

TERMO DE REFERÊNCIA

Nº 31/2026

1. OBJETO

- 1.1. Constitui objeto deste processo a **contratação de empresa especializada para elaboração de projeto executivo, fornecimento, instalação, testes, comissionamento, qualificação, treinamento e entrega em plena condição operacional de Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH)**, destinado ao atendimento simultâneo de 20 (vinte) máquinas/postos de hemodiálise, a ser instalado no **Hospital Regional Circuito da Fé e Vale Histórico (HRCFVH)**.
- 1.2. O escopo contemplará, no mínimo, o sistema de abastecimento e seus componentes, pré-tratamento, osmose reversa, sistema de distribuição em circuito fechado, pontos de consumo, instrumentação, automação, instalações elétricas e hidráulicas, drenagem/rejeito, sanitização/desinfecção, testes, análises laboratoriais, documentação técnica, treinamento e o fornecimento de todos os equipamentos, materiais, mão de obra e insumos, testes e documentação necessários à entrega do sistema em pleno funcionamento e em conformidade com a legislação sanitária vigente, incluindo garantia e suporte técnico pós-instalação.
- 1.3. O sistema deverá ser projetado e executado de forma integrada ao projeto arquitetônico **HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreiro-S1.200-FL001 (1)** (Anexo I) deste Termo de Referência, sem prejuízo das adequações necessárias identificadas no projeto executivo.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. Faz-se necessária a contratação de empresa especializada para fornecimento e instalação de Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) ~~de osmose reversa para hemodiálise~~, com o objetivo de **assegurar o fornecimento contínuo de água tratada com qualidade físico-química e microbiológica adequada ao processo de hemodiálise para as 20 (vinte)**

máquinas de hemodiálise instaladas na unidade, em atendimento às exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e das normas técnicas aplicáveis, garantindo a segurança dos pacientes renais crônicos atendidos pela unidade e a continuidade do serviço assistencial de terapia renal substitutiva.

2.2. A implantação do sistema visa mitigar riscos clínicos associados à contaminação química (cloro, cloraminas, alumínio, fluoreto, metais pesados, entre outros) e microbiológica (bactérias e endotoxinas) da água utilizada na diluição do concentrado de diálise e no reprocessamento de dialisadores, conforme regulamentação sanitária vigente e com as normas técnicas aplicáveis.

3. REFERÊNCIAS NORMATIVAS E REGULATÓRIAS

- ANVISA RDC nº 919, de 19 de setembro de 2024, aplicável ao planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise.
- ANVISA RDC nº 11, de 13 de março de 2014, e alterações vigentes, relativa às Boas Práticas de Funcionamento dos Serviços de Diálise.
- ANVISA RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002, e alterações vigentes, para os aspectos de infraestrutura física aplicáveis ao estabelecimento assistencial de saúde.
- ANVISA RDC nº 63, de 25 de novembro de 2011, e demais regulamentos transversais aplicáveis ao serviço de saúde.
- ANVISA RDC nº 222/2018 e legislação ambiental aplicável, quando houver geração de resíduos ou efluentes sujeitos a controle.
- ABNT NBR ISO 23500, partes aplicáveis, em suas edições vigentes na data da contratação e execução.
- ISO 23500-1:2024, ISO 23500-2:2024 quando aplicável, ISO 23500-3:2024, ISO 23500-4:2024 e ISO 23500-5:2024, ou respectivas versões nacionais vigentes e/ou normas que as substituam.
- ABNT NBR 5626 e demais normas ABNT aplicáveis às instalações prediais de água.
- ABNT NBR 5410, ABNT NBR 5419 e demais normas de instalações elétricas e proteção aplicáveis.
- NR-10, NR-32 e demais Normas Regulamentadoras aplicáveis.
- Normas da concessionária de água e esgoto, concessionária de energia e legislação estadual/municipal aplicável.

3.1. Deverão ser atendidas as normas e regulamentações vigentes na data de execução, inclusive aquelas que venham a substituir, atualizar ou complementar as referências acima. Projetos e serviços deverão ser adequados às exigências da autoridade sanitária competente.

3.2. A RDC 919/2024 substituiu a RDC 33/2008. Não deverão ser utilizadas como requisito vigente normas expressamente revogadas.

4. DESCRIÇÃO TÉCNICA DOS SERVIÇOS E DO OBJETO

O contrato compreenderá a elaboração de projeto, fornecimento e a instalação de Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH), dimensionado para atender, de forma simultânea, **20 (vinte) máquinas de hemodiálise**, a ser instalado no local definido no projeto **HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreiro-S1.200-FL001 (1)** (Anexo I).

5. PREMISSAS DO PROJETO

- Atendimento simultâneo de 20 máquinas de hemodiálise
- Fonte de água: rede pública de abastecimento, mediante caracterização físico-química e microbiológica da água de alimentação
- O dimensionamento deverá considerar demanda máxima simultânea, consumos auxiliares, operações de sanitização, perdas do processo, rejeito da osmose, reservação, recirculação e margem técnica de capacidade devidamente justificada.
- Não será aceita definição definitiva da configuração de tratamento exclusivamente por regra genérica; a solução deverá ser tecnicamente justificada por memorial de cálculo e análise da água.
- A configuração de osmose de passo único ou duplo deverá ser justificada conforme características da água, qualidade requerida e terapia prevista
- O projeto deverá informar expressamente se a instalação atenderá somente hemodiálise convencional ou também HDF/HF e/ou reprocessamento de dialisadores

6. PROJETO EXECUTIVO

6.1. A CONTRATADA deverá elaborar e submeter à aprovação da CONTRATANTE projeto executivo completo, contendo, no mínimo:

- Memorial descritivo e memorial de cálculo.
- Fluxograma do processo.
- P&ID com TAGs e identificação de todos os equipamentos, instrumentos, válvulas e pontos de amostragem.
- Plantas baixas, cortes, detalhes construtivos e isométricos hidráulicos.
- Projeto do loop, incluindo cálculo de vazão, velocidade, pressão, perda de carga e recirculação.
- Dimensionamento dos reservatórios, bombas, vasos, filtros e membranas.
- Dimensionamento da osmose e justificativa de recuperação, rejeito e capacidade.
- Projeto elétrico, dimensionamento, automação, comandos, proteção, aterramento e equipotencialização.
- Projeto de drenagem e destinação do rejeito da osmose e demais efluentes.
- Localização e identificação de todos os pontos de coleta e uso.
- Plano de amostragem e controle da qualidade da água.
- Plano de limpeza, sanitização/desinfecção e recuperação do sistema.
- Plano de contingência para falhas e manutenção.
- Compatibilização com arquitetura, instalações prediais e demais projetos.

