

Goiânia, 10 de Janeiro de 2019

TERMO DE REFERÊNCIAN.º 09/2019

1. DO OBJETO

Contratação de empresa especializada para manutenção/desinfecção e análise de água do sistema de osmose reversa que realiza o fornecimento de água para 10 (dez) pontos de água das máquinas de hemodiálise da Unidade de Terapia Intensiva - UTI e 2 (dois) pontos de água no CME – Centro de Material e Esterilização.

2. JUSTIFICATIVAS PARA CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

Considerando o serviço de hemodiálise da UTI do HDT que é abastecido pelo sistema de osmose reversa, em atendimento à RDC nº 11/2014 e Portaria de Consolidação nº 5/2017

Considerando o serviço de CME do HDT que é abastecido pelo sistema de osmose, para as etapas críticas de limpeza e esterilização dos produtos de saúde, em atendimento à RDC nº 15/2012.

Considerando a necessidade de se realizar manutenção preventiva/corretiva e desinfecção no sistema de osmose reversa, assim como a necessidade de se monitorar a qualidade da água fornecida por essa osmose reversa para se garantir a segurança da diálise dos pacientes da UTI e dos produtos de saúde fornecidos pelo CME.

Considerando que o serviço de manutenção, desinfecção e análise de água do sistema de osmose reversa deve ser contínuo e não pode ser interrompido.

Considerando que a osmose reversa é um equipamento de altíssima criticidade e que caso haja problemas na água alterações do padrão de potabilidade da água fornecida por este equipamento pode gerar vários efeitos colaterais nos pacientes que fazem a resultam em complicações secundárias aos pacientes submetidos à hemodiálise na UTI, assim como risco de óbito.

Considerando que as seções de hemodiálise não podem ser interrompidas, pois os pacientes de hemodiálise dependem da máquina de hemodiálise para filtragem do sangue. A falta das seções de hemodiálise pode acarretar o óbito do paciente.

Considerando as exigências da RDC nº 11/2014 e Portaria de Consolidação nº 5/ 2017 de se verificar mensalmente as endotoxinas, contagem de bactérias heterotróficas e coliformes total da água, assim como verificar semestralmente a existência de metais na água.

Considerando que o contrato de manutenção/desinfecção do sistema de osmose reversa já está vencido, justifica-se a contratação urgente dos serviços de manutenção/desinfecção e análise de água da osmose reversa.

3. DESCRIÇÃO MINUCIOSA DO SERVIÇO DE MANUTENÇÃO/DESINFECÇÃO DA OSMOSE REVERSA

3.1. Manutenção Corretiva: O atendimento deverá ocorrer a qualquer hora do dia ou da noite, qualquer dia da semana, incluindo fins de semana e feriado, no prazo máximo de 24 horas do chamado / comunicado. São estimadas ilimitadas manutenções corretivas no presente contrato. A manutenção corretiva deverá ocorrer no HDT sem limite de quantidade. Caso seja necessário realizar uma desinfecção após a manutenção corretiva, a desinfecção, assim como o material a ser utilizado para as manutenções, deverá ser fornecido por conta da contratada;

3.2. Manutenção preventiva - Deverá ocorrer mensalmente com os seguintes serviços obrigatórios:

3.2.1. Revisão, limpeza, calibração, testes, regulagens, substituição de peças desgastadas pelo uso, reaperto, substituição de componentes elétricos e eletrônicos em geral, verificação da limpeza e da conservação da pintura dos equipamentos, com o objetivo de evitar defeitos e acidentes, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento dos equipamentos, além de garantir segurança aos pacientes e operadores do sistema.

3.3. Desinfecção: Toda desinfecção deve ser realizada de acordo com a RDC 11/2014 – ANVISA e deve ser realizada nas seguintes situações:

3.3.1. Mensalmente no looping, utilizando hipoclorito e/ou ácido peracético;

3.3.2. Mensalmente nas membranas, utilizando ácido peracético e/ou ácido cítrico e/ou e/ou hidróxido de sódio;

3.3.3. Quando houver resultado positivo para bactérias heterotróficas ou endotoxinas nos pontos de pós-osmose e/ou looping e sempre que verificadas não conformidades com os padrões estabelecidos;

3.3.4. Quando ocorrer manifestações pirogênicas, bacteremia, suspeita ou quadros de septicemia nos pacientes e valores alterados na qualidade físico-químico e microbiológico da água tratada;

