

Goiânia, 02 de Abril de 2019

## TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS

TR N.º 002/2019

**De: Coordenação operacional**

**Para: Setor de Contratos**

### 1. DO OBJETO

Empresa especializada em serviços de esterilização de artigos médico-hospitalares.

### 2. JUSTIFICATIVAS PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

A Unidade não dispõe de estrutura física para implantação do serviço de esterilização dos artigos médico hospitalares, faz-se necessária portanto, a contratação de empresa especializada em serviços de esterilização para realizar o processamento de artigos médico-hospitalares termo resistentes e pelo processo validado de esterilização à vapor saturado sob pressão e dos materiais **termo sensíveis** pelo processo validado de esterilização à vapor de baixa temperatura ou por Oxido de Etileno, do CEAP-SOL, nos termos das Resoluções da ANVISA RE nº. 2.605/06 e RDC n.º156/06 e RDC 15/2012, assim como da Portaria Interministerial n.º 482/1999 e demais normas vigentes, bem como aquelas que vierem a substituí-las ou complementá-las, garantindo o funcionamento da unidade Hospitalar do CEAP-SOL.

### 3. DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO SERVIÇO

- Os artigos médico-hospitalares objeto da esterilização serão recolhidos nas dependências do CEAP-SOL na unidade de Internação com conferência, em estrita obediência às normas técnicas exigidas pela

ANVISA, à legislação que rege a matéria e outras instruções da Vigilância Sanitária vigente e determinadas pelas autoridades sanitárias competentes.

- Executar os serviços de coleta, limpeza, preparo, esterilização, armazenamento temporário e transporte com fornecimento de insumos para monitorização dos processos, obedecendo às técnicas aprovadas conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, que Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências), (RDC Nº 156 de 11 de agosto de 2006 – que dispõe sobre o registro, rotulagem, e reprocessamento de produtos médicos), (RE Nº 2.605/05 e Nº 2.606/06).

### **3.1 PRAZO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

O serviço será executado dentro de um prazo de 12 meses podendo ser renovado por igual período. Condicionado a vigência do termo de transferência do contrato de Gestão 003/2013, entre o SES-GO e o ISG/CEAP-SOL.

### **3.2. REAJUSTE**

O reajuste de preços será anualmente, acordado e firmado mediante termo aditivo, tomando por base a variação do ÍNDICE GERAL DE PREÇOS DO MERCADO – IGPM da Fundação Getúlio Vargas ou, na falta, de acordo com o índice que legalmente vier a lhe substituir, com até 30 dias de antecedência ao termo final do contrato.

### **3.3. REGIME DE EMPREITADA**

- Empreitada por preço unitário.

### **3.4 QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS**

- A empresa deverá apresentar alvará sanitário e seguir a RDC Nº156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos, bem como a RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre as boas práticas de processamento de produtos para saúde;

- A empresa processadora deve comprovar que possui em seu quadro de colaboradores pelo menos 01(um) profissional na área da saúde com formação de nível superior e com especialização na área de Processamento de Produtos e/ou Controle de Infecção Hospitalar. Deverá ser apresentado cópia do diploma do respectivo profissional, bem como certificado de especialização.
- Ficha técnicas dos Produtos Químicos utilizados no processamento e respectivos registros na ANVISA;
- Apresentar comprovante de análise físico-química e bacteriológica da qualidade da água e de dedetização do ambiente a cada três meses e limpeza de caixa de água semestralmente;
- Apresentar os seguintes documentos: Programas de Prevenção de Riscos Ambientais- PPRA, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Atestado de Saúde Ocupacional- ASO;
- Comunicar à Instituição sobre eventuais atrasos e/ou intercorrências na entrega dos produtos de saúde seja por falta de energia elétrica, pane no maquinário, veículo de transporte ou qualquer evento dessa natureza de modo a evitar falhas na rotina do serviço com prejuízos para a assistência hospitalar.
  - Possuir profissionais treinados e qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema, seguindo todas as normas vigentes.
  - Realizar o controle de qualidade do processamento dos produtos sob sua responsabilidade, por meio de indicadores;
  - Buscar contínua atualização das inovações tecnológicas relacionadas a todas as etapas do processamento de produtos para a saúde;
  - Comprovar, no mínimo anualmente, a calibragem das seladoras térmicas e das leitoras de teste biológico;
  - Sistema de rastreabilidade dos produtos esterilizados.

- Possuir documentação que comprove os processos de trabalho relacionados a normas e procedimentos para todas as etapas relacionadas à limpeza e esterilização dos produtos.
- Disponibilizar comprovante de monitorização do processo de esterilização com integradores químicos, indicadores físicos e indicador biológico quando recomendado.
- Identificar pacotes com etiquetas legíveis contendo no mínimo: nome do produto, número do lote, data da esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do responsável pelo preparo.
- Possuir embalagens para processamento dos produtos de material comprovadamente eficaz quanto às características de penetração e exaustão do agente esterilizante, integridade física e barreira microbiana. Em caso de perfurações e sujidades durante o transporte, a empresa contratada deverá reprocessar o produto, sem custos adicionais.
- Recipientes rígidos que garantam higiene, manutenção da integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, e ainda contendo identificação da empresa terceirizada e do solicitante, para a coleta e entrega dos produtos.
- Veículo exclusivo para este fim, onde o material contaminado é devidamente separado do material estéril, para o traslado dos recipientes.

