no CREA e pertencente ao quadro permanente da empresa, que comprove experiência no gerenciamento e manutenção de EMHs. Para supervisão dos serviços de engenharia clínica e hospitalar, será necessário um engenheiro residente no local em horário comercial, eletricitista/eletrônico ou mecânico, devidamente registrado no CREA, com especialização em engenharia clínica ou biomédica.

### **3.11. Equipe mínima exigida**

A contratada disponibilizará no ato da assinatura do contrato uma equipe mínima composta de:

01 Engenheiro (220h mês);

01 Técnico (40h semanais);

01 Auxiliar administrativo (220h mês).

**Observação importante:** Cabe lembrar que o(s) engenheiro(s) obrigatoriamente deverão ser devidamente registrados no CREA - Conselho Regional de Engenharia e Arquitetura e os técnicos no Conselho Federal dos Técnicos, e com experiência na área de manutenção de equipamentos biomédicos. Todos os profissionais acima relacionados em caso de férias e licença médica deverão ser substituídos por profissionais com as mesmas qualificações técnicas.

#### **4. - SISTEMA INFORMATIZADO NECESSÁRIO**

##### **4.1. O Sistema deverá atender no mínimo as seguintes características:**

**4.1.1.** A Contratada deverá disponibilizar um sistema informatizado operado em ambiente WEB, intranet e internet, por ocasião no início de suas atividades, devendo este sistema ser submetido e aprovado pela fiscalização dos serviços, visando à comprovação da adequação do mesmo às necessidades do serviço. Este sistema deverá trabalhar com a utilização de, no mínimo, das seguintes informações no seu Banco de Dados:

**4.1.2.** Todos os dados levantados no inventário de equipamentos deverão ser lançados no sistema informatizado, capaz de fornecer todas as informações sobre os equipamentos de forma rápida e organizada. Além de fornecer relatórios e indicadores de desempenho. O sistema informatizado é uma ferramenta indispensável para o gerenciamento dos equipamentos médico-hospitalares para o fornecimento de dados necessário à tomada de decisões.

**4.1.3.** Semanalmente, no último dia útil da semana, será realizado um *backup* de todo o banco de dados, que deverá ser armazenado em mídia do tipo DVD, ou outra de maior capacidade e entregue a Fiscalização (os dados devem ser acessados tanto no software próprio quanto em outros comerciais do tipo planilha e banco de dados). Ao final do contrato, ou se por algum motivo ocorrer algum tipo de interrupção dele, este registro histórico, obrigatoriamente será entregue à fiscalização do Hospital em duas formas: Relatório impresso e encadernado, acompanhado do arquivo em meio digital em DVD ou

mídia equivalente. Além de entregar o relatório impresso e os arquivos em meio eletrônico, a Contratada deverá treinar pessoal determinado pela Contratante para manuseio das informações e a manutenção dos registros em meio eletrônico. Tal exigência visa cumprir determinação da ANVISA, de forma a manter a rastreabilidade das intervenções técnicas nos **EMH's, (RDC 02/2010)**.

**4.1.4.** O Software de Gerenciamento da Manutenção dos Equipamentos Médicos deve possuir as seguintes características técnicas:

**4.1.5.** Deve ser compatível com banco de dados. A estrutura da base de dados a ser implantada deverá ser auditada pelo Departamento de Informática deste Hospital para avaliação de impactos de sua performance na base de dados já implantada, e sua habilitação estará condicionada à aprovação por parte daquele Departamento.

**4.1.7.** O software deverá permitir a inserção de abertura de OS pelo responsável do equipamento, no computador da clínica ou serviço correspondente. Para isto, o software deverá possuir um aplicativo para acesso WEB, na forma que a abertura da OS ser inserido de qualquer estação conectada à Intranet.

**4.1.8.** O software a ser fornecido pela Contratada deverá possibilitar o controle da tramitação das Ordens de Serviço de modo a permitir que se faça o gerenciamento de todos os processos de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos.

**4.1.9.** O software deverá permitir a geração de relatórios a serem concebidos pelos usuários, tais como, informações de histórico de defeitos, tempo médio de paradas de equipamentos, custos de manutenções, tipo de fornecedores dentre outros.

**4.1.10.** O software a ser fornecido pela Contratada deverá permitir o gerenciamento das manutenções preventivas, o controle do cumprimento das agendas dos serviços prestados pelas empresas com contratos de manutenção de equipamentos médico-hospitalares e realizar as estatísticas destes serviços.

