

EDITAL DE PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2024
PROCESSO Nº 06/2024

OBJETO: Constitui objeto desta licitação a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos continuados em equipamentos médico-hospitalares, com execução de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamentos de operadores com implantação de software de gestão para Cumprimento à RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que estão instalados nas ambulâncias do CISREUNO, com o uso de equipamentos, instrumentos e materiais necessários à execução adequada dos serviços, com fornecimento de peças necessárias a cada equipamento médico que compõem o parque tecnológico desta Instituição.

MODALIDADE: Pregão Eletrônico

CRITÉRIO DE JULGAMENTO: Menor preço

MODO DE DISPUTA: Aberto

RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS: a partir 09h00 (nove) horas do dia 02 de Agosto de 2024.

FIM RECEBIMENTO DAS PROPOSTAS: às 08h30 (Oito horas e trinta minutos) do dia 14 de Agosto de 2024.

Não havendo expediente na data supracitada, a data limite para encaminhamento das propostas comerciais, bem como a data para a sessão do Pregão ficará prorrogada para o primeiro dia útil subsequente, nos mesmos horários.

INÍCIO DA SESSÃO DE DISPUTA DE PREÇOS: às 09h00 (nove) horas do dia 14 de Agosto de 2024.

REFERÊNCIA DE TEMPO: horário de Brasília (DF).

LOCAL: www.bnc.org.br “Acesso Identificado”

OBS: **TODOS OS ESCLARECIMENTOS, DÚVIDAS, IMPUGNAÇÕES DEVERÃO SER OBRIGATORIAMENTE SOLICITADOS VIA PLATAFORMA DA BNC, ATRAVÉS DO SITE www.bnc.org.br E SERÃO RESPONDIDOS TAMBÉM VIA SISTEMA, DENTRO DOS PRAZOS.**

CONSULTAS AO EDITAL E DIVULGAÇÃO DE INFORMAÇÕES: na internet, nos sites: www.diariomunicipal.com.br/amm-mg; <http://cisreuno.saude.mg.gov.br/cisreuno/licitacoes/>; www.bnc.org.br, <https://pncp.gov.br/app/editais> e telefone (34) 3818-0480; informações complementares que se fizerem necessárias deverão ser procuradas pelo interessado através do email: licitacoes@cisreuno.saude.mg.gov.br.

PREÂMBULO

O CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO, através do Setor de Licitações, TORNA PÚBLICO, para conhecimento de quantos possam interessar, que fará realizar processo de licitação, na modalidade de **PREGÃO ELETRÔNICO - CRITÉRIO DE JULGAMENTO: MENOR PREÇO**, objetivando a Constitui objeto desta licitação a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos continuados em equipamentos médico-hospitalares, com execução de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamentos de operadores com implantação de software de gestão para Cumprimento à RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que estão instalados nas ambulâncias do CISREUNO, com o uso de equipamentos, instrumentos e materiais necessários à execução adequada dos serviços, com fornecimento de peças necessárias a cada equipamento médico que compõem o parque tecnológico desta Instituição, conforme especificações constantes no Anexo II - (termo de referência) deste edital, o qual seguirá as regras e termos da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei Complementar nº 123, de 14 de dezembro de 2006 no que couber, e demais legislações aplicáveis e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital, e demais normas regulamentares aplicáveis à espécie para a modalidade.

1 - DISPOSIÇÕES PRELIMINARES

- 1.1 - O Pregão será realizado em sessão pública, por meio da *internet*, mediante condições de segurança, tais como criptografia e autenticação em todas as suas fases.
- 1.2 - Os trabalhos serão conduzidos pelo(a) Pregoeiro(a) do CISREUNO e Equipe de Apoio, legalmente designados por meio da Portaria nº 320/2024, e a atuação será conforme previsto no Artigo 8º da Lei nº 14.133/21.

2 - DO OBJETO

- 2.1 - A presente licitação tem por objeto a Constitui objeto desta licitação a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos continuados em equipamentos médico-hospitalares, com execução de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamentos de operadores com implantação de software de gestão para Cumprimento à RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que estão instalados nas ambulâncias do CISREUNO, com o uso de equipamentos, instrumentos e materiais necessários à execução adequada dos serviços, com fornecimento de peças necessárias a cada equipamento médico que compõem o parque tecnológico desta Instituição, conforme relacionados e especificados no Anexo II (termo de referência) deste edital.
- 2.2 - Havendo qualquer divergência entre as especificações dos produtos, serviços e/ou peças entre Edital e a plataforma da Bolsa Nacional de Preços, irá prevalecer às regras do Edital.
- 2.3 - Licitação do tipo menor preço por item.

3 – ÓRGÃO (S) REQUERENTES DA ABERTURA DESTE PROCESSO DE LICITAÇÃO

- 3.1 – Coordenadora de Enfermagem CISREUNO - **Kássia Cibelle dos Reis Castro Souza**

4 - CREDENCIAMENTO NO SISTEMA LICITAÇÕES DA BOLSA NACIONAL DE COMPRAS:

- 4.1 - As pessoas jurídicas ou firmas individuais interessadas deverão nomear através do instrumento de mandato previsto no item 4.6 “a”, com firma reconhecida, operador devidamente credenciado em

qualquer empresa associada à Bolsa Nacional de Compras, atribuindo poderes para formular lances de preços e praticar todos os demais atos e operações no site desta plataforma (www.bnc.org.br).

4.2 - A participação do licitante no Pregão Eletrônico se dará por meio de participação direta ou através de empresas associadas à “BNC - Bolsa Nacional de Compras”, a qual deverá manifestar, por meio de seu operador designado, em campo próprio do sistema, pleno conhecimento, aceitação e atendimento às exigências de habilitação previstas no Edital.

4.3 - O acesso do operador ao pregão, para efeito de encaminhamento de proposta de preço e lances sucessivos de preços, em nome do licitante, somente se dará mediante prévia definição de senha privativa.

4.4 - A chave de identificação e a senha dos operadores poderão ser utilizadas em qualquer Pregão Eletrônico, salvo quando canceladas por solicitação do credenciado ou por iniciativa da BNC - Bolsa Nacional de Compras.

4.5 - São de exclusiva responsabilidade do usuário o sigilo da senha, bem como seu uso em qualquer transação efetuada diretamente ou por seu representante, não cabendo a BNC - Bolsa Nacional de Compras a responsabilidade por eventuais danos decorrentes de uso indevido da senha, ainda que por terceiros.

4.6 - O credenciamento do fornecedor e de seu representante legal junto ao sistema eletrônico implica a responsabilidade legal pelos atos praticados e a presunção de capacidade técnica para realização das transações inerentes ao Pregão Eletrônico.

5 - DA PARTICIPAÇÃO NA LICITAÇÃO

5.1 - Poderão participar desta licitação, toda e qualquer Pessoa Jurídica, que seja credenciada no objeto desta licitação e que satisfaça todas as exigências, especificações e normas contidas neste Edital e seus anexos.

5.2 - A participação no Pregão Eletrônico dar-se-á por meio da digitação da senha pessoal e intransferível do representante credenciado e subsequente encaminhamento da Proposta Comercial por meio do sistema eletrônico, observados data e horário limite estabelecidos à pág. 01 deste edital.

5.3 - Informações relativas aos dados para acesso e encaminhamento da proposta, devem ser feitas na página inicial do site www.bnc.org.br opção “Acessar Sistema”.

5.4 - Na data e hora estabelecidas neste edital, a sessão pública do Pregão Eletrônico será iniciada com a abertura e divulgação das Propostas Comerciais, sendo avaliada a aceitabilidade das mesmas pelo(a) Pregoeiro(a), mantido o sigilo estabelecido pelo sistema.

5.5 - A sessão do pregão será realizada na sala de disputa, onde poderão ser realizados de forma simultânea até 50 (cinquenta) lotes, em razão do quantitativo de lotes e itens licitados, proporcionando agilidade ao processo, devendo o licitante, nesse caso, efetuar lances simultâneos para os lotes em disputa em que houver enviado proposta.

5.6 - Aberta a etapa competitiva, os representantes dos licitantes deverão estar conectados ao sistema para participar da etapa de lances, exclusivamente pelo meio eletrônico, observado o horário de duração e as regras estabelecidas neste edital, vedada a identificação do titular do lance.

5.7 - O licitante deverá acessar o menu Processos de Disputa no campo correspondente, disponível na página inicial do sistema;

5.8 - O licitante poderá clicar no ícone “Operações em lotes do processo”, e acessar o botão de status de cada lote, para visualizar a relação dos lances, seus valores, bem como o valor do maior lance;

5.9 - O sistema não divulgará a razão social das empresas licitantes.

5.10 - A cada lance ofertado o licitante será imediatamente informado pelo sistema sobre seu recebimento e respectivo horário de registro e valor.

- 5.11 - Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado no sistema em primeiro lugar.
- 5.12 - O sistema informará a proposta de maior percentual imediatamente após o encerramento da etapa de lances e identificará o licitante que estiver nas condições de ME ou EPP.
- 5.13 - O custo de operacionalização pelo uso da Plataforma de Pregão Eletrônico, a título de remuneração pela utilização dos recursos da tecnologia da informação ficará a cargo do licitante, que poderá escolher entre os Planos de Adesão disponíveis no site detentor da plataforma eletrônica www.bnc.org.br.
- 5.14 - O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.
- 5.15 - É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.
- 5.15.1 - A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.
- 5.16 - Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o micro empreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.
- 5.17 - Se a proposta mais bem classificada não tiver sido ofertada por ME ou EPP e houver proposta apresentada por ME ou EPP com valor até 05% (cinco por cento) superior ao melhor preço, estará configurado o empate previsto no art. 44, § 2º da Lei Complementar Federal nº 123/06.
- 5.18 - Ocorrendo o empate, proceder-se-á da seguinte forma:
- 5.18.1 - A ME ou a EPP mais bem classificada será convocada para, no prazo de 05 (cinco) minutos, apresentar nova proposta de preço inferior àquela considerada classificada em 1º lugar no certame, sob pena de preclusão do exercício do direito de preferência.
- 5.18.1.1 - Caso a ME ou EPP mais bem classificada, em situação de empate ficto, utilize seu direito de preferência, será classificada em primeiro lugar e dar-se-á prosseguimento à sessão.
- 5.18.1.2 - Se a ME ou EPP mais bem classificada não exercer o seu direito, na forma do subitem anterior, serão convocadas as demais ME ou EPP remanescentes, cujas propostas estiverem no limite estabelecido no item 10.2.3 deste título, na ordem de classificação, para o exercício do direito de preferência.
- 5.18.1.3 - No caso de equivalência dos valores apresentados pelas ME ou EPP que se encontrem nesse limite, o sistema realizará sorteio, entre essas empresas, para definir a que primeiro poderá apresentar novo lance.
- 5.18.1.4 - Não havendo ME ou EPP em situação de empate ficto, que utilize o direito de preferência, prosseguir-se-á a sessão observando-se a classificação da etapa de lances.
- 5.18.1.5 - Será classificado em primeiro lugar o licitante que, ao final da etapa de lances, após aplicação do direito de preferência instituído pela Lei Complementar Federal nº 123/06, ofertar o maior percentual.
- 5.18.1.6 - As etapas seguintes serão realizadas ainda no “Operações em lotes do processo” através da aba “Correspondente”.

5.19 - Não serão adquiridos produtos/serviços que estiverem acima do valor de referência desta licitação.

5.20 - O(a) Pregoeiro(a) poderá encaminhar contraproposta diretamente ao licitante que tiver apresentado o lance de maior percentual via Chat, para que possa ser obtida melhor proposta, bem como decidir sobre sua aceitação;

5.21 - O licitante detentor do maior percentual poderá negociar com o(a) Pregoeiro(a) logo que o mesmo clicar no botão “*Mensagens*”, podendo dar lances no local apropriado;

5.22 - Os licitantes, a qualquer momento, poderão registrar seus questionamentos para o(a) Pregoeiro(a), exclusivamente via Sistema, acessando “*Enviar Mensagem*”. Essa opção ficará disponível até o momento em que o(a) Pregoeiro(a) declarar o licitante vencedor. Todas as mensagens constarão dos históricos das “*Atas*”.

5.23 - Os questionamentos formulados pelos licitantes serão respondidos no “*Chat Mensagens*”;

5.24 - Quando necessário, o(a) Pregoeiro(a) poderá estabelecer prazo para que o licitante demonstre a exequibilidade de seus preços por meio de documentos;

5.25 - Não poderão disputar esta licitação:

5.25.1 - aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

5.25.2 - autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

5.25.3 - empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 05% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

5.25.4 - pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

5.25.5 - aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

5.25.6 - empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

5.25.7 - pessoa física ou jurídica que, nos 05 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

5.25.8 - agente público do órgão ou entidade licitante;

5.25.9 - Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

5.25.10 - Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

6 - REGULAMENTO OPERACIONAL DO CERTAME

6.1 - O certame será conduzido pela Pregoeira, com o auxílio da equipe de apoio, que terá, em especial, as seguintes atribuições:

a) acompanhar os trabalhos da equipe de apoio;

- b) responder as questões formuladas pelos fornecedores, relativas ao certame;
- c) abrir as propostas de preços;
- d) analisar a aceitabilidade das propostas;
- e) desclassificar propostas indicando os motivos;
- f) conduzir os procedimentos relativos aos lances e à escolha da proposta do lance de menor preço;
- g) verificar a habilitação do proponente classificado em primeiro lugar;
- h) declarar o vencedor;
- i) receber, examinar e decidir sobre a pertinência dos recursos;
- j) elaborar a ata da sessão;
- k) encaminhar o processo à autoridade superior para homologar e autorizar a contratação;
- l) abrir processo administrativo para apuração de irregularidades visando a aplicação de penalidades previstas na legislação.

7 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA E DOS DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO:

7.1 - Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

7.1.1 - A Proposta Comercial, contemplando - conforme especificações constantes no Anexo II - os itens, quantidades, unidades, os produtos e suas marcas, valores unitários e totais propostos, deverá ser encaminhada por meio do sistema eletrônico, até a data e horários marcados para abertura das propostas.

7.1.2 - Deverá ser inserido, no campo próprio do sistema eletrônico, os valores unitários e totais da proposta.

7.1.3 - Os valores deverão ser expressos em moeda corrente do país, com, no máximo, 02(duas) casas decimais após a vírgula;

7.1.4 - Deverá ser observado o **preço de referência** constante do Termo de Referência, Anexo II, extraído de pesquisa prévia de preços no mercado.

7.1.5 - A proposta deverá conter a discriminação do objeto, com as especificações descritas no Anexo II deste Edital.

7.1.6 - No preço unitário estão incluídos todos os tributos, fretes, tarifas e demais despesas decorrentes da execução do objeto.

7.1.7 - Deverá ser observado o preço de referência para cada item, constante do Termo de Referência, Anexo II, extraído de pesquisa de preços de mercado.

7.2 - No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

7.2.1 - está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

7.2.2 - O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

7.3 - A falsidade da declaração de que trata o item 13.2.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

7.4 - Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

7.5 - Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

7.6 - Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

7.7 - Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

7.7.1 - a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta;

7.7.2 - os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

7.7.3 - O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado: valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço;

7.7.4 - Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

7.7.5 - O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

8 - DA APRESENTAÇÃO DA PROPOSTA

8.1 - Os licitantes encaminharão, EXCLUSIVAMENTE POR MEIO DO SISTEMA, concomitantemente com os DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO exigidos no edital a PROPOSTA com a descrição do objeto ofertado e o preço, até a data e o horário estabelecidos para o fim do recebimento das propostas, quando, então, encerrar-se-á automaticamente a etapa de envio dessa documentação.

8.2 - Deverá ser inserido, no campo próprio do sistema eletrônico, o **valor unitário** da proposta.

8.2.1 - Os valores deverão ser expressos em moeda corrente do país, com, **no máximo, 02 (duas) casas decimais após a vírgula;**

8.3 - O licitante classificado, detentor da proposta apta a gerar o resultado de contratação mais vantajosa para a Administração Pública, conforme disposto no Artigo 11 e 18, § 1º ambos dispositivos na Lei nº 14.133/21, deverá anexar na plataforma www.bnc.org.br, a sua Proposta Comercial AJUSTADA AO PREÇO FINAL, em até 02h (duas horas) após o encerramento da fase de lances.

8.3.1 - A Proposta Comercial, ajustada ao preço final, poderá ser apresentada conforme modelo do **Anexo III**, ou em modelo próprio, desde que contenha todas as informações ali previstas, com identificação da empresa proponente, n.º do CNPJ, endereço, números de telefone e-mail e assinatura do seu representante legal ou credenciado, devidamente identificado e qualificado, sem emendas, borrões, rasuras, ressalvas, entrelinhas ou omissões, salvo se, inequivocamente, tais falhas não acarretarem lesões ao direito dos demais licitantes, prejuízo à administração ou não

impedirem a exata compreensão de seu conteúdo, constando descrição completa dos produtos/serviços ofertados, conforme especificações constantes no Anexo II.

8.3.2 - O envio da proposta, acompanhada dos documentos de habilitação exigidos neste Edital, ocorrerá por meio de chave de acesso e senha.

8.3.3 - Nos itens em que conste em sua especificação algum nome, letra, número ou símbolo que direcione a alguma marca específica, esta não será considerada prioritária, apenas como referência, porém, deverá ser cotado produto de especificação e “ou equivalente”, “ou similar” e “ou de melhor qualidade”.

8.4 - A cotação apresentada e levada em conta para efeito de julgamento será da exclusiva e total responsabilidade do Licitante, não lhe cabendo, após a abertura da sessão, o direito de desistir da proposta apresentada ou de pleitear quaisquer alterações.

8.5 - Até a abertura da sessão, os Licitantes poderão retirar ou substituir as propostas anteriormente apresentadas.

8.6 - Incumbirá ao licitante acompanhar as operações no sistema eletrônico durante a sessão pública do Pregão, ficando responsável pelo ônus decorrente da perda de negócios, diante da inobservância de quaisquer mensagens emitidas pelo sistema ou de sua desconexão.

8.7 - Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

8.8 - Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

8.8.1 - Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, à cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

8.9 - Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

8.10 - A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidade adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

8.11 - O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

8.12 - Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

8.13 - O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

9 - DA ABERTURA DA SESSÃO, CLASSIFICAÇÃO DAS PROPOSTAS E FORMULAÇÃO DE LANCES:

9.1 - A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

- 9.2 - Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.
- 9.3 - O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre a Pregoeira e os licitantes.
- 9.3.1 - Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.
- 9.4 - O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário;
- 9.5 - Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.
- 9.6 - O licitante somente poderá oferecer lance *inferior* ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.
- 9.7 - A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.
- 9.7.1 - A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.
- 9.7.2 - Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.
- 9.7.3 - Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 05% (cinco por cento), a pregoeira, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.
- 9.7.3.1 - Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.
- 9.7.4 - Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.
- 9.7.5 - Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.
- 9.7.6 - No caso de desconexão com a Pregoeira, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.
- 9.7.7 - Quando a desconexão do sistema eletrônico para a pregoeira persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pela Pregoeira aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.
- 9.7.8 - Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.
- 9.7.9 - No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio, pelo sistema entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.
- 9.7.10 - Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.
- 9.7.11 - Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

- 9.7.11.1 - disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;
- 9.7.11.2 - Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:
- 9.7.11.2.1 - empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize empresas brasileiras;
- 9.8 - Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, a pregoeira poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.
- 9.8.1 - A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.
- 9.8.1.1 - A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.
- 9.8.1.2 - O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.
- 9.8.2 - A pregoeira solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de 02 (duas) horas, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.
- 9.8.2.1 - É facultado a pregoeira prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.
- 9.8.2.2 - Após a negociação do preço, a Pregoeira iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

10 - DA FASE DE JULGAMENTO:

- 10.1 - Encerrada a etapa de negociação, a pregoeira verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:
- 10.1.1 - Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e
- 10.1.2 - Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).
- 10.1.3 - A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.
- 10.1.4 - Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, a Pregoeira diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas.
- 10.1.5 - Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

10.1.6 - Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, a pregoeira verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com o edital.

10.1.7 - Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, a pregoeira examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos.

10.2 - Será desclassificada a proposta vencedora que:

10.2.1 - Contiver vícios insanáveis;

10.2.2 - não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

10.2.3 - apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação conforme dispõe os Arts. 11, III, 59, III, IV e § 4º.

10.2.4 - não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

10.2.5 - apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

10.2.6 - No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

10.2.7 - A inexequibilidade só será considerada após diligência da pregoeira, que comprove:

10.2.7.1 - que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta e inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

10.2.7.2 - Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.

10.2.8 - Se houver indícios de inexequibilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

10.2.9 - Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

10.3 - Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta.

10.3.1 - A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

10.3.2 - O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

10.3.3 - Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

10.3.4 - Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante ou da área especializada no objeto.

10.4 - Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

10.4.1 - Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

10.4.2 - Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

10.4.3 - No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pela Pregoeira, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

10.4.4 - Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), a Pregoeira analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

11 - DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO

I - HABILITAÇÃO JURÍDICA:

- a) Registro comercial ou requerimento de empresário, no caso de empresa individual;
- b) Ato constitutivo, estatuto ou contrato social com a última alteração ou alteração contratual consolidada, em vigor, devidamente registrado na Junta Comercial, em se tratando de sociedades comerciais;
- c) Documentos de eleição dos atuais administradores, tratando-se de sociedades por ações, acompanhados da documentação mencionada na alínea “b”, deste subitem;
- d) Ato constitutivo devidamente registrado no Cartório de Registro Civil de Pessoas Jurídicas tratando-se de sociedades civis, acompanhado de prova da diretoria em exercício;
- e) Decreto de autorização e ato de registro ou autorização para funcionamento expedido pelo órgão competente, tratando-se de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no país, quando a atividade assim o exigir.

II- REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA:

- a) Prova de Inscrição no CNPJ. O documento deverá ser expedido no máximo 90 (noventa) dias antes da data do certame e deverá estar com situação ativa;
- b) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço - FGTS, emitida pela Caixa Econômica Federal em vigor;
- c) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual do domicílio ou sede da licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Estado em vigor;
- d) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal e a Seguridade Social, mediante apresentação de Certidão Conjunta de Débitos Relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil ou pela Procuradoria- Geral da Fazenda Nacional, em vigor;
- e) Prova de regularidade para com a Fazenda Municipal do domicílio ou sede da licitante, mediante apresentação de certidão emitida pela Secretaria competente do Município;
- f) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), ou positiva com efeitos de negativa, em vigor.

III - QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA:

- a) Certidão Negativa de Falência, expedida pelo cartório distribuidor da comarca da sede da pessoa jurídica ou de execução de pessoa física, de acordo com o inciso II do artigo 69 da Lei nº 14.133/2021,

com data de emissão de, no máximo, 90 (noventa) dias, contados da data prevista para sessão pública deste Pregão;

11.1 - OUTRAS COMPROVAÇÕES:

11.1.1 - Declaração Unificada, conforme modelo anexo V;

11.1.2 - Certidão simplificada expedida pela Junta Comercial, ou equivalente, da sede da empresa que for microempresa (ME) ou empresa de pequeno porte (EPP) conforme legislação vigente;

11.2 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

11.1.1. Conforme o Art.67 da Lei 14133/21 e suas Alterações, para fins de Qualificação Técnica a Licitante deverá apresentar a seguinte documentação:

11.1.2. Certidão de Registro da licitante no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, comprovando atividade relacionada com o objeto deste Termo de Referência;

11.1.3. Alvará Municipal de Localização e Funcionamento da empresa compatível com objeto licitado;

11.1.4. Alvará Municipal/Estadual Sanitário compatível com objeto licitado;

11.1.5. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA ou Técnico devidamente registrado no Conselho Federal de Técnicos CFT para atividade na área (elétrica, eletrotécnica ou eletrônica) em conformidade com Resolução CONFEA nº 218 de 29 de julho de 1973 / Resolução CFT Nº 74 DE 05.07.2019. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais atestado(s) de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.1.6. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro Mecânico devidamente registrado no CREA responsável por atividades de serviços em geradores de vapor e vasos de pressão conforme Decisão Normativa do Plenário do Conselho Federal de Engenharia nº 045, de 16 de dezembro de 1992. (Autoclaves). O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitida pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s) de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.1.7. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA, com mestrado ou doutorado em engenharia biomédica, ou com pós-graduação em engenharia clínica, ou Engenheiro Biomédico, conforme Sessão Plenária Ordinária N: 1282, de 25/09/1998, do CONFEA / Resolução CONFEA Nº 1103 DE 26/07/2018. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela

Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s) com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.1.8. Atestado(s) de Capacidade Técnica, Apresentar um ou mais atestado (s) de capacidade Técnica(s) competente com execução das atividades técnicas de engenharia mecânica e elétrica e/ou eletrotécnica e/ou eletrônica, engenharia Clínica e/ou Biomédica, comprovando que a licitante através do seu quadro de responsáveis técnicos atuais, que executou os serviços de gestão de parque tecnológico, manutenção corretiva, manutenções preventivas, calibrações atestado deve ser fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão do licitante para o desempenho das atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, sem quaisquer restrições. Com dimensão de no mínimo 50% (cinquenta por cento) da quantidade de equipamentos do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares; (Não será aceito atestados de contratos em execução ou não finalizados).

11.1.9. O(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica apresentados devem comprovar a prestação, em Estabelecimento(s) Assistencial(is) de Saúde de direito público ou privado, de serviço pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o serviço objeto deste, devendo estar obrigatoriamente evidenciado nesta documentação as seguintes características e quantidades, mínimas:

11.1.10. Prazo de prestação do(s) serviço(s) de no mínimo 50% deste certame (6 meses);

11.1.11. Informações (Nome, CNPJ e Endereço)

11.1.12. Nome do(s) responsável(is) técnico(s), e seu(s) título(s) e Nº profissional(is);

11.1.13. Descrição do(s) serviço(s) prestado(s);

11.1.14. Quantitativo de Equipamentos Médico-Hospitalares.

11.1.15. CAT – Certidão de Acervo Técnico do responsável técnico emitidas pela entidade profissional competente, dos atestados apresentados, por execução do serviço de características semelhantes ao objeto licitado.

11.1.16. Registro da empresa e do seu responsável técnico no CREA, conforme artigo 67 da Lei 14133/21 e Lei 5.194 do CONFEA.

11.1.17. Registro da empresa no IPEM/INMETRO, para manutenção e reparo em instrumentos de medir pressão arterial humana, conforme portaria 088/1987 do INMETRO.

11.1.18. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 60601-1 para segurança básica e ao desempenho essencial de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.1.19. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 62353:2019 para Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.1.20. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Inspeção de Caldeiras e Vasos de Pressão conforme portaria MTB nº 1.846, de 01 Julho de 2022. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.1.21. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico NBR ISO/IEC 17025 de 19 de dezembro de 2017, requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.1.22. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Qualificação Térmica de Autoclaves. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.1.23. Comprovar que o sistema gestão da engenharia clínica, atende as características exigidas, por meio de documento técnico e comprovar condição de atendimento com a solução se for o desenvolvedor por meio de declaração ou por meio de contrato se for empresa terceirizada;

12 - RECURSOS E CONTRARRAZÕES

12.1 - Declarado o vencedor ou fracassado o lote, o licitante interessado em recorrer deverá manifestar EXCLUSIVAMENTE VIA SISTEMA dentro do prazo de 15 (quinze) minutos, sob pena de preclusão, o prazo para apresentação das razões recursais, será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação ou, na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art.17 da Lei Federal 14.133/2021, da ata de julgamento, para os lotes cuja situação seja de “habilitação concluída” ou “fracassado”, sob pena de decadência do direito de recurso.

12.1.1 - Será disparado o aviso para interposição de recurso no chat.

12.1.2 - Aceito o recurso pelo(a) Pregoeiro(a), será facultado ao licitante juntar memoriais no prazo de 03 (três) dias, contados da sessão do pregão, para apresentação das razões de recurso, ficando os demais participantes, desde logo intimados, sem necessidade de publicação, a apresentarem contrarrazões em igual número de dias, contados do término do prazo do recorrente, sendo-lhes assegurada vista imediata dos autos.