6.2. O projeto deverá contemplar todos os requisitos da RDC 919/2024 aplicáveis ao sistema, inclusive os elementos exigidos para análise e aprovação pela autoridade sanitária

7. CARACTERIZAÇÃO DA ÁGUA DE ALIMENTAÇÃO

7.1. Antes da definição final da configuração do tratamento, deverá ser realizada ou disponibilizada análise representativa da água de alimentação.

7.2. A caracterização deverá contemplar os parâmetros necessários ao dimensionamento e seleção do pré-tratamento, incluindo, conforme aplicabilidade, turbidez, pH, condutividade, sólidos dissolvidos, dureza, alcalinidade, sílica, ferro, manganês, cloro livre, cloraminas e demais contaminantes relevantes.

7.3. A CONTRATADA deverá considerar os resultados no memorial de cálculo e justificar tecnicamente a configuração adotada.

8. PRÉ-TRATAMENTO

8.1. O pré-tratamento será definido em função da análise da água e deverá conter todos os componentes necessários à proteção da osmose e ao atendimento da qualidade final.

- Filtro para remoção de sólidos em suspensão e turbidez, quando necessário;
- Abrandamento para controle de dureza, quando aplicável, com sistema automático de retrolavagem e regeneração;
- Filtro de carvão ativado granulado (duplo, em série ou paralelo) para remoção de cloro livre e cloraminas, quando aplicável, com dimensionamento, comprovação e monitoramento de tempo de contato (EBCT) adequado;
- Filtros de micronagem (5 e 1 micron ou conforme projeto) para proteção das membranas de osmose reversa, adequada à tecnologia aplicada;
- Dosagem automática de anti-incrustante (quando aplicável ao projeto), com bomba dosadora;
- Painel/quadro com pressostatos, manômetros e válvulas de amostragem em todas as etapas do pré-tratamento.
- Instrumentação e pontos de amostragem após etapas críticas.
- Modelo do Sistema Principal: Osmose Reversa Culligan Italiana (Aqua-Cleer MFP4 800).
- Osmoses Portáteis: osmose reversas portáteis VEXER modelo V00100.
- Tubulação e Abrangência Física: Linha de PVC que sai e retorna à osmose passando pela CME (autoclave e expurgo), desinfecção química e salão da UTI.

- Sensores de Nível do Tanque: Substituição específica dos sensores do tanque de permeado por sensores externos capacitivos.
- 8.2. O sistema deverá possuir meios de monitorar os parâmetros críticos do pré-tratamento e impedir que água fora das condições especificadas comprometa as membranas ou alcance o circuito de distribuição.

9. UNIDADE DE OSMOSE REVERSA

- Sistema de osmose reversa dimensionada para a demanda máxima e margem técnica justificada de 1 ou 2 passos (conforme análise da água de rede pública e exigência normativa), com membranas específicas para uso em hemodiálise, dimensionado para a demanda máxima ~~20 máquinas~~;
- Bomba de alta pressão compatível com a vazão e pressão, preferencialmente com controle de velocidade quando tecnicamente aplicável, em aço inoxidável ou material compatível, com variador de frequência (inversor);
- Painel de instrumentação com medição contínua de condutividade (permeado e rejeito), pressão, vazão e percentual de rejeição salina e demais parâmetros críticos;
- Sistema de rejeição automática de água fora de especificação (desvio automático para descarte);
- Monitoramento da qualidade do permeado e do percentual de rejeição.
- Alarmes visuais e sonoros para condições críticas.
- Sistema de higienização/desinfecção química e/ou térmica integrado, com registro automático dos ciclos, compatível com as membranas e materiais;
- Quadro elétrico de comando com IHM (interface homem-máquina) e/ou CLP, com registro/histórico de parâmetros operacionais (data logger) exportável;
- Estrutura em aço inoxidável AISI 304/316L ou material atóxico compatível com uso em água para diálise.

10. DISTRIBUIÇÃO E ARMAZENAMENTO

10.1. Quando houver armazenamento, a configuração deverá atender aos requisitos sanitários e ao dimensionamento do projeto.

10.2. O reservatório de água de abastecimento deverá observar os requisitos aplicáveis da RDC 919/2024, inclusive autonomia mínima para 2 (dois) dias e pelo menos 2 (dois) compartimentos quando exigidas.

- Tanque de armazenamento de água tratada, com volume suficiente a atender a demanda, em material opaco, liso, resistente, impermeável e isento de amianto, com fechamento hermético que impeça contaminação do exterior, com respiro filtrado (filtro hidrofóbico 0,2 micron) e sistema de higienização; Permita acesso para inspeção, limpeza e desinfecção, fundo cônico, com canalização para drenagem que possibilite esgotamento total da água. Deve estar protegido da incidência direta da luz solar;

10.3. O circuito de distribuição deverá ser fechado, com recirculação contínua e projeto sanitário que minimize risco de biofilme.

