

Goiânia, 04 de Novembro de 2019

TERMO DE REFERÊNCIA N.º 43/2019

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, freezer e frigobar) presentes no Hospital Estadual de Doenças Tropicais – Dr. Anuar Auad (HDT).

2. JUSTIFICATIVAS PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

Periodicamente alguns equipamentos médicos hospitalares da Agência Transfusional devem passar por calibrações e/ou qualificação térmica. Os parâmetros são verificados e/ou simulados através de um padrão rastreado a rede brasileira de calibração (RBC). A calibração e/ou qualificação térmica além de atender as normas vigentes influenciam diretamente em:

* Cumprir as exigências da norma NR 09 – Programa de Prevenção de Riscos Ambientais, ISO IEC 17025;

- Garantir a confiabilidade metrológica dos equipamentos de segurança do trabalho;
- Garantir a segurança dos colaboradores quanto à fuga de corrente elétrica ou outros fatores elétricos que venham a causar danos aos mesmos.
- Minimizar a probabilidade de eventos adversos, relacionados à falta de calibração e ensaio de segurança elétrica e/ou qualificação dos equipamentos de segurança do trabalho;

A Engenharia Clínica do Hospital HDT não possui os equipamentos necessários para a realização deste serviço e o contrato que temos com a empresa terceirizada para calibração (serviços estes sob demanda), não



contempla estes equipamentos, pois os mesmos estão fora da lista de equipamentos assistidos pela empresa.

3. 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 em 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.

3.1. PRAZO DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

O serviço será executado dentro de um prazo de 5 (cinco) dias 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

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.

3.5 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.

3.6 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;
- Gerenciar a execução deste Contrato.

3.7. DA PROPOSTA

A proposta deverá ser apresentada de maneira a:

- Não conter rasuras ou emendas;
- 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 de Doenças Tropicais em envelope lacrado e assinado.
- 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;
- Os valores deverão ser apresentados em Reais;
 - o Ocorrendo divergência entre os valores unitários e totais prevalecerão os unitários;
- O prazo para entrega e o disposto no extrato de chamamento publicado no portal transparência do Instituto Sócrates Guanaes.
- A proposta devera ser emitida com validade de 30 dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte à data em que ocorrer a entrega da proposta;
- A proposta deverá constar, forma de pagamento, prazo de pagamento, início da prestação dos serviços;

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

4. 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”.

5. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

- 5.1. Os serviços ora cotados serão prestados no Hospital de Doenças Tropicais – HDT/HAA ou nas instalações da empresa Contratada;
- 5.2. Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como, dos seus procedimentos e técnicas empregados.

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 Lozandes - 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.

HOSPITAL DE DOENÇAS TROPICAIS-HDT
Abdon Marques Cunha
Engenheiro Clínico
CREA: 7783/D-196

Abdon Marques Cunha
Eng. Clínico do HDT

Antônio Jorge de A. Maciel
Gerente Administrativo
HDT/HAA