12.1.3 - Apreciação dar-se-á em fase única.

12.1.4 - A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

12.1.5 - O recurso deverá ser acompanhado de cópia de documento de identificação e CPF, ou pelo representante legal ou credenciado do licitante, com indicação de sua razão social, número do CNPJ e endereço, acompanhado de cópia do documento de identificação e CPF do signatário e comprovante do poder de representação legal (contrato social, se sócio, contrato social e procuração, se procurador, somente procuração, se pública).

12.1.6 - As razões e respectivas contrarrazões deverão obedecer aos seguintes requisitos, sob pena de não serem conhecidas:

12.1.6.1 - ser encaminhadas exclusivamente pelo site www.bnc.org.br, em campo específico.

12.1.7 - A Pregoeira não se responsabilizará por razões ou contrarrazões endereçadas por outras formas ou outros endereços eletrônicos, e que, por isso, sejam intempestivas ou não sejam recebidas.

12.1.8 - O acolhimento de recurso importará a invalidação apenas dos atos insuscetíveis de aproveitamento.

12.1.9 - A falta de manifestação imediata e motivada do licitante, na forma e prazo estabelecidos no subitem 12.1 deste Edital, importará a decadência do direito de interposição de recurso e a adjudicação do objeto da licitação pela Pregoeira ao vencedor, na própria sessão.

12.1.10 - Todos os procedimentos para interposição de recurso, compreendida a manifestação da intenção do licitante durante a sessão pública, e o encaminhamento das razões do recurso e de eventuais contrarrazões pelos demais licitantes, serão realizados exclusivamente por meio do sistema eletrônico, em formulários próprios.

12.1.11 - Não serão conhecidos recursos não registrados na forma e prazo estabelecidos no item.

12.1.11.1 - Para fins de juízo de admissibilidade do recurso, a pregoeira poderá não conhecer do recurso caso verifique ausentes quaisquer pressupostos processuais, como sucumbência, tempestividade, legitimidade, interesse e motivação, vedado exame prévio da questão relacionada ao mérito do recurso.

12.2 - O prazo recursal é de 03 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

12.2.1 - Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

12.2.2 - O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 03 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

12.2.3 - O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.2.4 - O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

12.2.5 - Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico www.bnc.org.br.

12.3 - O resultado do recurso, assim como os demais atos referentes ao pregão, será publicado nos sites www.bnc.org.br, <http://www.diariomunicipal.com.br/amm-mg/>.

13 - DAS INFRAÇÕES ADMINISTRATIVAS E SANÇÕES

13.1 - Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

13.1.1 - Deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pela pregoeira durante o certame;

13.2 - Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

13.2.1 - não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

13.2.2 - recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

13.2.3 - pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

13.2.4 - deixar de apresentar amostra, apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

13.2.5 - não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

13.2.6 - recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

13.2.7 - apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação fraudar a licitação comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

13.2.8 - agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

13.2.9 - induzir deliberadamente a erro no julgamento;

13.2.10 - apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

13.2.11 - praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação, praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

13.2.12 - Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

a) advertência;

b) multa;

c) impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

13.3 - Na aplicação das sanções serão considerados:

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;

b) as peculiaridades do caso concreto;

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) os danos que dela provierem para a Administração Pública.

13.4 - A multa será recolhida em percentual de 0,5% incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, a contar da comunicação oficial.

13.5 - Para as infrações previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.3, a multa será de 0,5% do valor do contrato licitado.

13.6 - Para as infrações previstas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, a multa será de 15% do valor do contrato licitado.

13.7 - As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

13.8 - Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação.

13.9 - A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de 03 (três) anos.

13.10 - Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 13.1.4, 13.1.5, 13.1.6, 13.1.7 e 13.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 13.1.1, 13.1.2 e 13.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

13.11 - A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração Municipal, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata.

13.12 - A apuração de responsabilidades relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

13.12.1 - Caberá recurso no prazo de 15 (quinze) dias úteis da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de 05 (cinco) dias úteis, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

13.12.2 - Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de 20 (vinte) dias úteis, contado do seu recebimento.

13.12.3 - O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

13.12.4 - A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

14 - DA IMPUGNAÇÃO AO EDITAL E DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO

14.1 - Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 03 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame, mediante petição a ser enviada via Plataforma no endereço www.bnc.org.br, dirigida a Pregoeira, que deverá decidir sobre a petição, a qual será respondida via sistema na plataforma www.bnc.org.br.

14.2 - A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgada em sítio eletrônico oficial www.bnc.org.br no prazo de até 03 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

14.3 - A impugnação e o pedido de esclarecimento deverão ser realizados por forma eletrônica, em sítio eletrônico oficial www.bnc.org.br.

14.4 - A petição deverá ser assinada pelo licitante, acompanhada de cópia de seu documento de identificação e CPF, ou pelo representante legal ou credenciado do licitante, com indicação de sua razão social, número do CNPJ e endereço, número do documento de identificação e CPF do signatário e comprovante do poder de representação legal (contrato social, se sócio, contrato social e procuração, se procurador, somente procuração, se pública).

14.5 - Serão consideradas intempestivas impugnações endereçadas por outras formas ou outros endereços eletrônicos, que por essa razão não sejam recebidas pelo(a) Pregoeiro(a) no prazo estabelecido.

14.6 - A decisão do(a) Pregoeiro(a) será divulgada no diário oficial dos municípios mineiros site www.diariomunicipal.com.br/amm-mg/ e na plataforma www.bnc.org.br, para conhecimento de todos os interessados.

14.7 - As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

14.8 - A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

14.9 - Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

14.10 - As empresas e/ou representantes que tiverem interesse em participar do certame obrigam-se a acompanhar as publicações referentes ao processo nos sites: www.cisreuno.saude.mg.gov.br, www.diariomunicipal.com.br/amm-mg/, <https://pncp.gov.br/app/editais> e www.bnc.org.br, bem como as publicações no Diário Oficial União, quando for o caso, com vista a possíveis alterações e avisos.

15 - DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1 - As normas disciplinadoras desta licitação serão interpretadas em favor da ampliação da disputa, respeitada a igualdade de oportunidade entre as licitantes e desde que não comprometam o interesse público, a finalidade e a segurança da contratação.

15.2 - De todas as sessões públicas realizadas para esta licitação será lavrada ata circunstanciada dos trabalhos, onde serão registradas as impugnações fundamentadas porventura apresentadas pelos representantes legais presentes.

15.3 - Na hipótese do adjudicatário não comparecer para assinar o termo de contrato, aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido, aplicar-se-á as sanções cabíveis. O(a) Pregoeiro(a) examinará as propostas subsequentes e a habilitação dos licitantes, segundo a ordem de classificação, até a apuração da proposta que atenda ao edital, podendo ainda, negociar o preço.

15.4 - O licitante é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase desta licitação. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará na imediata desclassificação ou inabilitação do licitante, ou a rescisão contratual, sem prejuízo das sanções administrativas, civis e penais cabíveis.

15.5 - Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico www.bnc.org.br.

15.6 - Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pela Pregoeira.

15.7 - Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

15.8 - A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

15.9 - Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

15.10 - Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

15.11 - O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

15.12 - Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

15.13 - O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereços eletrônicos www.bnc.org.br e www.cisreuno.saude.mg.gov.br

Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

ANEXO I – Estudo Técnico Preliminar;



ANEXO II – Termo de Referência;
ANEXO III – Modelo da Proposta Comercial;
ANEXO IV – Declaração UNIFICADA;
ANEXO V – Minuta do contrato.

Patos de Minas, 31 de Julho de 2024.

Ana Paula Sanchez da Cruz
Pregoeira

ANEXO I

ESTUDO TÉCNICO PREMILIAR - ETP 06/2024

1- INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número: 06/2024

2- ÁREA DEMANDANTE

2.1. Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência da Região Ampliada Noroeste – CISREUNO

2.2. Coordenação de Enfermagem

3- DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE/JUSTIFICATIVA

3.1. O Consórcio Público Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência da Macrorregião do Noroeste - CISREUNO, é constituído pelos municípios Arapuá, Arinos, Bonfinópolis de Minas, Brasilândia de Minas, Buritis, Cabeceira Grande, Carmo do Paranaíba, Chapada Gaúcha, Cruzeiro da Fortaleza, Dom Bosco, Formoso, Guarda – Mor, Guimarães, João Pinheiro, Lagamar, Lagoa Formosa, Lagoa Grande, Matutina, Natalândia, Paracatu, Patos de Minas, Presidente Olegário, Riachinho, Rio Paranaíba, Santa Rosa da Serra, São Gonçalo do Abaeté, São Gotardo, Serra do Salitre, Tiros, Unaí, Uruana de Minas, Varjão de Minas e Vazante.

3.2. Trata-se de pessoa jurídica de direito público, com natureza jurídica de associação pública, com prazo de duração indeterminado, sendo a sede e foro em Patos de Minas -MG, polo da Região Ampliada Noroeste, é regido pela Lei Federal nº 11.107/05, Decreto Federal 6017/07, Lei Estadual/MG 18.036/09 e pelo Contrato de Consórcio Público e por Estatuto Social próprio e suas resoluções.

3.3. Para o atendimento móvel de Urgência e Emergência, as viaturas são compostas com diversos equipamentos médicos destinado a assistência e manutenção vital, visando atender as determinações da RDC nº 509, de 27 de maio de 2021 que tem como objetivo manter o gerenciamento adequado dos equipamentos médicos hospitalares.

É primordial para o bom funcionamento da instituição a adequada manutenção e calibragem de tais equipamentos médicos, os quais interferem diretamente no resultado do tratamento e na qualidade

do atendimento prestado, uma vez que sem eles não é possível realizar a atividade fim de que se destina o Consórcio.

3.4. Por não possuir equipe própria capacitada para executar os serviços o CISREUNO, atualmente, conta com um contrato de Serviço Técnico Especializado no ramo de Engenharia Clínica, vigente até Março de 2024.

3.5. Para evitar a paralisação dos serviços e/ou redução na qualidade do atendimento, faz-se necessário solucionar o presente problema de falta de manutenção de equipamentos.

3.6. O presente ETP estabelece parâmetros técnicos para a contratação de Serviço técnico especializado no ramo de Engenharia Clínica, utilizando software de gestão, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, ao gerenciamento de equipamentos médico hospitalares instalados nas ambulâncias do CISREUNO.

3.7. O presente documento estabelece parâmetros técnicos para a contratação de serviços técnicos de manutenção preventiva e corretiva e capacitação do corpo clínico para minimizar problemas nos equipamentos por mau uso ou imperícia, bem como subsidiar o Termo de referência.

3.8. A contratação de empresa especializada em serviços de manutenção preventiva e manutenção corretiva visa manter o equipamento funcionando em condição normal preconizada pelo fabricante, tendo como objetivo manter o atendimento aos pacientes, diminuir as possibilidades de paralisações do equipamento, manter o bom estado de conservação e desempenho e segurança de utilização do equipamento.

3.9. A potencial contratação foi autorizada pela Alta Gestão do Consórcio e planejada na aquisição de bens e serviços do ano de 2024 conforme de Documento Formal de Demanda (DFD) 31/2024.

4- DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS INTRÍNSECOS E EXTRÍNSECOS

4.1. Os serviços a serem contratados são de **natureza contínua**, sendo auxiliares e necessários à Coordenação no desempenho das suas atribuições. Sua interrupção pode ocasionar prejuízos nos atendimentos aos pacientes atendidos por este estabelecimento de Assistência à Saúde.

4.2. O contrato a ser firmado entre as partes terá vigência **de 12 (doze) meses**, conforme Artigo 106 da Lei nº 14.133 de 01 de Abril de 2021, a partir da publicação de seu extrato no Diário dos Municípios Mineiros.

4.3. O Serviço Técnico Especializado Contratado deverá ser prestado em todas as 21 (vinte e uma) bases descentralizadas do SAMU Noroeste, conforme a localização do equipamento que sofrerá manutenção, calibração ou correção.

4.4. O gasto da Contratada com o deslocamento até as Bases Descentralizadas em que se encontram os equipamentos médicos correrá a sua própria expensa, sem quaisquer ônus adicionais para o CONTRATANTE.

4.5. Quando houver necessidade da retirada de equipamentos instalados nas Bases Descentralizadas do SAMU Noroeste, por impossibilidade de reparos no local onde está instalado, a retirada, transporte, devolução e reinstalação serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA , sem qualquer ônus para o CONTRATANTE.

4.6. A empresa deverá apresentar comprovação de Capacidade Técnica com registro do CREA e/ou CFT na execução de serviços de gestão de parque tecnológico, manutenções preventivas, manutenções corretivas e treinamentos de usuários, fornecido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão do licitante para o desempenho das atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, sem quaisquer restrições; com as devidas CAT'S e ART'S emitidas pelo CREA e/ou CFT dentre outras a serem descritas no Termo de Referência.

4.7. Segue abaixo descrição do objeto:

ITEM	UN	QTD	COMPOSIÇÃO
01	UN	01	Serviço técnico especializado no ramo de Engenharia Clínica, contínuo e ininterrupto, utilizando software de gestão, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, ao gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares do CISREUNO.

4.8. A futura licitação será composta de apenas 01 (um) lote e incluirá a prestação de serviço de manutenção dos equipamentos, conforme especificações designadas no quadro abaixo:

		MARCA	MODELO

EQUIPAMENTO	QTD		
ASPIRADOR DE SECREÇÃO	35	MD E ASPIRATEX	CONVENCIONAL
BOMBA DE INFUSÃO	21	LIFEMED E MDK MED	BOMBA DE SERINGA
CARDIOVERSOR	10	LIFEMED E INSTRAMED	LIESHOCK PRO
DEFIBRADOR EXTERNO	31	CMOS DRAKE	LIFE 400 FUTURA
DEFIBRILADOR PARRA TREINAMENTO	03	CMOS DRAKE	JEZER
DETECTOR FETAL	14	MD	CONVENCIONAL
ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
ESFIGMOMANÔMETRO INFANTIL	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
ESFIGMOMANÔMETRO NEONATAL	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
INCUBADORA	07	FANEM	IT 158
LARINGOSCÓPIO ADULTO	14	MD	CONVENCIONAL
LARINGOSCÓPIO INFANTIL	14	SCOPE MEDICAL	CONVENCIONAL
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO ADULTO COM SUPORTE	03	LAERDAL	MANEQUIM SIMULAÇÃO REALISTICA
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO INFANTIL COM SUPORTE	02	LAERDAL	MANEQUIM SIMULAÇÃO REALISTICA
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO NEONATAL COM SUPORTE	02	LAERDAL	MANEQUIM SIMULAÇÃO REALISTICA
MANEQUIM DE TREINAMENTO CRICOTIREOIDOSTOMIA	02	LAERDAL	MANEQUIM SIMULAÇÃO REALISTICA
MANEQUIM DE TREINAMENTO PUNCAO INTRAOSSEA	02	LAERDAL	MANEQUIM SIMULAÇÃO REALISTICA

MANEQUIM LITTLE BABY	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM LITTLE JUNOR	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM PARA SIMULAÇÃO DE PNEUMOROTORAX	01	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM PROMPT DE RCP ADULTO	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI ANNE CORPO INT COM SKILLGUIDE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI ANNE CORPO INT COM SKILLGUIDE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI BABY	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI JUNOR	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
OXÍMETRO DE PULSO	40	ALFAMED	SENSE 10	
SELADORA	01	RBAIAO	CONVENCIONAL	
VENTILADOR PULMONAR	08	LEISTUNG	PR4-G TOUCH	

5- LEVANTAMENTO DO MERCADO

5.1. Diante da necessidade de contratação de serviços de engenharia clínica para atender às demandas do CISREUNO, foi realizado um levantamento de mercado em busca de três soluções possíveis:

- Adesão a atas de registro de preços disponíveis;
- Contratação de equipe própria;
- Realização de Processo Licitatório;

5.2. Após uma análise completa, verificou-se que não foi encontrada nenhuma ata de registro de preços disponível para adesão e nenhum processo em andamento que atendem as necessidades.

5.3. Em relação a possibilidade de contratação de equipe própria, foi declinável, haja vista, o CISREUNO não possuir os cargos técnicos especializados no quadro de funcionário. Destaca-se,

também, que há uma escassez de mão de obra dessa formação profissional no mercado profissional da região de atuação do CISREUNO.

5.4. Além disso, ao optar por uma licitação própria, o CISREUNO tem a oportunidade de buscar propostas de diferentes empresas, ampliando o leque de opções e possibilitando uma avaliação mais criteriosa das propostas apresentadas. Isso contribui para a obtenção da melhor relação custo-benefício e para a escolha do fornecedor que ofereça as soluções mais adequadas às necessidades.

5.5. Outra vantagem da realização de uma licitação própria é a possibilidade de incluir cláusulas e exigências específicas no edital, como a comprovação de experiência prévia em projetos similares ou a capacidade financeira da empresa. Isso permite que o CISREUNO selecione fornecedores que atendam não apenas aos requisitos técnicos, mas também às suas expectativas em termos de qualidade, segurança e confiabilidade na prestação dos serviços.

5.6. Além disso, ao realizar uma licitação própria, o CISREUNO tem maior autonomia para definir prazos, cronogramas e condições de pagamento que estejam alinhados com suas necessidades e capacidade financeira. Isso proporciona maior flexibilidade na negociação com os fornecedores e possibilita a obtenção de condições mais vantajosas.

5.7. Por fim, a realização de uma licitação própria está em conformidade com os princípios da legalidade, impessoalidade, moralidade, publicidade e eficiência estabelecidos na Lei nº 14.133/2021. Ao seguir os procedimentos previstos na legislação, o CISREUNO garante a lisura e a transparência do processo de contratação, assegurando que a escolha do fornecedor seja feita de forma justa e imparcial, em benefício da comunidade.

5.8. Outro motivo importante é que o CISREUNO não possui equipe própria capacitada para executar do Serviço Técnico Especializado no ramo de Engenharia Clínica.

5.9. Foi realizado estudo para execução de serviço em 02 (dois) cenário, conforme descrito no item 08 (oito) deste documento.

6- DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

11.2. Descrição da solução como um todo:

11.2.1. Devido à importância dos equipamentos médico hospitalares no atendimento de urgência e emergência, sendo que os mesmos necessitam de acompanhamento constante com manutenções periódicas programadas, definimos pela contratação de empresa especializada para realizar as manutenções preventivas e corretivas com a utilização de mão de obra qualificada, emprego de

técnicas adequadas, de materiais corretos na manutenção, proporcionando, assim, a preservação das características construtivas e tecnológicas dos equipamentos, bem como garantindo o seu ideal funcionamento.

11.2.2. O contrato é imprescindível para manter os equipamentos funcionando de acordo com os parâmetros estabelecidos pelo fabricante através de manutenções preventivas e também para manutenções corretivas em caso de danos, com aplicação de peças se necessário, restabelecendo seu funcionamento no menor prazo possível, aumentando sua disponibilidade. As manutenções deverão ser executadas por técnicos especializados de modo a manter as características construtivas e integridade dos equipamentos.

11.2.3. Para executar os serviços de manutenção solicitados a empresa deverá ter condições técnicas de garantir a segurança e o desempenho estabelecidos pelo fabricante e com responsabilidade rastreável do mesmo, e que apresente capacidade para efetuar o ajuste dos aparelhos de calibração ou dos padrões de trabalho.

11.3. Relação de serviços:

11.3.1. A relação sintética das principais atividades do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica e Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares, a serem executadas no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares:

11.3.2. Levantamento, cadastro, elaboração e manutenção do cadastro e prontuários dos equipamentos, bem como organização, rastreabilidade e atualização de testes, por meio de software especializado em gestão de manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares.

11.3.3. Instalação e desinstalação, ou seja, montagem e desmontagem dos equipamentos, quando necessário.

11.3.4. Manutenção corretiva.

11.3.5. Elaboração de procedimentos operacionais de Manutenção preventiva, calibração e/ou teste de segurança elétrica.

11.3.6. Elaboração de plano anual de manutenção programada, CONSIDERANDO DE FORMA INDIVIDUALIZADA CADA EQUIPAMENTO E SUAS PARTICULARIDADES.

11.3.7. Auxílio no planejamento, seleção e aquisição de novos equipamentos.

11.3.8. Auxílio quanto à elaboração de especificações técnicas de equipamentos, partes, peças e acessórios de equipamentos.

11.3.9. Manutenção preventiva, calibração, testes de segurança elétrica dos equipamentos.

- 11.3.10.** Rondas gerais e rondas setoriais.
 - 11.3.11.** Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados, quando necessário;
 - 11.3.12.** Registro histórico de todas as intervenções técnicas nos equipamentos.
 - 11.3.13.** Emissão de laudos técnicos, quando necessário.
 - 11.3.14.** Treinamento de usuários de Equipamentos Médico-Hospitalares e demais profissionais indicados pela CONTRATANTE, quando necessário.
 - 11.3.15.** Relatórios de manutenção, mensais e anuais.
- 11.4. Manutenção Corretiva:**
- 11.4.1.** A CONTRATADA será responsável pelo atendimento técnico de todo e qualquer chamado técnico referente ao parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.
 - 11.4.2.** A solicitação do chamado técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do prazo de atendimento técnico e do prazo de reparo.
 - 11.4.3.** O prazo de atendimento técnico não poderá exceder a 01 (um) dia útil.
 - 11.4.4.** O prazo de reparo não poderá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 dias corridos para reparos que envolvam peças nas quais não estejam disponíveis de imediato ou que precisem de importação.
 - 11.4.5.** A CONTRATADA será responsável pela execução integral dos serviços corretivos de baixa e média complexidade, que são caracterizados por não exigirem conhecimento do projeto de fabricação do equipamento, não exigirem conhecimento ou mão-de-obra especializada de fábrica e somente exigirem a substituição de peças/acessórios disponíveis ou que possam ser encontrados no mercado.
 - 11.4.6.** Nos equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA fará o atendimento ao setor solicitante, o acompanhamento de atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade.
 - 11.4.7.** Para todo atendimento técnico deverá ser feito uma Ordem de Serviço cuja cópia deve ser entregue a CONTRATANTE, do qual conste no mínimo:
 - 11.4.8.** Data na qual a assistência técnica foi acionada, e demais ações executadas.
 - 11.4.9.** Nomes dos responsáveis pelo Chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as respectivas assinaturas destes.
 - 11.4.10.** Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série, e outros códigos identificadores.

- 11.4.11.** Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s).
- 11.4.12.** Providências tomadas, reparos efetuados e/ou peças substituídas, com as respectivas datas de execução.
- 11.4.13.** Resultado(s) do(s) teste(s) aplicado(s).
- 11.4.14.** O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.
- 11.4.15.** A CONTRATADA será responsável pela execução de Manutenção Corretiva no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual substituição de peças necessárias para execução de Manutenção Corretiva.
- 11.4.16.** Em toda e qualquer Manutenção Corretiva, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento Médico-Hospitalar, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Calibração do Equipamento Médico Hospitalar antes de liberar o mesmo ao setor de origem.
- 11.4.17.** Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas, registradas em sistema informatizado (software) específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição clara das ações tomadas para sua correção, identificação do executor de cada uma das ações, horário de abertura, atendimento e encerramento da ordem de serviço, intervalo início-fim de cada atividade, material aplicado e seus valores, bem como cópia da referida nota fiscal.
- 11.4.18.** O prazo para implementação e início das atividades de manutenção corretiva é imediato após o início das atividades contratuais ou das renovações.

11.5. Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica:

11.5.1. A CONTRATADA deverá Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais. Deverá ser desenvolvido um Planejamento Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções e que deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção.

11.5.2. A CONTRATADA deverá elaborar procedimentos operacionais específicos para cada tipo de equipamento para realização de Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica, de acordo com o preconizado pelo fabricante, pelas normas incidentes, e por este Termo de Referência.

11.5.3. A CONTRATADA deverá elaborar um Plano de Manutenção Preventiva e Inspeções para os equipamentos previsto no contrato, e apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato, e com revisão anual. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 15 (dias) uteis após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

11.5.4. Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar e toda inspeção deve gerar um documento denominado “Inspeção” ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução; Assinatura legal do funcionário responsável pelo Setor de lotação vigente do equipamento.

11.5.5. A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos à manutenção preventiva, contendo, obrigatoriamente, a data de realização da preventiva e a data da próxima preventiva, número da ordem e identificação do técnico responsável pela execução com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

11.5.6. Deve existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado em anexo. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

11.5.7. As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados no intervalo máximo estipulado por cada fabricante. O técnico deverá realizar a preventiva, realizando check – list de funcionamento de cada equipamento, ainda tomar informação junto aos responsáveis dos setores, ou a quem por ele for designado, se há algum equipamento que tenha apresentado algum tipo de falha para, se necessário.

11.5.8. Para os equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA deverá indicar para a CONTRATANTE, os prazos

para realização da Manutenção Preventiva, de acordo com manual do fabricante do aludido Equipamento Médico-Hospitalar.

11.5.9. As Inspeções Periódicas compreendem a verificação da normalidade de funcionamento do equipamento, se está corretamente instalado e regulado para uso, por meio do uso e aplicação de uma lista de checagem (check-list), devidamente documentada, buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos.

11.5.10. As Inspeções técnicas periódicas de modo a reduzir a incidência de Manutenção Corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, sendo realizado no máximo a cada 30 (trinta) dias corridos em todos os equipamentos listados em anexo;

11.5.11. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas referentes à Verificação do IPEM e colocação de selo do INMETRO, sempre que aplicável conforme procedimentos mínimos e periodicidade mínima supracitados das Manutenções Preventivas, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.5.12. Todas as atividades de Manutenção Preventiva e Inspeções Periódicas deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

11.5.13. As Inspeções Periódicas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

11.5.14. Limpeza Externa: Remoção de poeira, sujeira e outros resíduos que possam acumular no equipamento, utilizando produtos e técnicas de limpeza adequadas para não danificar componentes sensíveis.

11.5.15. Verificação visual: Inspeção visual para identificar danos externos, desgaste de peças e sinais de corrosão, vazamentos ou outros problemas aparentes.

11.5.16. Verificação e lubrificação de componentes móveis: Inspeção e lubrificação de partes móveis do equipamento para garantir seu funcionamento suave e evitar atritos excessivos que possam causar desgaste prematuro.

11.5.17. Troca de peças desgastadas: Substituição regular de peças sujeitas a desgaste, como baterias, lâmpadas, filtros e gaxetas, válvulas e conexões para garantir o funcionamento adequado do equipamento.

11.5.18. Ajustes dos parâmetros quando necessário: Verificação e ajuste dos parâmetros de operação do equipamento conforme necessário, levando em consideração fatores como mudanças no ambiente de uso, requisitos clínicos específicos e recomendações do fabricante. Isso pode incluir

ajustes de configuração, calibração e reprogramação para garantir que o equipamento esteja operando de acordo com as necessidades clínicas e dentro das especificações do fabricante. A realização periódica desses ajustes ajuda a manter a precisão e confiabilidade dos resultados fornecidos pelo equipamento, garantindo um atendimento de qualidade aos pacientes.

11.5.19. Registro e documentação: Manutenção de registros detalhados de todas as atividades de manutenção realizadas, incluindo datas, procedimentos, resultados e quaisquer problemas encontrados, para fins de rastreabilidade e auditoria

11.5.20. As manutenções Preventivas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

11.5.21. Todos os procedimentos da Inspeções Periódicas.

11.5.22. Teste de desempenho: Realização periódica de testes de desempenho para avaliar o funcionamento e a precisão do equipamento. Isso envolve a verificação de parâmetros específicos, como precisão de medições, velocidade de resposta, calibração de sensores e funcionalidade dos controles. Os testes de desempenho ajudam a identificar problemas potenciais antes que afetem a qualidade dos resultados ou a segurança dos pacientes. Qualquer desvio significativo dos padrões estabelecidos pode indicar a necessidade de ajustes, calibrações ou outras medidas corretivas para garantir que o equipamento esteja operando dentro de especificações aceitáveis

11.5.23. Limpeza interna do equipamento: Realização de limpeza interna regular do equipamento para remover poeira, resíduos e outros detritos que possam acumular-se ao longo do tempo. Isso inclui a limpeza de componentes internos, como ventiladores, filtros e sistemas de circulação de ar, além de inspeção visual de placas de circuito, conexões e cabos. A limpeza interna ajuda a prevenir o superaquecimento, a deterioração prematura de componentes e falhas de funcionamento devido à obstrução ou corrosão, garantindo assim a operação contínua e confiável do equipamento.