**4.1.11.** O software a ser fornecido pela Contratada deverá:

Permitir a implantação das rotinas de manutenção preventiva dos equipamentos com Check List de preventiva no próprio sistema disponível para preenchimento e impressão pela WEB;

Construir cronogramas de atendimento;

Estabelecer mecanismos de controle das empresas detentoras de contratos de manutenção dos equipamentos;

Permitir a implantação de rotinas para o controle da calibração dos equipamentos;

Estabelecer indicadores de desempenho das atividades executadas pela Divisão de Engenharia.

**4.1.12.** O software a ser fornecido pela Contratada deverá possibilitar a geração de gráficos que identifiquem: incidência de falhas, tempo para atendimento e reparo, custos envolvidos, além de emissão de relatórios mensais. Deverá ser de fácil adaptação às necessidades do gerenciamento da manutenção proporcionando facilidade para alterações de quaisquer indicadores ou gráficos, e mesmo a sua livre criação com os dados disponíveis no sistema.

**4.1.13.** O software deverá possibilitar o armazenamento e gerenciamento de arquivos de interesse, tais como: fotos de cada equipamento cadastrado, imagens digitalizadas dos processos de contratação externa, documentação dos Contratos de Manutenção e manuais dos equipamentos.

**4.1.14.** O software deve proporcionar diferentes modos de acessar, sendo que deve ser de fácil acesso às informações dos responsáveis pela inserção ou modificação de dados, de forma a facilitar auditorias futuras. O Fiscal do Contrato, e a quem por ele determinado, deverá ter o acesso total a todos os módulos e informações do sistema. O acesso às informações será definido pelo tipo de perfil do usuário.

## **5. VISITA TÉCNICA**

**5.1.** Deverá ser realizada visita técnica, para conhecimento de todas as peculiaridades, informações e condições dos locais onde os equipamentos encontram-se instalados, a fim

do fiel cumprimento das obrigações da presente Licitação.

**5.2.** A vistoria, obrigatória, deverá ser realizada por representante da licitante, sendo este engenheiro do ramo de elétrica, eletrônica, mecânica ou biomédica, e estar munido da respectiva carta de credenciamento assinada pelo representante legal da empresa e do Atestado de Visita, que será assinado pelo setor de Engenharia/Engenharia Clínica. O Atestado deverá ser enviado juntamente com a proposta de preços.

**5.3.** A visita deverá ser agendada na Divisão de Engenharia Clínica através do telefone (xx) e será realizada até o dia anterior à data do certame.

## **6 - MATERIAIS E EQUIPAMENTOS FORNECIDOS OU UTILIZADOS**

O contratante disponibilizará, para a contratada, uma sala para instalação da estrutura necessária à execução dos serviços, com as seguintes condições:

Área mínima de 20 m<sup>2</sup>;

Refrigerada;

Devidamente iluminada;

Rede de gases, para testes de equipamentos;

Ponto de internet, para instalação de computador;

Telefone com ramal e linha externa para atendimento de chamados e contatos externos.

A equipagem da sala com computadores, bancadas de serviço, mobiliário, ferramental e instrumental para as manutenções será de responsabilidade da contratada.

## **7. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS**

**7.1.** O atraso injustificado na execução dos serviços ou o descumprimento das obrigações estabelecidas no contrato sujeitará a CONTRATADA à multa de até 0,5%

(cinco décimos por cento) por dia e por ocorrência, até o máximo de 10% (dez por cento) sobre o valor total do contrato, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, uma vez comunicada oficialmente.

**7.2.** Pela inexecução total ou parcial do objeto deste Pregão, a CONTRATANTE poderá, garantida a prévia defesa, aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

**7.3.** Advertência;

**7.4.** Multa de 10% (dez por cento) sobre o valor total contratado, no caso de inexecução do contrato, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos, contado da comunicação oficial;

**7.5.** Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com a Administração do CONTRATANTE, pelo prazo de até 2 (dois) anos;

**7.6.** Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a CONTRATADA ressarcir a Administração do CONTRATANTE pelos prejuízos resultantes e após decorrido o prazo da sanção aplicada com base no subitem anterior.

