

Goiânia, 28 de abril de 2022

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 001/2022**1. DO OBJETO**

Contratação de empresa especializada em serviços de esterilização para realizar o processamento de produtos para saúde.

2. JUSTIFICATIVAS PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

O serviço de esterilização do CME do Hospital de Doenças Tropicais dispõe de apenas 1 (uma) autoclave, pretende-se com este contrato viabilizar um plano de contingência no caso de manutenção do equipamento, e ainda para esterilização dos produtos termossensíveis que não são processados na unidade, fazendo-se necessário a contratação da terceirização do serviço para continuidade da assistência prestada, evitando-se assim, falta de produtos para saúde.

3. DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO SERVIÇO

Realizar serviços de esterilização dos produtos para saúde termorresistentes pelo processo validado de esterilização a vapor saturado sob pressão e dos produtos termossensíveis pelo processo validado de esterilização a vapor de baixa temperatura e formaldeído gasoso, nos termos das resoluções da ANVISA RE nº. 2605/06, nº 2606/06, RDC nº.156/06 e RDC nº 15/2012, assim como da Portaria Interministerial nº 482/1999 e demais normas vigentes, bem como aquelas que vierem a substituí-las.

Coletar e entregar os produtos em recipientes rígidos identificados, garantindo higiene, manutenção da integridade da embalagem primária e esterilidade do produto.

Realizar o traslado dos recipientes em veículo exclusivo para este fim, separando devidamente o material contaminado do material estéril.

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 Gestão 091/2012, entre o SES-GO e o ISG/HDT.

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

- Alvará sanitário / Licença de funcionamento emitido pelo órgão de vigilância sanitária estadual ou municipal competente, para exercer suas atividades objeto deste Termo de Referência – TR, seguir a RDC Nº 156 e RDC Nº 15 e observar as diretrizes determinadas pelas Resoluções da ANVISA RE nº 2605/06, 2606/06 e Portaria Interministerial nº 482/1999. Seguir resolução COFEN 293/2004, sobre dimensionamento de Enfermagem.
- Licença de operação;
- Alvará do Corpo de Bombeiros;
- Atestado de Responsabilidade Técnica – Pessoa Física;
- Esquema vacinal de todos os funcionários atualizados;
- Procedimentos Operacional Padrão – POP's incluindo todas as etapas;

- Treinamento teórico e prático sobre POP's, com lista de triemamento disponível
- Documentos: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO e Atestado de Saúde Ocupacional – ASO; Fluxo de atendimento em acidentes com material biológico;
- Registro ou inscrição da empresa na entidade profissional, ao qual pertença o responsável técnico da empresa, com a devida responsabilidade técnica delegada a pelo menos um profissional habilitado, comprovando vínculo permanente do responsável técnico com a empresa. ;
- A comprovação do vínculo permanente será realizada através de documentação que demonstre o vínculo da participante com o profissional indicado, por intermédio de uma das seguintes opções: contrato social, se sócio; ou registro na carteira de trabalho; ou contrato de prestação de serviços; ou ficha de registro de empregado. Prova de que a participante dispõe na data de abertura do certame, integrando seu quadro de pessoal permanente, no mínimo 02 profissionais de nível superior graduado na área, sendo que um seja detentor de Atestado de Responsabilidade Técnica pela execução de serviços pertinentes e compatíveis com o objeto deste certame.
- Comprovação de que a empresa e os profissionais técnicos de nível superior encontram-se em situação regular perante o respectivo conselho de classe.
- Declaração expressa da participante, sob as penas da Lei, que se atender os itens deste termo de referência, como condição a ser atendida para ensejar o direito a celebração do contrato, apresentará comprovação que está em situação regular para o exercício da atividade objeto deste termo de referência perante órgãos regulamentadores.

3.5. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA

- Possuir alvará sanitário e seguir a RDC N°156 de 11 de agosto de 2006, que dispõe sobre o registro, rotulagem e processamento de produtos para saúde,

bem como a RDC Nº 15, de 15 de março de 2012, que dispõe sobre as boas práticas de processamento de produtos para saúde;

