

Goiânia, 26 de novembro 2019

Ao Setor de Contratos
Alameda Contorno, nº 3.556, Jardim Bela vista
Goiânia – GO, CEP: 74.853-120.
Ref.: Termo de Referência 002/2019.

A

ORBIS Gestão de Tecnologia em Saúde
Rua T-30, 2035 – Setor Bueno, Goiânia/GO
23.129.279/0001-03

Vem Respeitosamente apresentar:

**PROPOSTAS DE
CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS**
N.º Proposta ORBIS-2019-0168 Ver. 2

1. DO OBJETO

Contratação de empresa que realize o serviço de calibração e/ou qualificação térmica dos equipamentos (pipetas automáticas, balança de precisão, banho Maria, frigobar e freezer) presentes no Hospital Estadual de Doenças Tropicais – Dr. Anuar Auad (HDT).

2. DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO SERVIÇO

- **Calibração:** A Calibração tem como objetivo verificar se os valores medidos ou setado nos equipamentos médicos estão dentro da tolerância determinada, tal serviço é indispensável para garantia e segurança dos processos que envolvem equipamentos médico-hospitalares.
- O resultado de uma calibração pode ser registrado em um documento, algumas vezes denominado Certificado de Calibração ou Relatório de Calibração. (É quando se emite o "Laudo").
- **Qualificação Térmica:** A qualificação térmica consiste em evidenciar por meio de prova documental que qualquer equipamento térmico conduz realmente aos resultados esperados de acordo com as especificações do fabricante e que estejam em conformidade com as normativas vigentes aplicáveis.

- Os serviços e relatórios elaborados pela CONTRATADA deverão estar em concordância com as especificações de cada fabricante e das normas técnicas:

*ABNT NBR 16328:2014 - Esterilização de produtos para saúde — Procedimento de ensaios para medição de temperatura, pressão e umidade em equipamentos

- ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde
- ABNT ISO/TS 17665-2:2013 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 2: Guia de aplicação da ABNT NBR ISO 17665-1
- RESOLUÇÃO RDC Nº 15, DE 15 DE MARÇO DE 2012
- RESOLUÇÃO RDC Nº 17, DE 16 DE ABRIL DE 2010
- FDA Regulation 21 CFR Part 11

A calibração deverá ser feita 05 (cinco) pipetas automáticas e 01 (uma) balança de precisão com capacidade para até 2kg, os ensaios de qualificação térmica será para 01 (um) freezer da Marca: Consul / Modelo: CVU 20, 01 (um) aparelho de Banho Maria de 3 sensores e 01 (um) frigobar Marca: Consul / Modelo: CRC12CBBNA. A empresa CONTRATADA deverá ser responsável por emitir um laudo para cada aparelho, adesivar o mesmo com a data de calibração/qualificação e emitir uma A.R.T sobre todo o serviço realizado.

3. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Comprovação de registro e cadastro ativo no CREA/GO e/ou CFT da empresa que confirme a atribuição técnica para execução dos serviços solicitados por esta TR.

4. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA

A CONTRATADA se responsabilizará pelos tributos Federal, Estadual e Municipal que por ventura incidam ou a venham a incidir sobre o presente Contrato, além dos encargos sociais, trabalhistas e previdenciários.

A CONTRATADA deverá executar os serviços observando todas as diretrizes preconizadas na Portaria 2.914 do Ministério da Saúde de 12/11/2011, suas alterações e demais normas pertinentes;

A CONTRATADA deverá informar ao setor de engenharia clínica sobre qualquer defeito apresentado pelo equipamento e/ou qualquer presença de mau uso, erro

operacional, falha entre outros problemas que poderá influenciar no funcionamento do equipamento;

A CONTRATADA deverá emitir uma Ordem de Serviço para cada equipamento, toda vez que um serviço for realizado, onde deverá conter os dados do equipamento, serviço realizado e descrição das peças trocadas (se houver).

A CONTRATADA deverá possuir ou providenciar todos os equipamentos de trabalho, de proteção individual e coletiva, os materiais, os insumos, a mão de obra, os meios de transporte, e demais itens necessários ao desenvolvimento integral dos serviços prestados no hospital HDT/HAA;

A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo fiel cumprimento de todas as disposições e acordos relativos à legislação social e trabalhista em vigor, particularmente no que se refere ao pessoal alocado no serviço objeto do contrato;

A CONTRATADA deverá facilitar, por todos os meios a seu alcance, a ampla ação da Fiscalização, permitindo o acesso ao serviço em execução, bem como atendendo prontamente às solicitações efetuadas pelo representante da CONTRATANTE;

A CONTRATADA deverá prover condições de segurança para realização das atividades, de forma a criar barreira contra acidentes biológicos, mecânicos e elétricos;

Indicar um coordenador das atividades, que fará toda a interface ao gestor do contrato, supervisionando as atividades técnicas desenvolvidas na unidade.

Se responsabilizar pela logística do equipamento (saída e retorno), sendo responsável por qualquer dano ao equipamento, quando o mesmo for retirado da unidade. As despesas de deslocamento ou transportes dos equipamentos a serem calibrados, serão de responsabilidade da contratada, sem ônus para a contratante.