## **8. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA PARA HABILITAÇÃO DA EMPRESA**

A qualificação técnica para habilitação da licitante será comprovada através da seguinte documentação:

**8.1.** Prova de registro ou inscrição da licitante e do(s) seu(s) responsável (eis) técnico(s) junto ao Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA), onde demonstre estar devidamente habilitada a prestar serviços nas áreas de Engenharia Elétrica ou Eletrônica.

**8.2.** Comprovação do vínculo empregatício do(s) profissional (ais) indicado(s) pela licitante como responsável (eis) técnico(s). A comprovação do vínculo empregatício deverá ser feita mediante a apresentação de cópia da carteira de trabalho expedida pelo Ministério do Trabalho ou ficha de registro do empregado ou cópia do contrato de prestação de serviços. Quando se tratar de dirigente ou

sócio da empresa, tal comprovação será realizada mediante a apresentação de cópia do contrato social ou certidão da Junta Comercial, ou ato constitutivo da empresa devidamente atualizado.

**8.3.** A comprovação da capacidade técnico operacional da empresa será atestada com a apresentação de no mínimo de 01 (um) Atestado de Capacidade Técnica em nome da licitante, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando haver prestado adequadamente, anteriormente, execução de serviços de características, quantidades e prazos compatíveis com as do objeto da licitação por período não inferior a 12 (doze) meses, sendo permitido o somatório de atestados de períodos diferentes.

**8.4.** Os Atestados de Capacidade Técnica deverão apresentar complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao do objeto da Licitação, comprovando ter executado para órgão ou entidade da administração pública, ou para empresa privada, serviços de características técnicas similares, ou superiores, às do objeto da presente licitação, cujas parcelas de maior relevância técnica e de valor significativo são as seguintes:

- 4.1.2. Serviços de operação, gerenciamento e manutenção preventiva e corretiva em equipamentos do tipo: Aspirador cirúrgico; Aparelho de Anestesia; Respiradores; Cardioversores; Raio-X; Mesas Cirúrgicas; Camas elétricas; Focos e Autoclaves.
- 4.1.3. Comprovação de que possui em seu quadro técnico permanente com vínculo empregatício, ou contratado, ou societário, Engenheiro com pós-graduação ou especialização em Engenharia Clínica ou com mestrado ou doutorado em Engenharia Biomédica, detentor de atestado de capacidade técnica por período não inferior a 01 (um) ano.
- 4.1.4. Comprovação de que possui em seu quadro técnico permanente com vínculo empregatício, ou contratado, ou societário, Engenheiro Mecânico, detentor de atestado de capacidade técnica de serviços de manutenção preventiva e corretiva em usina de oxigênio por período não inferior a 01 (um) ano.
- 4.1.5. Autorização para fins de conserto e manutenção em Esfigmomanômetros e Balanças concedidas pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO). A presente autorização será comprovada

mediante a apresentação do Termo de Responsabilidade emitido por órgãos da Rede Nacional de Metrologia Legal – IPEM (Instituto de Pesos e Medidas) em nome da licitante.

- 4.1.6. Declaração formal de possuir laboratório próprio, devidamente legalizado, capacitado, indicando a capacidade de suas instalações para realizar reforma e manutenção corretiva em equipamentos de médio e grande porte, bem do aparelhamento, do pessoal técnico adequado e disponível para a realização do objeto desta licitação, bem como a qualificação de cada um dos membros da equipe técnica que se responsabilizará pela prestação de serviço, demonstrando possuir a infraestrutura necessária ao bom desempenho na execução dos serviços objeto da licitação.
- 4.1.7. Atestado de Vistoria Técnica conforme anexo ..... do Edital a ser realizada nas dependências da Unidade Hospitalar por representante da licitante acompanhado do devido documento de credenciamento. A visita deverá ser realizada nas dependências da Unidade Hospitalar pelos responsáveis técnicos da empresa, que se faça constar junto ao Registro no CREA, acompanhado do devido documento de credenciamento.
- 4.1.8. Declaração expressa de que a empresa apresentará no prazo de até 30(trinta) dias após assinatura do Contrato, um Sistema de Informação (SI) informatizado, para manutenção Preventiva e Corretiva 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, a saber: SQL Server ou Oracle ou Postgree ou outro similar. O Sistema de Informação (SI) deverá permitir que os dados, relatórios e gráficos sejam disponibilizados à distância (vis WEB) para fins de acompanhamento dos serviços pela CONTRATANTE.
- 4.1.9. Se necessário a Contratante designará representantes técnicos em diligência na sede da Contratada, objetivando avaliar as informações das declarações apresentadas, além de comprovar a veracidade de quaisquer documentos. O resultado da avaliação facultará a Contratante inabilitar as empresas visitadas.