- Tubulação de distribuição em circuito fechado (loop), com trajeto otimizado e menor comprimento tecnicamente possível, em material atóxico compatível com água para diálise (PVDF ou aço inoxidável sanitário), sem pontos mortos (dead legs), com retorno contínuo ao tanque, Sistema fechado de recirculação contínua de água 24 horas, 7 dias por semana, em velocidade que garanta regime turbulento de vazão, durante todo o funcionamento das máquinas, definidas por cálculo;
- Bombas de recalque (principal e reserva) para manutenção de pressão e velocidade de escoamento adequadas à prevenção de biofilme;
- Pressão mínima e máxima nos pontos de uso definidas no projeto;
- 20 (vinte) pontos de uso individuais, um para cada máquina de hemodiálise, além de pontos auxiliares previstos no projeto, incluindo válvulas de amostragem para coleta de água em cada ponto;
- Sistema de desinfecção do loop (química, térmica ou por ozônio/UV), com registro dos ciclos realizados;

- Instrumentação para monitoramento contínuo de condutividade e temperatura, no retorno e nos pontos críticos do loop.
- Traçado da tubulação e locação dos pontos de uso conforme projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1) (Anexo I).

11. PONTOS DE AMOSTRAGEM

11.1. O projeto deverá estabelecer matriz de pontos de coleta, atendendo no mínimo aos requisitos da RDC 919/2024.

- Pontos após componentes críticos do sistema de tratamento.
- Ponto no reservatório, quando aplicável.
- Ponto no retorno do loop.
- Pelo menos um ponto em cada ramal de distribuição, quando aplicável.
- Ponto contíguo a cada máquina de hemodiálise.
- Pontos em ramais que abasteçam sala de reprocessamento, quando houver.
- Todos os pontos deverão ser identificados em planta, P&ID e matriz de amostragem.
- Integração Técnica e Plano de Gerenciamento: O responsável técnico da CONTRATADA deve elaborar/revisar o Plano de Gerenciamento de Tecnologia do sistema em conjunto com Engenharia Clínica, Manutenção Predial, SCIH e SVS.
- Comunicação Prévia: Autorização prévia obrigatória junto à Engenharia Clínica e/ou Manutenção para qualquer intervenção na central de osmose.
- Matriz Específica de Análises Laboratoriais (Frequências e Parâmetros):
- Entrada de água: Análise físico-química e microbiológica mensal (ou após não conformidades) conforme RDC 11/2014 e Portaria de Consolidação nº 5/2017.
- Pós-Carvão: Análise mensal;
- Pós-Osmose (HD): Análise físico-química e microbiológica mensal; e análise de metais semestral.

- Looping (HD): Análise físico-química e microbiológica mensal (ou após intervenção no loop/tanque).
- Máquina HD (Solução do Dialisado): Análise físico-química e microbiológica anual (ou em casos de bacteremia/não conformidade).
- Osmose Portátil: Análise físico-química e microbiológica mensal e análise de metais semestral.

12. MATERIAIS E CONSTRUÇÃO

- 12.1. Todos os materiais em contato com água tratada deverão ser compatíveis com a aplicação, atóxicos, resistentes aos métodos de sanitização previstos e adequados à minimização de contaminação microbiológica.
- 12.2. Poderão ser utilizados materiais como PVDF ou aço inoxidável sanitário, desde que tecnicamente especificados e compatíveis com o processo.
- 12.3. Tubulações deverão ser executadas de forma a permitir drenagem, sanitização e manutenção, evitando zonas de estagnação.

13. INSTALAÇÕES ELÉTRICAS, AUTOMAÇÃO E INSTRUMENTAÇÃO

- Quadros, circuitos, dispositivos de proteção, cabos com duplo isolamento, aterramento e equipotencialização necessários ao sistema, dispositivos de proteção contra incêndio.
- Dimensionamento conforme potência instalada, demanda e condições de operação.
- CLP/IHM ou sistema equivalente para controle e supervisão.
- Registro histórico dos parâmetros críticos.
- Alarmes e intertravamentos para condições de risco.
- Identificação de todos os instrumentos com TAG, faixa, unidade e localização.
- Certificados de calibração dos instrumentos críticos utilizados no controle e comissionamento.
- Rastreabilidade metrológica compatível com a finalidade do instrumento

13.1. SISTEMA DE ALARMES E SINALIZAÇÃO REMOTA

- 13.1.1. O sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise deverá possuir sistema de monitoramento e alarme destinado à sinalização local e remota das condições operacionais críticas que possam comprometer a qualidade da água, a continuidade ou a segurança da operação do STDAH.
- 13.1.2. Deverá ser instalado, no mínimo, um sistema de sinalização de alarmes no Serviço de Hemodiálise e outro sistema de sinalização remota na Sala da Manutenção Predial, onde exista profissional em regime de atendimento 24 (vinte e quatro) horas.
- 13.1.3. O alarme instalado na Sala da Manutenção Predial deverá receber, simultaneamente, os sinais provenientes dos alarmes críticos do STDAH, permitindo que a equipe de manutenção seja informada imediatamente sobre condições que demandem intervenção técnica.
- 13.1.4. O sistema deverá contemplar, no mínimo, a sinalização das seguintes condições críticas, quando aplicáveis à configuração efetivamente instalada:
- a) condutividade da água tratada fora do limite estabelecido;
 - b) falha ou parada da osmose reversa;
 - c) falha da bomba de pressurização ou recirculação;
 - d) baixa pressão ou alta pressão fora dos limites de projeto;
 - e) nível alto ou baixo crítico dos reservatórios;
 - f) falha de alimentação elétrica do sistema;
 - g) falha de componentes críticos do sistema de tratamento;
 - h) falha de instrumentação ou comunicação que comprometa o monitoramento de parâmetros críticos;
 - i) desvio ou bloqueio automático do fornecimento de água por condição de qualidade inadequada;