#### **3.4.1 PRAZO, LOCAL E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS.**

- Utilizar métodos de esterilização eficazes e que garantam a entrega em no máximo 24 horas, com periodicidade em dois turnos diários de Segunda a Sexta Feira sempre que necessário no mínimo 1 (uma) vez ao dia nos horários de 9 às 11hs e 14 às 16hs;
- A CONTRATADA deverá recolher os materiais a serem esterilizados diariamente, nas dependências da CONTRATANTE, devendo a devolução ser efetuada no prazo máximo de 24(vinte e quatro) horas, contados a partir da data da coleta;
- Os materiais deverão ser coletados por funcionário da CONTRATADA, o

qual deverá se apresentar ao responsável da Contratante, devidamente identificado.

- Os serviços serão executados em oficina própria da CONTRATADA e nas instalações da Contratante.
- A CONTRATADA deverá prestar esterilizações em todos os materiais
- Independente de tamanhos, dimensão, marca modelos e referências. Obriga-se a contratada, a apresentar sistema de rastreabilidade dos materiais, manterem em arquivo e fornecer a qualquer tempo, registros e validações dos materiais esterilizados.
- Fornecer resultados de avaliação do processo de esterilização (Biológico e químico), semanalmente, registros físicos dos ciclos e descrição das cargas identificadas do equipamento onde forem realizadas as esterilizações dos artigos médicos hospitalares do Hospital da Restauração;
- A contratada deverá retornar o material esterilizado em pacotes (quando for o caso), que contemple todas as peças para uso a que se destina.

#### **4. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA**

- Assumir a responsabilidade pelo material danificado ou extraviado em suas dependências.
- Em casos de perfurações, sujidade e quedas durante o transporte, a empresa contratada deverá reprocessar o produto, sem custos adicionais;
- Todos os relatórios de Controle do processo de esterilização devem ser encaminhados para a instituição, para vigilância das etapas de controle de infecção e arquivamento;
- A contratada deve dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e esterilização constante na RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos;
- Apresentar anualmente qualificação de instalação, de operação e de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para a saúde;

- Após mudança de local de instalação, suspeita de falhas no processo, mau funcionamento e/ou reparos em partes dos equipamentos de limpeza automatizada e esterilização, a contratada deverá apresentar a requalificação do equipamento;
- A empresa contratada deve encaminhar os laudos que comprovem que todos os equipamentos foram submetidos as qualificações descritas acima.
- O material danificado que for entregue à CONTRATADA, deverá ser devolvido imediatamente, devendo esta comunicar o fato à CONTRATANTE, sem qualquer espécie de ônus.
- O ressarcimento pelo extravio ou dano será mediante comprovação da responsabilidade da CONTRATADA no evento.
- Devolver os materiais médico-hospitalares incluídos na Resolução RE n.º 2605/06 e suas atualizações ou aqueles que, na sua embalagem ou corpo conste a expressão, "PROIBIDO PROCESSAR".
- Adotar mecanismos de monitoramento dos protocolos de reprocessamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.
- Garantir que a tecnologia disponível para o reprocessamento do produto seja compatível com as propriedades do produto.
- Observar todas as demais diretrizes determinadas pela legislação vigente, principalmente as Resoluções da ANVISA RE n.º 2.605/06, n.º 2.606/06 e RDC n.º156/06 e a Portaria Interministerial n.º482/1099.
- Manter a regularidade das autorizações e licenças necessárias a legalidade das suas atividades.
- Responsabilizar-se por todos os seus prepostos e por todas as despesas decorrentes da execução dos serviços referenciados neste instrumento.
- Utilizar somente pessoal técnico qualificado, instruído e do seu quadro de pessoal, devidamente identificados com crachá para os serviços referenciados neste instrumento contratual.

## 5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato;
- Garantir que os materiais médicos hospitalares encaminhados a CONTRATADA foram submetidos à pré- limpeza no serviço de saúde, conforme Procedimento Operacional Padrão (POP), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante, bem como relacionados contendo as informações necessárias para a execução do serviço;
- Os produtos para a saúde devem ser encaminhados para processamento na empresa processadora após serem submetidos à pré- limpeza no serviço de saúde, conforme Rotina Operacional (ROT), definido em conjunto pela empresa e o serviço de saúde contratante;
- Fiscalizar e orientar quanto às medidas necessárias de biossegurança para garantir a eficiência e eficácia no serviço prestado buscando a excelência na execução das atividades em todo o processo.
- Gerenciar a execução deste contrato.