## **9. ESTÃO VEDADAS DA PARTICIPAÇÃO NA PRESENTE LICITAÇÃO**

É vedada a participação de empresas do ramo de atividade incompatível com o objeto.

## **10. FORMAÇÃO DE PREÇOS**

A empresa participante deverá informar seus custos diretos e indiretos através de Planilha de Custos e Formação de Preços.

## **CONSIDERAÇÕES GERAIS**

- 4.2.** É assegurado ao Contratante, através do Serviço de Engenharia Clínica, o livre acesso aos setores abrangidos pelo Contrato.
- 4.3.** É assegurado ao Contratante, através, do Serviço de Engenharia Clínica o direito de ordenar a suspensão dos serviços caso a Contratada não atenda as determinações e comunicações da administração no prazo de 48 (quarenta e oito) horas, a contar da ciência da Contratada, sem que tal fato prejudique as penalidades cabíveis e sem que ela tenha direito a indenização.
- 4.4.** É de responsabilidade da Contratada, a boa execução e a eficiência dos serviços que efetuar, de acordo com o estabelecido nas cláusulas contratuais, editais de licitação e no presente projeto básico.
- 4.5.** A Contratada acatará as determinações do Serviço de Engenharia Clínica por parte da Contratante, facilitando ainda os procedimentos dos diversos órgãos responsáveis pelas aplicações das normas, códigos e portarias, cientificando o Contratante do resultado das inspeções dos órgãos.
- 4.6.** A Contratada é obrigada a retirar do Hospital os empregados, subordinados ou quaisquer de seus prepostos que, a critério da fiscalização, venham a demonstrar conduta inadequada de comportamento ou deficiência técnica nas tarefas inerentes ao Contrato.

- 4.7. A mão-de-obra deverá ser idônea e capacitada, para o desempenho de suas funções, exigindo que possuam formação profissional na área de gerenciamento e manutenção de equipamentos biomédicos.
- 4.8. Manter todos os funcionários integrantes da equipe técnica com seu controle de frequência e horários, feitos através de relógio de ponto eletrônico, mecânico ou biométrico, localizados no Serviço de Engenharia Clínica, onde serão controladas as frequências (em caso de eletrônico ou biométrico) para que, caso necessário, sejam anexados ao relatório mensal.
- 4.9. Atender as solicitações em caráter emergencial a partir da comunicação efetiva do Serviço de Engenharia Clínica.
- 4.10. No caso de a Contratada não atender as convocações para os serviços de urgência dentro dos prazos acima fixados, sem motivo justificado, ficará sujeito as sanções de advertência na primeira ocorrência e, em caso de reincidência, a cobrança de 2% (dois por cento) sobre o valor dos serviços contratados, para cada chamado não atendido.
- 4.11. A Contratada instruirá o seu pessoal técnico para manter como confidenciais os dados e informações de que venham a ter conhecimento, em função da execução dos serviços objeto deste Projeto Básico.

#### **NORMAS TÉCNICAS E LEGISLAÇÃO**

Relação das normas e documentos que serão utilizados, em sua última revisão, durante a vigência do contrato;

RDC 59/2000 - BPF - ANVISA

Art 273 Código Penal

NBR11189 TB380- Eletrocardiógrafos monocanais e multicanais

NBR13730- Aparelho de anestesia - Seção de fluxo contínuo - Requisitos de desempenho e segurança

NBR13751- Vigilância em anestesia e cuidados intensivos - Alarmes de sinalização

NBR13850- Eletrodos descartáveis para uso médico - Determinação das características elétricas

NBR13763- Respiradores pulmonares para uso medicinal

NBRIEC60601-2-12- Equipamento eletromédico - Parte 2-12: Prescrições particulares para segurança de ventilador pulmonar - Ventiladores para cuidados críticos

NBRIEC60601-2-2- Equipamento eletromédico - Parte 2-2: Prescrições particulares de segurança de equipamento cirúrgico de alta frequência

NBRIEC60601-2-20- Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras de transporte

NBRIEC60601-2-34- Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)

NBRIEC60601-2-25- Equipamento eletromédico - Parte 2-25: Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos

NBRIEC60601-2-26- Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de eletroencefalógrafos