- j) outras condições de alarme definidas no projeto executivo e consideradas críticas pela CONTRATADA e pela CONTRATANTE.
- 13.1.5. Os alarmes deverão possuir identificação clara da condição que originou o evento, com indicação visual e, quando aplicável, sonora.
- 13.1.6. O sistema deverá permitir o reconhecimento/silenciamento do alarme sonoro, sem eliminar a indicação visual enquanto persistir a condição de anormalidade.
- 13.1.7. A transmissão do alarme para a Sala da Manutenção Predial deverá ser realizada por meio de sistema com confiabilidade compatível com a criticidade da aplicação, devendo a solução adotada ser apresentada pela CONTRATADA no projeto executivo.
- 13.1.8. O projeto deverá definir a lógica de funcionamento dos alarmes, prioridades, condições de disparo, indicação local, transmissão remota, reconhecimento, rearme e registro dos eventos.
- 13.1.9. Sempre que tecnicamente aplicável, os alarmes críticos deverão permanecer disponíveis mesmo durante condições de falha de comunicação ou perda de alimentação elétrica, mediante solução de alimentação de emergência/UPS ou outra solução tecnicamente equivalente, a ser especificada no projeto.
- 13.1.10. A CONTRATADA deverá fornecer todos os equipamentos, cabos, interfaces, módulos, fontes, dispositivos de sinalização e demais componentes necessários para o funcionamento completo do sistema de alarme local e remoto.
- 13.1.11. A CONTRATADA deverá fornecer, juntamente com o projeto executivo, uma matriz de alarmes contendo, no mínimo: TAG/sinal, condição de disparo, limite de atuação, prioridade, indicação local, indicação remota, ação automática do sistema, procedimento recomendado e condição de rearme.

14. DRENAGEM E REJEITOS

14.1. A CONTRATADA deverá projetar e executar as linhas de drenagem e rejeito necessárias, incluindo rejeito da osmose, descargas de filtros, sanitização e demais efluentes.

14.2. A destinação deverá atender às normas ambientais, hidráulicas, sanitárias e exigências da concessionária aplicáveis.

15. Instalações complementares (escopo de fornecimento)

- Projeto executivo hidráulico e elétrico do sistema, compatibilizado com o projeto arquitetônico HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreio-S1.200-FL001 (1) (Anexo I), incluindo memorial descritivo e ART/RRT do responsável técnico;
- Fornecimento e instalação de toda a tubulação, conexões, válvulas, suportes e acessórios entre a central de tratamento e os pontos de uso, respeitando o layout do projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreio-S1.200-FL001 (1);
- Adequações elétricas necessárias (quadros, disjuntores, cabeamento) até o ponto de alimentação do sistema, incluindo aterramento;
- Adequação do ponto de captação a partir da rede pública de abastecimento, incluindo medição/registro específico do sistema;
- Fornecimento de bomba (s) de reserva/contingência, para garantir continuidade do fornecimento de água tratada em caso de falha;
- Sinalização de tubulações e identificação de pontos de amostragem;
- Remoção e descarte, conforme legislação ambiental, de equipamentos/instalações antigas eventualmente substituídas.

16. Instalação

1. Instalação completa dos equipamentos e tubulações conforme projeto executivo aprovado e conforme projeto arquitetônico HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreio-S1.200-FL001 (1) (Anexo I);
2. Proteção das áreas hospitalares durante a obra;
3. Controle de acesso e limpeza do local;
4. Identificação das tubulações e equipamentos;

5. Execução de suportes, bases, conexões e acessórios;
6. Testes hidrostáticos e de estanqueidade em toda a rede de distribuição;
7. Correção de todas as não conformidades identificadas durante e após a instalação.

17. LIMPEZA, SANITIZAÇÃO E DESINFECÇÃO

- 17.1. A CONTRATADA será responsável pela limpeza, passivação, sanitização/desinfecção e preparação inicial previamente à entrada em operação de todo o sistema, incluindo reservatórios, tratamento, tubulações, loop e pontos de utilização.
- 17.2. Deverá apresentar procedimento detalhado contendo agente, concentração, tempo de contato, temperatura quando aplicável, compatibilidade dos materiais, método de neutralização/remoção, critérios de aceitação e medidas de segurança.
- 17.3. Antes da liberação clínica, deverá ser comprovada a ausência de resíduos dos agentes utilizados e o atendimento aos requisitos físico-químicos e microbiológicos aplicáveis, através da Coleta e análise de amostras de água (química e microbiológica) em todos os pontos de uso, por laboratório acreditado, com emissão de laudos, antes da liberação do sistema para uso clínico
- 17.4. Os ciclos de sanitização deverão ser registrados e disponibilizados à CONTRATANTE.

18. TESTES E COMISSIONAMENTO

- 18.1. O comissionamento deverá abranger, conforme aplicabilidade, FAT (*Factory Acceptance Test* - Teste de Aceitação em Fábrica), SAT (*Site Acceptance Test* - Teste de Aceitação no Local), qualificação de instalação, qualificação operacional e qualificação de desempenho.
- Verificação documental e de montagem.
 - Teste hidrostático e de estanqueidade.
 - Testes de performance: vazão, pressão, percentual de rejeição salina e condutividade em todos os 20 pontos de uso;
 - Teste de condutividade e rejeição da osmose.

- Teste dos alarmes e intertravamentos.
- Teste do desvio automático de água fora de especificação.
- Teste de bombas reserva e contingência.
- Teste de falta e retorno de energia.
- Teste de níveis e proteções contra transbordamento.
- Teste de sanitização/desinfecção.
- Teste de desempenho com operação compatível com a demanda de projeto.
- Coleta de amostras nos pontos definidos na matriz de amostragem.
- Comissionamento com emissão de relatório técnico de start-up, assinado por responsável técnico habilitado;

18.2. TESTE DO SISTEMA DE ALARMES

- 18.2.1. Durante o comissionamento deverão ser realizados testes individuais de todos os alarmes previstos na matriz de alarmes.
- 18.2.2. Deverá ser comprovado, mediante teste funcional, o recebimento dos alarmes tanto no Serviço de Hemodiálise quanto na Sala da Manutenção Predial.
- 18.2.3. Os testes deverão contemplar, no mínimo, a geração da condição de alarme, sinalização local, transmissão remota, identificação da condição, reconhecimento/silenciamento, persistência da indicação enquanto a condição permanecer e rearme após a normalização.
- 18.2.4. Os resultados deverão ser registrados no relatório de comissionamento, contendo data, condição simulada, resultado obtido e identificação do responsável pelo teste.

