

Goiânia, 24 de abril de 2024.

TERMO DE REFERÊNCIA N.º04/2024

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. Assim faz-se necessário a contratação de empresa especializada em serviços de esterilização para realizar o processamento de artigos médico-hospitalares termos resistentes e pelo processo validado de esterilização a vapor saturado sob pressão e dos materiais termo sensíveis pelo processo validado de esterilização a vapor de baixa temperatura ou por óxido de etileno, do CEAPSOL, nos termos das Resoluções da ANVISA RE nº2605/06, RDC nº156/06 e RDC 15/2012 e Portaria Interministerial nº482/1999 e demais normas vigentes.

3. DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO SERVIÇO

- Os artigos médico-hospitalares objeto de esterilização serão recolhidos nas dependências do CEAP-SOL na Unidade de Internação, mediante conferência, em estrita obediência às normas técnicas exigidas pela ANVISA, à legislação que rege a matéria e outras instruções da Vigilância Sanitária.
- Executar os serviços de coleta, limpeza, preparo, esterilização, armazenamento temporário e transporte com fornecimento de insumos para monitorização dos processos obedecendo as técnicas aprovadas conforme a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA RDC nº15, de 15 de março de 2021, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, RDC nº156, de 11 de agosto

de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e reprocessamento de produtos médicos e RE nº2605/05 e nº 2606/06).

Relação de Materiais Médico Hospitalares – CEAP-SOL:

- Almotolia
- Ambu Reanimador Mascara (Adulto)
- Avental Cirúrgico
- Bacia Inox Tamanho Único
- Bacia Inox Tamanhos Variados
- Balde Inox Tamanho Único
- Bandeja Cateterismo Vesical
- Bandeja Clínica
- Bandeja Curativo
- Bandeja de Pequena Cirurgia
- Bandeja M
- Cabo Bisturi
- Campo Cirúrgico M
- Campo Fenestrado M
- Campo Pequeno
- Caneta de Alta Rotação
- Cânula de Guedel
- Cânula de Traqueostomia Metálica
- Capote
- Circuito de Traqueia De Silicone
- Comadre
- Compadre
- Conexão/Adaptador
- Conjunto de Máscara Nebulização
- Conjunto de Traqueia e Máscara de Venturi
- Conjunto de Traqueias E Conectores
- Conjunto Traqueia para Espaço Morto com Adaptador
- Copinho de Inalador
- Cuba Redonda
- Cuba Rim
- Curativo
- Caixa Instrumental TIs ósseo
- Espaço Morto
- Espátula 24
- Espátula De Resina Thompson
- Extensão Aspiração até 2m
- Extensão Aspiração até 4m
- Extensão Inaladora
- Fixador para Cânula de Traqueostomia
- Fórceps 151
- Frasco de Aspirar Vidro 500ml

- Frasco Drenagem de Vidro
- Frasco Drenagem Tórax
- Frasco Drenagem Tórax VBTF
- Guia Tubo Endotraqueal
- Inalador Completo
- Kit de Curativo
- Kit Macronebulização
- Kit Retirada de Ponto
- Kit Venturi
- Lamina de Laringo
- Mandril
- Máscara Avulsa
- Máscara Inalador
- Máscara Nebulizador
- Máscara para Ambu
- Máscara Para Traqueostomia
- Máscara VNI
- Nebulizador Copo
- Papel Manteiga
- Pinça Allis
- Pinça Anatômica
- Pinça Cherron
- Pinça Clinica
- Pinça Dente Rato
- Pinça Halstead Mosquito Curva
- Pinça Halstead Mosquito Reta
- Pinça Kelly
- Pinça Kocher
- Pinça Palmer
- Pinça Pean
- Pinça Professor Medina Para Biópsia De Colo Uterino
- Pinça Carbono
- Porta Agulha Castroviejo
- Porta Agulha Mayo
- Punch
- Punch VBTF
- Reservatório Para Reanimador Manual (Ambu)
- Rolli Boll
- Taça de Borracha
- Tesoura Cirúrgica
- Tesoura De Buck
- Tesoura Iris Curva
- Tesoura Joseph Reta Ponta Fina
- Traqueia
- Tubo Silicone
- Tubo Silicone VBTF

- Umidificador
- Vacuômetro
- Vidro Biopsia
- Vidro de Aspiração

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 ao contrato de TTG 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 global.