NBRIEC60601-2-27- Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma

NBRIEC60601-2-30- Equipamento eletromédico - Parte 2 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)

NBRIS09919- Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições

NBRIEC60601-2-4- Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos;

NBRIEC60601-2-49- Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente;

NBRIEC60601-2-50- 1- Equipamento eletromédico - Parte 2-50: Prescrições particulares para segurança de equipamento de fototerapia

NBRIEC60601-2-19- Equipamento eletromédico - Parte 2: Prescrições particulares para segurança de incubadoras para recém-nascidos (RN)

NBRIEC60601-3-1- Equipamento eletromédico - Parte 3-1: Prescrições de desempenho essencial para equipamento de monitorização da pressão parcial transcutânea de oxigênio e de dióxido de carbono

Boas práticas de aquisição de equipamentos médico-hospitalares.

Fonte: <http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/auto/boas.htm>

MINISTÉRIO DA SAÚDE / Secretaria de Assistência à Saúde. Sistema de manutenção de equipamentos médico hospitalares - SISMEq. Mimeo, 14 páginas. Brasília, 1992.

### 13. PARQUE DE EQUIPAMENTOS

Item	Equipamento	Modelo	Numero de série	Ano
1	C.ANESTÉSICO	C.ANESTÉSICO	AMXT00249	
2	MONITOR MT	WL-50	WL - 502090	jun/05
3	BISTURÍ ELÉTRICO	BP 150	031Q043	
4	BISTURÍ ELÉTRICO	MEDCIR	17090456	
5	ARCO CIRÚRGICO	PHILIPS/BV/VECTRA/MONITOR	15	
6	ARCO CIRÚRGICO	PHILIPS/BV/VECTRA/ANGULAÇÃO	15	
7	FOCO	DARVAS ASCLÉPIOS	711	
8	MESA CIRÚRGICA	CONT CARGA INT 2mm GRUPO KSS	Q0903090059	
9	APARELHO VÍDEO	ENDOVIEW	801398	
10	FONTE DE LUZ XENOM GASTRO	ENDOVIEW	74117531	
11	APARELHO VÍDEO	ENDOVIEW	401054	
12	SURGIFLATOR-25/AP VIDEO		0406CE527	
13	CÁRDIO VERSOR/DESFIBRILADOR	DF 038	594931	
14	C.ANESTÉSICO	SAT 500	1853	
15	AP.CÂMERA	CM CAM 752	C752T20182/1	
16	AP. CO <sup>2</sup>	CM - 402	CM40T20181-1	
17	AP. LUZ	CM-LED	LEDT201712-15	
18	MONITOR	AOC/G2460PF	F61HAXA000262	
19	FOCO	DARVAS ASCLÉPIOS	712	
20	MESA CIRÚRGICA	CONT CARGA INT 2mm GRUPO KSS	903090008	
21	BISTURÍ ELÉTRICO	MEDCIR	17090455	
22	ASPIRADOR	NEVONI	1918	
23	ASPIRADOR	NEVONI		
24	ASPIRADOR	NEVONI		
25	BISTURÍ ELÉTRICO	B-400 PLUS	031Q027	
26	ASPIRADOR	KSS	LOTE 6540	