19. CRITÉRIO DE ACEITE DO SISTEMA DE ALARMES

- 19.1. O sistema de alarmes local e remoto somente será considerado aprovado após a comprovação, por meio de testes funcionais documentados, de que todas as condições críticas previstas na matriz de alarmes são corretamente detectadas, sinalizadas no Serviço de Hemodiálise e transmitidas à Sala da Manutenção Predial.

19.2. A ausência, falha ou funcionamento inadequado de qualquer alarme crítico será considerada não conformidade impeditiva do aceite definitivo até sua correção e novo teste.

20. Qualidade da água – parâmetros e conformidade normativa

20.1. O sistema deverá produzir água tratada, a partir da água de rede pública, em conformidade com os parâmetros físico-químicos e microbiológicos exigidos para uso em hemodiálise, atendendo, no mínimo:

- RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências
- RDC N° 919, de 19 DE SETEMBRO DE 2024 Dispõe sobre o planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária.
- NBR ISO 23500-1 a 23500-5 (Preparo e qualidade de fluidos para hemodiálise e terapias relacionadas);
- NBR ISO 13959 (Água para hemodiálise e terapias relacionadas);
- Padrões AAMI/ISO para água ultrapura, quando aplicável ao tipo de terapia ofertada;
- Limites máximos de contaminantes químicos (cálcio, magnésio, sódio, potássio, fluoreto, cloro/cloraminas, nitrato, sulfato, cobre, bário, zinco, alumínio, chumbo, prata, cádmio, cromo, selênio, mercúrio, entre outros previstos em norma);
- Limites microbiológicos de contagem de bactérias heterotróficas, e de endotoxinas bacterianas e coliformes totais, conforme classificação exigida (água padrão ou ultrapura).

20.2. A empresa CONTRATADA deverá apresentar, previamente à entrega técnica, laudos de análise da água de alimentação (rede pública) e da água tratada nos 20 pontos de uso, retorno da alça de distribuição e sala de reprocessamento dos circuitos extracorpóreos, emitidos por laboratório acreditado/reconhecido, comprovando o atendimento aos parâmetros normativos. Precisa entregar além

- 20.3. Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição conforme art 57 da RDC 11
- 20.4. A CONTRATADA deverá contratar laboratório competente e, quando requerido pela legislação ou pela CONTRATANTE, acreditado segundo a ABNT NBR ISO/IEC 17025.
- 20.5. Os laudos deverão identificar ponto, data, horário, método, unidade, resultado, limite aplicável e condição de conformidade.

21. REPROCESSAMENTO DE DIALISADORES

- 21.1. Caso exista sala de reprocessamento de dialisadores atendida pelo sistema, o projeto deverá contemplar o respectivo consumo, pontos de uso, amostragem, qualidade da água e infraestrutura.
- 21.2. Caso o hospital não utilize reprocessamento, esta condição deverá ser formalmente registrada como premissa de projeto.

22. CONTINGÊNCIA E CONTINUIDADE OPERACIONAL

- 22.1. A CONTRATADA deverá elaborar plano de contingência contemplando falhas previsíveis e manutenção.
- Falha de bomba.
 - Falha de membranas ou estágio de osmose.
 - Água de alimentação fora de especificação.
 - Falta de energia elétrica.
 - Falha de instrumentação crítica.
 - Falha do sistema de automação.
 - Necessidade de sanitização.
 - Manutenção programada.
 - Interrupção do abastecimento público.
- 22.2. O plano deverá informar autonomia, condições de retorno à operação, procedimentos de isolamento e recursos necessários.
- 22.3. **ROTINAS INICIAIS DE SUBSTITUIÇÃO DE INSUMOS (MANUTENÇÃO DE INÍCIO DE CONTRATO E PERIODICIDADES)**

- 22.4. Filtro de Areia: Substituição por filtro de zeólita novo no início do contrato e, posteriormente, com frequência anual.
- 22.5. Resina do Abrandador: Troca no início do contrato e, em seguida, a cada 3 anos.
- 22.6. Filtro de Carvão Ativado: Troca do elemento filtrante no início do contrato e a cada 2 anos. O elemento deve ser obrigatoriamente de carvão ativado granulado vegetal, modelo carbonX (casca de coco ou similar).
- 22.7. Membranas da Osmose Principal: Troca das duas membranas no início do contrato e a cada 2 anos.
- 22.8. Retrofit do Quadro de Automação: Realização de retrofit inicial no quadro de automação (com inclusão de CLP, disjuntores de motores, DPS, parada de emergência e bombas trifásicas) acompanhado de relatório do sistema com proposições de melhorias operacionais e de segurança.

23. Requisitos Operacionais e Condições de Manutenção Continuada

- 23.1. Atendimento Corretivo:
- 23.2. Cobertura 24 horas por dia, 7 dias por semana (inclusive fins de semana e feriados), com prazo de atendimento (SLA de início) de no máximo 24 horas.
- 23.3. Quantidade ilimitada de chamados.
- 23.4. Obrigatoriedade de a CONTRATADA arcar integralmente com despesas de deslocamento, hospedagem e alimentação.
- 23.5. · Regras de Desinfecção Após Corretiva:
- 23.6. Obrigatoriedade de nova desinfecção após qualquer ocorrência ou vazamento na tubulação após a membrana e no looping.
- 23.7. Obrigatoriedade de nova coleta de água para contagem de bactérias heterotróficas no looping após cada desinfecção decorrente de corretiva.
- 23.8. · Frequências e Produtos de Desinfecção Preventiva:
- 23.9. Looping: Mensal, alternando obrigatoriamente a cada mês entre hipoclorito de sódio e ácido peracético.