11.5.24. Troca da bateria de alimentação elétrica do equipamento (quando necessário).

11.5.25. Inspeção elétrica: Verificação do sistema elétrico do equipamento para identificar danos nos cabos, conectores e componentes elétricos, garantindo a segurança dos usuários e prevenindo curtos-circuitos e outros problemas elétricos.

11.5.26. Testes de funcionalidade: Realização de testes para verificar se todas as funções do equipamento estão operando corretamente, incluindo controles, displays, alarmes e dispositivos de segurança.

11.5.27. Atualização de software: Verificação e atualização periódica do software do equipamento para corrigir falhas de segurança, bugs e melhorar o desempenho e a compatibilidade com outros sistemas.

11.6. Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação:

11.6.1. CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médicos-assistenciais sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e operadores.

11.6.2. Calibração: Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões rastreados e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

11.6.3. Teste de Segurança elétrica: Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico.

11.6.4. Qualificação: Processo que corresponde à ação de verificação, quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. Deverão ser aplicáveis dois tipos de qualificação:

11.6.5. Qualificação operacional: comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal.

11.6.6. Qualificação de desempenho: deverá consistir na verificação sistemática da eficácia do(s) equipamento(s) no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m) ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida. Ou seja, verificar se o equipamento funciona como previsto durante o seu uso rotineiro.

11.6.7. Apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 03 (três) meses após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

11.6.8. Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados e disponibilizados pela CONTRATADA deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO ou rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação da CONTRATANTE.

11.6.9. Os serviços de calibração e teste de segurança elétrica (quando aplicável) deverão ser realizados nos equipamentos específicos, no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante. Ainda, os serviços deverão estar em conformidade com as portarias do INMETRO (143/2001, 035/1999 e 236/1994), para esfigmomanômetros, e demais legislações vigentes.

11.6.10. Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções Nº 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano.

11.6.11. A CONTRATADA deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração, ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso. Caso ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, a CONTRATADA deverá sinalizar a CONTRATANTE, providenciar devida manutenção corretiva e, quando este for reparado, deverá ser novamente calibrado.

11.6.12. Os serviços realizados deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, Data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código do padrão de referência; Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço.

11.6.13. CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos, de acordo com o tipo de serviço que foi executado, contendo, no mínimo, o número do documento, a data de realização do serviço e a data da próxima execução deste, técnico responsável, com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

11.6.14. Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025.

11.6.15. Deverá existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração, teste elétrico e qualificação de cada tipo de equipamento. Estes POPs deverão ser entregues em até 120 (cento e vinte) dias da assinatura do contrato.

11.6.16. Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

11.6.17. Fica a CONTRATADA responsável pela execução da Qualificação e Validação Térmica dos equipamentos pertencentes a Central de Materiais Estéreis de acordo com a Resolução, RDC nº 015 de março de 2012.

11.6.18. Caso, ao término do contrato, a CONTRATADA não realize a entrega à CONTRATANTE do Banco de Procedimentos Operacionais, em formato digital, conforme pactuado neste Termo de Referência, a CONTRATADA ficará sujeita a sanções contratuais, além disto, a CONTRATANTE poderá vincular o pagamento da última fatura à conclusão deste serviço.

11.7. Planejamento Estratégico:

11.7.1. A CONTRATADA deverá entregar e apresentar, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico com a situação atual do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, demonstrando a situação dos equipamentos em contraste com a necessidade de aparelhagem existente para atendimento às demandas reais e previstas da instituição, além de baseado em dados técnicos e/ou gerenciais sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos (abrange Equipamentos Médicos Hospitalares com custo de manutenção excessivo), alternativas disponíveis, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando atender da melhor forma possível as demandas da CONTRATANTE.

11.8. Recebimento, verificação, aceitação e instalação de equipamentos:

11.8.1. A cada novo equipamento adquirido pela CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá ser solicitada para acompanhar os procedimentos de recebimento, instalação e testes de aceitação, inserindo as informações no software de gestão de equipamentos.

11.8.2. O processo deverá contemplar: o recebimento dos equipamentos, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento não sofreu avaria no transporte, a verificação da compatibilidade da ordem de compra com nota fiscal de entrega para afirmar que o item entregue está de acordo com o solicitado, testes funcionais no equipamento e instalação deste no setor de destino, conforme manual do fabricante. Quando aplicável e autorizado pela fornecedora dos equipamentos, deverá realizar a abertura das embalagens e checar a presença e a integridade de todos os itens (equipamento, acessórios e manuais). Para equipamentos de alta complexidade deve-se seguir os termos de garantia do fabricante, instalados por empresa autorizada com o devido acompanhamento, a CONTRATADA deve acompanhar a instalação do equipamento pelo fornecedor checando todos os itens acima citados.

11.8.3. A empresa deverá propor, para a CONTRATANTE, rotina para recebimento e aceitação das novas tecnologias médicas adquiridas.

11.8.4. A empresa deverá desenvolver e manter procedimento que assegure que os equipamentos sejam avaliados antes de seu primeiro uso, por meio dos ensaios de aceitação. Quando aplicável, os ensaios deverão ser realizados pelo fornecedor do equipamento, com devido acompanhamento da CONTRATADA.

11.8.5. Deverão fazer parte do ensaio de aceitação: atividades realizadas durante inspeção, responsável pela execução do serviço, requisitos de ensaio determinados pelo fabricante (quando informados), parecer técnico que evidencie a segurança e desempenho do equipamento e, quando aplicável, comissionamento de infraestrutura. As não conformidades apuradas deverão implicar na não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo essas ser imediatamente registradas e encaminhadas ao Chefe do Setor de Engenharia.

11.9. Inativação de equipamento médico-hospitalar:

11.9.1. A CONTRATANTE poderá solicitar a qualquer momento a desativação de equipamentos que se encaixe dentro das razões descritas.

11.9.2. Quando a CONTRATADA julgar pertinente a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar, esta deverá emitir Laudo Técnico para a CONTRATANTE, acompanhando e justificando tal Solicitação.

11.9.3. A necessidade de desativação de um equipamento deve possuir uma ou mais das razões descritas a seguir:

11.9.4. Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor.

11.9.5. Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;

11.9.6. Perda de valor por motivos econômicos;

11.9.7. Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;

11.9.8. Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;

11.9.9. Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas;

11.9.10. Elevado valor de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 40% do valor do equipamento considerando sua depreciação;

11.9.11. A CONTRATANTE avaliará a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar feita pela CONTRATADA e emitirá um Parecer Técnico APROVANDO ou REPROVANDO a Solicitação de Inativação de Equipamento feita pela CONTRATADA.

11.9.12. Quando da aprovação da Inativação do Equipamento Médico-Hospitalar, por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá excluir do Plano Anual de Manutenção Programada as Manutenções Programadas Planejadas para este Equipamento.

11.10. Treinamento:

11.10.1. A CONTRATADA deverá elaborar plano de treinamentos anual operacionais para os usuários, da CONTRATANTE, do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc.

11.10.2. A CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou coletivos, seja preventivamente e/ou sempre que constatados erros operacionais dos usuários, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios por parte dos operadores, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

11.10.3. A CONTRATADA deverá apoiar a CONTRATANTE no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados somente por profissionais comprovadamente treinados para este fim.

11.10.4. A CONTRATADA deverá documentar em ata própria da CONTRATANTE todas as informações pertinentes aos treinamentos operacionais realizados, tais como: nome de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização, e conteúdo programático do treinamento.

11.10.5. A CONTRATADA deverá apoiar a realização de treinamentos em Equipamentos Médicos Hospitalares por outras empresas vinculadas a CONTRATANTE;

11.10.6. A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE;

11.11. Substituição de equipamentos:

11.11.1. A qualquer tempo, durante a validade do contrato, alguns Equipamentos Médico-Hospitalares poderão ser substituídos por outros Equipamentos Médico-Hospitalares similares, ou seja, de mesma natureza dos Equipamentos Médico-Hospitalares aqui dispostos, desde que esta(s) substituição(ões) seja(m) devidamente aceita(s) e formalizada(s) por ambas as partes, CONTRATANTE e CONTRATADA, podendo esta formalização se dar por simples registro através de e-mail.

11.12. Apoio ao Gerenciamento do Parque de Equipamento Médico Hospitalares:

11.12.1. A CONTRATADA será responsável pelo apoio à gestão dos equipamentos beneficiados pelo contrato, devendo acompanhar o andamento, avaliar a qualidade e manter registro de todas as intervenções técnicas realizadas. Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico.

11.12.2. A CONTRATADA deverá dar suporte à instituição na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças para manutenção.

11.12.3. Apoiar a CONTRATANTE na elaboração dos mecanismos de controle de entrada/saída de equipamentos, de acessórios e de materiais médico-assistenciais.

11.12.4. A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 05 (cinco) anos.

11.12.5. A CONTRATADA deverá auxiliar no desenvolvimento e na implantação de um processo de melhoria de desempenho quanto ao gerenciamento do parque de equipamentos médicos-assistenciais.

11.12.6. A CONTRATADA deverá auxiliar na implantação de um processo que vise assegurar a integridade e o armazenamento dos equipamentos médico assistenciais, respeitando as condições ambientais de cada produto. Para garantir a segurança patrimonial, a CONTRATADA deverá sinalizar à CONTRATANTE no caso de equipamentos armazenados de forma inadequada. No que tange à

identificação do equipamento, a CONTRATADA deverá implementar modelos de rotulagem, que indique claramente a situação do produto (se em manutenção, se reprovado em ensaio de aceitação, se liberado para uso, etc.).

11.13. Prazos e condições para aplicação de peças:

11.13.1. Sobre o conceito de peças subentende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, não consumíveis, necessários para reparar o Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.

11.13.2. Devido à natureza do objeto, que inclui a manutenção de uma vasta gama de Equipamentos Médico-Hospitalares, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma lista infinita de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação desta lista, motivo este pelo qual foi previsto a empresa contratada forneça todas as peças necessárias;

11.13.3. As peças deverão ser fornecidas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 (trinta) dias úteis para peças com importação comprovada, contados a partir da data de autorização do início do processo de aplicação das peças e/ou solicitação de antecipação das peças pela CONTRATANTE.

11.13.4. O registro de Aplicação de Peças deverá ser realizado no sistema de gerenciamento, devendo conter a relação de aplicações executadas.

11.13.5. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação de garantia total, de no mínimo 03 meses, para toda e qualquer peça aplicada e/ou antecipada para execução de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares, a contar da data de aplicação e/ou antecipação da peça.

11.14. Do Sistema Informatizado Específico de Gestão de Equipamento (SOFTWARE)

11.14.1. A gestão deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software, plataforma WEB, a ser fornecido pela CONTRATADA, cuja licença de uso será de sua responsabilidade e ônus, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do CISREUNO às informações alimentadas e compiladas.

11.14.2. A ferramenta deverá permitir a avaliação do Setor de Engenharia Clínica e seus profissionais por meio de, no mínimo, os seguintes indicadores de desempenho:

11.14.3. Tempo Médio entre Falhas (MTBF – Mean Time Between Failures);

- 11.14.4.** Tempo Médio de Resposta ao Primeiro Atendimento (TMA);
- 11.14.5.** Tempo Médio de Reparo (TMR);
- 11.14.6.** Tempo de paralisação dos equipamentos;
- 11.14.7.** Índice de Rechamada por Técnico e por toda a equipe técnica;
- 11.14.8.** Produtividade por Técnico;
- 11.14.9.** Produtividade por Tipo de Serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações e testes de segurança elétrica, treinamentos, dentre outros);
- 11.14.10.** Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- 11.14.11.** O sistema deverá permitir a emissão de relatórios como:
- 11.14.12.** Ordens de Serviço por setor (ou centro de custos);
- 11.14.13.** Ordens de Serviço por tipo do serviço executado;
- 11.14.14.** Ordens de Serviço por período;
- 11.14.15.** Ordens de Serviço por equipamento;
- 11.14.16.** Ordens de Serviço por técnico;
- 11.14.17.** Ordens de Serviço pendentes;
- 11.14.18.** Ordens de Serviço encerradas;
- 11.14.19.** Custo de manutenção por equipamento;
- 11.14.20.** Custo de manutenção por custo de aquisição (por equipamentos);
- 11.14.21.** Custo de manutenção por setor (ou centro de custos);
- 11.14.22.** Custo de manutenção por período;
- 11.14.23.** O sistema deverá permitir, no mínimo:
- 11.14.24.** O cadastro de equipamentos por: TAG - identificador único, série, patrimônio, categoria, marca, modelo, situação operacional, valor e data de compra, data de instalação, setor instalado e nível de criticidade. Tais características objetivam facilitar a análise das quantidades, normas técnicas pertinentes, dados de fabricantes e fornecedores, disponibilidade do parque tecnológico, etc.;
- 11.14.25.** O cadastro e o controle histórico das ordens de serviço por: número da ordem de serviço, setor solicitante, tipo, datas/horários de abertura e de primeiro atendimento técnico, andamento dos serviços, descrições da falha, do diagnóstico e dos serviços executados, técnico executor, materiais utilizados (com indicação de valor);

- 11.14.26.** O controle e a emissão de alertas para vencimento de garantias (venda de produtos e contratos);
- 11.14.27.** A programação de serviços (manutenções preventivas, calibrações, etc.);
- 11.14.28.** O cadastro de fornecedores e prestadores de serviço;
- 11.14.29.** O controle de transferência de equipamentos entre setores ou localidades distintas;
- 11.14.30.** O cadastro de contratos de manutenção com outros prestadores de serviço;
- 11.14.31.** A requisição de serviços de manutenção por parte dos usuários dos equipamentos, sem limitação do número de usuários com permissão para “requisição de serviço”;
- 11.14.32.** A incorporação de fotos ou documentos, tanto no cadastro de equipamentos quanto de ordens de serviço;
- 11.14.33.** A incorporação de checklists de manutenção, calibração e procedimentos operacionais padrões;
- 11.14.34.** A qualificação ou avaliação do serviço executado por parte do requisitante do serviço;
- 11.14.35.** A pesquisa e filtro de listagem de equipamentos e ordens de serviço, além da exportação de informações e relatórios para os formatos Excel®, PDF, outros;
- 11.14.36.** O sistema deverá possuir controle de estoque de materiais, de forma a possibilitar um gerenciamento preciso dos custos envolvidos e das necessidades de reposição de sobressalentes.
- 11.14.37.** O sistema deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em documentos gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos, relatórios textuais e tabelas, estes gerados também pelo próprio software.
- 11.14.38.** Toda a base de dados será de propriedade da CONTRATANTE. Ao final do contrato, os dados de cadastro dos equipamentos e de registro das ocorrências e serviços serão fornecidos à CONTRATANTE em meio magnético.
- 11.14.39.** Os técnicos da CONTRATADA deverão estar qualificados para operação e inserção de todos os dados e informações no sistema. A CONTRATADA deverá prover treinamento e suporte para operação do sistema pela CONTRATANTE.
- 11.14.40.** A CONTRATADA deverá manter o software disponibilizado em sua versão mais recente, realizando quaisquer trocas de versões ou upgrades necessários, bem como fornecimento de correções, sem ônus adicional à CONTRATANTE.
- 11.14.41.** Caso a CONTRATANTE identifique que o sistema disponibilizado pela CONTRATADA não atende às necessidades mínimas para a gestão eficiente dos serviços contratados, nova

ferramenta de software deverá ser apresentada pela empresa vencedora, sem ônus adicional e no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação da CONTRATANTE.

11.15. Cadastro de equipamentos Médicos-Hospitalares:

11.15.1. CONTRATADA deverá manter um cadastro atualizado dos equipamentos médicos hospitalares da CONTRATANTE, em software de gestão Clínica com acesso on-line pela CONTRATANTE. Esse cadastro deverá conter informações como código de identificação, nomenclatura, situação, criticidade, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação;

11.15.2. Cada Equipamento Médico-Hospitalar deverá receber uma etiqueta de identificação, com o seu respectivo código de identificação ou QR code. A etiqueta deverá ser fornecida, e substituída quando necessário, pela CONTRATADA, devendo ser utilizada etiqueta de modelo auto-adesivo, com fixação do tipo adesivada, com as seguintes dimensões aproximadas largura (45 mm) e altura (35 mm). A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE.

11.15.3. A CONTRATADA deverá relacionar, a cada equipamento cadastrado, todos os acessórios, materiais de consumo e peças de manutenção detalhando a vida útil e seus respectivos descritivos técnicos.

11.15.4. No evento das renovações anuais de contrato, o cadastro de equipamentos deverá ser auditado e renovado, com a conferência física do equipamento, atualização das informações cadastrais e a existência de etiqueta de identificação do equipamento. Quando da conclusão do cadastro, deverá ser entregue para fins de arquivo junto à Administração da CONTRATANTE, volume impresso contendo o referido cadastro.

11.15.5. O cadastro a que se refere o item anterior deverá ser acompanhado de arquivo em formato eletrônico em mídia digital para consulta. O prazo para conclusão de todas as atividades referentes ao Cadastro de Equipamentos é de 30 (trinta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações.

11.15.6. A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, uma qualificação dos Equipamentos em 03(três) níveis de criticidade, acordada com a CONTRATANTE, realizando a qualificação dos Equipamentos nos níveis de criticidade BAIXA, MÉDIA e ALTA. Esta lista de níveis de criticidade será utilizada para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas na execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica.

11.15.7. A elaboração da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade deverá ser baseada conjuntamente nos seguintes critérios mínimos:

11.15.7.1. Classe de Risco, conforme RDC ANVISA Nº 185/01;

11.15.7.2. Importância Estratégica;

11.15.7.3. Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante.

11.15.7.4. Qualificação pelo critério de Classes de Risco, conforme RDC185/01:

11.15.8. As orientações a seguir são parte de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos, definidas conforme disposições da RDCANVISA Nº 185/01. Alterações significativas foram incorporadas de forma a refletir o enquadramento sanitário dos equipamentos médico hospitalares no contexto da Legislação Sanitária Brasileira. Desta forma, as informações aqui apresentadas são única e exclusivamente para fins de classificação de Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.15.9. Neste sistema de enquadramento sanitário, o nível de controle corresponde ao nível do perigo potencial inerente ao tipo do produto. A fim de evitar que o enquadramento fosse realizado de forma aleatória, o que tornaria o processo de enquadramento bastante complexo, considerando a vasta gama dos produtos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como base regras e classes de risco pré- definidas;

11.15.10. Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos produtos médicos era inviável, devido à diversidade de produtos e ao constante incremento tecnológico do setor. Entretanto, o corpo humano é um elemento relativamente imutável na relação “produto médico X ser humano”, e, desta forma, o conceito de enquadramento sanitário foi baseado essencialmente em uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados de várias maneiras: duração do contato como corpo, grau invasivo e efeito local versus sistêmico;

11.15.11. Os Equipamentos Médico-Hospitalares são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado à utilização dos mesmos:

11.15.11.1. CLASSE I: baixo risco;

11.15.11.2. CLASSE II: médio risco;

11.15.11.3. CLASSE III: alto risco; e

11.15.11.4. CLASSE IV: máximo risco.

11.15.12. Complementarmente à classificação de risco, existe a classificação por regras, que totalizam dezoito. Reconhece-se que, embora as regras existentes classifiquem adequadamente a grande maioria dos produtos existentes, um número pequeno de produtos pode ser encontrado na linha divisória entre duas regras, por causa de sua natureza ou de situações incomuns às quais são submetidos. Nestes casos, o enquadramento será na regra que apresentar a classe de risco mais alta;

11.15.13. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Classes de Risco, conforme RDCNº185/01:

11.15.13.1. QUALIFICAÇÃO E CLASSE DE RISCO

11.15.13.2. ALTA CLASSE III e CLASSE IV

11.15.13.3. MÉDIA CLASSE II

11.15.13.4. BAIXA CLASSE I

11.15.14. Qualificação pelo critério de Importância Estratégica:

11.15.14.1. A importância estratégica do EMH no Estabelecimento Assistencial de Saúde é um critério de suma importância para qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade;

11.15.14.2. Para qualificar a importância estratégica de um equipamento, deve-se avaliar, em caso de falha deste ,como essa situação afetaria operacionalmente e financeiramente toda a instituição, levando em conta a existência de outros equipamentos que possam suprir as funções exercidas por tal equipamento;

11.15.14.3. Deverão ser considerados Equipamentos Médico-Hospitalares importantes estrategicamente, aqueles cuja paralisação ocasionaria receita cessante e/ou cuja paralisação impossibilitaria ou dificultaria a realização de um ou mais serviços oferecidos pela instituição;

11.15.15. Sendo assim os equipamentos foram qualificados da seguinte forma:

11.15.15.1. EQUIPAMENTOS INDISPENSÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação do serviço, sem os quais não é possível oferecê-lo, representando receita cessante considerável para o hospital;

11.15.15.2. EQUIPAMENTOS RECOMENDÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação de serviço, sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado, não apresentando receita cessante significativa;

11.15.15.3. EQUIPAMENTOS DISPENSÁVEIS: são relacionados à prestação de serviço, sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade, não afetando a geração de receitas para o hospital.

11.15.16. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através da Importância Estratégica:

11.15.16.1. QUALIFICAÇÃO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA

11.15.16.2. ALTA INDISPENSÁVEL

11.15.16.3. MÉDIA RECOMENDÁVEL

11.15.16.4. BAIXA DISPENSÁVEL

11.15.17. Deve-se ter muito cuidado ao analisara Importância Estratégica dos Equipamentos Médico-Hospitalares no Estabelecimento Assistencial de Saúde devido a esta qualificação ser um tanto subjetiva, e por esse motivo, deve ser feita sempre com o apoio de outros setores da instituição.

11.15.18. Qualificação pelo critério de Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

11.15.19. Além das qualificações já tratadas, não se pode esquecer as normas técnicas específicas que tratam da manutenção de EMH e outras tantas recomendações de manutenção para cada modelo de EMH, fornecidas pelos próprios fabricantes, tais como procedimentos de rotina específicos, substituição periódica de peças de vida útil pré-determinada etc.;

11.15.20. Para qualificar as recomendações de um Equipamento Médico-Hospitalar, deve-se identificar a existência de uma ou mais normas técnicas de manutenção que incidam sobre este equipamento e se as mesmas são ou não obrigatórias. Paralelamente, deve-se buscar o manual do equipamento e/ou outros documentos técnicos do fabricante para obtenção de todas as recomendações de manutenção que devem ser executadas neste equipamento, além de avaliar se estas recomendações são ou não essenciais para manter a capacidade do equipamento de desempenhar a função requerida;

11.15.21. Sendo assim as recomendações foram classificadas da seguinte forma:

11.15.22. RECOMENDAÇÕES OBRIGATÓRIAS: quando incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem, ou não, recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

11.15.23. RECOMENDAÇÕES SUGERIDAS: quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

11.15.24. RECOMENDAÇÕES FACULTATIVAS: quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando não existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante.

11.15.25. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

11.15.25.1. QUALIFICAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

11.15.25.2. ALTA OBRIGATÓRIAS

11.15.25.3. MÉDIA SUGERIDAS

11.15.25.4. BAIXA FACULTATIVAS

11.15.26. A qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser no maior nível dentre o conjunto de critérios utilizados, ou seja, se em algum dos critérios utilizados o EMH foi qualificado com nível de criticidade ALTA, esta deverá ser a sua qualificação, lembrando que a classificação dos EMH poderá mudar a qualquer tempo devido a aquisição de novos EMH, a prestação de novos serviços, a vigência de novas normas etc., devendo a CONTRATADA atualizar a qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares envolvidos;

11.15.27. A CONTRATANTE poderá optar, a qualquer tempo, pela utilização de alguma outra metodologia de qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares, devendo a CONTRATANTE formalizar junto a CONTRATADA os novos critérios a serem adotados para a realização da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.15.28. No ato de eventuais renovações de contrato e no fim de vigência deste, a CONTRATADA deverá realizar a Conferência Total do Cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, que inclui a atualização da qualificação dos EMH, a verificação física dos EMH, e caso necessário, a atualização das informações cadastrais e/ou reposição da etiqueta de identificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.16. Analisadores e Simuladores de Equipamentos Médico-Hospitalares:

11.16.1. Para qualificações e calibrações será necessário pose de Analisadores e/ou Simuladores que deverá, estar com calibração válida na data de entrega da proposta.

11.16.2. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, calibração, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Analisadores e/ou Simuladores para execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.16.3. Sobre o conceito de Analisadores e/ou Simuladores subentende-se todo e qualquer instrumento necessário para simular e/ou aferir parâmetros de um Equipamento Médico-Hospitalar, e/ou calibrar este;

11.16.4. Todos os Analisadores e/ou Simuladores fornecidos deverão estar calibrados, a CONTRATADA sempre que solicitada deverá disponibilizar a cópia do respectivo certificado de calibração válido e Rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração ou acreditado;

11.16.5. A CONTRATADA deverá comprovar disponibilidade dos Analisadores e/ou Simuladores listados abaixo, com todos os parâmetros listados conforme cada analisador/simulador, devendo apresentar na habilitação, no item qualificação técnica, o certificado de calibração válido, sendo aceitos com calibração Rastreável à RBC – Rede Brasileira e/ou Acreditado em seu nome. (Não serão aceitos certificados com calibração vencida)

11.17. Ferramentas:

11.17.1. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Ferramentas para execução do Serviço Técnico Especializado no ramo de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.17.2. Sobre o conceito de Ferramentas subentende-se todo e qualquer dispositivo físico que forneça uma vantagem de trabalho, e/ou acessório ou consumível deste, necessária para reparar um Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

11.18. Indicadores:

11.18.1. A CONTRATADA deverá monitorar os seguintes indicadores mínimos:

11.18.2. Tempo Médio de Atendimento (TMA);

11.18.3. Tempo Médio de Reparo (TMR);

11.18.4. Performance de Manutenção Programada (PMP);

11.18.5. Percentual de Disponibilidade de Equipamentos (PDE);

11.18.6. Percentual de Manutenção Executada (PME);

11.18.7. Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);

- 11.18.8.** Calibrações realizadas X calibrações programadas;
- 11.18.9.** Percentual de Ordens de Serviço executadas X Ordens de Serviço abertas;
- 11.18.10.** Número de Ordens de Serviço de manutenção corretiva por equipamento;
- 11.18.11.** Percentual de horas trabalhadas X horas disponíveis, por técnico e global da equipe;
- 11.18.12.** Custo geral da manutenção;
- 11.18.13.** Custo da manutenção X valor da substituição, por equipamento e global;
- 11.18.14.** Custo da manutenção por equipamento;
- 11.18.15.** Percentual de disponibilidade operacional de equipamento (PDOE);
- 11.18.16.** Tempo médio entre falhas (TMF ou MTBF);
- 11.18.17.** Tempo de atendimento por criticidade.
- 11.18.18.** Performance de Treinamento (PT);
- 11.18.19.** Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- 11.18.20.** Percentual do custo de manutenção pelo custo de substituição, geral e por equipamento.

11.19. Relatórios de Manutenção:

11.19.1. A CONTRATADA deverá apresentar Relatório Mensal do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período: Quantidade de Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período, e quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no final do período, incluindo percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período.

11.19.2. Gráfico de tendência, indicando o percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

11.19.3. Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período, quantidade de Manutenções Programadas Pendentes no início do período e quantidade de Manutenções Programadas Executadas no período, geral e por tipo de serviço (manutenção

preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período.