27	C.ANESTÉSICO	SAT 500	1679	
28	FOCO	DARVAS ASCLÉPIOS	713	
29	FONTE DE LUZ	12572800-9/DFV	6737	
30	GASOMETRIA	AGS22 DRAKE	362	
31	MESA ORTOPÉDICA	MI 2112 RX	606	2003
32	BERÇO AQUECIDO	MATRIX R	18-L-0173	
33	C.ANESTÉSICO	SAT 500	1678	
34	RESPIRADOR INTERMED	INTER 5	15-2006-09-06371	
35	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT3	D19047	
36	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT3	L18007	
37	ASPIRADOR KSS		LOTE 7893	
38	BOMBA INFUSORA	REC2150960	C94684	
39	BOMBA INFUSORA	2150960	C19427	
40	CAMA ELÉTRICA	DUO MAT 8+2 CAREL	H0116490016	2017
41	CAMA ELÉTRICA	DUO MAT 8+2 CAREL		2017
42	FOCO CIRÚRGICO DE PISO	DARVAS ASCLÉPIOS	714	
43	MESA DE PARTO	IMEC	PMP9312	
44	APARELHO VÍDEO	FUJIMOM EPX 2500/2020	3V456G366	
45	MONITOR	ENDOVUE	C19010768	
46	ARGOS APARELHO DE VIDEO	EV-100	7100044	2018
47	ARGOS APARELHO DE LUZ	EVL-100	8100056	2018
48	MONITOR AP	MS192S	19L21810302	
49	ASPIRADOR	NEVONI	191G	
50	AP. ULTRASOM	SAEVO FT412	10069210072	2018
51	RAIOX	PHILIPS	PAFFKL01001	
52	VENTILADOR MECÂNICO	VYAIR IX5	11257	2020
53	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT3	A19074	2019
54	MONITOR	G3	G3DBR4601	2012
55	MONITOR	CSI COMPASS	311049132	
56	ELETR CARDIOGRAMA	ECG1203C	023C03	2017
57	ELETR CARDIOGRAMA	ECG1203C	023C06	2017
58	ASPIRADOR	KSS	8097	
59	DEFIBRILADOR	SERIES ALS	AF10K013176	
60	AP GASOMETRIA	AGS 22	363	
61	VENTILADOR MECÂNICO	CARE-FUSION IX5	198	2014
62	VENTILADOR MECÂNICO	VYAIR IX5	11255	2020
63	VENTILADOR MECÂNICO	VYAIR IX5	11256	2020
64	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT5	G21125	2021
65	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT5	G21120	2021
66	VENTILADOR MECÂNICO	LUFT5	G21123	2021
67	MONITOR	COMEM C50	K5200603034F	2020
68	MONITOR	COMEM C50	K5200603060F	2020
69	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380101	2014
70	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380102	2014

71	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380103	2014
72	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380104	2014
73	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380105	2014
74	CAMA ELÉTRICA	MT0450 EVOLUTION	47380106	2014
75	MONITOR MULTIPARÂMETRO	VITA 400E	V4E0000798	
76	MONITOR MULTIPARÂMETRO	VITA 400E	V4E0000799	
77	MONITOR MULTIPARÂMETRO	VITA 400E	V4E0000800	
78	CAMA REGULAGEM MANUAL	WLINET	266871	2019
79	CAMA REGULAGEM MANUAL	ARJOHUNTLEIGH	P0314990	2009
80	CAMA ELETRICA	DUOMAT 8+2 CAREL	H0116490022	2017
81	RESPIRADOR PORTATIO	MAGNAMED	10832	2020
82	RESPIRADOR PORTATIO	MAGNAMED	14360	2020
83	RESPIRADOR PORTATIO	DRAGER		
84	RESPIRADOR PORTATIO	KTK	922	2020
85	BERÇO AQUECIDO	MATRIX R	18-L-0175	
86	FOTOTERAPIA	OLDEF C2	MF8031317	
87	FOTOTERAPIA	MEDPHOTO6	MD603C22	
88	ENCUBADORA DE TRANSPORTE	RWT PLUS	18-G-0046	
89	BALANÇA PEDIATRICA	R/I 109E	1800	2002
90	AUTOCLAV HORIZONTAL	PHONEIX LUFERCO	6716	2018
91	SELADORA	FR 900 CETRO	FR/32837/2	
92	CAMA ELÉTRICA	DUO MAT 8+2 CAREL	H0116490095	
93	CAMA ELÉTRICA	<b>LINET</b>		
94	CAMA REGULAGEM MANUAL	ARJOHUNTLEIGH AB	P0325118	
95	CAMA REGULAGEM MANUAL	ARJOHUNTLEIGH AB	P0322315	
96	DEFIBRILADOR	DX10	011Q32	
97	MESA CIRÚRGICA	<b>IMEL</b>	714	
98	MONITOR NEO	<b>INSTRAMED/IN MAX</b>	40406MX4656	
99	MONITOR M.T	WL50	WL502091	2005
100	MONITOR DIXTAL	DX2022	101807528	
101	MONITOR DIXTAL	DX2022		
102	RESPIRADOR PORTATIL	<b>MAGNAMED/ RAFA MED</b>		2020
103	FONTE DE LUZ XENOM	ENDOVIEW/LIGHT SOURCE	64182684	
104	MONITOR DIXTAL	DX2021	91502111	

**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA**  
Avenida João Jasbick, 520 – Bairro Aeroporto  
Santo Antônio de Pádua – RJ  
CEP: 28470-000  
Telefones: (22) 3853-4070 / 3853-4166 – Fax: (22) 3853-4982