- 23.10. Membranas: Mensal, utilizando ácido peracético, ácido cítrico e/ou hidróxido de sódio.
- 23.11. Osmoses Portáteis: Desinfecção mensal; troca mensal do filtro de carvão ativado e do filtro de micra (fornecidos pela contratante); troca da membrana a cada 6 meses.

24. Gestão do Fornecimento de Insumos e Materiais

- 24.1. Insumos de Carga da Contratada: Sal não iodado para abrandador, saneantes (hipoclorito, ácido peracético, hidróxido de sódio, ácido cítrico, detergentes), elementos filtrantes e kits/testes próprios de medição de cloro e ácido peracético.
- 24.2. Requisitos de Registro e Segurança de Saneantes: Exigência de registro na ANVISA, embalagem fechada, envio com Ficha Técnica e FISPQ, e comunicação imediata ao Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH) em caso de alteração de saneante.
- 24.3. Substituição de Bombas: Reparo ou substituição integral de bombas de pressurização, recirculação e pressão.

25. Documentação técnica a ser entregue

- Projeto executivo aprovado.
- Memorial descritivo e de cálculo.
- Fluxograma e P&ID.
- Plantas, cortes e isométricos
- Lista de equipamentos, peças e componentes.
- Lista de instrumentos e certificados de calibração.
- Relatórios de FAT/SAT e qualificação.
- Relatório de comissionamento.
- Registros de limpeza e desinfecção.
- Plano de sanitização/desinfecção.
- Plano de contingência.
- Lista de peças sobressalentes recomendadas.
- Registros de treinamento.

- Manuais de operação e manutenção dos equipamentos, em português;
- Desenhos "as built" (hidráulico e elétrico) do sistema instalado, compatibilizados com o projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1);
- Certificados de calibração dos instrumentos de medição (condutivímetros, manômetros, medidores de vazão, entre outros que venham a ser utilizados durante testes e comissionamento);
- ART/RRT de projeto, execução e comissionamento;
- Laudos das análises de água (físico química e microbiológica) de comissionamento;
- Plano de manutenção preventiva recomendado pelo fabricante, com periodicidade;
- Certificado de garantia dos equipamentos e componentes fornecidos;
- Declaração de atendimento às normas técnicas aplicáveis (item 3.7).

26. Treinamento

- Treinamento teórico e prático da equipe técnica e de enfermagem do hospital para operação básica, rotinas de monitoramento e procedimentos de emergência do sistema;
- Treinamento específico da equipe de manutenção/engenharia clínica quanto a rotinas de higienização, troca de filtros/membranas e leitura de parâmetros operacionais e monitoramento;
- Resposta a alarmes e condições de emergência;
- Registro e interpretação dos principais parâmetros de medição;
- Emissão de certificado de participação e material didático/apostila de apoio.

27. Garantia e suporte técnico

- Garantia mínima de 12 (doze) meses para equipamentos, instalações e mão de obra, contados do aceite definitivo (comissionamento aprovado), sem prejuízo de prazos superiores previstos pelo fabricante para itens específicos (ex.: membranas);
- Durante o período de garantia, atendimento técnico sem custo adicional para vícios, defeitos ou falhas de fabricação/instalação;

- Disponibilidade de peças de reposição originais por prazo mínimo a ser declarado pela CONTRATADA;
- Manutenção preventiva durante o período de garantia, conforme cronograma do fabricante, com emissão de relatório técnico a cada visita.

27.1. SLA – Atendimento técnico

Categoria	Condição	Tempo
Primeiro atendimento	Falha com interrupção do fornecimento de água tratada	até 4h
Primeiro atendimento	Falha sem interrupção (degradação de parâmetro)	até 24h
SLA de resolução	Sem necessidade de peças	até 24h
SLA de resolução	Com necessidade de peças	até 72h

28. CRITÉRIOS DE ACEITE DEFINITIVO

28.1. O aceite definitivo somente ocorrerá após atendimento cumulativo dos seguintes requisitos:

1. Instalação concluída e aprovada.
2. Testes hidráulicos e elétricos aprovados.
3. Automação, alarmes e intertravamentos aprovados.
4. Testes de contingência concluídos.
5. Sanitização/desinfecção inicial concluída.
6. Laudos de qualidade da água aprovados.
7. Documentação técnica completa entregue.
8. ART/RRT aplicáveis entregues.
9. Desenhos as built aprovados.
10. Treinamento concluído.

11. Relatório final de comissionamento aprovado pela CONTRATANTE.

29. LOCAL

29.1. 4.1. Os serviços de fornecimento, instalação e comissionamento do sistema de osmose reversa para hemodiálise deverão ser realizados no **Hospital Regional Circuito da Fé e Vale Histórico – HRCFVH**, situado à **Rodovia Deputado Nesralla Rubez, nº 2868 – Cruzeiro/SP – CEP 12702-332**, na área técnica definida no projeto **HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1)** (Anexo I deste Termo de Referência).

30. PRAZO DE EXECUÇÃO

30.1. A instalação e o comissionamento deverão estar concluídos em até **60 dias corridos** contados da emissão da assinatura do contrato. Não será admitida prorrogação dos prazos pactuados.