11.19.4. Gráfico de tendência indicando o percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

11.19.5. Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para período, quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo, e quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas fora do prazo no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período.

11.19.6. Indicação dos custos com aplicação de peças no Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.

11.19.7. Comparativo do custo total de manutenção pelo custo de substituição dos Equipamentos Médico-Hospitalares, com análise de resultados.

11.19.8. Relação sintética de peças adquiridas, valor, e equipamento e data de aplicação;

11.19.9. A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Anual do serviço à CONTRATANTE, com todas as informações solicitadas nos Relatórios Mensais, estratificados por período e acumulado por trimestre e por ano;

11.19.10. Os Relatórios mensais supracitados deverão ser entregues à CONTRATANTE, impreterivelmente, junto com a NOTA FISCAL do período do respectivo relatório;

11.20. Reuniões:

11.20.1. Deverá ser realizada Reunião Mensal, com a participação obrigatória do Fiscal da CONTRATANTE, e do Preposto e Responsável(is) Técnico(s) da CONTRATADA, podendo a periodicidade desta ser alterada em comum acordo entre as partes;

11.20.2. Esta Reunião Periódica deverá ter como pauta o acompanhamento do serviço através dos Indicadores de Desempenho dos ACORDOS DE NÍVEL DE SERVIÇO, e atrativa destes e de possíveis pendências, além de outros assuntos pertinentes.

11.20.3. As reuniões deverão ser registradas em ata, sempre enviadas por e-mail posteriormente à administração.

11.21. Uniformes da Equipe:

11.21.1. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação do serviço por profissionais uniformizados de modo visível com a identificação da empresa e com identificação funcionário através de crachá.

11.21.2. Conforme disposição NR 6 os profissionais devem estar equipados com equipamentos de proteção Individual, condizente com a atividade a ser desempenhada. Não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.22. Horário de Prestação do Serviço:

11.22.1. O Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser prestado usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08:00 às 18:00hrs. Podendo ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA.

11.22.2. Para efeito de qualificação de dias úteis e dias não úteis será considerado o calendário oficial da cidade.

11.23. Local de Prestação do Serviço:

11.23.1. O Serviço Técnico Especializado Contratado deverá ser prestado junto a central localizada em Patos de Minas e nas bases descentralizadas que tenham Unidade de Suporte Avançado, conforme a localização do equipamento que sofrerá manutenção, calibração ou correção.

11.23.2. O gasto da Contratada com o deslocamento até as Bases Descentralizadas em que se encontram os equipamentos médicos correrá a sua própria expensa, sem quaisquer ônus adicionais para o CONTRATANTE.

11.23.3. Quando houver necessidade da retirada de equipamentos instalados nas Bases Descentralizadas do SAMU Noroeste, por impossibilidade de reparos no local onde está instalado, a retirada, transporte, devolução e reinstalação serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, sem qualquer ônus para o CONTRATANTE.

11.24. Cronograma das Atividades:

11.24.1. A execução dos serviços terá início na data de assinatura do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses, podendo o contrato ser renovado por iguais períodos, conforme legislação, até o prazo máximo de 120 (cento e vinte) meses;

- 11.24.2.** CONTRATADA deverá seguir o seguinte Cronograma de Atividades:
- 11.24.3.** Fase 1: 01º ao 30º dia, a contar da assinatura do contrato;
- 11.24.4.** Fase 2: 16º ao 60º dia;
- 11.24.5.** Fase 3: 61º ao 90º dia;
- 11.24.6.** Fase 4: a partir do 91º dia até o fim do contrato
- 11.24.7.** Descrição das atividades de cada Fase do Cronograma que deverá ser seguido pela CONTRATADA:
- 11.24.8.** Fase 1: Apresentação do software, Cadastramento de Equipamentos Médico-Hospitalares, e das ferramentas, uniforme e EPI a serem fornecidos; apresentar a Equipe.
- 11.24.9.** Fase 2: Execução de Manutenção Corretiva, Criação dos planos de Manutenções.
- 11.24.10.** Fase 3: Início da Execução dos planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica, e de Rondas Gerais e Setoriais; Acompanhamento de Intervenções Técnicas, e Recebimento e Aceitação dos Equipamentos
- 11.24.11.** Fase 4: Plano de Treinamento, e Relatórios.
- 11.25. Legislação Aplicável:**
- 11.25.1.** A CONTRATADA deverá sempre atender toda a Legislação Aplicável ao escopo do Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares e suas respectivas atividades, devendo sempre atender também as atualizações desta legislação.
- 11.25.2.** Destaca-se, de forma não exaustiva, a seguinte Legislação Aplicável:
- 11.25.3.** Às normas e especificações constantes deste Termo de Referência;
- 11.25.4.** Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial, à NBR 15.943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
- 11.25.5.** Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 11.25.6.** Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações;
- 11.25.7.** Às disposições legais federais, estaduais e municipais;
- 11.25.8.** Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos;

- 11.25.9.** Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT, ou para melhor complementar os temas previstos pelas já citadas;
- 11.25.10.** Às recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978, em especial as seguintes:
- 11.25.11.** Norma NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;
- 11.25.12.** Norma NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- 11.25.13.** Norma NR-32 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;
- 11.25.14.** As normas da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 11.25.15.** Além da legislação pertinente, a CONTRATADA deverá seguir todas as diretrizes especificadas neste.
- 11.25.16.** Como se trata de serviço especializado para área hospitalar existem normativos específicos que regulamentam a prestação desses serviços como:
- 11.25.17.** RDC 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 11.25.18.** RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;
- 11.25.19.** RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- 11.25.20.** RDC 16/2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;
- 11.25.21.** RDC 20/2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 11.25.22.** RDC 33/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 11.25.23.** RDC 36/208 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;
- 11.25.24.** RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

- 11.25.25.** RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”;
- 11.25.26.** RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- 11.25.27.** RDC 34 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;
- 11.25.28.** Portaria Inmetro nº. 442 , de 23 de novembro de 2011 - Regulamentação Metrológica do Inmetro para termômetros;
- 11.25.29.** PORTARIA INMETRO 236/94 - Estabelece condições técnicas e metrológicas, bem como controle metrológico, aplicadas aos instrumentos de pesagem;
- 11.25.30.** NBR 9919 - Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições;
- 11.25.31.** NBR 13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;
- 11.25.32.** NBR 60601 - 1 -1 Norma colateral Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;
- 11.25.33.** NBR 60601 - 2 - 12 Ventilador pulmonar;
- 11.25.34.** NBR 60601 - 2 - 19 incubadoras para recém-nascidos (RN);
- 11.25.35.** NBR 60601 - 2 - 25 Eletrocardiógrafos;
- 11.25.36.** NBR 60601 - 2 - 30 Monitor de PNI;
- 11.25.37.** NBR IEC 60601-1-4 - Sistemas eletromédicos programáveis;
- 11.25.38.** ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
- 11.25.39.** ABNT NBR IEC 61331-1:2004 Dispositivo de proteção contra radiação-X para fins de diagnóstico médico Parte 1: Determinação das propriedades de atenuação de materiais;
- 11.25.40.** ABNT NBR IEC 62366:2010 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
- 11.25.41.** ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

11.26. Qualificação Técnica:

- 11.26.1.** Conforme o Art.67 da Lei 14133/21 e suas Alterações, para fins de Qualificação Técnica a Licitante deverá apresentar a seguinte documentação:
- 11.26.2.** Certidão de Registro da licitante no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, comprovando atividade relacionada com o objeto deste Termo de Referência;

11.26.3. Alvará Municipal de Localização e Funcionamento da empresa compatível com objeto licitado;

11.26.4. Alvará Municipal/Estadual Sanitário compatível com objeto licitado;

11.26.5. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA ou Técnico devidamente registrado no Conselho Federal de Técnicos CFT para atividade na área (elétrica, eletrotécnica ou eletrônica) em conformidade com Resolução CONFEA nº 218 de 29 de julho de 1973 / Resolução CFT Nº 74 DE 05.07.2019. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais atestado(s)de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.26.6. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro Mecânico devidamente registrado no CREA responsável por atividades de serviços em geradores de vapor e vasos de pressão conforme Decisão Normativa do Plenário do Conselho Federal de Engenharia nº 045, de 16 de dezembro de 1992. (Autoclaves). O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s)de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.26.7. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA, com mestrado ou doutorado em engenharia biomédica, ou com pós-graduação em engenharia clínica, ou Engenheiro Biomédico, conforme Sessão Plenária Ordinária N: 1282, de 25/09/1998, do CONFEA / Resolução CONFEA Nº 1103 DE 26/07/2018. O atendimento da exigência

dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s) de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.26.8. Atestado(s) de Capacidade Técnica, Apresentar um ou mais atestado (s) de capacidade Técnica(s) competente com execução das atividades técnicas de engenharia mecânica e elétrica e/ou eletrotécnica e/ou eletrônica, engenharia Clínica e/ou Biomédica, comprovando que a licitante através do seu quadro de responsáveis técnicos atuais, que executou os serviços de gestão de parque tecnológico, manutenção corretiva, manutenções preventivas, calibrações atestado deve ser fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão do licitante para o desempenho das atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, sem quaisquer restrições. Com dimensão de no mínimo 50% (cinquenta por cento) da quantidade de equipamentos do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares; (Não será aceito atestados de contratos em execução ou não finalizados).

11.26.9. O(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica apresentados devem comprovar a prestação, em Estabelecimento(s) Assistencial(is) de Saúde de direito público ou privado, de serviço pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o serviço objeto deste, devendo estar obrigatoriamente evidenciado nesta documentação as seguintes características e quantidades, mínimas:

11.26.10. Prazo de prestação do(s) serviço(s) de no mínimo 50% deste certame (6 meses);

11.26.11. Informações (Nome, CNPJ e Endereço)

11.26.12. Nome do(s) responsável(is) técnico(s), e seu(s) título(s) e Nº profissional(is);

11.26.13. Descrição do(s) serviço(s) prestado(s);

11.26.14. Quantitativo de Equipamentos Médico-Hospitalares.

- 11.26.15.** CAT – Certidão de Acervo Técnico do responsável técnico emitidas pela entidade profissional competente, dos atestados apresentados, por execução do serviço de características semelhantes ao objeto licitado.
- 11.26.16.** Registro da empresa e do seu responsável técnico no CREA, conforme artigo 67 da Lei 14133/21 e Lei 5.194 do CONFEA.
- 11.26.17.** Registro da empresa no IPEM/INMETRO, para manutenção e reparo em instrumentos de medir pressão arterial humana, conforme portaria 088/1987 do INMETRO.
- 11.26.18.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 60601-1 para segurança básica e ao desempenho essencial de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.26.19.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 62353:2019 para Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.26.20.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Inspeção de Caldeiras e Vasos de Pressão conforme portaria MTB nº 1.846, de 01 Julho de 2022. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.26.21.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico NBR ISO/IEC 17025 de 19 de dezembro de 2017, requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.26.22.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Qualificação Térmica de Autoclaves. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes

formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.26.23. Comprovar que o sistema gestão da engenharia clínica, atende as características exigidas, por meio de documento técnico e comprovar condição de atendimento com a solução se for o desenvolvedor por meio de declaração ou por meio de contrato se for empresa terceirizada;

11.26.24. Para qualificações e calibrações será necessário posse de Analisadores e/ou Simuladores que deverá, estar com calibração válida na data de entrega da proposta, sendo obrigatório apresentar o certificado em nome da licitante, o certificado de calibração deve ser emitido por laboratório de calibração Rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração e/ou Acreditado para os seguintes parâmetros:

SIMULADOR E/OU ANALISADOR	PADRÃO	QUANTIDADE MÍNIMA DE FAIXAS DE LEITURAS QUE DEVEM SER DISPONIBILIZADAS
Simulador de ECG	Frequência Cardíaca ECG (bpm)	10
Simulador de ECG	Amplitude do ECG (mV)	5
Segurança Elétrica	Corrente Funcional (μ A DC)	5
Segurança Elétrica	Resistência (Ω)	5
Segurança Elétrica	Corrente de Fuga (A AC)	5
Segurança Elétrica	Tensão (V AC)	5
Segurança Elétrica	Resistência de Isolamento (M Ω)	5
Osciloscópio	Frequência em (Hz, KHz)	5
Osciloscópio	Deflexão Vertical (mV, V, μ s, ns)	10
Multímetro	Resistência (Ω , k Ω , m Ω)	10
Multímetro	Tensão Contínua (mV, V)	10
Multímetro	Tensão Alternada (mV, V)	10
Multímetro	Corrente Contínua (μ A, Ma)	10
Multímetro	Corrente Alternada (μ A, Ma)	10
Multímetro	Capacitância (μ F, nF)	10
Analisador para Fluxo	Fluxo de ar (m/s)	3

Terrômetro	Resistência (Ω)	10
Termohigrometro	Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	2
Termohigrometro	Umidade (%ur)	2
Analisador nível de pressão sonora	Pressão sonora (dB)	2
Simulador Fetal	Batimentos (bpm)	3
Simulador de Multiparâmetros	Temperatura ($^{\circ}\text{C}$)	10
Simulador de Multiparâmetros	Frequência Respiratória (Brpm)	5
Simulador de Multiparâmetros	Pressão Não-Invasiva NIBP	5
Simulador de Multiparâmetros	Pressão Invasiva	5
Simulador de Multiparâmetros	Frequência do Marcapasso (Ppm)	5
Simulador de Multiparâmetros	Amplitude do marcapasso (mA)	5
Simulador de Multiparâmetros	Resistência do marcapasso (Ω)	1
Simulador de Multiparâmetros	Largura do marcapasso (ms)	1
Simulador de SPO2	Porcentagem de SPO2 (%O2)	5
Simulador de SPO2	Frequência Cardíaca (bpm)	5
Simulador Esfigmomanômetro	pressão para manômetro (bar)	5
Analisador de Desfibrilador	Energia (Joules)	5
Analisador de Desfibrilador	Tempo de Carga (s)	5
Analisador de Desfibrilador	Frequência Triangular (Hz)	2
Analisador de Desfibrilador	Frequência Senoidal (Hz)	2
Analisador de Desfibrilador	Frequência Quadrada (Hz)	2
Analisador de Desfibrilador	Amplitude (mv)	1
Analisador de Desfibrilador	Sincronismo de choque (ms)	1
Analisador de Ventilação	Frequência (RPM)	5

Analizador de Ventilação	Fluxo Alto (l/min)	5
Analizador de Ventilação	Fluxo baixo (l/min)	5
Analizador de Ventilação	Concentração de O ₂ (O ₂ %)	5
Analizador de Ventilação	Volume (ml)	5
Analizador de Ventilação	Temperatura (°C)	3
Analizador de Ventilação	Pressão Baixa (mH ₂ O)	5
Analizador de Ventilação	Pressão alta (kPa)	5
Analizador de Ventilação	Tempo inspiratório (s)	5
Analizador de Ventilação	Pressão Barométrica (Kpa)	5
Termômetro Infravermelho	Temperatura (°C)	5
Datalogger	Temperatura (°C)	2
Datalogger	Umidade (%UR)	2
Cronômetro	Tempo (s)	5
Galvanômetro	Microampère (µA)	5
Analizador de bomba de infusão	Volume (ml)	5
Analizador de bomba de infusão	Fluxo (ml/h)	5
Analizador de bomba de infusão	Pressão (psi ou mmHg)	5

11.26.25. Obs. Entende Faixas de leitura/Medições o número mínimo de medições utilizados para emissão do laudo de calibração.

11.26.26. Será considerado calibrado apenas o Padrão cuja respectiva última calibração tenha transcorrido no prazo de até 02 anos, ou seja, em outras palavras os Padrões fornecidos deverão ter periodicidade de calibração de até 02 anos;

11.26.27. Os Profissionais apresentados pela Licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional deverão participar do serviço objeto deste Termo de Referência, admitindo-se a

CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO.

CNPJ: 20.433.216/0001-58

Avenida Marabá, nº 1000, Bairro Bela Vista, Patos de Minas – Minas Gerais – CEP: 38.703-236 – (34) 3818-0480

substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela CONTRATANTE.

11.26.28. Toda a documentação apresentada estará sujeita a diligências e/ou auditorias para comprovação da veracidade das informações prestadas;

11.26.29. A inobservância de qualquer das qualificações técnicas exigidas será motivo de inabilitação da licitante do certame.

11.26.30. A apresentação dos documentos em desacordo com o previsto neste Título, ou sua ausência, deverá inabilitar o licitante.

7- ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRADAS

O Serviço técnico especializado no ramo de Engenharia Clínica será ofertado mensalmente de forma contínua.

8- ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

8.1. Baseando-se nos princípios da economia e planejamento administrativo, com base na melhor forma identificada no levantamento de mercado, conforme exposto no item 05 desse documento, foi realizado 02 (duas) possíveis cenários para contratação, sendo eles:

Cenário 01: execução de serviço junto as 21 bases descentralizadas situadas em Arinos, Buritis, Brasilândia, Cabeceira Grande, Carmo do Paranaíba, Chapada Gaúcha, Dom Bosco, Formoso, João Pinheiro, Lagoa Grande, Paracatu, Riachinho, Rio Paranaíba, São Gotardo, Serra do Salitre, Tiros Unaí, Uruana, Varjão, Vazante e Patos de Minas.

O custo da aquisição será aproximadamente de **R\$ 39.566,67** (trinta e nove mil, quinhentos e sessenta e seis reais e sessenta e sete centavos) mensais totalizando anualmente um gasto de **R\$ 474.800,00** (quatrocentos e setenta e quatro mil e oitocentos reais). De acordo com a proposta comercial descrita abaixo.

Esse valor se deu por meio de preço médio realizado através de pesquisa com fornecedores.

Empresa	CNPJ	Valor
Lifetec Hospitalar	13.704.844/0001-65	R\$ 34.900,00
Mazer Comercio e Manutenção de Equipamentos	29.392.097/0001-07	R\$ 38.200,00

Hospitalares LTDA		
Be Care Soluções Tecnologia LTDA	22.426.666/0001-49	R\$ 45.600,00
Preço Médio		R\$ 39.566,67

Cenário 02: execução de serviço na central e nas bases descentralizadas situadas em Arinos, João Pinheiro, Paracatu, Unaí, São Gotardo e Patos de Minas.

O custo da aquisição será aproximadamente de **R\$ 36.132,50** (trinta e seis mil, cento e trinta e dois e cinquenta) mensais totalizando anualmente um gasto de **R\$ 433.590,00** (quatrocentos e trinta e três mil e quinhentos e noventa reais). De acordo com a proposta comercial descrita abaixo.

Esse valor se deu por meio de preço médio realizado através de pesquisa com fornecedores.

Empresa	CNPJ	Valor Mensal
Lifetec Hospitalar	13.704.844/0001-65	R\$ 29.900,00
LPG Tecnologia em Saúde	44.495.629/0001-3	R\$ 46.900,00
Mazer Comercio e Manutenção de Equipamentos Hospitalares LTDA	29.392.097/0001-07	R\$ 32.400,00
GNMED- Comercio e Equipamentos Ltda	07726.140/0001-90	R\$ 35.330,00
Preço Médio		R\$ 36.132,50

8.2. Segue em anexo orçamentos dos cenários expostos acima.

8.3. Em pesquisa de mercado realizada em site governamental www.compras.gov, foi realizado a pesquisa por descritores como manutenção preventiva, manutenção corretiva, observado local e natureza da prestação do serviço, a busca resultou em 50 registros de serviços desta natureza, porém nenhum na área de atendimento pre-hospitalar.

8.4. Analisando os serviços prestados dentro da plataforma buscou-se por serviços similares ao do parque tecnológico do consórcio contemplando os principais aparelhos críticos a assistência elegendo assim o serviço realizado na PREFEITURA MUNICIPAL DE RENASCENÇA – PR contemplado em R\$ 44.000,00 (quarenta e quatro mil reais) mensais.

9- JUSTIFICATIVAS PARA PARCELAMENTO OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Haverá parcelamento da realização do serviço, de forma a atuar quinzenalmente com pagamento mensalmente de forma contínua enquanto durar a vigência do contrato.

10- CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

10.1. As contratações correlatas são aquelas cujos objetos sejam similares ou correspondentes entre si; já as contratações interdependentes são aquelas que, por guardarem relação direta na execução do objeto, devem ser contratadas juntamente para a plena satisfação da necessidade da Administração.

10.2. Portanto, após verificação dos itens a serem contratados, observou-se que não se faz necessária a realização de demais contratações correlatas e/ou interdependentes ao objeto pretendido.

11- ALINHAMENTO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO

11.1. A potencial contratação foi autorizada pela Alta gestão do Consórcio, após planejamento pela equipe de Coordenação de Enfermagem, Supervisor de Base e Gerência Administrativa, mediante série histórica de manutenções realizadas no ano de 2023.

11.2. Nesse período foram realizadas todas as manutenções na central de Patos de Minas, a logística de transporte utilizada foi de permuta e equipamentos, ao analisar a rotina de execução de rotas para a manutenção preventiva de materiais mais robustos como as incubadoras de transporte, observou-se que era necessário rota exclusiva para esse tipo de manutenção o que elevou o custo com transporte e desgastes com veículos.

11.3. Buscando otimizar a realização do serviço e cumprir rigorosamente o cronograma de manutenções e pelo valor orçado com essa finalidade, foi definido que a prestação de serviço para equipamentos de pequeno porte serão realizados na central e as incubadoras por serem mais robustas serão realizadas junto as bases descentralizadas situadas em Arinos, João Pinheiro, Paracatu, Unaí, São Gotardo e Patos de Minas.

12- RESULTADOS PRETENDIDOS

12.1. Assistência técnica especializada, através de manutenções programadas, reduzindo o índice de falhas dos equipamentos.

12.2. Atender chamados para manutenções corretivas para retirar os equipamentos do estado de pane, mantendo suas características originais e a totalidade de seus recursos.

12.3. Atender chamados no menor prazo possível, aumentando a disponibilidade dos equipamentos.

12.4. Preservar a vida útil dos equipamentos.

12.5. Criar confiabilidade na utilização dos equipamentos trazendo segurança, assegurando seu perfeito funcionamento.

13- PROVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

13.1. Realizado levantamento de ações necessárias visando a efetividade da contratação, evidenciou-se:

13.2. Contrato de manutenção de equipamentos vencido, sendo, portanto, necessária a presente contratação.

13.3. Devido o objetivo ser a contratação de manutenção preventiva e corretiva para equipamento já pertencente ao CISREUNO, não há necessidade de adequações no ambiente físico.

13.4. Devido o objetivo ser a contratação de manutenção preventiva e corretiva para equipamento já pertencente ao CISREUNO, há necessidade de capacitação de um servidor para fiscalização e/ou gestão contratual.

13.5. Desse modo, tendo em vista que não há providências a serem adotadas, não há risco de fracasso na contratação por falta de ajustes necessários, visto que a Unidade já se encontra adequada a receber a prestação dos serviços.

13.6. A aquisição do serviço não exige adequação do ambiente físico para sua utilização, sendo necessária apenas a capacitação dos servidores.

14- POSSÍVEIS IMPACTOS SOCIECONÔMICOS, AMBIENTAIS E CULTURAIS

14.1. A contratação de uma empresa de engenharia clínica para o CISREUNO pode acarretar impactos ambientais diversos, especialmente relacionados ao uso de recursos energéticos e materiais. Para mitigar esses impactos, é fundamental adotar medidas preventivas e corretivas adequadas. Primeiramente, deve-se priorizar equipamentos e soluções que promovam o baixo consumo de energia, buscando tecnologias mais eficientes e sustentáveis. Isso pode incluir a seleção de equipamentos com certificações de eficiência energética e a implementação de práticas de uso consciente por parte dos usuários.

14.2. Além disso, é importante considerar a logística reversa para o desfazimento e

reciclagem de bens e resíduos, quando aplicável. Isso implica estabelecer um sistema de coleta e descarte adequado para os equipamentos médicos obsoletos, peças substituídas e outros resíduos gerados durante a prestação dos serviços de engenharia clínica. A implementação de um programa de reciclagem e reutilização pode contribuir significativamente para a redução do impacto ambiental, promovendo a sustentabilidade e a responsabilidade socioambiental da administração pública.

14.3. Outra medida importante é a conscientização e capacitação dos profissionais envolvidos no uso e manutenção dos equipamentos, visando reduzir desperdícios e promover o uso responsável dos recursos disponíveis. Isso pode envolver a realização de treinamentos específicos sobre práticas sustentáveis, gestão de resíduos e consumo consciente de energia. Ao incentivar uma cultura organizacional voltada para a sustentabilidade, o CISREUNO pode maximizar os benefícios ambientais da contratação da empresa de engenharia clínica, minimizando seu impacto negativo sobre o meio ambiente.

14.4. Por fim, é essencial estabelecer mecanismos de monitoramento e avaliação periódica dos impactos ambientais associados à prestação dos serviços de engenharia clínica. Isso permite identificar eventuais problemas ou áreas de melhoria e ajustar as práticas e políticas adotadas conforme necessário. Ao integrar considerações ambientais em todas as etapas do processo de contratação e execução do contrato, o CISREUNO pode garantir que a prestação dos serviços de saúde seja realizada de forma sustentável e responsável, promovendo o bem-estar da comunidade e a preservação do meio ambiente.

15. POSICIONAMNETO CONCLUSIVO

15.1. Considerando a necessidade de se manter o adequado funcionamento dos equipamentos médicos e dispositivos de treinamento, pertencentes ao CISREUNO, garantindo assim, o adequado funcionamento dos equipamentos;

15.2. Considerando o término da garantia de fábrica dos equipamentos e que, no momento o CISREUNO encontra-se com contrato temporário com data a ser findada em março de 2024 para cobertura de assistência técnica especializada para eventual manutenção preventiva e corretiva de eventual reparo;

15.3. Considerando que o CISREUNO não possui cargo criado no quadro de funcionários do Consórcio e ainda a ausência de mão de obra técnica/especializada, devido a alta complexidade dos equipamentos e por serem equipamentos de suporte à vida e bonecos de simulação realística;

15.4. Entendemos ser viável a contratação de serviço de manutenção preventiva e corretiva para os equipamentos e manequins de treinamento e seus componentes/peças, através de licitação, por se mostrar uma solução possível, adequada e segura para atender o interesse público e institucional, considerando os aspectos técnicos e econômicos avaliados.

15.5. Diante de todo exposto e dos documentos que acompanham este relatório, a Equipe de Planejamento da Contratação entende, de forma conclusiva que, a melhor solução para a demanda apresentada no DFD 31/2024, consiste na elaboração de Processo Licitatório para contratação de empresa especializada no ramo de Engenharia Clínica, utilizando software de gestão, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, ao gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares do CISREUNO, para **execução de serviço na Central Administrativa e nas Bases Descentralizadas, que possuem Unidades Avançadas (USA), situadas nos municípios de Arinos, João Pinheiro, Paracatu, Unaí, São Gotardo e Patos de Minas, correspondendo o valor médio anual de R\$ 433.590,00** (quatrocentos e trinta e três mil e quinhentos e noventa reais).

15.6. Com base nas informações disponíveis e considerando os princípios de economicidade, eficácia e eficiência, a contratação alcançará os interesses público e institucional.

16- RESPONSÁVEIS:

16.1. Dos Responsáveis pela Elaboração do ETP

Kássia Cibelle dos Reis Castro Souza
Coordenadora de Enfermagem

Erick Deivide Dias
Coordenador do NEP

Julian Passos
Diretor de Regulação Médica CISREUNO

Ronaldo Rodrigues de Santana
Supervisor de Base CISREUNO



Daiany Alves de Matos
Gerente Administrativo CISREUNO

16.2. Responsável pela Aprovação do ETP

Camila Silva de Matos
Secretária Executiva CISREUNO



ANEXO II

TERMO DE REFERÊNCIA

DFD Nº 31/2024

ETP Nº 06/2024

PROCESSO LICITATÓRIO 06/2024

1. DAS CONDIÇÕES GERAIS DA CONTRATAÇÃO

Considerando que o Consórcio Público Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência da Macrorregião do Noroeste - CISREUNO, possui em seu Parque tecnológico equipamentos médicos fundamentais para a assistência em âmbito pré hospitalar de alta criticidade perante a classificação de cada equipamento conforme RDC nº 751/2022.