- Fornecer a contratante os produtos processados, de acordo com as normas e legislações vigentes (das Secretarias Municipais e Estaduais da Saúde e Vigilância Sanitária e do Ministério da Saúde), de forma a garantir a segurança de pacientes e profissionais na sua utilização, incluindo controle de qualidade em todas as suas etapas.
- Dispor de equipe tecnicamente qualificada para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema, seguindo todas as normas vigentes.
- Assumir a responsabilidade pelo material danificado ou extraviado em suas dependências. O material danificado que for entregue a CONTRATADA, será devolvido imediatamente, devendo esta comunicar o fato a contratante, sem qualquer espécie de ônus.
- Utilizar sistema de rastreabilidade dos produtos esterilizados.
- Comprovar os processos de trabalho por meio de documentos que verifiquem normas e procedimentos para todos os processos relacionados com a limpeza e esterilização dos produtos.
- Utilizar métodos de esterilização eficazes e que garantam a entrega em no máximo 24 horas, em dois turnos diários.
- Comprovar a validação do processo de esterilização através de qualificação térmica e a letalidade de cada ciclo de esterilização com uso de indicador biológico.
- Utilizar indicadores químicos em cada ciclo e o teste de Bowie - Dick diariamente.
- Oferecer pacotes com etiquetas com datas de esterilização e validade.



- Devolver os produtos para saúde 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 processamento, podendo envolver vigilância de resultado e de processo.
- Garantir que a tecnologia disponível para o processamento do produto seja compatível com as propriedades do mesmo produto.
- Garantir com eficiência a rastreabilidade dos produtos processados/esterilizados.
- Observar todas as demais diretrizes determinadas pela legislação vigente, principalmente as Resoluções da ANVISA RE nº. 2605/06, nº 2606/06, RDC nº.156/06, RDC nº 15/2012 e Portaria Interministerial nº 482/1999.
- Garantir invólucros de material comprovadamente eficaz quanto as 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 processar o produto, sem custos adicionais.
- A coleta e entrega dos produtos devem ser realizadas pela empresa em recipientes rígidos garantindo higiene, manutenção da integridade da embalagem primária e esterilidade do produto, e ainda conter identificação da empresa terceirizada e do solicitante.
- O traslado dos recipientes deve ser realizado em veículo exclusivo para este fim, onde o material contaminado é devidamente separado do material estéril.
- Prestar todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados pela contratante, atendendo prontamente a todas as reclamações.
- Disponibilizar para que o contratante realize visitas semestrais;
- Dispor de toda documentação necessária solicitada no ato da visita



EXECUÇÃO DO SERVIÇO:

- Realizar coletas e entrega dos produtos para saúde todos os dias da semana (sábado, domingo e feriado)
- Após a coleta os produtos deverão passar por todo processo de limpeza antes de serem embalados.

3.6. 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 produtos encaminhados à contratada estarão limpos, lavados, secos, acondicionados em caxas ou sacos plásticos resistentes e lacrados, bem como relacionados contendo as informações necessárias para a execução do serviço.
- Realizar inspeção e controle dos materiais a serem submetidos a reprocessamento de modo a garantir que não sejam remetidos à contratada produtos para saúde onde conste em seu corpo ou embalagem a expressão "PROIBIDO REPROCESSAR" e/ou aqueles que façam parte da lista de constante da Resolução RE nº 2605/06 e suas atualizações.
- Orientar por escrito, a contratada, a respeito de qualquer alteração nas normas internas, técnicas ou administrativas, que possam ter reflexo no relacionamento, desde que acordado previamente entre as partes.
- Notificar, por escrito, a contratada , sobre qualquer irregularidade verificada na execução dos serviços.
- Exigir o cumprimento de todos os compromissos assumidos pela contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
- Exigir a observação das normas emanadas pelos órgãos de fiscalização e controle.

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 Diretor Executivo do Hospital Estadual de Doenças Tropicais em envelope lacrado e assinado.

4.3. 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;

4.4. Os valores deverão ser apresentados em Reais;

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

4.5. O prazo para entrega e o disposto no extrato de chamamento publicado no portal transparência do Instituto Sócrates Guanaes.

4.6. 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;

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

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

5. JULGAMENTO

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”.

6. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

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

6.2. A nota fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes – ISG – CG 91/2012 CNPJ/MF nº 03.969.808/0003-31, com endereço na Av. Olinda Quadra: H 4 LT 1/03 – Parque Iozandes - CEP 74.884.120 – Goiânia – Goiás. As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.

7. DISPOSIÇÕES FINAIS

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


Sabrina Karla de Lima
Supervisora de Enfermagem
CC/CME - HDT / ISG

Sabrina Karla de Lima
Enfermeira Supervisora CC/CME
COREN GO - 422.943


Patrícia Lisboa
RTE Coordenadora de Enfermagem
HDT/ISG


Gabriel Alvares
Gerente Operacional
HDT/ISG


Camilla Costa
Gerente Administrativa
HDT/ISG