31. FORMAÇÃO DO PREÇO E APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

31.1. A proposta deve ser apresentada pelo fornecedor interessado, em conformidade com este Termo de Referência, contemplando preço global e planilha detalhada por item/equipamento/serviço;

31.2. 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;
- Conter com clareza e sem omissões as especificações do equipamento e dos serviços ofertados, mencionando descrição, quantidades, marca/modelo, prazo de entrega/instalação, valores unitários e totais;
- Discriminar o prazo de garantia ofertado para equipamentos, instalações e componentes;
- Os valores deverão ser apresentados em reais;
- Ocorrendo divergência entre os valores unitários e totais, prevalecerão os unitários;

- A proposta deverá ser emitida com validade de 30 (trinta) dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte à data em que ocorrer a entrega da proposta;
- A apresentação da proposta pelo proponente implica na declaração de conhecimento e aceitação de todas as condições do presente Termo de Referência;
- A proposta poderá ser entregue através do e-mail contratos.hrcfvh@isgsaude.org;
- Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços praticados pelo mercado.

32. JULGAMENTO

32.1. A presente contratação será processada em conformidade com o Regulamento de Compras e Contratações do ISG, mediante o critério de **menor preço global, observado o atendimento integral às especificações técnicas** estabelecidas neste Termo de Referência, podendo ser exigida comprovação de conformidade técnica (atestados, certificados e laudos) previamente à contratação.

33. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

- 33.1. Executar o fornecimento e os serviços discriminados neste Termo de Referência, em conformidade com todas as condições, prazos e obrigações aqui estabelecidas;
- 33.2. Arcar com os encargos sociais previstos na legislação vigente e de quaisquer outros, em decorrência da sua condição de empregador;
- 33.3. Arcar com o custo de todos os insumos, materiais, equipamentos e mão de obra necessários à realização do fornecimento e instalação;
- 33.4. Arcar com os custos de transporte, entrega, descarregamento e eventual remoção/descarte de equipamentos substituídos, conforme legislação ambiental;
- 33.5. Respeitar o prazo de entrega e instalação, sob pena de multa;
- 33.6. Elaborar e apresentar projeto executivo (hidráulico e elétrico) do sistema, compatibilizado com o projeto arquitetônico HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1) (Anexo I), com ART/RRT do responsável técnico, previamente ao início da instalação;

- 33.7. Fornecer e instalar todos os equipamentos, tubulações, conexões, instrumentos e acessórios descritos no item 3, novos e originais, compatíveis com uso em água para hemodiálise, dimensionados para as 20 máquinas da unidade;
- 33.8. Executar testes hidrostáticos, de estanqueidade, passivação, desinfecção inicial e comissionamento, com emissão de relatório técnico de start-up;
- 33.9. Realizar coleta e análise de água (físico-químico e microbiológica) em todos os pontos de uso, por laboratório acreditado, apresentando os laudos antes da liberação do sistema para uso clínico;
- 33.10. Comprovar que a água tratada, a partir da água de rede pública, atende aos parâmetros exigidos pela RDC ANVISA nº 11/2014, NBR ISO 23500 e demais normas aplicáveis, descritos no item 3.7;
- 33.11. Fornecer toda a documentação técnica descrita no item 3.8 (manuais, as built, certificados de calibração, ART/RRT, laudos, plano de manutenção e certificado de garantia);
- 33.12. Ministrando treinamento teórico e prático às equipes técnica, de enfermagem e de manutenção/engenharia clínica do hospital, conforme item 3.9;
- 33.13. Disponibilizar equipe técnica qualificada, composta por profissionais habilitados e devidamente registrados conforme normas aplicáveis;
- 33.14. Prestar garantia mínima de 12 (doze) meses sobre equipamentos, instalações e mão de obra, incluindo manutenção preventiva conforme cronograma do fabricante durante esse período;

Atender chamados técnicos dentro dos prazos definidos no SLA (item 3.d), inclusive em caráter emergencial quando houver interrupção ou comprometimento do fornecimento de água tratada;

- 33.15. Emitir relatório técnico de cada intervenção (preventiva ou corretiva), contendo descrição dos serviços realizados, peças substituídas e assinatura do responsável técnico;
- 33.16. Zelar pela segurança de pacientes, usuários e técnicos durante a execução dos serviços, adotando procedimentos de bloqueio, sinalização e isolamento de área quando necessário;

- 33.17. Comunicar imediatamente à CONTRATANTE qualquer situação de risco, falha grave ou não conformidade identificada na qualidade da água;
- 33.18. Manter seguro de responsabilidade civil ou garantia equivalente, quando exigido, para cobertura de danos decorrentes da execução dos serviços;
- 33.19. Cumprir integralmente as condições estabelecidas no contrato, responsabilizando-se pelos danos decorrentes de falhas de fornecimento, instalação ou operação inadequada dos equipamentos.

34. OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DO CONTRATANTE

- 34.1. Promover, através de representante especialmente designado, o acompanhamento e a fiscalização do fornecimento e da instalação, anotando em registro próprio eventuais falhas e comunicando à CONTRATADA as ocorrências que exijam medidas corretivas;
- 34.2. Disponibilizar acesso às instalações, o projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1) (Anexo I), infraestrutura de apoio (energia, água de rede pública) e informações técnicas necessárias à execução dos serviços;
- 34.3. Designar profissional responsável para acompanhar os testes de comissionamento e a validação da qualidade da água;
- 34.4. Efetuar o pagamento dos fornecimentos e serviços executados à CONTRATADA, de acordo com as condições estabelecidas.

35. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 35.1. O pagamento será efetuado à CONTRATADA mediante apresentação da Nota Fiscal, devidamente firmada, cumpridas todas as exigências contratuais e mediante aceite técnico do comissionamento, através de depósito em conta corrente da CONTRATADA, que deverá vir explicitada na Nota Fiscal apresentada;
- 35.2. A Nota Fiscal deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Sócrates Guanaes, CNPJ/MF nº 03.969.808/0017-37, com endereço na Rodovia Deputado Nesralla Rubez, nº 2868 – Cruzeiro/SP – CEP: 12702-332. No corpo

da NF deverá vir anotado: Hospital Regional Circuito da Fé e Vale Histórico – Contrato de Gestão nº 024.00066550/2025-71.