## **6. DA PROPOSTA**

A proposta deverá ser apresentada de maneira a:

**6.2.** Não conter rasuras ou emendas;

**6.3.** Estar assinada;

**6.4.** Conter com clareza e sem omissões as especificações do serviço ofertado, mencionando a descrição, quantidade, valores unitários e totais, de forma a obedecer à discriminação do objeto;

**6.5.** Os valores deverão ser apresentados em Reais;

**6.6.** O prazo para entrega e o disposto no extrato de chamamento publicado na portal transparência do Instituto Sócrates Guanaes;

**6.7.** A proposta deve ser emitida com validade de 30 dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte à data em que ocorrer a entrega da proposta;

6.8. A proposta deverá constar, forma de pagamento, prazo de pagamento, início da prestação dos serviços;

6.9. A apresentação da proposta pelo proponente implica a declaração de conhecimento e aceitação de todas as condições do presente termo de referência.

## **7. JULGAMENTO**

7.2. O julgamento das propostas será realizado com base no Regulamento de Compras e contratações.

## **8. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO**

8.2. O serviço de configuração deste termo de referência deverá ser realizado no seguinte endereço: Avenida Veneza, Q. 62 LT. 01-10 Jardim Europa, Goiânia, Goiás.

8.3. Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como, dos seus procedimentos e técnicas empregados.

8.4. Cumprir os prazos de execução do serviço;

8.5. O serviço será acompanhado por responsável pelo setor solicitante.

## **9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO**

9.1 O prazo para o pagamento será de 60 (Sessenta) dias a partir da apresentação da nota fiscal.

9.2 A nota fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes – ISG – CG 003/2013 CNPJ/MF nº 03.969.808/0008-46, com endereço na Av. Veneza Qd 62 Lt 01-10, Jardim Europa, CEP: 74325-100 Goiânia-GO.



9.3 . As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.

9.4. As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.

## 10 DISPOSIÇÕES FINAIS

10.1 Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços praticados pelo mercado.

**ANEXO I**

Relação de materiais passíveis de processamento na unidade Hospitalar do  
CEAP-SOL.

ITEM	PRODUTO
1	ADAPTADOR DE O2
2	ADAPTADOR VENTURI
3	ALMOTOLIA
4	AMBU REANIMADOR MASCARA (ADULTO)
5	AVENTAL CIRURGICO
6	BACIA INOX DE TAMANHOS VARIADOS
7	BALDE INOX TAMANHO ÚNICO
8	BANDEJA DE CATETERISMO VESICAL
9	KIT DE CURATIVO
10	BANDEJA DE PEUQENA CIRURGIA
11	BANDEJA M
12	CAMPO PEQUENO
13	CAMPO CIRURGICO M
14	CAMPO FENESTRADO M
15	CANULA DE TRAQUEOSTOMIA (METAL)
16	CANULA GUEDEL
17	CIRCUITO RESPIRADOR - CONJUNTO DE TRAQUEIAS E CONECTORES
18	COMADRE
19	COMPADRE
20	CONJUNTO DE TRAQUEIAS PARA ESPAÇO MORTO COM ADAPTADOR
21	COPINHO DE INALADOR
22	CUBA REDONDA
23	CUBA RIM
24	CABO BISTURI
25	ESPAÇO MORTO
26	EXTENSÃO ASPIRAÇÃO ATÉ 2M
27	EXTENSÃO ASPIRAÇÃO ATÉ 4M
28	EXTENSÃO INALADOR
29	FIXADOR PARA CÂNULA DE TRAQUESTOMIA
30	UMIDIFICADOR
31	FRASCO DRENAGEM TORAX
32	FRASCO DE ASPIRAR VIDRO 500ML
33	GUIA TUBO ENDOTRAQUEAL
34	INALADOR COMPLETO
35	CONJUNTO DE TRAQUEIAS E MASCARA DE VENTURI
36	MASCARA PARA AMBU
37	CONJUNTO DE MASCARA PARA NEBULIZAÇÃO

38	MASCARA PARA TRAQUEOSTOMIA
39	MASCARA INALADOR
40	MÁSCARA VNI - FACE TOTAL / NARIZ e BOCA
41	CONJUNTO PARA NEBULIZADOR (COPO, TRAQUEIA E MASCARA)
42	PAPEL MANTEIGA
43	PINÇA ALLIS
44	PINÇA ANATOMICA
45	PINÇA DENTE DE RATO
46	PINÇA KELLY
47	PINÇA KELLY GRANDE
48	PINÇA PEAN
49	PORTA AGULHA
50	RESERVATÓRIO PARA REANIMADOR MANUAL (AMBU)
51	TESOURA CIRURGICA
52	TRAQUEIA
53	VACUÔMETRO
54	TUBO DE SILICONE

Atenciosamente.

*Drª Camilla A. Salazar da Silva*  
Coordenadora Operacional

  
CEAP-SOL

Enfª Camilla Salazar  
Coord. Operacional-CEAP SOL  
COREN GO 208262

*Dr. Analzira Nobre da Costa*  
Diretora Técnica

  
CEAP-SOL  
Dra. Analzira Nobre da Costa  
Diretora Técnica



*Faint, illegible text, possibly a stamp or signature.*