3.3.5. Quando for necessária qualquer intervenção corretiva nas tubulações, bombas, conexões, equipamentos, tanque ou qualquer outra parte que seja instalada após a osmose reversa;

3.4. Material a ser fornecido pela contratada para os serviços de desinfecção/manutenção todas as vezes que houver necessidade:

- Sal não iodado próprio para abrandador;
- Todos os filtros que fazem parte do sistema;
- Hipoclorito de sódio;
- Detergentes;
- Ácido peracético;
- Hidróxido de sódio;
- Ácido cítrico;
- Elementos filtrantes
- Testes e medição de cloro e/ou ácido peracético após a desinfecção.

3.4.1. O material utilizado na desinfecção (saneantes) para este fim deve ter registro na ANVISA, e chegar à instituição em invólucro fechado, acompanhado de Ficha Técnica do produto e Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ). Sempre que houver alteração do saneante em uso, o Serviço de Controle de Infecção - SCIH deve ser imediatamente comunicado e a FISPQ e Ficha Técnica encaminhados à instituição para validação.

3.4.2. A contratada deve realizar a manutenção em todo o sistema, incluindo as bombas de pressurização, recirculação e de pressão. Caso não seja possível realizar o reparo, a contratada deve realizar a substituição destes itens.

3.5. O responsável técnico da empresa contratada deve participar, em conjunto com a Engenharia Clínica do HDT, manutenção predial, SCIH e SVS, da elaboração e revisão dos procedimentos de segurança e Plano de Gerenciamento de Tecnologia do sistema de OSMOSE REVERSA do HDT.

3.6. Os serviços de manutenção preventiva e desinfecção do sistema devem, a priori, seguir a agenda anual, e as manutenções corretivas só podem ser realizados mediante comunicação prévia. Toda e qualquer ação é realizada na central de osmose deverá ocorrer mediante autorização e prévia comunicação a Engenharia Clínica e/ou Manutenção.

3.7. Todo serviço executado deve ser devidamente documentado, com fornecimento padrão dos relatórios de serviço à instituição.

3.8. Os profissionais responsáveis pela execução do serviço devem participar do Curso de Integração, com orientações mínimas sobre biossegurança e gerenciamento de resíduos.

4. SERVIÇO DE ANÁLISE DE ÁGUA

Os serviços de Análise de água deverão ser prestados conforme discriminado abaixo:

4.1. Pontos de coleta da Água de Hemodiálise:

Pontos de coleta	Análises / Ensaios	Frequência de Análise
Entrada de água da osmose	Análise Físico-Química e Microbiológica para água tratada conforme RDC 11/2014 e Portaria de Consolidação nº5/2017	Mensal ou quando apresentar resultados não conformes
Pós-Carvão	Mensal ou quando apresentar resultados não conformes a norma	Mensal ou quando apresentar resultados não conforme
Pós Osmose (Hemodiálise)	Análise Físico-Química e Microbiológica para água de hemodiálise conforme RDC 11/2014	Mensal ou quando apresentar resultados não conformes ou quando houver problemas e/ou intervenção na osmose
Pós Osmose (Hemodiálise)	Análise de metais conforme RDC 11/2014	Semestral ou quando apresentar resultados não conformes

Loop (Hemodiálise)	Análise Físico-Química e Microbiológica para água de hemodiálise conforme RDC 11/2014	Mensal ou quando apresentar resultados não conformes ou quando houver problemas e/ou intervenção no loop/tanque
Máquina HD (Hemodiálise)	Análise Físico-Química e Microbiológica para solução do dialisado conforme RDC 11/2014	Anual ou quando apresentar resultados não conformes ou casos de bacteremia na máquina

4.2. Todos os procedimentos de coleta e desinfecção das torneiras devem estar de acordo com a RDC 11/2014.

5. 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.

6. REAJUSTE

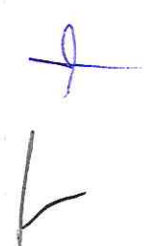
O reajuste de preços será anualmente, acordado e firmado mediante termo aditivo, tomando por base a variação do ÍNDICE GERAL DE PREÇOS DO MERCADO – IGPM da Fundação Getúlio Vargas ou, na falta, de acordo com o índice que legalmente vier a lhe substituir, com até 30 dias de antecedência ao termo final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

7. REGIME DE EMPREITADA

Empreitada por preço global.