O transporte desses equipamentos deverá ocorrer de maneira a garantir a integridade dos mesmos, bem como a manutenção das calibrações executadas.

Informar ao setor de manutenção sobre qualquer alteração no desempenho dos equipamentos analisados, imediatamente após sua identificação;

A empresa contratada deverá informar ao setor de manutenção e engenharia clínica, sobre as atividades encaminhando ao e-mail da manutencao.hdt@isgsaude.org e engenharia.hdt@isgsaude.org;

Realizar a calibração rastreada à Rede Brasileira de Calibração (RBC), com padrões calibrados dentro das normativas existentes atualmente.

Oferecer garantia dos serviços prestados de calibração, ensaio de segurança elétrica e/ou qualificação durante o período do contrato, devendo informar ao contratante qualquer não conformidade na execução do serviço.

Apresentar os procedimentos operacionais padronizados de cada serviço realizado.

Garantir nas calibrações e ensaios de segurança elétrica a incerteza de medição deverá cumprir com o estabelecido em manuais especializados, recomendações do fabricante e normas técnicas, determinadas, inclusive pelo INMETRO, levando em consideração os critérios de aceitação e tolerância que deverão ser acordados com o setor de engenharia clínica do HDT antes da execução dos serviços.

A contratada deverá fornecer e afixar em cada equipamento, etiqueta personalizada térmica, resistente a água contendo a identificação dos serviços de calibração, contendo no mínimo, as seguintes informações:

- a) Tipo de serviço;
- b) Data da execução;
- c) Identificação do profissional (nome) e da empresa que executou o serviço;
- d) Identificação do equipamento (Tag da engenharia clínica, nº de série ou patrimônio);
- e) Campo com a próxima data do serviço.

- Realizar a calibração e o teste de segurança elétrica (nos equipamentos que tiver esta condição) no mesmo dia da disponibilização do equipamento. Esta obrigatoriedade tem o objetivo de evitar a paralisação do serviço mais de uma vez para calibrar e/ou efetuar o teste de segurança elétrica.

Os certificados de calibração, ensaio de segurança elétrica e/ou qualificações deverão ser assinados pelo Técnico executor e pelo Engenheiro responsável conforme Lei N° 5.194 de Dezembro de 1966 e armazenadas em uma pasta, separada por setor que o equipamento está instalado. As pastas deverão ser entregues para o setor de engenharia clínica no primeiro mês do serviço e serem alimentadas de acordo com o andamento do serviço. Ao final do serviço a contratada deverá fornecer a unidade um dispositivo removível com comunicação USB contendo todos os serviços realizados separados em pastas por setor e por tipo de serviço.

Emitir uma ART de todo o serviço executado.

Efetuar a recalibração sem ônus para a CONTRATANTE, aos equipamentos que não forem possível efetuar a calibração, ensaio de segurança e/ou qualificação após a manutenção corretiva do equipamento.

Fornecer a cópia dos certificados de calibração dos padrões utilizados nos serviços prestados, seguindo a boa prática que os padrões de calibração sejam calibrados de 1 (um) a 3 (três) anos, sendo que a periodicidade máxima é para casos de equipamentos que o uso é muito raro e o de 1 (um) ano para equipamentos utilizados constantemente. Conforme a norma NP EN 30015-1 que diz respeito aos Requisitos de garantia da qualidade para o equipamento de medição e nele cita esta periodicidade.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- Gerenciar a execução deste Contrato.
- 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.
- Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato.

6. JULGAMENTO

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

7. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

- Os serviços ora cotados serão prestados no Hospital de Doenças Tropicais – HDT/HAA;
- O serviço será executado dentro de um prazo de 30 (trinta) dias. Condicionado ao contrato de Termo de Transferência de Gestão 003/2013, entre o SES-GO e o ISG.
- Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como, dos seus procedimentos e técnicas empregados.

8. DO VALOR DA PROPOSTA

Pela execução do serviço será cobrado o valor de R\$ 1.405,00 (um mil quatrocentos e cinco reais), para prestação do serviço.

9. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- O prazo para o pagamento será de 60 (sessenta) dias corridos a partir da apresentação da nota fiscal.
- Será realizado através de depósito bancário: **Banco: Itaú – Agência: 9338 – Conta Corrente: 23993-3.**
- A nota fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes.– ISG – CG 091/2012, CNPJ/MF nº 03.969.808/0003-31, com endereço na Av. Olinda, S/N Qd. H4 Lt. 01 ao 03, Park Lozandes, CEP: 74.884-120, Goiânia-GO.
- As notas deverão vir sem rasuras e estar no período de validade de emissão.

10. DISPOSIÇÕES FINAIS

- Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços praticados pelo mercado.
- Esta proposta é válida por 30 (trinta) dias, a contar da data de sua apresentação.
- A empresa está de acordo com todos os itens constantes no T.R. N.º 043/2019.

Atenciosamente,



Alessandra Oliveira Antonioli Maranhão Sá |

23.129.279/0001-03
ORBIS GESTÃO DE TECNOLOGIA EM SAÚDE LTDA.
Rua T-30, nº 2035 Qd. 83 Lt. 24
St. Bueno CEP 74.215-060
L GOIÂNIA - GO