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

35.4. Não serão realizados pagamentos antecipados, ou seja, os pagamentos só serão aprovados após a realização e entrega dos serviços e aceite técnico correspondente, podendo ser pactuado cronograma de medição por etapas (ex.: fornecimento, instalação, comissionamento).

36. DOS RECURSOS FINANCEIROS

36.1. Para atender os compromissos decorrentes deste Contrato, os recursos são provenientes do Contrato de Gestão nº 024.00066550/2025-71, celebrado entre o CONTRATANTE e a Secretaria de Saúde do Estado de São Paulo.

37. EXIGÊNCIAS DE QUALIFICAÇÃO JURÍDICA E TÉCNICA DO INTERESSADO

37.1. O interessado na prestação do fornecimento/serviço objeto do presente Termo de Referência deverá, caso seja selecionado:

- Apresentar Cartão de CNPJ, Contrato Social (registrado), Documentos do Representante da Empresa, Prova de Regularidade com a Fazenda Nacional, Estadual e Municipal, Prova de Regularidade com a Seguridade Social (INSS), Prova de Regularidade com o FGTS e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;
- Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) ou Registro de Responsabilidade Técnica (RRT) emitida por engenheiro com atribuição legal para projeto e execução de sistemas de tratamento de água, atestando responsabilidade técnica sobre os serviços;
- Atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando o fornecimento e instalação de sistema(s) de osmose reversa para hemodiálise de porte igual ou superior a 20 máquinas (ou de complexidade e natureza similares), com firma reconhecida ou confirmação eletrônica;

- Registro/licença dos equipamentos ofertados junto à ANVISA, quando aplicável, e comprovação de que os materiais em contato com a água atendem a requisitos de atoxicidade/biocompatibilidade;
- Certificação/declaração de atendimento às normas técnicas aplicáveis, incluindo, mas não se limitando a:
 - a) RDC ANVISA nº 11/2014 e alterações;
 - b) NBR ISO 23500-1 a 23500-5;
 - c) NBR ISO 13959;
 - d) Normas AAMI aplicáveis a água para hemodiálise;
 - e) ou suas atualizações.

38. ACOMPANHAMENTO E DA FISCALIZAÇÃO

- 38.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade do fornecimento, da instalação e dos testes/comissionamento, inclusive quanto à aderência ao projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1) (Anexo I), de forma a assegurar o perfeito cumprimento do contrato, devendo ser exercido por representante a ser definido pela Diretoria Corporativa do ISG;
- 38.2. Não obstante a CONTRATADA seja única e exclusivamente responsável pela execução de todos os serviços, o CONTRATANTE reserva-se no direito de exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços, diretamente ou por prepostos designados;
- 38.3. A CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, os equipamentos, materiais e serviços entregues, se em desacordo com o Termo de Referência, com o projeto HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1) e/ou com os parâmetros de qualidade da água exigidos;
- 38.4. A fiscalização será exercida no interesse da Administração e não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e, na sua ocorrência, não implica co-responsabilidade do ISG ou de seus agentes e prepostos;

- 38.5. Quaisquer exigências da fiscalização do contrato inerentes ao objeto deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA;
- 38.6. Em caso de não conformidade do fornecimento/serviço prestado com as exigências técnicas ou administrativas, a CONTRATADA será notificada, por escrito, sobre as irregularidades apontadas, para as devidas providências.

39. NATUREZA DO OBJETO E GARANTIA

- 39.1. O objeto compreende fornecimento e instalação com posterior período de garantia mínima de 12 (doze) meses, contemplando manutenção preventiva e atendimento corretivo, conforme itens 3.10 e 3.11;
- 39.2. Ao término do período de garantia, a CONTRATANTE poderá optar pela contratação de manutenção preventiva e corretiva continuada, objeto de Termo de Referência específico.

40. DA VISITA TÉCNICA

- 40.1. Considerando o estado bruto do ambiente e o regime de execução por preço global, a visita técnica é obrigatória para o correto dimensionamento e elaboração da proposta, devendo o proponente realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por empregado do ISG designado para esse fim, de segunda a sexta-feira, das 10 horas às 16 horas, com agendamento prévio pelo e-mail contratos.hrcfvh@isgsaude.org.
- 40.2. O prazo para vistoria será a partir da data de sua publicação até 02 (dois) dias úteis antes da data designada para a realização da disputa.
- 40.3. Para a vistoria, o proponente ou o seu representante deverá estar devidamente identificado, sendo emitido atestado de visita técnica.

41. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 41.1. Não será admitida a subcontratação do objeto, sem a prévia anuência da CONTRATANTE;

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

41.3. Todos os equipamentos, materiais e componentes em contato com a água tratada deverão ser atóxicos e compatíveis com uso em água para hemodiálise;

42. ANEXOS

Integra este Termo de Referência o seguinte documento:

Anexo I – Projeto Arquitetônico nº HCRZ-BL3-PE-ARQ-3-200-001_R1-Terreo-S1.200-FL001 (1), com a locação da central de tratamento e do local de instalação do sistema de osmose reversa.

Cruzeiro, 01 de outubro de 2026.



Signed by:

Tayná Santos Cabral

tayna.cabral.hrcfvh@isgsaude.org
(Brasília) 14/10/2026 11:52:04

Tayná Santos Cabral

Coordenadora de Engenharia – HRCFVH

Instituto Sócrates Guanaes – ISG



Signed by:

Murilo Menezes

murilo.menezes@isgsaude.org
(Brasília) 14/10/2026 15:01:05



Signed by:

Claudia Soares Lopes

claudia.soares.hrcfvh@isgsaude.org
(Brasília) 14/10/2026 12:56:52