8. QUALIFICAÇÕES TÉCNICAS EXIGIDAS

8.1. Deverá ser apresentada comprovação de capacidade técnico-operacional da empresa e profissionais capacitados, mediante apresentação de:



- 8.2. Certidão (ões) de acervo (s) técnico expedida (s) pelo CREA que conste ter executado serviços de manutenção em sistema de osmose reversa de capacidade igual ou superior a alimentação de 12 pontos de saída de água para hemodiálise;
- 8.3. CREA compatível com o presente Termo de Referência dos técnicos que realizarão o serviço de manutenção na osmose reversa do HDT.
- 8.5. Cadastro da empresa atualizado perante o CREA;
- 8.6. Identificação do responsável técnico devidamente registrado no CREA;
- 8.7. A visita deverá ser pré-agendada com o Setor de Manutenção/Engenharia Clínica do HDT.
- 8.8. Os itens a serem fornecidos pela contratada devem ser verificados durante a visita técnica.
- 8.9. A empresa deverá atender as exigências do SESMT, e enviar os documentos relacionados, quando aplicável: Relação de empregados que prestarão serviço (Nomes completos, função e data de admissão); Cópia atualizada do Cartão de Vacina de cada empregado.

9. OBRIGAÇÕES DA EMPRESA CONTRATADA

- 9.1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;
- 9.2. A contratada deverá fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas neste Termo de Referência e em sua proposta;
- 9.3. Reparar, corrigir, remover ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os serviços efetuados em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;
- 9.4. Manter empregados necessários para a execução dos serviços, nos horários definidos no contrato;
- 9.5. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos necessários dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;

9.6. Disponibilizar à Contratante os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;

9.7. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante;

9.8. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as Normas Internas do HDT;

9.9. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Contratante toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;

9.10. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;

9.11. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste Termo de Referência;

9.12. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do instrumento contratual;

9.13. Executar o objeto do contrato em conformidade com o termo de referência e a RDC 11/2014 – ANVISA;

9.14. A Contratada se responsabilizará por quaisquer danos causados aos equipamentos, objeto do presente Edital, durante a execução dos serviços;

9.15. Os saneantes e produtos para a saúde disponibilizados pela contratada devem possuir registro na ANVISA. Devem chegar à instituição em embalagem original, íntegra e com invólucro lacrado, acompanhado de Ficha Técnica do produto e Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ). Caso o produto não seja totalmente utilizado, deve ser identificado com data de abertura e entregue a equipe e/ou descartado conforme protocolo institucional.

9.16. Emitir ART com descritivo detalhado de execução do serviço cobrindo todo período de vigência do contrato.

9.17. A empresa deverá possuir profissional devidamente qualificado, capacitado e disponível para atender todas as chamadas corretivas no prazo máximo de 24 horas.

9.18. A empresa deverá disponibilizar telefone para contato emergência que funcione 24 horas por dia / 7 dias por semana.

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

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

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

10.3. 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.

11. DA PROPOSTA

A proposta deverá ser apresentada de maneira a:

11.1. Não conter rasuras ou emendas;

11.2. 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 de Doenças Tropicais em envelope lacrado e assinado.

11.3. 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;

11.4. Os valores deverão ser apresentados em Reais;

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

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

11.7. 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;

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

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

12. JULGAMENTO

O julgamento das propostas será realizado com base no Regulamento de Compras e Serviços, item 6.6 "As Compras e a Contratação de Serviços serão realizadas, preferencialmente, considerando o menor preço ofertado".

13. A REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

13.1 Os serviços ora cotados serão prestados no Hospital de Doenças Tropicais – HDT/HAA;

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

14. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

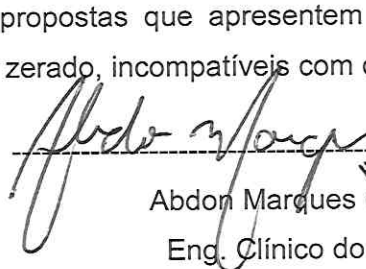
14.1. O prazo para o pagamento será de 30 (trinta) dias a partir da apresentação da nota fiscal.

14.2. 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 H4, Lote 01 ao 03, Park Lozandes, CEP: 74.884-120, Goiânia-GO.

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

15. 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.


Abdon Marques Cunha
Engenheiro Clínico
CREA: 77830-60


Antônio Jorge de A. Maciel
Gerente Administrativo
HDT/HAA