Considerando que estes equipamentos devem ter periódicas avaliações por equipe técnica e especializada, assegurando o efetivo desempenho destes e o Consórcio não dispõem dessa mão de obra em seu escopo de trabalho faz-se necessário a contratação de serviço para cumprir as legislações vigentes junto a ANVISA. (Agencia Nacional de Vigilância Sanitária).

Constitui objeto desta licitação a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos continuados em equipamentos médico-hospitalares, com execução de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamentos de operadores com implantação de software de gestão para Cumprimento à RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que estão instalados nas ambulâncias do CISREUNO, com o uso de equipamentos, instrumentos e materiais necessários à execução adequada dos serviços, com fornecimento de peças necessárias a cada equipamento médico que compõem o parque tecnológico desta Instituição.

A importância do gerenciamento da manutenção está relacionada com a formulação e implantação de procedimentos, normas técnicas e de qualidade que, quando aplicados de forma correta, resultarão na melhoria, otimização e segurança dos serviços (ANVISA, 2006).

2. DO PRAZO DE VIGÊNCIA

O prazo de vigência da contratação será de 12 (meses) a partir da publicação de seu extrato no Diário dos Municípios Mineiros, prorrogável por até no máximo de 10 anos, na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021.

3. ESTIMATIVAS DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

O valor da contratação da empresa especializada em serviço técnico no ramo de Engenharia Clínica, por meio software de gestão, para execução de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, e gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares instalados nas ambulâncias do CISREUNO será aproximadamente de **R\$ 36.132,50** (trinta e seis mil, cento e trinta e dois e cinquenta centavos) mensais totalizando anualmente um

gasto de **R\$ 433.590,00** (quatrocentos e trinta e três mil e quinhentos e noventa reais), sendo esse valor se deu por meio de preço médio realizado através de pesquisa com fornecedores.

No valor acima estão inclusos a execução de serviço na central de Patos de Minas e nas bases descentralizadas situadas em Arinos, João Pinheiro, Paracatu, Unaí, São Gotardo.

4. FUNDAMENTAÇÃO E DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A fundamentação da contratação, que consiste na referência ao estudo técnico preliminares nº 06/2024 desenvolvido através do DFD nº 31/2024, adotando a modalidade de licitação.

A licitação é um processo administrativo formal que os entes da administração pública, devem seguir para contratar serviços ou adquirir produtos. Esse processo garante que a contratação seja feita de forma justa, econômica e com igualdade de oportunidades para todos os participantes.

5. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

Contratação de serviço técnico especializado em engenharia clínica, com a finalidade de executar serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, e gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares instalados nas ambulâncias do CISREUNO. Assistência técnica especializada, através de manutenções programadas, reduzindo o índice de falhas dos equipamentos; Atender chamados para manutenções corretivas para retirar os equipamentos do estado de pane, mantendo suas características originais e a totalidade de seus recursos; Atender chamados no menor prazo possível, aumentando a disponibilidade dos equipamentos; Preservar a vida útil dos equipamentos e criar confiabilidade na utilização dos equipamentos trazendo segurança, assegurando seu perfeito funcionamento. Evitando assim os indesejáveis eventos adversos relacionados a assistência do serviço de saúde.

Segue abaixo descrição do objeto:

ITEM	UN	QTD	COMPOSIÇÃO
01	UN	01	Serviço técnico especializado no ramo de Engenharia Clínica, contínuo e ininterrupto, utilizando software de gestão, para prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, ao gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares do CISREUNO.

A licitação será composta de apenas 01 (um) lote e incluirá a prestação de serviço de manutenção dos equipamentos, conforme especificações designadas no quadro abaixo:

	MARCA	MODELO
--	-------	--------

EQUIPAMENTO	QTD		
ASPIRADOR DE SECREÇÃO	35	MD E ASPIRATEX	CONVENCIONAL
BOMBA DE INFUSÃO	21	LIFEMED E MDK MED	BOMBA DE SERINGA
CARDIOVERSOR	10	LIFEMED E INSTRAMED	LIESHOCK PRO
DEFIBRADOR EXTERNO	31	CMOS DRAKE	LIFE 400 FUTURA
DEFIBRILADOR TREINAMENTO	PARRA 03	CMOS DRAKE	JEZER
DETECTOR FETAL	14	MD	CONVENCIONAL
ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
ESFIGMOMANÔMETRO INFANTIL	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
ESFIGMOMANÔMETRO NEONATAL	30	PREMIUM E P.A. MED	ANERÓIDE COM MANOMETRO MANUAL
INCUBADORA	07	FANEM	IT 158
LARINGOSCÓPIO ADULTO	14	MD	CONVENCIONAL
LARINGOSCÓPIO INFANTIL	14	SCOPE MEDICAL	CONVENCIONAL
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO ADULTO COM SUPORTE	03	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO INFANTIL COM SUPORTE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO
MANEQUIM DE INTUBAÇÃO NEONATAL COM SUPORTE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO
MANEQUIM DE TREINAMENTO CRICOTIREOIDOSTOMIA	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO
MANEQUIM DE TREINAMENTO PUNCAO INTRAOSSEA	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO
MANEQUIM LITTLE BABY	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA SIMULAÇÃO

MANEQUIM LITTLE JUNOR	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM PARA SIMULAÇÃO DE PNEUMOROTORAX	01	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM PROMPT DE RCP ADULTO	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI ANNE CORPO INT COM SKILLGUIDE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI ANNE CORPO INT COM SKILLGUIDE	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI BABY	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
MANEQUIM RESSUSCI JUNOR	02	LAERDAL	MANEQUIM REALISTICA	SIMULAÇÃO
OXÍMETRO DE PULSO	40	ALFAMED	SENSE 10	
SELADORA	01	RBAIAO	CONVENCIONAL	
VENTILADOR PULMONAR	08	LEISTUNG	PR4-G TOUCH	

6. REQUISITO DA CONTRATAÇÃO

A presente contratação será por modalidade de **Pregão Eletrônico de Licitação**, serviço técnico especializado em engenharia clínica, com a finalidade de executar serviços de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamento de operadores, e gerenciamento de equipamentos médico-hospitalares instalados nas ambulâncias do CISREUNO, deverá dar-se conforme as especificações e condições constantes no presente termo de referência e seus anexos.

11.27. Relação de serviços:

11.27.1. A relação sintética das principais atividades do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica e Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares, a serem executadas no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares:

11.27.2. Levantamento, cadastro, elaboração e manutenção do cadastro e prontuários dos equipamentos, bem como organização, rastreabilidade e atualização de testes, por meio de software especializado em gestão de manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares.

- 11.27.3.** Instalação e desinstalação, ou seja, montagem e desmontagem dos equipamentos, quando necessário.
- 11.27.4.** Manutenção corretiva.
- 11.27.5.** Elaboração de procedimentos operacionais de Manutenção preventiva, calibração e/ou teste de segurança elétrica.
- 11.27.6.** Elaboração de plano anual de manutenção programada, CONSIDERANDO DE FORMA INDIVIDUALIZADA CADA EQUIPAMENTO E SUAS PARTICULARIDADES.
- 11.27.7.** Auxílio no planejamento, seleção e aquisição de novos equipamentos.
- 11.27.8.** Auxílio quanto à elaboração de especificações técnicas de equipamentos, partes, peças e acessórios de equipamentos.
- 11.27.9.** Manutenção preventiva, calibração, testes de segurança elétrica dos equipamentos.
- 11.27.10.** Rondas gerais e rondas setoriais.
- 11.27.11.** Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados, quando necessário;
- 11.27.12.** Registro histórico de todas as intervenções técnicas nos equipamentos.
- 11.27.13.** Emissão de laudos técnicos, quando necessário.
- 11.27.14.** Treinamento de usuários de Equipamentos Médico-Hospitalares e demais profissionais indicados pela CONTRATANTE, quando necessário.
- 11.27.15.** Relatórios de manutenção, mensais e anuais.
- 11.28. Manutenção Corretiva:**
- 11.28.1.** A CONTRATADA será responsável pelo atendimento técnico de todo e qualquer chamado técnico referente ao parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.
- 11.28.2.** A solicitação do chamado técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do prazo de atendimento técnico e do prazo de reparo.
- 11.28.3.** O prazo de atendimento técnico não poderá exceder a 01 (um) dia útil.
- 11.28.4.** O prazo de reparo não poderá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 dias corridos para reparos que envolvam peças nas quais não estejam disponíveis de imediato ou que precisem de importação.
- 11.28.5.** A CONTRATADA será responsável pela execução integral dos serviços corretivos de baixa e média complexidade, que são caracterizados por não exigirem conhecimento do projeto de fabricação do equipamento, não exigirem conhecimento ou mão-de-obra especializada de

fábrica e somente exigirem a substituição de peças/acessórios disponíveis ou que possam ser encontrados no mercado.

11.28.6. Nos equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA fará o atendimento ao setor solicitante, o acompanhamento de atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade.

11.28.7. Para todo atendimento técnico deverá ser feito uma Ordem de Serviço cuja cópia deve ser entregue a CONTRATANTE, do qual conste no mínimo:

11.28.8. Data na qual a assistência técnica foi acionada, e demais ações executadas.

11.28.9. Nomes dos responsáveis pelo Chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as respectivas assinaturas destes.

11.28.10. Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série, e outros códigos identificadores.

11.28.11. Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s).

11.28.12. Providências tomadas, reparos efetuados e/ou peças substituídas, com as respectivas datas de execução.

11.28.13. Resultado(s) do(s) teste(s) aplicado(s).

11.28.14. O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

11.28.15. A CONTRATADA será responsável pela execução de Manutenção Corretiva no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual substituição de peças necessárias para execução de Manutenção Corretiva.

11.28.16. Em toda e qualquer Manutenção Corretiva, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento Médico-Hospitalar, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Calibração do Equipamento Médico Hospitalar antes de liberar o mesmo ao setor de origem.

11.28.17. Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas, registradas em sistema informatizado (software) específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição clara das ações tomadas para sua correção, identificação do executor de cada uma das ações, horário de abertura,

atendimento e encerramento da ordem de serviço, intervalo início-fim de cada atividade, material aplicado e seus valores, bem como cópia da referida nota fiscal.

11.28.18. O prazo para implementação e início das atividades de manutenção corretiva é imediato após o início das atividades contratuais ou das renovações.

11.29. Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica:

11.29.1. A CONTRATADA deverá Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais. Deverá ser desenvolvido um Planejamento Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções e que deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção.

11.29.2. A CONTRATADA deverá elaborar procedimentos operacionais específicos para cada tipo de equipamento para realização de Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica, de acordo com o preconizado pelo fabricante, pelas normas incidentes, e por este Termo de Referência.

11.29.3. A CONTRATADA deverá elaborar um Plano de Manutenção Preventiva e Inspeções para os equipamentos previsto no contrato, e apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato, e com revisão anual. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 15 (dias) úteis após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

11.29.4. Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar e toda inspeção deve gerar um documento denominado “Inspeção” ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução; Assinatura legal do funcionário responsável pelo Setor de lotação vigente do equipamento.

11.29.5. A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos à manutenção preventiva, contendo, obrigatoriamente, a data de realização da preventiva e a data da próxima preventiva, número da ordem e identificação do técnico responsável pela execução com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

11.29.6. Deve existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado em anexo. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

11.29.7. As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados no intervalo máximo estipulado por cada fabricante. O técnico deverá realizar a preventiva, realizando check – list de funcionamento de cada equipamento, ainda tomar informação junto aos responsáveis dos setores, ou a quem por ele for designado, se há algum equipamento que tenha apresentado algum tipo de falha para, se necessário.

11.29.8. Para os equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA deverá indicar para a CONTRATANTE, os prazos para realização da Manutenção Preventiva, de acordo com manual do fabricante do aludido Equipamento Médico-Hospitalar.

11.29.9. As Inspeções Periódicas compreendem a verificação da normalidade de funcionamento do equipamento, se está corretamente instalado e regulado para uso, por meio do uso e aplicação de uma lista de checagem (check-list), devidamente documentada, buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos.

11.29.10. As Inspeções técnicas periódicas de modo a reduzir a incidência de Manutenção Corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, sendo realizado no máximo a cada 30 (trinta) dias corridos em todos os equipamentos listados em anexo;

11.29.11. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas referentes à Verificação do IPEM e colocação de selo do INMETRO, sempre que aplicável conforme procedimentos mínimos e periodicidade mínima supracitados das Manutenções Preventivas, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.29.12. Todas as atividades de Manutenção Preventiva e Inspeções Periódicas deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

11.29.13. As Inspeções Periódicas deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

11.29.14. Limpeza Externa: Remoção de poeira, sujeira e outros resíduos que possam acumular no equipamento, utilizando produtos e técnicas de limpeza adequadas para não danificar componentes sensíveis.

11.29.15. Verificação visual: Inspeção visual para identificar danos externos, desgaste de peças e sinais de corrosão, vazamentos ou outros problemas aparentes.

11.29.16. Verificação e lubrificação de componentes móveis: Inspeção e lubrificação de partes móveis do equipamento para garantir seu funcionamento suave e evitar atritos excessivos que possam causar desgaste prematuro.

11.29.17. Troca de peças desgastadas: Substituição regular de peças sujeitas a desgaste, como baterias, lâmpadas, filtros e gaxetas, válvulas e conexões para garantir o funcionamento adequado do equipamento.

11.29.18. Ajustes dos parâmetros quando necessário: Verificação e ajuste dos parâmetros de operação do equipamento conforme necessário, levando em consideração fatores como mudanças no ambiente de uso, requisitos clínicos específicos e recomendações do fabricante. Isso pode incluir ajustes de configuração, calibração e reprogramação para garantir que o equipamento esteja operando de acordo com as necessidades clínicas e dentro das especificações do fabricante. A realização periódica desses ajustes ajuda a manter a precisão e confiabilidade dos resultados fornecidos pelo equipamento, garantindo um atendimento de qualidade aos pacientes.

11.29.19. Registro e documentação: Manutenção de registros detalhados de todas as atividades de manutenção realizadas, incluindo datas, procedimentos, resultados e quaisquer problemas encontrados, para fins de rastreabilidade e auditoria.

11.29.20. As manutenções Preventivas deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

11.29.21. Todos os procedimentos das Inspeções Periódicas.

11.29.22. Teste de desempenho: Realização periódica de testes de desempenho para avaliar o funcionamento e a precisão do equipamento. Isso envolve a verificação de parâmetros específicos, como precisão de medições, velocidade de resposta, calibração de sensores e funcionalidade dos controles. Os testes de desempenho ajudam a identificar problemas potenciais

antes que afetem a qualidade dos resultados ou a segurança dos pacientes. Qualquer desvio significativo dos padrões estabelecidos pode indicar a necessidade de ajustes, calibrações ou outras medidas corretivas para garantir que o equipamento esteja operando dentro de especificações aceitáveis.

11.29.23. Limpeza interna do equipamento: Realização de limpeza interna regular do equipamento para remover poeira, resíduos e outros detritos que possam acumular-se ao longo do tempo. Isso inclui a limpeza de componentes internos, como ventiladores, filtros e sistemas de circulação de ar, além de inspeção visual de placas de circuito, conexões e cabos. A limpeza interna ajuda a prevenir o superaquecimento, a deterioração prematura de componentes e falhas de funcionamento devido à obstrução ou corrosão, garantindo assim a operação contínua e confiável do equipamento.

11.29.24. Troca da bateria de alimentação elétrica do equipamento (quando necessário).

11.29.25. Inspeção elétrica: Verificação do sistema elétrico do equipamento para identificar danos nos cabos, conectores e componentes elétricos, garantindo a segurança dos usuários e prevenindo curtos-circuitos e outros problemas elétricos.

11.29.26. Testes de funcionalidade: Realização de testes para verificar se todas as funções do equipamento estão operando corretamente, incluindo controles, displays, alarmes e dispositivos de segurança.

11.29.27. Atualização de software: Verificação e atualização periódica do software do equipamento para corrigir falhas de segurança, bugs e melhorar o desempenho e a compatibilidade com outros sistemas.

11.30. Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação:

11.30.1. CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médicos-assistenciais sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e operadores.

11.30.2. Calibração: Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões rastreados

e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

11.30.3. Teste de Segurança elétrica: Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico.

11.30.4. Qualificação: Processo que corresponde à ação de verificação, quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. Deverão ser aplicáveis dois tipos de qualificação:

11.30.5. Qualificação operacional: comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal.

11.30.6. Qualificação de desempenho: deverá consistir na verificação sistemática da eficácia do(s) equipamento(s) no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m) ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida. Ou seja, verificar se o equipamento funciona como previsto durante o seu uso rotineiro.

11.30.7. Apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 03 (três) meses após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

11.30.8. Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados e disponibilizados pela CONTRATADA deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO ou rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação da CONTRATANTE.

11.30.9. Os serviços de calibração e teste de segurança elétrica (quando aplicável) deverão ser realizados nos equipamentos específicos, no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante. Ainda, os serviços deverão estar em conformidade com as portarias do INMETRO (143/2001, 035/1999 e 236/1994), para esfigmomanômetros, e demais legislações vigentes.

11.30.10. Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções Nº 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano.

11.30.11. A CONTRATADA deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração, ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso. Caso ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, a CONTRATADA deverá sinalizar a CONTRATANTE, providenciar devida manutenção corretiva e, quando este for reparado, deverá ser novamente calibrado.

11.30.12. Os serviços realizados deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, Data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código do padrão de referência; Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço.

11.30.13. CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos, de acordo com o tipo de serviço que foi executado, contendo, no mínimo, o número do documento, a data de realização do serviço e a data da próxima execução deste, técnico responsável, com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

11.30.14. Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025.

11.30.15. Deverá existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração, teste

elétrico e qualificação de cada tipo de equipamento. Estes POPs deverão ser entregues em até 120 (cento e vinte) dias da assinatura do contrato.

11.30.16. Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

11.30.17. Fica a CONTRATADA responsável pela execução da Qualificação e Validação Térmica dos equipamentos pertencentes a Central de Materiais Estéreis de acordo com a Resolução, RDC nº 015 de março de 2012.

11.30.18. Caso, ao término do contrato, a CONTRATADA não realize a entrega à CONTRATANTE do Banco de Procedimentos Operacionais, em formato digital, conforme pactuado neste Termo de Referência, a CONTRATADA ficará sujeita a sanções contratuais, além disto, a CONTRATANTE poderá vincular o pagamento da última fatura à conclusão deste serviço.

11.31. Planejamento Estratégico:

11.31.1. A CONTRATADA deverá entregar e apresentar, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico com a situação atual do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, demonstrando a situação dos equipamentos em contraste com a necessidade de aparelhagem existente para atendimento às demandas reais e previstas da instituição, além de baseado em dados técnicos e/ou gerenciais sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos (abrange Equipamentos Médicos Hospitalares com custo de manutenção excessivo), alternativas disponíveis, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando atender da melhor forma possível as demandas da CONTRATANTE.

11.32. Recebimento, verificação, aceitação e instalação de equipamentos:

11.32.1. A cada novo equipamento adquirido pela CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá ser solicitada para acompanhar os procedimentos de recebimento, instalação e testes de aceitação, inserindo as informações no software de gestão de equipamentos.

11.32.2. O processo deverá contemplar: o recebimento dos equipamentos, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento não sofreu avaria no transporte, a verificação da compatibilidade da ordem de compra com nota fiscal de entrega para afirmar que o item entregue está de acordo com o solicitado, testes funcionais no equipamento e instalação deste no setor de destino, conforme manual do fabricante. Quando aplicável e autorizado pela fornecedora dos equipamentos, deverá realizar a abertura das embalagens e

checar a presença e a integridade de todos os itens (equipamento, acessórios e manuais). Para equipamentos de alta complexidade deve-se seguir os termos de garantia do fabricante, instalados por empresa autorizada com o devido acompanhamento, a CONTRATADA deve acompanhar a instalação do equipamento pelo fornecedor checando todos os itens acima citados.

11.32.3. A empresa deverá propor, para a CONTRATANTE, rotina para recebimento e aceitação das novas tecnologias médicas adquiridas.

11.32.4. A empresa deverá desenvolver e manter procedimento que assegure que os equipamentos sejam avaliados antes de seu primeiro uso, por meio dos ensaios de aceitação. Quando aplicável, os ensaios deverão ser realizados pelo fornecedor do equipamento, com devido acompanhamento da CONTRATADA.

11.32.5. Deverão fazer parte do ensaio de aceitação: atividades realizadas durante inspeção, responsável pela execução do serviço, requisitos de ensaio determinados pelo fabricante (quando informados), parecer técnico que evidencie a segurança e desempenho do equipamento e, quando aplicável, comissionamento de infraestrutura. As não conformidades apuradas deverão implicar na não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo essas ser imediatamente registradas e encaminhadas ao Chefe do Setor de Engenharia.

11.33. Inativação de equipamento médico-hospitalar:

11.33.1. A CONTRATANTE poderá solicitar a qualquer momento a desativação de equipamentos que se encaixe dentro das razões descritas.

11.33.2. Quando a CONTRATADA julgar pertinente a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar, esta deverá emitir Laudo Técnico para a CONTRATANTE, acompanhando e justificando tal Solicitação.

11.33.3. A necessidade de desativação de um equipamento deve possuir uma ou mais das razões descritas a seguir:

11.33.4. Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor.

11.33.5. Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;

11.33.6. Perda de valor por motivos econômicos;

11.33.7. Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;

11.33.8. Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;

11.33.9. Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas;

11.33.10. Elevado valor de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 40% do valor do equipamento considerando sua depreciação;

11.33.11. A CONTRATANTE avaliará a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar feita pela CONTRATADA e emitirá um Parecer Técnico APROVANDO ou REPROVANDO a Solicitação de Inativação de Equipamento feita pela CONTRATADA.

11.33.12. Quando da aprovação da Inativação do Equipamento Médico-Hospitalar, por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá excluir do Plano Anual de Manutenção Programada as Manutenções Programadas Planejadas para este Equipamento.

11.34. Treinamento:

11.34.1. A CONTRATADA deverá elaborar plano de treinamentos anual operacionais para os usuários, da CONTRATANTE, do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc.

11.34.2. A CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou coletivos, seja preventivamente e/ou sempre que constatados erros operacionais dos usuários, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios por parte dos operadores, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

11.34.3. A CONTRATADA deverá apoiar a CONTRATANTE no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados somente por profissionais comprovadamente treinados para este fim.

11.34.4. A CONTRATADA deverá documentar em ata própria da CONTRATANTE todas as informações pertinentes aos treinamentos operacionais realizados, tais como: nome de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização, e conteúdo programático do treinamento.

11.34.5. A CONTRATADA deverá apoiar a realização de treinamentos em Equipamentos Médicos Hospitalares por outras empresas vinculadas a CONTRATANTE;

11.34.6. A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE;

11.35. Substituição de equipamentos:

11.35.1. A qualquer tempo, durante a validade do contrato, alguns Equipamentos Médico-Hospitalares poderão ser substituídos por outros Equipamentos Médico-Hospitalares similares, ou seja, de mesma natureza dos Equipamentos Médico-Hospitalares aqui dispostos, desde que esta(s) substituição(ões) seja(m) devidamente aceita(s) e formalizada(s) por ambas as partes, CONTRATANTE e CONTRATADA, podendo esta formalização se dar por simples registro através de e-mail.

11.36. Apoio ao Gerenciamento do Parque de Equipamento Médico Hospitalares:

11.36.1. A CONTRATADA será responsável pelo apoio à gestão dos equipamentos beneficiados pelo contrato, devendo acompanhar o andamento, avaliar a qualidade e manter registro de todas as intervenções técnicas realizadas. Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico.

11.36.2. A CONTRATADA deverá dar suporte à instituição na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças para manutenção.

11.36.3. Apoiar a CONTRATANTE na elaboração dos mecanismos de controle de entrada/saída de equipamentos, de acessórios e de materiais médico-assistenciais.

11.36.4. A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 05 (cinco) anos.

11.36.5. A CONTRATADA deverá auxiliar no desenvolvimento e na implantação de um processo de melhoria de desempenho quanto ao gerenciamento do parque de equipamentos médico-assistenciais.

11.36.6. A CONTRATADA deverá auxiliar na implantação de um processo que vise assegurar a integridade e o armazenamento dos equipamentos médico assistenciais, respeitando as condições ambientais de cada produto. Para garantir a segurança patrimonial, a CONTRATADA

deverá sinalizar à CONTRATANTE no caso de equipamentos armazenados de forma inadequada. No que tange à identificação do equipamento, a CONTRATADA deverá implementar modelos de rotulagem, que indique claramente a situação do produto (se em manutenção, se reprovado em ensaio de aceitação, se liberado para uso, etc.).

11.37. Prazos e condições para aplicação de peças:

11.37.1. Sobre o conceito de peças subtende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, não consumíveis, necessários para reparar o Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.

11.37.2. Devido à natureza do objeto, que inclui a manutenção de uma vasta gama de Equipamentos Médico-Hospitalares, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma lista infinita de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação desta lista, motivo este pelo qual foi previsto a empresa contratada forneça todas as peças necessárias;

11.37.3. As peças deverão ser fornecidas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 (trinta) dias úteis para peças com importação comprovada, contados a partir da data de autorização do início do processo de aplicação das peças e/ou solicitação de antecipação das peças pela CONTRATANTE.

11.37.4. O registro de Aplicação de Peças deverá ser realizado no sistema de gerenciamento, devendo conter a relação de aplicações executadas.

11.37.5. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação de garantia total, de no mínimo 03 meses, para toda e qualquer peça aplicada e/ou antecipada para execução de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares, a contar da data de aplicação e/ou antecipação da peça.

11.38. Do Sistema Informatizado Específico de Gestão de Equipamento (SOFTWARE)

11.38.1. A gestão deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software, plataforma WEB, a ser fornecido pela CONTRATADA, cuja licença de uso será de sua responsabilidade e ônus, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do CISREUNO às informações alimentadas e compiladas.