3.4 QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS

- A empresa contratada deve comprovar em seu quando de colaboradores, no mínimo, 01 (um) profissional da 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 apresentada cópia do diploma do respectivo profissional, bem como certificado de especialização;
- Disponibilizar ficha técnica 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;
- Plano de Proteção de Risco de Acidentes com material perfurocortante - PPRA/MP;
- Fluxograma de atendimento do trabalhador em caso de acidente com material biológico/perfurocortante;
- Laudo Técnico de Insalubridade e Periculosidade;
- Cronogramas de Treinamentos obrigatórios executados aos colaboradores – (ex. uso do EPI, biossegurança, manuseio seguro de produto químico etc.);
- Ficha de Dados de Segurança - FDS dos produtos de limpeza e desinfecção dos equipamentos após contrato assinado;
- Ordem de Serviço de Cada Colaborador, conforme NR1 do MTE – Contendo o posto de trabalho e as descrições das atividades;
- Cartão de Imunização contendo a vacina Antitetânica e Hepatite B atualizadas;
- Ficha individual de fornecimento de Equipamentos de Proteção Individual - EPI;
- Comunicar à Instituição sobre eventuais atrasos e/ou intercorrências na entrega e/ou recolhimento dos produtos de saúde seja por falta de energia elétrica, pane elétrica no maquinário, veículo de transporte ou qualquer evento que possa causar falhas na rotina dos serviços com prejuízos para a qualidade da assistência hospitalar do CEAP-SOL;
- 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 e químico;
- Garantir a rastreabilidade dos produtos esterilizados através de sistema informatizado;
- Possuir documentação que comprove os processos de trabalho relacionados a normas e procedimentos para todas as etapas de limpeza e esterilização dos produtos;
- Disponibilizar comprovante de monitorização do processo de esterilização com integradores químicos, físicos e biológicos quando solicitado;
- Identificar pacotes com etiquetas legíveis contendo no mínimo: nome do produto, número do lote, data de esterilização, data limite de uso, método de esterilização e nome do profissional 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.
- Possuir recipientes rígidos que garantam higiene, manutenção da integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, e ainda contendo a identificação da empresa terceirizada e do solicitante, para a coleta e entrega dos produtos;
- Possuir veículo exclusivo para este fim, onde o material contaminado será devidamente separado do material estéril, durante o traslado.

3.5 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 os produtos, sem custos adicionais;
- Encaminhar todos os relatórios de controle do processo de esterilização para vigilância das etapas de controle e arquivamento;
- Deverá dispor de um sistema de informação manual ou automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e

esterilização constante na RDC nº15, de 15 de março de 2012, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos;

- Apresentar anualmente a qualificação de instalação, operação e desempenho para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para a saúde;
- Em caso de mudança do 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;
- Deverá encaminhar os laudos comprobatórios das qualificações descritas acima dos equipamentos vistoriados;
- O material danificado que for entregue a CONTRATADA deverá ser devolvido imediatamente, devendo esta comunicar o fato a CONTRATANTE, sem qualquer 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 nº 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 nº2605/06, nº 2606/06, RDC nº156/06 e Portaria Interministerial nº482/1099;
- Manter a regularidade das autorizações 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 exclusivamente pessoal técnico qualificado, instruído e do seu quadro de pessoal, devidamente identificados com crachá para a prestação dos serviços referenciados neste instrumento contratual.

3.6 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Prestar as informações e os esclarecimentos que venha a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste contrato;
- Garantir que os materiais médico-hospitalares encaminhados a CONTRATADA sejam submetidos à pré-limpeza no serviço de saúde, conforme rotina definida pela empresa e o serviço de saúde contratante;
- Fiscalizar e orientar quanto às medidas necessárias de biossegurança para garantir a eficiência no serviço prestado buscando a excelência das atividades em todo o processo;
- Gerenciar a execução deste contrato.

4. DA PROPOSTA

A proposta deverá ser apresentada de maneira a:

4.1. Não conter rasuras ou emendas;

4.2. Estar assinada, carimbada e rubricada em todas as suas vias pelo representante legal, com indicação do cargo por ele exercido na empresa e encaminhado aos cuidados do Setor de Contratos do Centro Estadual de Atenção Prolongada e Casa de Apoio Condomínio Solidarieidade – CEAP-SOL. 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;

4.3. Os valores deverão ser apresentados em Reais;

4.3.1. Ocorrendo divergência entre os valores unitários e totais prevalecerão os unitários;

- 4.4. O prazo para entrega e o disposto no extrato de chamamento publicado no portal transparência do Instituto Sócrates Guanaes.
- 4.5. A proposta deveser emitida com validade de 30 dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte à data em que ocorrer a entrega da proposta;
- 4.6. A proposta deverá constar, forma de pagamento, prazo de pagamento, início da prestação dos serviços;
- 4.7. A apresentação da proposta pelo proponente implica a declaração de conhecimento e aceitação de todas as condições do presente termo de referência.

5. JULGAMENTO

6. O julgamento das propostas será realizado com base no Regulamento de Compras e Serviços, capítulo V, artigo 11, XVII, §3º “Sempre que possível, deverá ser dada preferência a proposta que apresentar o menor preço de mercado”.

7. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

8. Os serviços ora cotados serão prestados no Centro Estadual de Atenção Prolongada e Casa de Apoio Condomínio Solidarietà – CEAP-SOL.
- 8.1. Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como, dos seus procedimentos e técnicas empregados.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 9.1. O prazo para o pagamento será de 60 (Sessenta) dias a partir da apresentação da nota fiscal.
10. A nota fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes – ISG – TTG 003/2013, CNPJ/MF nº 03.969.808/0008-46, com endereço na Avenida Veneza, Qd. 62, Lt. 1-10 Jardim Europa, Goiânia - Goiás, CEP 74.325-100, Goiânia, Goiás. As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.



CEAP-SOL
Centro Estadual de Atenção
Prolongada e Casa de Apoio
Condomínio Solidarieidade

SES
Secretaria de
Estado da
Saúde



11. DISPOSIÇÕES FINAIS

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

Atenciosamente,

Sara Coelho Avelino
Coordenadora de Enfermagem
CEAP-SOL