- 11.38.2.** A ferramenta deverá permitir a avaliação do Setor de Engenharia Clínica e seus profissionais por meio de, no mínimo, os seguintes indicadores de desempenho:
- 11.38.3.** Tempo Médio entre Falhas (MTBF – Mean Time Between Failures);
- 11.38.4.** Tempo Médio de Resposta ao Primeiro Atendimento (TMA);
- 11.38.5.** Tempo Médio de Reparo (TMR);
- 11.38.6.** Tempo de paralisação dos equipamentos;
- 11.38.7.** Índice de Rechamada por Técnico e por toda a equipe técnica;
- 11.38.8.** Produtividade por Técnico;
- 11.38.9.** Produtividade por Tipo de Serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações e testes de segurança elétrica, treinamentos, dentre outros);
- 11.38.10.** Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- 11.38.11.** O sistema deverá permitir a emissão de relatórios como:
- 11.38.12.** Ordens de Serviço por setor (ou centro de custos);
- 11.38.13.** Ordens de Serviço por tipo do serviço executado;
- 11.38.14.** Ordens de Serviço por período;
- 11.38.15.** Ordens de Serviço por equipamento;
- 11.38.16.** Ordens de Serviço por técnico;
- 11.38.17.** Ordens de Serviço pendentes;
- 11.38.18.** Ordens de Serviço encerradas;
- 11.38.19.** Custo de manutenção por equipamento;
- 11.38.20.** Custo de manutenção por custo de aquisição (por equipamentos);
- 11.38.21.** Custo de manutenção por setor (ou centro de custos);
- 11.38.22.** Custo de manutenção por período;
- 11.38.23.** O sistema deverá permitir, no mínimo:
- 11.38.24.** O cadastro de equipamentos por: TAG - identificador único, série, patrimônio, categoria, marca, modelo, situação operacional, valor e data de compra, data de instalação, setor instalado e nível de criticidade. Tais características objetivam facilitar a análise das quantidades, normas técnicas pertinentes, dados de fabricantes e fornecedores, disponibilidade do parque tecnológico, etc.;

- 11.38.25.** O cadastro e o controle histórico das ordens de serviço por: número da ordem de serviço, setor solicitante, tipo, datas/horários de abertura e de primeiro atendimento técnico, andamento dos serviços, descrições da falha, do diagnóstico e dos serviços executados, técnico executor, materiais utilizados (com indicação de valor);
- 11.38.26.** O controle e a emissão de alertas para vencimento de garantias (venda de produtos e contratos);
- 11.38.27.** A programação de serviços (manutenções preventivas, calibrações, etc.);
- 11.38.28.** O cadastro de fornecedores e prestadores de serviço;
- 11.38.29.** O controle de transferência de equipamentos entre setores ou localidades distintas;
- 11.38.30.** O cadastro de contratos de manutenção com outros prestadores de serviço;
- 11.38.31.** A requisição de serviços de manutenção por parte dos usuários dos equipamentos, sem limitação do número de usuários com permissão para “requisição de serviço”;
- 11.38.32.** A incorporação de fotos ou documentos, tanto no cadastro de equipamentos quanto de ordens de serviço;
- 11.38.33.** A incorporação de “check lists” de manutenção, calibração e procedimentos operacionais padrões;
- 11.38.34.** A qualificação ou avaliação do serviço executado por parte do requisitante do serviço;
- 11.38.35.** A pesquisa e filtro de listagem de equipamentos e ordens de serviço, além da exportação de informações e relatórios para os formatos Excel®, PDF, outros;
- 11.38.36.** O sistema deverá possuir controle de estoque de materiais, de forma a possibilitar um gerenciamento preciso dos custos envolvidos e das necessidades de reposição de sobressalentes.
- 11.38.37.** O sistema deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em documentos gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos, relatórios textuais e tabelas, estes gerados também pelo próprio software.
- 11.38.38.** Toda a base de dados será de propriedade da CONTRATANTE. Ao final do contrato, os dados de cadastro dos equipamentos e de registro das ocorrências e serviços serão fornecidos à CONTRATANTE em meio magnético.

11.38.39. Os técnicos da CONTRATADA deverão estar qualificados para operação e inserção de todos os dados e informações no sistema. A CONTRATADA deverá prover treinamento e suporte para operação do sistema pela CONTRATANTE.

11.38.40. A CONTRATADA deverá manter o software disponibilizado em sua versão mais recente, realizando quaisquer trocas de versões ou upgrades necessários, bem como fornecimento de correções, sem ônus adicional à CONTRATANTE.

11.38.41. Caso a CONTRATANTE identifique que o sistema disponibilizado pela CONTRATADA não atende às necessidades mínimas para a gestão eficiente dos serviços contratados, nova ferramenta de software deverá ser apresentada pela empresa vencedora, sem ônus adicional e no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação da CONTRATANTE.

11.39. Cadastro de equipamentos Médicos-Hospitalares:

11.39.1. CONTRATADA deverá manter um cadastro atualizado dos equipamentos médicos hospitalares da CONTRATANTE, em software de gestão Clínica com acesso on-line pela CONTRATANTE. Esse cadastro deverá conter informações como código de identificação, nomenclatura, situação, criticidade, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação;

11.39.2. Cada Equipamento Médico-Hospitalar deverá receber uma etiqueta de identificação, com o seu respectivo código de identificação ou QR code. A etiqueta deverá ser fornecida, e substituída quando necessário, pela CONTRATADA, devendo ser utilizada etiqueta de modelo auto-adesivo, com fixação do tipo adesivada, com as seguintes dimensões aproximadas largura (45 mm) e altura (35 mm). A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE.

11.39.3. A CONTRATADA deverá relacionar, a cada equipamento cadastrado, todos os acessórios, materiais de consumo e peças de manutenção detalhando a vida útil e seus respectivos descritivos técnicos.

11.39.4. No evento das renovações anuais de contrato, o cadastro de equipamentos deverá ser auditado e renovado, com a conferência física do equipamento, atualização das informações cadastrais e a existência de etiqueta de identificação do equipamento. Quando da conclusão do cadastro, deverá ser entregue para fins de arquivo junto à Administração da CONTRATANTE, volume impresso contendo o referido cadastro.

11.39.5. O cadastro a que se refere o item anterior deverá ser acompanhado de arquivo em formato eletrônico em mídia digital para consulta. O prazo para conclusão de todas as atividades referentes ao Cadastro de Equipamentos é de 30 (trinta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações.

11.39.6. A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, uma qualificação dos Equipamentos em 03(três) níveis de criticidade, acordada com a CONTRATANTE, realizando a qualificação dos Equipamentos nos níveis de criticidade BAIXA, MÉDIA e ALTA. Esta lista de níveis de criticidade será utilizada para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas na execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica.

11.39.7. A elaboração da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade deverá ser baseada conjuntamente nos seguintes critérios mínimos:

11.39.7.1. Classe de Risco, conforme RDC ANVISA Nº 185/01;

11.39.7.2. Importância Estratégica;

11.39.7.3. Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante.

11.39.7.4. Qualificação pelo critério de Classes de Risco, conforme RDC185/01:

11.39.8. As orientações a seguir são parte de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos, definidas conforme disposições da RDCANVISA Nº 185/01. Alterações significativas foram incorporadas de forma a refletir o enquadramento sanitário dos equipamentos médico hospitalares no contexto da Legislação Sanitária Brasileira. Desta forma, as informações aqui apresentadas são única e exclusivamente para fins de classificação de Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.39.9. Neste sistema de enquadramento sanitário, o nível de controle corresponde ao nível do perigo potencial inerente ao tipo do produto. A fim de evitar que o enquadramento fosse realizado de forma aleatória, o que tornaria o processo de enquadramento bastante complexo, considerando a vasta gama dos produtos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como base regras e classes de risco pré- definidas;

11.39.10. Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos produtos médicos era inviável, devido à diversidade de produtos e ao constante incremento tecnológico do setor. Entretanto, o corpo humano é um elemento

relativamente imutável na relação “produto médico X ser humano”, e, desta forma, o conceito de enquadramento sanitário foi baseado essencialmente em uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados de várias maneiras: duração do contato como corpo, grau invasivo e efeito local versus sistêmico;

11.39.11. Os Equipamentos Médico-Hospitalares são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado à utilização dos mesmos:

- 11.39.11.1. CLASSE I: baixo risco;
- 11.39.11.2. CLASSE II: médio risco;
- 11.39.11.3. CLASSE III: alto risco; e
- 11.39.11.4. CLASSE IV: máximo risco.

11.39.12. Complementarmente à classificação de risco, existe a classificação por regras, que totalizam dezoito. Reconhece-se que, embora as regras existentes classifiquem adequadamente a grande maioria dos produtos existentes, um número pequeno de produtos pode ser encontrado na linha divisória entre duas regras, por causa de sua natureza ou de situações incomuns às quais são submetidos. Nestes casos, o enquadramento será na regra que apresentar a classe de risco mais alta;

11.39.13. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Classes de Risco, conforme RDCNº185/01:

- 11.39.13.1. QUALIFICAÇÃO E CLASSE DE RISCO
- 11.39.13.2. ALTA CLASSE III e CLASSE IV
- 11.39.13.3. MÉDIA CLASSE II
- 11.39.13.4. BAIXA CLASSE I

11.39.14. Qualificação pelo critério de Importância Estratégica:

11.39.14.1. A importância estratégica do EMH no Estabelecimento Assistencial de Saúde é um critério de suma importância para qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade;

11.39.14.2. Para qualificar a importância estratégica de um equipamento, deve-se avaliar, em caso de falha deste ,como essa situação afetaria operacionalmente e financeiramente toda a

instituição, levando em conta a existência de outros equipamentos que possam suprir as funções exercidas por tal equipamento;

11.39.14.3. Deverão ser considerados Equipamentos Médico-Hospitalares importantes estrategicamente, aqueles cuja paralisação ocasionaria receita cessante e/ou cuja paralisação impossibilitaria ou dificultaria a realização de um ou mais serviços oferecidos pela instituição;

11.39.15. Sendo assim os equipamentos foram qualificados da seguinte forma:

11.39.15.1. EQUIPAMENTOS INDISPENSÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação do serviço, sem os quais não é possível oferecê-lo, representando receita cessante considerável para o hospital;

11.39.15.2. EQUIPAMENTOS RECOMENDÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação de serviço, sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado, não apresentando receita cessante significativa;

11.39.15.3. EQUIPAMENTOS DISPENSÁVEIS: são relacionados à prestação de serviço, sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade, não afetando a geração de receitas para o hospital.

11.39.16. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através da Importância Estratégica:

11.39.16.1. QUALIFICAÇÃO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA

11.39.16.2. ALTA INDISPENSÁVEL

11.39.16.3. MÉDIA RECOMENDÁVEL

11.39.16.4. BAIXA DISPENSÁVEL

11.39.17. Deve-se ter muito cuidado ao analisara Importância Estratégica dos Equipamentos Médico-Hospitalares no Estabelecimento Assistencial de Saúde devido a esta qualificação ser um tanto subjetiva, e por esse motivo, deve ser feita sempre com o apoio de outros setores da instituição.

11.39.18. Qualificação pelo critério de Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

11.39.19. Além das qualificações já tratadas, não se pode esquecer as normas técnicas específicas que tratam da manutenção de EMH e outras tantas recomendações de manutenção para cada modelo de EMH, fornecidas pelos próprios fabricantes, tais como procedimentos de rotina específicos, substituição periódica de peças de vida útil pré-determinada etc.;

11.39.20. Para qualificar as recomendações de um Equipamento Médico-Hospitalar, deve-se identificar a existência de uma ou mais normas técnicas de manutenção que incidam sobre este equipamento e se as mesmas são ou não obrigatórias. Paralelamente, deve-se buscar o manual do equipamento e/ou outros documentos técnicos do fabricante para obtenção de todas as recomendações de manutenção que devem ser executadas neste equipamento, além de avaliar se estas recomendações são ou não essenciais para manter a capacidade do equipamento de desempenhar a função requerida;

11.39.21. Sendo assim as recomendações foram classificadas da seguinte forma:

11.39.22. RECOMENDAÇÕES OBRIGATÓRIAS: quando incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem, ou não, recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

11.39.23. RECOMENDAÇÕES SUGERIDAS: quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

11.39.24. RECOMENDAÇÕES FACULTATIVAS: quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando não existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante.

11.39.25. O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

11.39.25.1. QUALIFICAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

11.39.25.2. ALTA OBRIGATÓRIAS

11.39.25.3. MÉDIA SUGERIDAS

11.39.25.4. BAIXA FACULTATIVAS

11.39.26. A qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser no maior nível dentre o conjunto de critérios utilizados, ou seja, se em algum dos critérios utilizados o EMH foi qualificado com nível de criticidade ALTA, esta deverá ser a sua qualificação, lembrando que a classificação dos EMH poderá mudar a qualquer tempo devido a aquisição de novos EMH, a prestação de novos serviços, a vigência de novas normas etc., devendo a CONTRATADA atualizar a qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares envolvidos;

11.39.27. A CONTRATANTE poderá optar, a qualquer tempo, pela utilização de alguma outra metodologia de qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares, devendo a CONTRATANTE formalizar junto a CONTRATADA os novos critérios a serem adotados para a realização da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.39.28. No ato de eventuais renovações de contrato e no fim de vigência deste, a CONTRATADA deverá realizar a Conferência Total do Cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, que inclui a atualização da qualificação dos EMH, a verificação física dos EMH, e caso necessário, a atualização das informações cadastrais e/ou reposição da etiqueta de identificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

11.40. Analisadores e Simuladores de Equipamentos Médico-Hospitalares:

11.40.1. Para qualificações e calibrações será necessário pose de Analisadores e/ou Simuladores que deverá, estar com calibração válida na data de entrega da proposta.

11.40.2. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, calibração, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Analisadores e/ou Simuladores para execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.40.3. Sobre o conceito de Analisadores e/ou Simuladores subtende-se todo e qualquer instrumento necessário para simular e/ou aferir parâmetros de um Equipamento Médico-Hospitalar, e/ou calibrar este;

11.40.4. Todos os Analisadores e/ou Simuladores fornecidos deverão estar calibrados, a CONTRATADA sempre que solicitada deverá disponibilizar a cópia do respectivo certificado de calibração válido e Rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração ou acreditado;

11.40.5. A CONTRATADA deverá comprovar disponibilidade dos Analisadores e/ou Simuladores listados abaixo, com todos os parâmetros listados conforme cada analisador/simulador, devendo apresentar na habilitação, no item qualificação técnica, o certificado de calibração válido, sendo aceitos com calibração Rastreável à RBC – Rede Brasileira e/ou Acreditado em seu nome. (Não serão aceitos certificados com calibração vencida)

11.41. Ferramentas:

11.41.1. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Ferramentas para execução do Serviço Técnico

Especializado no ramo de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.41.2. Sobre o conceito de Ferramentas subtende-se todo e qualquer dispositivo físico que forneça uma vantagem de trabalho, e/ou acessório ou consumível deste, necessária para reparar um Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

11.42. Indicadores:

- 11.42.1.** A CONTRATADA deverá monitorar os seguintes indicadores mínimos:
- 11.42.2.** Tempo Médio de Atendimento (TMA);
- 11.42.3.** Tempo Médio de Reparo (TMR);
- 11.42.4.** Performance de Manutenção Programada (PMP);
- 11.42.5.** Percentual de Disponibilidade de Equipamentos (PDE);
- 11.42.6.** Percentual de Manutenção Executada (PME);
- 11.42.7.** Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);
- 11.42.8.** Calibrações realizadas X calibrações programadas;
- 11.42.9.** Percentual de Ordens de Serviço executadas X Ordens de Serviço abertas;
- 11.42.10.** Número de Ordens de Serviço de manutenção corretiva por equipamento;
- 11.42.11.** Percentual de horas trabalhadas X horas disponíveis, por técnico e global da equipe;
- 11.42.12.** Custo geral da manutenção;
- 11.42.13.** Custo da manutenção X valor da substituição, por equipamento e global;
- 11.42.14.** Custo da manutenção por equipamento;
- 11.42.15.** Percentual de disponibilidade operacional de equipamento (PDOE);
- 11.42.16.** Tempo médio entre falhas (TMF ou MTBF);
- 11.42.17.** Tempo de atendimento por criticidade.
- 11.42.18.** Performance de Treinamento (PT);
- 11.42.19.** Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- 11.42.20.** Percentual do custo de manutenção pelo custo de substituição, geral e por equipamento.

11.43. Relatórios de Manutenção:

11.43.1. A CONTRATADA deverá apresentar Relatório Mensal do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período: Quantidade de Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período, e quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no final do período, incluindo percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período.

11.43.2. Gráfico de tendência, indicando o percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

11.43.3. Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período, quantidade de Manutenções Programadas Pendentes no início do período e quantidade de Manutenções Programadas Executadas no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período.

11.43.4. Gráfico de tendência indicando o percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

11.43.5. Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para período, quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo, e quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas fora do prazo no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o

período e Executadas dentro do prazo no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período.

11.43.6. Indicação dos custos com aplicação de peças no Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.

11.43.7. Comparativo do custo total de manutenção pelo custo de substituição dos Equipamentos Médico-Hospitalares, com análise de resultados.

11.43.8. Relação sintética de peças adquiridas, valor, e equipamento e data de aplicação;

11.43.9. A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Anual do serviço à CONTRATANTE, com todas as informações solicitadas nos Relatórios Mensais, estratificados por período e acumulado por trimestre e por ano;

11.43.10. Os Relatórios mensais supracitados deverão ser entregues à CONTRATANTE, impreterivelmente, junto com a NOTA FISCAL do período do respectivo relatório;

11.44. Reuniões:

11.44.1. Deverá ser realizada Reunião Mensal, com a participação obrigatória do Fiscal da CONTRATANTE, e do Preposto e Responsável(is) Técnico(s) da CONTRATADA, podendo a periodicidade desta ser alterada em comum acordo entre as partes;

11.44.2. Esta Reunião Periódica deverá ter como pauta o acompanhamento do serviço através dos Indicadores de Desempenho dos ACORDOS DE NÍVEL DE SERVIÇO, e atrativa destes e de possíveis pendências, além de outros assuntos pertinentes.

11.44.3. As reuniões deverão ser registradas em ata, sempre enviadas por e-mail posteriormente à administração.

11.45. Uniformes da Equipe:

11.45.1. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação do serviço por profissionais uniformizados de modo visível com a identificação da empresa e com identificação funcionário através de crachá.

11.45.2. Conforme disposição NR 6 os profissionais devem estar equipados com equipamentos de proteção Individual, condizente com a atividade a ser desempenhada. Não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

11.46. Horário de Prestação do Serviço:

11.46.1. O Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser prestado usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08:00 às 18:00hrs. Podendo ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA.

11.46.2. Para efeito de qualificação de dias úteis e dias não úteis será considerado o calendário oficial da cidade.

11.47. Local de Prestação do Serviço:

11.47.1. O Serviço Técnico Especializado Contratado deverá ser prestado junto a central localizada em Patos de Minas e nas bases descentralizadas que tenham Unidade de Suporte Avançado, conforme a localização do equipamento que sofrerá manutenção, calibração ou correção.

11.47.2. O gasto da Contratada com o deslocamento até as Bases Descentralizadas em que se encontram os equipamentos médicos correrá a sua própria expensa, sem quaisquer ônus adicionais para o CONTRATANTE.

11.47.3. Quando houver necessidade da retirada de equipamentos instalados nas Bases Descentralizadas do SAMU Noroeste, por impossibilidade de reparos no local onde está instalado, a retirada, transporte, devolução e reinstalação serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, sem qualquer ônus para o CONTRATANTE.

11.48. Cronograma das Atividades:

11.48.1. A execução dos serviços terá início na data de assinatura do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses, podendo o contrato ser renovado por iguais períodos, conforme legislação, até o prazo máximo de 120 (cento e vinte) meses;

11.48.2. CONTRATADA deverá seguir o seguinte Cronograma de Atividades:

11.48.3. Fase 1: 01º ao 30º dia, a contar da assinatura do contrato;

11.48.4. Fase 2: 16º ao 60º dia;

11.48.5. Fase 3: 61º ao 90º dia;

11.48.6. Fase 4: a partir do 91º dia até o fim do contrato

11.48.7. Descrição das atividades de cada Fase do Cronograma que deverá ser seguido pela CONTRATADA:

11.48.8. Fase 1: Apresentação do software, Cadastramento de Equipamentos Médico-Hospitalares, e das ferramentas, uniforme e EPI a serem fornecidos; apresentar a Equipe.

11.48.9. Fase 2: Execução de Manutenção Corretiva, Criação dos planos de Manutenções.

11.48.10. Fase 3: Início da Execução dos planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica, e de Rondas Gerais e Setoriais; Acompanhamento de Intervenções Técnicas, e Recebimento e Aceitação dos Equipamentos

11.48.11. Fase 4: Plano de Treinamento, e Relatórios.

11.49. Legislação Aplicável:

11.49.1. A CONTRATADA deverá sempre atender toda a Legislação Aplicável ao escopo do Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares e suas respectivas atividades, devendo sempre atender também as atualizações desta legislação.

11.49.2. Destaca-se, de forma não exaustiva, a seguinte Legislação Aplicável:

11.49.3. Às normas e especificações constantes deste Termo de Referência;

11.49.4. Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial, à NBR 15.943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

11.49.5. Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

11.49.6. Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações;

11.49.7. Às disposições legais federais, estaduais e municipais;

11.49.8. Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos;

11.49.9. Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT, ou para melhor complementar os temas previstos pelas já citadas;

11.49.10. Às recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978, em especial as seguintes:

11.49.11. Norma NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;

- 11.49.12.** Norma NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- 11.49.13.** Norma NR-32 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;
- 11.49.14.** As normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 11.49.15.** Além da legislação pertinente, a CONTRATADA deverá seguir todas as diretrizes especificadas neste.
- 11.49.16.** Como se trata de serviço especializado para área hospitalar existem normativos específicos que regulamentam a prestação desses serviços como:
- 11.49.17.** RDC 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 11.49.18.** RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;
- 11.49.19.** RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- 11.49.20.** RDC 16/2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;
- 11.49.21.** RDC 20/2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 11.49.22.** RDC 33/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 11.49.23.** RDC 36/2008 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;
- 11.49.24.** RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- 11.49.25.** RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”;
- 11.49.26.** RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- 11.49.27.** RDC 34 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

- 11.49.28.** Portaria Inmetro nº. 442 , de 23 de novembro de 2011 - Regulamentação Metrológica do Inmetro para termômetros;
- 11.49.29.** PORTARIA INMETRO 236/94 - Estabelece condições técnicas e metrológicas, bem como controle metrológico, aplicadas aos instrumentos de pesagem;
- 11.49.30.** NBR 9919 - Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições;
- 11.49.31.** NBR 13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;
- 11.49.32.** NBR 60601 - 1 -1 Norma colateral Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;
- 11.49.33.** NBR 60601 - 2 - 12 Ventilador pulmonar;
- 11.49.34.** NBR 60601 - 2 - 19 incubadoras para recém-nascidos (RN);
- 11.49.35.** NBR 60601 - 2 - 25 Eletrocardiógrafos;
- 11.49.36.** NBR 60601 - 2 - 30 Monitor de PNI;
- 11.49.37.** NBR IEC 60601-1-4 - Sistemas eletromédicos programáveis;
- 11.49.38.** ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
- 11.49.39.** ABNT NBR IEC 61331-1:2004 Dispositivo de proteção contra radiação-X para fins de diagnóstico médico Parte 1: Determinação das propriedades de atenuação de materiais;
- 11.49.40.** ABNT NBR IEC 62366:2010 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
- 11.49.41.** ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

11.50. Qualificação Técnica:

- 11.50.1.** Conforme o Art.67 da Lei 14133/21 e suas Alterações, para fins de Qualificação Técnica a Licitante deverá apresentar a seguinte documentação:
- 11.50.2.** Certidão de Registro da licitante no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia – CREA, comprovando atividade relacionada com o objeto deste Termo de Referência;
- 11.50.3.** Alvará Municipal de Localização e Funcionamento da empresa compatível com objeto licitado;
- 11.50.4.** Alvará Municipal/Estadual Sanitário compatível com objeto licitado;



11.50.5. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA ou Técnico devidamente registrado no Conselho Federal de Técnicos CFT para atividade na área (elétrica, eletrotécnica ou eletrônica) em conformidade com Resolução CONFEA nº 218 de 29 de julho de 1973 / Resolução CFT Nº 74 DE 05.07.2019. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais atestado(s) de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.50.6. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro Mecânico devidamente registrado no CREA responsável por atividades de serviços em geradores de vapor e vasos de pressão conforme Decisão Normativa do Plenário do Conselho Federal de Engenharia nº 045, de 16 de dezembro de 1992. (Autoclaves). O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s) de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.50.7. Comprovante fornecido pela participante de que possui em seu quadro de responsáveis técnicos, na data prevista para entrega dos envelopes, Engenheiro devidamente registrado no CREA, com mestrado ou doutorado em engenharia biomédica, ou com pós-graduação em engenharia clínica, ou Engenheiro Biomédico, conforme Sessão Plenária Ordinária N: 1282, de 25/09/1998, do CONFEA / Resolução CONFEA Nº 1103 DE 26/07/2018. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de

Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA se nela constar o nome dos profissionais indicados. Deverá comprovar experiência, por período não inferior a 50% do prazo contratual desse certame (6) meses, detentor de 01(um) ou mais Atestado(s)de com Anotação de Responsabilidade Técnica e Certidão de Acervo Técnico, de um ou mais contratos já finalizado e executado em sua totalidade, que comprove ter executado serviços de características semelhantes aos descritos no objeto.

11.50.8. Atestado(s) de Capacidade Técnica, Apresentar um ou mais atestado (s) de capacidade Técnica(s) competente com execução das atividades técnicas de engenharia mecânica e elétrica e/ou eletrotécnica e/ou eletrônica, engenharia Clínica e/ou Biomédica, comprovando que a licitante através do seu quadro de responsáveis técnicos atuais, que executou os serviços de gestão de parque tecnológico, manutenção corretiva, manutenções preventivas, calibrações atestado deve ser fornecido (s) por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando a aptidão do licitante para o desempenho das atividades pertinentes e compatíveis em características, quantidades e prazos com o objeto desta licitação, sem quaisquer restrições. Com dimensão de no mínimo 50% (cinquenta por cento) da quantidade de equipamentos do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares; (Não será aceito atestados de contratos em execução ou não finalizados).

11.50.9. O(s) Atestado(s) de Capacidade Técnica apresentados devem comprovar a prestação, em Estabelecimento(s) Assistencial(is) de Saúde de direito público ou privado, de serviço pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o serviço objeto deste, devendo estar obrigatoriamente evidenciado nesta documentação as seguintes características e quantidades, mínimas:

11.50.10. Prazo de prestação do(s) serviço(s) de no mínimo 50% deste certame (6 meses);

11.50.11. Informações (Nome, CNPJ e Endereço)

11.50.12. Nome do(s) responsável(is) técnico(s), e seu(s) título(s) e Nº profissional(is);

11.50.13. Descrição do(s) serviço(s) prestado(s);

11.50.14. Quantitativo de Equipamentos Médico-Hospitalares.

- 11.50.15.** CAT – Certidão de Acervo Técnico do responsável técnico emitidas pela entidade profissional competente, dos atestados apresentados, por execução do serviço de características semelhantes ao objeto licitado.
- 11.50.16.** Registro da empresa e do seu responsável técnico no CREA, conforme artigo 67 da Lei 14133/21 e Lei 5.194 do CONFEA.
- 11.50.17.** Registro da empresa no IPEM/INMETRO, para manutenção e reparo em instrumentos de medir pressão arterial humana, conforme portaria 088/1987 do INMETRO.
- 11.50.18.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 60601-1 para segurança básica e ao desempenho essencial de equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.50.19.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico da NBR IEC 62353:2019 para Ensaio recorrente e ensaio após reparo de Equipamento eletromédico. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.50.20.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Inspeção de Caldeiras e Vasos de Pressão conforme portaria MTB nº 1.846, de 01 Julho de 2022. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.
- 11.50.21.** Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico NBR ISO/IEC 17025 de 19 de dezembro de 2017, requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.50.22. Comprovar profissional vinculado ao quadro da empresa que possui curso específico Qualificação Térmica de Autoclaves. O atendimento da exigência dar-se-á da com uma das seguintes formas: Contrato Social, se sócio, Carteira de Trabalho com anotação ou pela Certidão de Registro e Quitação (CRQ) emitido pelo CREA e/ou CFT se nela constar o nome dos profissionais indicados.

11.50.23. Comprovar que o sistema gestão da engenharia clínica, atende as características exigidas, por meio de documento técnico e comprovar condição de atendimento com a solução se for o desenvolvedor por meio de declaração ou por meio de contrato se for empresa terceirizada;

11.50.24. Para qualificações e calibrações será necessário posse de Analisadores e/ou Simuladores que deverá, estar com calibração válida na data de entrega da proposta, sendo obrigatório apresentar o certificado em nome da licitante, o certificado de calibração deve ser emitido por laboratório de calibração Rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração e/ou Acreditado para os seguintes parâmetros:

SIMULADOR E/OU ANALISADOR	PADRÃO	QUANTIDADE MÍNIMA DE FAIXAS DE LEITURAS QUE DEVEM SER DISPONIBILIZADAS
Simulador de ECG	Frequência Cardíaca ECG (bpm)	10
Simulador de ECG	Amplitude do ECG (mV)	5
Segurança Elétrica	Corrente Funcional (μ A DC)	5
Segurança Elétrica	Resistência (Ω)	5
Segurança Elétrica	Corrente de Fuga (A AC)	5
Segurança Elétrica	Tensão (V AC)	5
Segurança Elétrica	Resistência de Isolamento (M Ω)	5
Osciloscópio	Frequência em (Hz, KHz)	5
Osciloscópio	Deflexão Vertical (mV, V, μ s, ns)	10
Multímetro	Resistência (Ω , k Ω , m Ω)	10
Multímetro	Tensão Contínua (mV, V)	10
Multímetro	Tensão Alternada (mV, V)	10
Multímetro	Corrente Contínua (μ A, Ma)	10
Multímetro	Corrente Alternada (μ A, Ma)	10
Multímetro	Capacitância (μ F, nF)	10
Analizador para Fluxo	Fluxo de ar (m/s)	3
Terrômetro	Resistência (Ω)	10
Termohigrometro	Temperatura ($^{\circ}$ C)	2
Termohigrometro	Umidade (%ur)	2
Analizador nível de pressão sonora	Pressão sonora (dB)	2

Simulador Fetal	Batimentos (bpm)	3
Simulador de Multiparâmetros	Temperatura (°C)	10
Simulador de Multiparâmetros	Frequência Respiratória (Brpm)	5
Simulador de Multiparâmetros	Pressão Não-Invasiva NIBP	5
Simulador de Multiparâmetros	Pressão Invasiva	5
Simulador de Multiparâmetros	Frequência do Marcapasso (Ppm)	5
Simulador de Multiparâmetros	Amplitude do marcapasso (mA)	5
Simulador de Multiparâmetros	Resistência do marcapasso (Ω)	1
Simulador de Multiparâmetros	Largura do marcapasso (ms)	1
Simulador de SPO2	Porcentagem de SPO2 (%O2)	5
Simulador de SPO2	Frequência Cardíaca (bpm)	5
Simulador Esfigmomanômetro	Pressão para manômetro (bar)	5
Analizador de Desfibrilador	Energia (Joules)	5
Analizador de Desfibrilador	Tempo de Carga (s)	5
Analizador de Desfibrilador	Frequência Triangular (Hz)	2
Analizador de Desfibrilador	Frequência Senoidal (Hz)	2
Analizador de Desfibrilador	Frequência Quadrada (Hz)	2
Analizador de Desfibrilador	Amplitude (mv)	1
Analizador de Desfibrilador	Sincronismo de choque (ms)	1
Analizador de Ventilação	Frequência (RPM)	5
Analizador de Ventilação	Fluxo Alto (l/min)	5
Analizador de Ventilação	Fluxo baixo (l/min)	5
Analizador de Ventilação	Concentração de O2 (O2%)	5
Analizador de Ventilação	Volume (ml)	5

Analizador de Ventilação	Temperatura (°C)	3
Analizador de Ventilação	Pressão Baixa (mH2O)	5
Analizador de Ventilação	Pressão alta (kPa)	5
Analizador de Ventilação	Tempo inspiratório (s)	5
Analizador de Ventilação	Pressão Barométrica (Kpa)	5
Termômetro Infravermelho	Temperatura (°C)	5
Datalogger	Temperatura (°C)	2
Datalogger	Umidade (%UR)	2
Cronômetro	Tempo (s)	5
Galvanômetro	Microampère (µA)	5
Analizador de bomba de infusão	Volume (ml)	5
Analizador de bomba de infusão	Fluxo (ml/h)	5
Analizador de bomba de infusão	Pressão (psi ou mmHg)	5

11.50.25. Obs. Entende Faixas de leitura/Medições o número mínimo de medições utilizados para emissão do laudo de calibração.

11.50.26. Será considerado calibrado apenas o Padrão cuja respectiva última calibração tenha transcorrido no prazo de até 02 anos, ou seja, em outras palavras os Padrões fornecidos deverão ter periodicidade de calibração de até 02 anos;

11.50.27. Os Profissionais apresentados pela Licitante para fins de comprovação da capacitação técnico-profissional deverão participar do serviço objeto deste Termo de Referência, admitindo-se a substituição por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que aprovada pela CONTRATANTE.

11.50.28. Toda a documentação apresentada estará sujeita a diligências e/ou auditorias para comprovação da veracidade das informações prestadas;

11.50.29. A inobservância de qualquer das qualificações técnicas exigidas será motivo de inabilitação da licitante do certame.

11.50.30. A apresentação dos documentos em desacordo com o previsto neste Título, ou sua ausência, deverá inabilitar o licitante.

7. MODELO DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (realização do serviço)

O Serviço técnico especializado no ramo de Engenharia Clínica será ofertado mensalmente de forma contínua no período de 12 meses, prorrogável na forma dos arts. 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, através de cronogramas previamente estabelecido no **PLANO DE GERENCIAMENTO DE TECNOLOGIA** a ser desenvolvido junto ao CONTRATADO.

8. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO

O CISREUNO emitirá a Nota de Empenho em nome da Contrata para fins de observância da Lei 4.320/1964 e fiel cumprimento do objeto contratado.

A gestão do contrato ou instrumento equivalente oriundo desta contratação é de responsabilidade da Secretaria Executiva do Consórcio, o qual terá dentre outras, as seguintes atribuições, a indicação de fiscal do contrato para exercer a administração dos contratos, com atribuições voltadas para o controle das questões documentais da contratação, quais sejam, verificar se os recursos estão sendo empenhados conforme as respectivas dotações orçamentárias, acompanhar o prazo de vigência do contrato, verificar a necessidade e possibilidade da renovação/prorrogação, bem como estudar a viabilidade de realização de reequilíbrio econômico-financeiro e da celebração dos respectivos termos aditivos, etc.

Compete ao fiscal do Contrato exercer a verificação concreta do objeto, devendo o servidor designado verificar a qualidade e procedência da prestação do objeto respectivo, encaminhar informações ao gestor do contrato, atestar documentos fiscais, exercer o relacionamento necessário com a Contratada, dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, etc.

O fornecimento dos materiais será acompanhado e fiscalizado por servidor, especialmente designado, que anotarà em registro próprio todas as ocorrências, determinando o que for

necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, além das atribuições contidas nas normas de execução orçamentária e financeira vigentes.

A fiscalização de que trata este termo de referência não exclui nem reduz a responsabilidade da Contratada, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas ou vícios redibitórios, e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da Administração ou de seus agentes e prepostos.

Sem prejuízo ou dispensa das obrigações da CONTRATADA, o CONSÓRCIO exercerá ampla supervisão, acompanhamento, controle e fiscalização sobre a execução dos serviços, por meio de servidor designado e/ou profissional Contratada, que atuará na fiscalização de todas as etapas de execução dos serviços, observando, dentre outros critérios, a fiel observância das especificações dos serviços e materiais e a sua perfeita execução.

O exercício, pelo Consórcio, do direito de supervisionar, controlar e fiscalizar, não atenuará, reduzirá ou eximirá qualquer responsabilidade ou obrigação da CONTRATADA nos termos deste contrato, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

O fiscal do contrato, designado pela Secretaria terá poderes para fiscalizar a execução e especialmente para:

- Sustar os trabalhos da CONTRATADA, sempre que considerar a medida necessária;
- Exigir da CONTRATADA a manutenção, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, de todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;
- Fazer auditorias sobre os processos e metodologias adotados pela CONTRATADA no cumprimento de suas obrigações previstas neste contrato;
- Notificar a CONTRATADA sobre sua inadimplência no cumprimento das obrigações previstas neste contrato, determinando sua regularização, ou, sendo o caso, remetendo à autoridade competente para abertura de processo.

As ações acima descritas serão formalizadas pelo gestor do contrato através dos competentes relatórios.

Cabe ao fiscal e/ou ao gestor do contrato:

Responsabilizar-se pela supervisão do contrato, administrando-o em conformidade com as disposições contratuais e editalícias.



Adotar toda e qualquer providência necessária à perfeita execução do contrato.

Notificar por escrito a CONTRATADA, quando a mesma deixar de cumprir qualquer cláusula deste contrato e encaminhar cópia da referida notificação ao Setor responsável para ser anexada ao contrato.

A CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar no todo ou em parte os serviços em desacordo com o Contrato.

A CONTRATADA é obrigada a assegurar e facilitar o acompanhamento e a fiscalização deste Contrato pelo Consórcio, bem como permitir o acesso a informações consideradas necessárias pelo fiscal do Contrato.

O Consórcio não se responsabilizará por contatos realizados com setores ou pessoas não autorizados, salvo nas hipóteses previstas, expressamente, neste Contrato.

O acompanhamento e a fiscalização de que trata esta cláusula não excluem nem reduzem a responsabilidade da CONTRATADA pelo correto cumprimento das obrigações decorrentes deste Contrato.

Caso entenda necessário o fiscal e/ou gestor do contrato podem solicitar o auxílio de profissionais especializados para acompanhamento e fiscalização dos serviços e fornecimento.

O responsável pela fiscalização do contrato fica obrigado a denunciar de forma expressa qualquer ilícito que porventura tiver conhecimento.

As decisões que ultrapassarem a competência do Gestor do Contrato, deverão ser solicitadas formalmente pela Contratada à autoridade administrativa imediatamente superior ao Gestor, em tempo hábil para a adoção de medidas convenientes.

9. CONDIÇÕES E FORMA DE PAGAMENTO

O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados da emissão do Atestado de Recebimento (no verso da NF – Nota Fiscal) do(s) produto(s) e/ou serviço(s) no CISREUNO, mediante crédito aberto em conta corrente em nome da Contratada, preferencialmente, no Banco do Brasil ou via emissão de Boleto bancário, o que será feito pela Tesouraria por processo legal, obedecendo à tramitação interna dos empenhos e desde que atendidas às condições previstas neste Termo de Referência.



A CONTRATADA deverá encaminhar as Nota(s) Fiscal(is) ao CISREUNO que a(s) receberá provisoriamente, para posterior comprovação de conformidade dos serviços prestados, sua exata especificação.

Nenhuma fatura que contrarie as especificações contidas nas propostas será liberada antes de executadas as devidas correções e antes que seja apresentada a comprovação do cumprimento das obrigações tributárias e sociais legalmente exigidas.

Em hipótese alguma será feito o pagamento antecipado.

O Imposto de Renda será retido na fonte, nos termos da instrução normativa nº 1234/2012, da Receita Federal do Brasil, conforme previsto no anexo I da IN nº 1234/2012, editada nos termos do artigo 64 da Lei Federal nº 9430/96, aplicado por extensão aos pagamentos realizados pelo CISREUNO.

As hipóteses de retenção de IR na fonte do IR na fonte e deduções na base de cálculo deverão ser informadas nos documentos fiscais, bem como as hipóteses de dispensas da retenção, nos termos da IN 1234/2012.

As retenções serão realizadas no momento do pagamento dos valores decorrentes da prestação dos serviços Contratadas/fornecimento dos bens Contratadas, uma vez atestados e liquidados pelos setores de Contabilidade e Tesouraria.

DAS SANÇÕES

O descumprimento total ou parcial das obrigações assumidas caracterizará a inadimplência da Contratada, sujeitando-a as penalidades previstas nos artigos 156 ao 163 da lei nº 14.133/2021, que são as seguintes sanções:

- a) Advertência;
- b) Multa;
- c) Impedimento de licitar e contratar;
- d) Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

São consideradas situações caracterizadoras de descumprimento total ou parcial das obrigações contratuais:

Não atendimento às especificações técnicas previstas relativas aos serviços;

Retardamento imotivado de fornecimento dos serviços ou de suas parcelas;

Paralisação da execução sem justa causa e sem prévia comunicação à Administração;



Serviço de baixa e/ou insatisfatória qualidade.

As sanções previstas, em face da gravidade da infração, poderão ser aplicadas cumulativamente, após regular processo administrativo em que se garantirá a observância dos princípios do contraditório e da ampla defesa.

10. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Os recursos orçamentários para atendimento das despesas originadas nesta licitação onerarão as seguintes dotações:

NATUREZA DO RECURSO: RATEIO DO SAMU.

DOTAÇÃO: 33903900000 - Outros Serviços de Terceiros – Pessoa Jurídica

Ficha: 0000006

FONTE: 15000000000

Patos de Minas, 29 de julho de 2024.

Kássia Cibelle dos Reis Castro Souza
Coordenadora de Enfermagem CISREUNO



ANEXO III

MODELO DA PROPOSTA COMERCIAL

Ao
CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO
AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO

Ref.: Edital de Pregão Eletrônico nº 02/2024

Item	Unid	Qtde	Descrição	Marca/Modelo	Vr Unit	Vr Total

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA _____, inscrito no CPF/CNPJ nº _____, DECLARA, nos termos do art. 63, § 1º, da Lei nº 14.133/2021, que a proposta econômica, **CADASTRADA NO SISTEMA ELETRÔNICO**, compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta. Por ser expressão da verdade, assumo inteira responsabilidade por esta declaração, sob pena do art. 299 do Código Penal.

Email.....

Telefone (.....).....

Representante:.....

Prazo de validade da proposta: (.....) dias (mínimo de 60 dias).

Local e data: _____, ____/____/____

Assinatura do Representante Legal da Empresa

(Nome, RG e CPF do declarante e carimbo da empresa proponente)

Assinatura e nome do proponente

**ANEXO IV
MODELO DA DECLARAÇÃO UNIFICADA**

(Este modelo, deverá ser transcrito na forma e na íntegra, em papel impresso da empresa)

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 02/2024

A Empresa (NOME DA EMPRESA), inscrita no CNPJ nº. (CNPJ), localizada à (ENDEREÇO), por intermédio de seu representante legal, o(a) Sr (a) (NOME DO REPRESENTANTE LEGAL), portadora da Cédula de Identidade nº (Nº RG) e do CPF nº (Nº CPF), DECLARA para os devidos fins que em conformidade com a Lei nº. 14.133/2021: DECLARAMOS, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que:

- 1 - Que inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- 2 - Declaro estar ciente e concordar com as condições contidas no Edital do Pregão Eletrônico 02/2024 e seus anexos;
- 3 - Declaro assumir a responsabilidade pelas transações que forem efetuadas no sistema, assumindo como firmes e verdadeiras;
- 4- Declaro cumprir as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, de que trata o art. 93 da Lei nº 8.213/91.
- 5- Declaro não empregar menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- 6- Declaro que não está sujeita a quaisquer dos impedimentos do § 4º do art. 3º da Lei Complementar n.º 123/2006, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos arts. 42 a 49 da citada lei e que cumpre os requisitos legais para qualificação como:
() Microempresa, ME ou () Empresa de Pequeno Porte, EPP, definida no art. 3º da Lei Complementar n.º 123/2006.
() DECLARO sob as penas da Lei, que cumpre os requisitos legais para qualificação como _____ **(incluir a condição da empresa: Microempresa (ME), Empresa de Pequeno Porte (EPP) ou Microempreendedor Individual (MEI))**, artigo 3º da Lei Complementar n.º 123/2006 e que não está sujeita a quaisquer dos impedimentos do §4º deste artigo, estando apta a usufruir do tratamento favorecido estabelecido nos artigos 42 a 49 da citada lei.
- 7 - Declara também conhecer o que preconiza o §2º do inciso II do artigo 4º da Lei 14.133/2021 e que compromete a observar os limites de receita bruta máxima admitida para fins de enquadramento.
- 8 - DECLARA, nos termos do art. 63, I da Lei nº 14.133/2021 que atende aos requisitos de habilitação, respondendo pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei.
- 9 - Declara ainda, para os fins requeridos nos parágrafos 1º e 2º do inciso III, artigo 9º da Lei nº.14.133/2021, que não tem em seus quadros de empregados, servidores públicos da Contratante, bem como as pessoas ligadas a qualquer deles por matrimônio ou parentesco, afim



ou consanguíneo, até o segundo grau, subsistindo a proibição até 6 (seis) meses após findas as respectivas funções, exercendo atribuições de gerência, administração ou tomada de decisões.

10 - DECLARA, nos termos do art. 63, IV, da Lei nº 14.133/2021, que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

Representante legal

Cargo

Assinatura nos termos do artigo 12 §2º da Lei 14.133/2021



ANEXO V MINUTA DO CONTRATO

Contrato que entre si celebram ao **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO**, e a empresa, adotando-se o regime da Lei nº 14.133/2021, derivado do processo de licitação nº 06/2024, modalidade Pregão Eletrônico nº 02/2024.

CLÁUSULA PRIMEIRA - DAS PARTES, FUNDAMENTO E DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA:

1.1 - Contratante: **CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO**, neste termo simplesmente denominada Contratante, com sede na Avenida Marabá, 1000, Bairro Bela Vista, Patos de Minas/MG, inscrita no CNPJ sob o nº **20.433.216/0001-58**, neste ato representada pelo seu Presidente, Sr. Geraldo Magela Gomes, doravante denominada simplesmente de CONTRATANTE.

1.2 - Contratada:, empresa sediada na, inscrita no CNPJ sob o nº, neste ato representada pelo(a) sr(a)., inscrito(a) no CPF sob o nº, RG nº SSP/..., residente e domiciliado(a) na, doravante denominada simplesmente de CONTRATANTE.

1.3 - Fundamento: O presente contrato decorre do edital de Pregão Eletrônico nº 02/2024, aplicando-se subsidiariamente, tendo em vista o que consta no Processo nº 06/2024 e em observância às disposições da Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021 e demais legislação aplicável, mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

CLÁUSULA SEGUNDA – OBJETO

2.1 - O objeto do presente instrumento de contrato é Constitui objeto desta licitação a contratação de empresa prestadora de serviços técnicos continuados em equipamentos médico-hospitalares, com execução de manutenção preventiva e corretiva, calibração, treinamentos de operadores com implantação de software de gestão para Cumprimento à RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que estão instalados nas ambulâncias do CISREUNO, com o uso de equipamentos, instrumentos e materiais necessários à execução adequada dos serviços, com fornecimento de peças necessárias a cada equipamento médico que compõem o parque tecnológico desta Instituição, nas condições estabelecidas no Termo de Referência Anexo II do Edital do Processo de Licitação Pregão Eletrônico nº 02/2024.

Item	Unidade	Quantidade	Descrição	Valor unitário	Valor total

2.1.1 - Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:

2.1.2 - O Termo de Referência;

2.1.3 - O Edital da Licitação;

2.1.4 - A Proposta do contratado;

2.1.5 - Eventuais anexos dos documentos supracitados.

CLÁUSULA TERCEIRA – VIGÊNCIA E PRORROGAÇÃO

3.1 – O prazo de vigência da contratação é de 01(um) ano contados da assinatura do contrato, prorrogável na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

CLÁUSULA QUARTA – EXECUÇÃO, GESTÃO CONTRATUAL E FISCALIZAÇÃO

4.1 - O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do contrato, e será exercido por um representante da Administração, especialmente designado na forma do artigo 117 da Lei Federal 14.133/2021.

4.2. O acompanhamento do contrato será realizado por meio de instrumentos de controle, que compreendam a mensuração dos seguintes aspectos:

4.2.1. A adequação dos serviços prestados à rotina de execução estabelecida;

4.2.2. O cumprimento das demais obrigações decorrentes do contrato;

4.3. A CONTRATADA ficará sujeita a mais ampla e irrestrita fiscalização, obrigando-se a prestar todos os esclarecimentos porventura requeridos pelo CONTRATANTE;

4.4. Nota fiscal com especificação e quantidades em desacordo com o discriminado na solicitação de serviço;

4.5 - FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DA CONTRATAÇÃO

4.5.1 - O gerenciamento e fiscalização da contratação decorrente deste procedimento caberão aos responsáveis pelos setores requisitantes, que determinará o que for necessário para regularização de faltas ou defeitos, nos termos do art. 117 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.5.2 - Ficam reservados à fiscalização o direito e a autoridade para resolver todo e qualquer caso singular, omissivo ou duvidoso não previsto e tudo o mais que se relacione com o objeto, desde que não acarrete ônus para o CISREUNO ou modificação da contratação.

4.6 - As decisões que ultrapassarem a competência do Gestor do Contrato, deverão ser solicitadas formalmente pela contratada à autoridade administrativa imediatamente superior ao Gestor, em tempo hábil para a adoção de medidas convenientes.

4.7 - A contratada deverá aceitar, antecipadamente, todos os métodos de inspeção, verificação e controle a serem adotados pela gestão e fiscalização, obrigando-se a fornecer todos os dados, elementos, explicações, esclarecimentos, soluções e comunicações necessárias ao desenvolvimento de suas atividades.

4.8 - A existência e a atuação da gestão e da fiscalização em nada restringem a responsabilidade única, integral e exclusiva da contratada, no que concerne ao objeto da contratação, às implicações próximas e remotas perante o CISREUNO ou perante terceiros, do mesmo modo que a ocorrência de irregularidades decorrentes da execução contratual não implicará corresponsabilidade do **CISREUNO** ou de seus prepostos, devendo, ainda, a **CONTRATADA**, sem prejuízo das penalidades previstas, proceder ao ressarcimento imediato ao **CISREUNO** dos prejuízos apurados e imputados a falhas em suas atividades.

4.9 - DA GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO:

4.9.1 - A gestão do contrato oriunda desta contratação é de responsabilidade da xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, o qual terá dentre outras, as seguintes atribuições, a indicação de fiscal do contrato para exercer a administração dos contratos, com atribuições voltadas para o controle das questões documentais da contratação, quais sejam, verificar se os recursos estão sendo empenhados conforme as respectivas dotações orçamentárias, acompanhar

o prazo de vigência do contrato, verificar a necessidade e possibilidade da renovação/prorrogação, bem como estudar a viabilidade de realização de reequilíbrio econômico-financeiro e da celebração dos respectivos termos aditivos, etc.

4.9.2 - Compete aos fiscais de Contrato exercer a verificação concreta do objeto, devendo o servidor designado verificar a qualidade e procedência da prestação do objeto respectivo, encaminhar informações ao gestor do contrato, atestar documentos fiscais, exercer o relacionamento necessário com a contratada, dirimir as dúvidas que surgirem no curso da execução do contrato, etc.

4.9.3 - O fornecimento dos serviços será acompanhado e fiscalizado por servidor, especialmente designado, que anotarà em registro próprio todas as ocorrências, determinando o que for necessário à regularização das faltas ou defeitos observados, além das atribuições contidas nas normas de execução orçamentária e financeira vigentes.

4.9.4 - O contratado será responsável pelos danos causados diretamente à Administração ou a terceiros em razão da execução do contrato, e não excluirá nem reduzirá essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento pelo contratante, em conformidade com o Art. 120 da Lei Federal nº 14.133/2021.

4.9.5 - Sem prejuízo ou dispensa das obrigações da CONTRATADA, o CONSÓRCIO exercerá ampla supervisão, acompanhamento, controle e fiscalização sobre a execução dos serviços, por meio de servidor designado e/ou profissional contratado, que atuará na fiscalização de todas as etapas de execução dos serviços, observando, dentre outros critérios, a fiel observância das especificações dos serviços e materiais e a sua perfeita execução.

4.9.6 - O exercício, pelo CONSÓRCIO, do direito de supervisionar, controlar e fiscalizar, não atenuará, reduzirá ou eximirá qualquer responsabilidade ou obrigação da CONTRATADA nos termos deste contrato, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do Poder Público ou de seus agentes e prepostos.

4.9.7 - O fiscal do contrato, designado pelo CONSÓRCIO, terá poderes para fiscalizar a execução e especialmente para:

- a) Sustar os trabalhos da CONTRATADA, sempre que considerar a medida necessária;
- b) Exigir da CONTRATADA a manutenção, durante a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, de todas as condições de habilitação e qualificação exigidas;
- c) Fazer auditorias sobre os processos e metodologias adotados pela CONTRATADA no cumprimento de suas obrigações previstas neste contrato;
- d) Notificar a CONTRATADA sobre sua inadimplência no cumprimento das obrigações previstas neste contrato, determinando sua regularização, ou, sendo o caso, remetendo à autoridade competente para abertura de processo;

4.9.8 - Cabe ao fiscal e/ou ao gestor do contrato:

- a) Responsabilizar-se pela supervisão do contrato, administrando-o em conformidade com as disposições contratuais e editalícias.
- b) Adotar toda e qualquer providência necessária à perfeita execução do contrato.
- c) Notificar por escrito a CONTRATADA, quando a mesma deixar de cumprir qualquer cláusula deste contrato e encaminhar cópia da referida notificação ao Setor responsável para ser anexada ao contrato.
- d) A CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar no todo ou em parte os produtos/serviços em desacordo com o Contrato.

4.9.9 - A CONTRATADA é obrigada a assegurar e facilitar o acompanhamento e a fiscalização deste

Contrato pelo CONSÓRCIO, bem como permitir o acesso a informações consideradas necessárias pelo fiscal do Contrato.

4.9.10 – O Consórcio não se responsabilizará por contatos realizados com setores ou pessoas não autorizados, salvo nas hipóteses previstas, expressamente, neste Contrato.

4.9.11 - O acompanhamento e a fiscalização de que trata esta cláusula não excluem nem reduzem a responsabilidade da CONTRATADA pelo correto cumprimento das obrigações decorrentes deste Contrato.

4.9.12 - Caso entenda necessário o fiscal e/ou gestor do contrato podem solicitar o auxílio de profissionais especializados para acompanhamento e fiscalização dos serviços e fornecimento.

4.9.13 - O responsável pela fiscalização do contrato fica obrigado a denunciar de forma expressa qualquer ilícito que porventura tiver conhecimento.

4.9.14 - Para a perfeita execução do objeto deste contrato, aplica-se o Código de Defesa do Consumidor - Lei nº 8.078/1990.

CLÁUSULA QUINTA – SUBCONTRATAÇÃO

5.1 - Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

CLÁUSULA SEXTA - PREÇO

6.1 – O preço do fornecimento contratado é de R\$ _____ (_____), constante da proposta vencedora da licitação, entendido este como preço justo e suficiente para a total execução do presente objeto.

6.2 - No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução do objeto, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

CLÁUSULA SÉTIMA - PAGAMENTO

7.1 - O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias contados do recebimento, pelo CISREUNO, da NF- Nota Fiscal dos serviços, mediante crédito aberto em conta corrente em nome da contratada, preferencialmente, no Banco do Brasil ou via emissão de Boletim bancário, o que será feito pela Tesouraria por processo legal, obedecendo à tramitação interna dos empenhos e desde que atendidas às condições previstas neste Termo de Referência.

7.1.2 A CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância mensal obtida pela soma dos valores das mensalidades, conforme a quantidade de beneficiários (titulares e dependentes) inscritos no plano, acrescidos dos valores correspondentes à coparticipação, através da emissão de faturas.

7.2. Caso o contrato seja assinado após o primeiro dia do mês a primeira mensalidade será paga de forma proporcional pelo CONTRATANTE através de rateio diário - pro rata dia – que será calculado pela CONTRATADA de acordo com o valor mensal devido dividido pelos dias restantes correspondentes ao primeiro mês, a partir da segunda mensalidade deverá ocorrer o pagamento integral competente ao mês.

7.3 As faturas emitidas pela CONTRATADA serão baseadas na comunicação de movimentação de pessoal enviada pela CONTRATANTE. Na falta de comunicação, em tempo oportuno, de inclusão ou de exclusão de BENEFICIÁRIO, a fatura se baseará nos dados que foram disponibilizados, realizando-se os acertos nas faturas subsequentes.

7.4 A CONTRATADA deverá encaminhar a Nota Fiscal ao CISREUNO que a receberá provisoriamente para posterior comprovação de conformidade dos serviços prestados.

7.5 - Nenhuma fatura que contrarie as especificações contidas nas propostas será liberada antes de executadas as devidas correções e antes que seja apresentada a comprovação do cumprimento das obrigações tributárias e sociais legalmente exigidas.

7.6 - Em hipótese alguma será feito o pagamento antecipado.

7.7 - Da obrigatoriedade da Retenção do Imposto de Renda na fonte nos termos da instrução normativa nº 1234/2012, da Receita Federal do Brasil, conforme previsto no anexo I da IN nº 1234/2012, editada nos termos do artigo 64 da Lei Federal nº 9430/96, aplicado por extensão aos pagamentos realizados pelo CISREUNO.

7.8 - As hipóteses de retenção de IR na fonte e deduções na base de cálculo deverão ser informadas nos documentos fiscais, bem como as hipóteses de dispensas da retenção, nos termos da IN 1234/2012.

7.9 - As retenções serão realizadas no momento do pagamento dos valores decorrentes da prestação dos serviços contratados/fornecidos dos bens contratados, uma vez atestados liquidados pelo setor de contabilidade.

CLÁUSULA OITAVA - REAJUSTE (Art. 92, V da Lei nº 14.133/21)

8.1 - O contrato será reajustado, observado o interregno mínimo de um ano, a contar da data-base do orçamento estimado.

8.2 - Considera-se data-base, para fins de reajuste, a data de realização da contratação, constante no Anexo II - Termo de Referência.

8.3 - Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

8.4 - O valor do contrato será reajustado pelo IPCA, obedecendo-se a metodologia de cálculo adequada para sua atualização.

CLÁUSULA NONA – REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO

9.1 - Caso o contratado pleiteie o reequilíbrio econômico-financeiro do contrato, fica o contratado obrigado anexar junto ao pedido todos os documentos necessários à apreciação do pedido.

9.2 - O pedido de restabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro deverá ser formulado durante a vigência do contrato.

CLÁUSULA DÉCIMA - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

10.1. São obrigações da CONTRATADA:

10.1.1. Executar o objeto de acordo com as condições, especificações e quantitativos estipulados no Edital e seus Anexos;

10.1.2. Cumprir rigorosamente os prazos estipulados nesse Termo de Referência e Contrato apresentado e agentes regulatório.

10.1.3. Sujeitar-se a mais ampla e irrestrita fiscalização por parte de Gestor indicado pela CONTRATANTE para acompanhamento da execução do objeto, prestando todos os esclarecimentos que lhe forem solicitados e atendendo às reclamações formuladas;

10.1.4. Atender prontamente as solicitações técnicas e eventuais reclamações. O não atendimento destas será considerado motivo para aplicação das sanções contratuais previstas no Edital e seus Anexos.

10.2 - Relação de serviços:

10.2.1 - A relação sintética das principais atividades do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica e Manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares, a serem executadas no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares:

10.2.2 - Levantamento, cadastro, elaboração e manutenção do cadastro e prontuários dos equipamentos, bem como organização, rastreabilidade e atualização de testes, por meio de software especializado em gestão de manutenção de Equipamentos Médico-Hospitalares.

10.2.3 - Instalação e desinstalação, ou seja, montagem e desmontagem dos equipamentos, quando necessário.

10.2.4 Manutenção corretiva.

10.2.5 Elaboração de procedimentos operacionais de Manutenção preventiva, calibração e/ou teste de segurança elétrica.

10.2.6 Elaboração de plano anual de manutenção programada, CONSIDERANDO DE FORMA INDIVIDUALIZADA CADA EQUIPAMENTO E SUAS PARTICULARIDADES.

10.2.7 Auxílio no planejamento, seleção e aquisição de novos equipamentos.

10.2.8 Auxílio quanto à elaboração de especificações técnicas de equipamentos, partes, peças e acessórios de equipamentos.

10.2.9 Manutenção preventiva, calibração, testes de segurança elétrica dos equipamentos.

10.2.10 Rondas gerais e rondas setoriais.

10.2.11 Aquisição de Peças e Subcontratação de Serviços Especializados, quando necessário;

10.2.12 Registro histórico de todas as intervenções técnicas nos equipamentos.

10.2.13 Emissão de laudos técnicos, quando necessário.

10.2.14 Treinamento de usuários de Equipamentos Médico-Hospitalares e demais profissionais indicados pela CONTRATANTE, quando necessário.

10.2.15 Relatórios de manutenção, mensais e anuais.

10.3 Manutenção Corretiva:

10.3.2 A CONTRATADA será responsável pelo atendimento técnico de todo e qualquer chamado técnico referente ao parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.

10.3.3 A solicitação do chamado técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do prazo de atendimento técnico e do prazo de reparo.

10.3.4 O prazo de atendimento técnico não poderá exceder a 01 (um) dia útil.

10.3.5 O prazo de reparo não poderá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 dias corridos para reparos que envolvam peças nas quais não estejam disponíveis de imediato ou que precisem de importação.

10.3.6 A CONTRATADA será responsável pela execução integral dos serviços corretivos de baixa e média complexidade, que são caracterizados por não exigirem conhecimento do projeto de fabricação do equipamento, não exigirem conhecimento ou mão-de-obra especializada de fábrica e somente exigirem a substituição de peças/acessórios disponíveis ou que possam ser encontrados no mercado.

10.3.7 Nos equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA fará o atendimento ao setor solicitante, o acompanhamento de atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade.

10.3.8 Para todo atendimento técnico deverá ser feita uma Ordem de Serviço cuja cópia deve ser entregue a CONTRATANTE, do qual conste no mínimo:

10.3.9 Data na qual a assistência técnica foi acionada, e demais ações executadas.

10.3.10 Nomes dos responsáveis pelo Chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as respectivas assinaturas destes.

10.3.11 Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série, e outros códigos identificadores.

10.3.12 Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s).

10.3.13 Providências tomadas, reparos efetuados e/ou peças substituídas, com as respectivas datas de execução.

10.3.14 Resultado(s) do(s) teste(s) aplicado(s).

10.3.15 O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

10.3.16 A CONTRATADA será responsável pela execução de Manutenção Corretiva no parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual substituição de peças necessárias para execução de Manutenção Corretiva.

10.3.17 Em toda e qualquer Manutenção Corretiva, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento Médico-Hospitalar, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Calibração do Equipamento Médico Hospitalar antes de liberar o mesmo ao setor de origem.

10.3.18 Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas, registradas em sistema informatizado (software) específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição clara das ações tomadas para sua correção, identificação do executor de cada uma das ações, horário de abertura, atendimento e encerramento da ordem de serviço, intervalo início-fim de cada atividade, material aplicado e seus valores, bem como cópia da referida nota fiscal.

10.3.19 O prazo para implementação e início das atividades de manutenção corretiva é imediato após o início das atividades contratuais ou das renovações.

10.4 Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica:

10.4.2 A CONTRATADA deverá Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais. Deverá ser desenvolvido um Planejamento Anual de Manutenções Preventivas e Inspeções e que deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção.

10.4.3 A CONTRATADA deverá elaborar procedimentos operacionais específicos para cada tipo de equipamento para realização de Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica, de acordo com o preconizado pelo fabricante, pelas normas incidentes, e por este Termo de Referência.

10.4.4 A CONTRATADA deverá elaborar um Plano de Manutenção Preventiva e Inspeções para os equipamentos previsto no contrato, e apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato, e com revisão anual. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 15 (dias) uteis após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

10.4.5 Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar e toda inspeção deve gerar um documento denominado “Inspeção” ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução; Assinatura legal do funcionário responsável pelo Setor de lotação vigente do equipamento.

10.4.6 A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos à manutenção preventiva, contendo, obrigatoriamente, a data de realização da preventiva e a data da próxima preventiva, número da ordem e identificação do técnico responsável pela execução com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

10.4.7 Deve existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado em anexo. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

10.4.8 As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados no intervalo máximo estipulado por cada fabricante. O técnico deverá realizar a preventiva, realizando check – list de funcionamento de cada equipamento, ainda tomar informação junto aos responsáveis dos setores, ou a quem por ele for designado, se há algum equipamento que tenha apresentado algum tipo de falha para, se necessário.

10.4.9 Para os equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA deverá indicar para a CONTRATANTE, os prazos para realização da Manutenção Preventiva, de acordo com manual do fabricante do aludido Equipamento Médico-Hospitalar.

10.4.10 As Inspeções Periódicas compreendem a verificação da normalidade de funcionamento do equipamento, se está corretamente instalado e regulado para uso, por meio do uso e aplicação de uma lista de checagem (check-list), devidamente documentada, buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos.

- 10.4.11 As Inspeções técnicas periódicas de modo a reduzir a incidência de Manutenção Corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, sendo realizado no máximo a cada 30 (trinta) dias corridos em todos os equipamentos listados em anexo;
- 10.4.12 É de inteira responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas referentes à Verificação do IPEM e colocação de selo do INMETRO, sempre que aplicável conforme procedimentos mínimos e periodicidade mínima supracitados das Manutenções Preventivas, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;
- 10.4.13 Todas as atividades de Manutenção Preventiva e Inspeções Periódicas deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.
- 10.4.14 As Inspeções Periódicas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:
- 10.4.15 Limpeza Externa: Remoção de poeira, sujeira e outros resíduos que possam acumular no equipamento, utilizando produtos e técnicas de limpeza adequadas para não danificar componentes sensíveis.
- 10.4.16 Verificação visual: Inspeção visual para identificar danos externos, desgaste de peças e sinais de corrosão, vazamentos ou outros problemas aparentes.
- 10.4.17 Verificação e lubrificação de componentes móveis: Inspeção e lubrificação de partes móveis do equipamento para garantir seu funcionamento suave e evitar atritos excessivos que possam causar desgaste prematuro.
- 10.4.18 Troca de peças desgastadas: Substituição regular de peças sujeitas a desgaste, como baterias, lâmpadas, filtros e gaxetas, válvulas e conexões para garantir o funcionamento adequado do equipamento.
- 10.4.19 Ajustes dos parâmetros quando necessário: Verificação e ajuste dos parâmetros de operação do equipamento conforme necessário, levando em consideração fatores como mudanças no ambiente de uso, requisitos clínicos específicos e recomendações do fabricante. Isso pode incluir ajustes de configuração, calibração e reprogramação para garantir que o equipamento esteja operando de acordo com as necessidades clínicas e dentro das especificações do fabricante. A realização periódica desses ajustes ajuda a manter a precisão e confiabilidade dos resultados fornecidos pelo equipamento, garantindo um atendimento de qualidade aos pacientes.

10.4.20 Registro e documentação: Manutenção de registros detalhados de todas as atividades de manutenção realizadas, incluindo datas, procedimentos, resultados e quaisquer problemas encontrados, para fins de rastreabilidade e auditoria

10.4.21 As manutenções Preventivas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

10.4.22 Todos os procedimentos da Inspeções Periódicas.

10.4.23 Teste de desempenho: Realização periódica de testes de desempenho para avaliar o funcionamento e a precisão do equipamento. Isso envolve a verificação de parâmetros específicos, como precisão de medições, velocidade de resposta, calibração de sensores e funcionalidade dos controles. Os testes de desempenho ajudam a identificar problemas potenciais antes que afetem a qualidade dos resultados ou a segurança dos pacientes. Qualquer desvio significativo dos padrões estabelecidos pode indicar a necessidade de ajustes, calibrações ou outras medidas corretivas para garantir que o equipamento esteja operando dentro de especificações aceitáveis.

10.4.24 Limpeza interna do equipamento: Realização de limpeza interna regular do equipamento para remover poeira, resíduos e outros detritos que possam acumular-se ao longo do tempo. Isso inclui a limpeza de componentes internos, como ventiladores, filtros e sistemas de circulação de ar, além de inspeção visual de placas de circuito, conexões e cabos. A limpeza interna ajuda a prevenir o superaquecimento, a deterioração prematura de componentes e falhas de funcionamento devido à obstrução ou corrosão, garantindo assim a operação contínua e confiável do equipamento.

10.4.25 Troca da bateria de alimentação elétrica do equipamento (quando necessário).

10.4.26 Inspeção elétrica: Verificação do sistema elétrico do equipamento para identificar danos nos cabos, conectores e componentes elétricos, garantindo a segurança dos usuários e prevenindo curtos-circuitos e outros problemas elétricos.

10.4.27 Testes de funcionalidade: Realização de testes para verificar se todas as funções do equipamento estão operando corretamente, incluindo controles, displays, alarmes e dispositivos de segurança.

10.4.28 Atualização de software: Verificação e atualização periódica do software do equipamento para corrigir falhas de segurança, bugs e melhorar o desempenho e a compatibilidade com outros sistemas.

10.5 Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação:

10.5.2 CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médicos-assistenciais sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e operadores.

10.5.3 Calibração: Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões rastreados e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação.

10.5.4 Teste de Segurança elétrica: Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico.

10.5.5 Qualificação: Processo que corresponde à ação de verificação, quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. Deverão ser aplicáveis dois tipos de qualificação:

10.5.6 Qualificação operacional: comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal.

10.5.7 Qualificação de desempenho: deverá consistir na verificação sistemática da eficácia do(s) equipamento(s) no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m)

ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida. Ou seja, verificar se o equipamento funciona como previsto durante o seu uso rotineiro.

10.5.8 Apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 03 (três) meses após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE.

10.5.9 Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados e disponibilizados pela CONTRATADA deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO ou rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação da CONTRATANTE.

10.5.10 Os serviços de calibração e teste de segurança elétrica (quando aplicável) deverão ser realizados nos equipamentos específicos, no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante. Ainda, os serviços deverão estar em conformidade com as portarias do INMETRO (143/2001, 035/1999 e 236/1994), para esfigmomanômetros, e demais legislações vigentes.

10.5.11 Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções Nº 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano.

10.5.12 A CONTRATADA deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração, ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso. Caso ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, a CONTRATADA deverá sinalizar a CONTRATANTE, providenciar devida manutenção corretiva e, quando este for reparado, deverá ser novamente calibrado.

10.5.13 Os serviços realizados deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, Data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código

do padrão de referência; Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço.

10.5.14 CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos, de acordo com o tipo de serviço que foi executado, contendo, no mínimo, o número do documento, a data de realização do serviço e a data da próxima execução deste, técnico responsável, com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

10.5.15 Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025.

10.5.16 Deverá existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração, teste elétrico e qualificação de cada tipo de equipamento. Estes POPs deverão ser entregues em até 120 (cento e vinte) dias da assinatura do contrato.

10.5.17 Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

10.5.18 Fica a CONTRATADA responsável pela execução da Qualificação e Validação Térmica dos equipamentos pertencentes a Central de Materiais Estéreis de acordo com a Resolução, RDC nº 015 de março de 2012.

10.5.19 Caso, ao término do contrato, a CONTRATADA não realize a entrega à CONTRATANTE do Banco de Procedimentos Operacionais, em formato digital, conforme pactuado neste Termo de Referência, a CONTRATADA ficará sujeita a sanções contratuais, além disto, a CONTRATANTE poderá vincular o pagamento da última fatura à conclusão deste serviço.

10.6 Planejamento Estratégico:

10.6.2 A CONTRATADA deverá entregar e apresentar, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico com a situação atual do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares, demonstrando a situação dos equipamentos em contraste com a necessidade de aparelhagem existente para atendimento às demandas reais e previstas da instituição, além de baseado em dados técnicos e/ou gerenciais sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos (abrange Equipamentos Médicos Hospitalares com custo de manutenção excessivo), alternativas disponíveis, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando atender da melhor forma possível as demandas da CONTRATANTE.

10.7 Recebimento, verificação, aceitação e instalação de equipamentos:

10.7.2 A cada novo equipamento adquirido pela CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá ser solicitada para acompanhar os procedimentos de recebimento, instalação e testes de aceitação, inserindo as informações no software de gestão de equipamentos.

10.7.3 O processo deverá contemplar: o recebimento dos equipamentos, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento não sofreu avaria no transporte, a verificação da compatibilidade da ordem de compra com nota fiscal de entrega para afirmar que o item entregue está de acordo com o solicitado, testes funcionais no equipamento e instalação deste no setor de destino, conforme manual do fabricante. Quando aplicável e autorizado pela fornecedora dos equipamentos, deverá realizar a abertura das embalagens e checar a presença e a integridade de todos os itens (equipamento, acessórios e manuais). Para equipamentos de alta complexidade deve-se seguir os termos de garantia do fabricante, instalados por empresa autorizada com o devido acompanhamento, a CONTRATADA deve acompanhar a instalação do equipamento pelo fornecedor checando todos os itens acima citados.

10.7.4 A empresa deverá propor, para a CONTRATANTE, rotina para recebimento e aceitação das novas tecnologias médicas adquiridas.

10.7.5 A empresa deverá desenvolver e manter procedimento que assegure que os equipamentos sejam avaliados antes de seu primeiro uso, por meio dos ensaios de aceitação. Quando aplicável, os ensaios deverão ser realizados pelo fornecedor do equipamento, com devido acompanhamento da CONTRATADA.

10.7.6 Deverão fazer parte do ensaio de aceitação: atividades realizadas durante inspeção, responsável pela execução do serviço, requisitos de ensaio determinados pelo fabricante (quando informados), parecer técnico que evidencie a segurança e desempenho do equipamento e, quando aplicável, comissionamento de infraestrutura. As não conformidades apuradas deverão implicar na não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo essas ser imediatamente registradas e encaminhadas ao Chefe do Setor de Engenharia.

10.8 Inativação de equipamento médico-hospitalar:

10.8.2 A CONTRATANTE poderá solicitar a qualquer momento a desativação de equipamentos que se encaixe dentro das razões descritas.

10.8.3 Quando a CONTRATADA julgar pertinente a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar, esta deverá emitir Laudo Técnico para a CONTRATANTE, acompanhando e justificando tal Solicitação.

10.8.4 A necessidade de desativação de um equipamento deve possuir uma ou mais das razões descritas a seguir:

10.8.5 Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor.

10.8.6 Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;

10.8.7 Perda de valor por motivos econômicos;

10.8.8 Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;

10.8.9 Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;

10.8.10 Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas;

10.8.11 Elevado valor de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 40% do valor do equipamento considerando sua depreciação;

10.8.12 A CONTRATANTE avaliará a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar feita pela CONTRATADA e emitirá um Parecer Técnico APROVANDO ou REPROVANDO a Solicitação de Inativação de Equipamento feita pela CONTRATADA.

10.8.13 Quando da aprovação da Inativação do Equipamento Médico-Hospitalar, por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá excluir do Plano Anual de Manutenção Programada as Manutenções Programadas Planejadas para este Equipamento.

10.9 Treinamento:

10.9.2 A CONTRATADA deverá elaborar plano de treinamentos anual operacionais para os usuários, da CONTRATANTE, do Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc.

10.9.3 A CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou coletivos, seja preventivamente e/ou sempre que constatados erros operacionais dos usuários, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios por parte dos operadores, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

10.9.4 A CONTRATADA deverá apoiar a CONTRATANTE no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados somente por profissionais comprovadamente treinados para este fim.

10.9.5 A CONTRATADA deverá documentar em ata própria da CONTRATANTE todas as informações pertinentes aos treinamentos operacionais realizados, tais como: nome de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização, e conteúdo programático do treinamento.

10.9.6 A CONTRATADA deverá apoiar a realização de treinamentos em Equipamentos Médicos Hospitalares por outras empresas vinculadas a CONTRATANTE;

10.9.7 A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE;

10.10 Substituição de equipamentos:

10.10.2 A qualquer tempo, durante a validade do contrato, alguns Equipamentos Médico-Hospitalares poderão ser substituídos por outros Equipamentos Médico-Hospitalares similares, ou seja, de mesma natureza dos Equipamentos Médico-Hospitalares aqui dispostos, desde que esta(s) substituição(ões) seja(m) devidamente aceita(s) e formalizada(s) por ambas as partes, CONTRATANTE e CONTRATADA, podendo esta formalização se dar por simples registro através de e-mail.

10.11 Apoio ao Gerenciamento do Parque de Equipamento Médico Hospitalares:

10.11.2 A CONTRATADA será responsável pelo apoio à gestão dos equipamentos beneficiados pelo contrato, devendo acompanhar o andamento, avaliar a qualidade e manter registro de todas as intervenções técnicas realizadas. Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico.

10.11.3 A CONTRATADA deverá dar suporte à instituição na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças para manutenção.

10.11.4 Apoiar a CONTRATANTE na elaboração dos mecanismos de controle de entrada/saída de equipamentos, de acessórios e de materiais médico-assistenciais.

10.11.5 A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 05 (cinco) anos.

10.11.6 A CONTRATADA deverá auxiliar no desenvolvimento e na implantação de um processo de melhoria de desempenho quanto ao gerenciamento do parque de equipamentos médico-assistenciais.

10.11.7 A CONTRATADA deverá auxiliar na implantação de um processo que vise assegurar a integridade e o armazenamento dos equipamentos médico assistenciais, respeitando as condições ambientais de cada produto. Para garantir a segurança patrimonial, a CONTRATADA deverá sinalizar à CONTRATANTE no caso de equipamentos armazenados de forma inadequada. No que tange à identificação do equipamento, a CONTRATADA deverá implementar modelos de rotulagem, que indique claramente a situação do produto (se em manutenção, se reprovado em ensaio de aceitação, se liberado para uso, etc.).

10.12 Prazos e condições para aplicação de peças:

10.12.2 Sobre o conceito de peças subtende-se toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, não consumíveis, necessários para reparar o Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.

10.12.3 Devido à natureza do objeto, que inclui a manutenção de uma vasta gama de Equipamentos Médico-Hospitalares, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma lista infinita de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação desta lista, motivo este pelo qual foi previsto a empresa contratada forneça todas as peças necessárias;

10.12.4 As peças deverão ser fornecidas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 (trinta) dias úteis para peças com importação comprovada, contados a partir da data de autorização do início do processo de aplicação das peças e/ou solicitação de antecipação das peças pela CONTRATANTE.

10.12.5 O registro de Aplicação de Peças deverá ser realizado no sistema de gerenciamento, devendo conter a relação de aplicações executadas.

10.12.6 É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação de garantia total, de no mínimo 03 meses, para toda e qualquer peça aplicada e/ou antecipada para execução de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares, a contar da data de aplicação e/ou antecipação da peça.

10.13 Do Sistema Informatizado Específico de Gestão de Equipamento (SOFTWARE)

10.13.2 A gestão deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software, plataforma WEB, a ser fornecido pela CONTRATADA, cuja licença de uso será de sua responsabilidade e ônus, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do CISREUNO às informações alimentadas e compiladas.

10.13.3 A ferramenta deverá permitir a avaliação do Setor de Engenharia Clínica e seus profissionais por meio de, no mínimo, os seguintes indicadores de desempenho:

10.13.4 Tempo Médio entre Falhas (MTBF – Mean Time Between Failures);

10.13.5 Tempo Médio de Resposta ao Primeiro Atendimento (TMA);

10.13.6 Tempo Médio de Reparo (TMR);

10.13.7 Tempo de paralisação dos equipamentos;

10.13.8 Índice de Rechamada por Técnico e por toda a equipe técnica;

10.13.9 Produtividade por Técnico;

10.13.10 Produtividade por Tipo de Serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações e testes de segurança elétrica, treinamentos, dentre outros);

10.13.11 Percentual de Resolutividade Interna (PRI);

10.13.12 O sistema deverá permitir a emissão de relatórios como:

10.13.13 Ordens de Serviço por setor (ou centro de custos);

10.13.14 Ordens de Serviço por tipo do serviço executado;

10.13.15 Ordens de Serviço por período;

10.13.16 Ordens de Serviço por equipamento;

10.13.17 Ordens de Serviço por técnico;

10.13.18 Ordens de Serviço pendentes;

10.13.19 Ordens de Serviço encerradas;

- 10.13.20 Custo de manutenção por equipamento;
- 10.13.21 Custo de manutenção por custo de aquisição (por equipamentos);
- 10.13.22 Custo de manutenção por setor (ou centro de custos);
- 10.13.23 Custo de manutenção por período;
- 10.13.24 O sistema deverá permitir, no mínimo:
- 10.13.25 O cadastro de equipamentos por: TAG - identificador único, série, patrimônio, categoria, marca, modelo, situação operacional, valor e data de compra, data de instalação, setor instalado e nível de criticidade. Tais características objetivam facilitar a análise das quantidades, normas técnicas pertinentes, dados de fabricantes e fornecedores, disponibilidade do parque tecnológico, etc.;
- 10.13.26 O cadastro e o controle histórico das ordens de serviço por: número da ordem de serviço, setor solicitante, tipo, datas/horários de abertura e de primeiro atendimento técnico, andamento dos serviços, descrições da falha, do diagnóstico e dos serviços executados, técnico executor, materiais utilizados (com indicação de valor);
- 10.13.27 O controle e a emissão de alertas para vencimento de garantias (venda de produtos e contratos);
- 10.13.28 A programação de serviços (manutenções preventivas, calibrações, etc.);
- 10.13.29 O cadastro de fornecedores e prestadores de serviço;
- 10.13.30 O controle de transferência de equipamentos entre setores ou localidades distintas;
- 10.13.31 O cadastro de contratos de manutenção com outros prestadores de serviço;
- 10.13.32 A requisição de serviços de manutenção por parte dos usuários dos equipamentos, sem limitação do número de usuários com permissão para “requisição de serviço”;
- 10.13.33 A incorporação de fotos ou documentos, tanto no cadastro de equipamentos quanto de ordens de serviço;
- 10.13.34 A incorporação de checklists de manutenção, calibração e procedimentos operacionais padrões;
- 10.13.35 A qualificação ou avaliação do serviço executado por parte do requisitante do serviço;
- 10.13.36 A pesquisa e filtro de listagem de equipamentos e ordens de serviço, além da exportação de informações e relatórios para os formatos Excel®, PDF, outros;

10.13.37 O sistema deverá possuir controle de estoque de materiais, de forma a possibilitar um gerenciamento preciso dos custos envolvidos e das necessidades de reposição de sobressalentes.

10.13.38 O sistema deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em documentos gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos, relatórios textuais e tabelas, estes gerados também pelo próprio software.

10.13.39 Toda a base de dados será de propriedade da CONTRATANTE. Ao final do contrato, os dados de cadastro dos equipamentos e de registro das ocorrências e serviços serão fornecidos à CONTRATANTE em meio magnético.

10.13.40 Os técnicos da CONTRATADA deverão estar qualificados para operação e inserção de todos os dados e informações no sistema. A CONTRATADA deverá prover treinamento e suporte para operação do sistema pela CONTRATANTE.

10.13.41 A CONTRATADA deverá manter o software disponibilizado em sua versão mais recente, realizando quaisquer trocas de versões ou upgrades necessários, bem como fornecimento de correções, sem ônus adicional à CONTRATANTE.

10.13.42 Caso a CONTRATANTE identifique que o sistema disponibilizado pela CONTRATADA não atende às necessidades mínimas para a gestão eficiente dos serviços contratados, nova ferramenta de software deverá ser apresentada pela empresa vencedora, sem ônus adicional e no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação da CONTRATANTE.

10.14 Cadastro de equipamentos Médicos-Hospitalares:

10.14.2 CONTRATADA deverá manter um cadastro atualizado dos equipamentos médicos hospitalares da CONTRATANTE, em software de gestão Clínica com acesso on-line pela CONTRATANTE. Esse cadastro deverá conter informações como código de identificação, nomenclatura, situação, criticidade, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação;

10.14.3 Cada Equipamento Médico-Hospitalar deverá receber uma etiqueta de identificação, com o seu respectivo código de identificação ou QR code. A etiqueta deverá ser fornecida, e substituída quando necessário, pela CONTRATADA, devendo ser utilizada etiqueta de modelo auto-adesivo, com fixação do tipo adesivada, com as seguintes dimensões aproximadas largura (45 mm) e altura (35 mm). A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE.

10.14.4 A CONTRATADA deverá relacionar, a cada equipamento cadastrado, todos os acessórios, materiais de consumo e peças de manutenção detalhando a vida útil e seus respectivos descritivos técnicos.

10.14.5 No evento das renovações anuais de contrato, o cadastro de equipamentos deverá ser auditado e renovado, com a conferência física do equipamento, atualização das informações cadastrais e a existência de etiqueta de identificação do equipamento. Quando da conclusão do cadastro, deverá ser entregue para fins de arquivo junto à Administração da CONTRATANTE, volume impresso contendo o referido cadastro.

10.14.6 O cadastro a que se refere o item anterior deverá ser acompanhado de arquivo em formato eletrônico em mídia digital para consulta. O prazo para conclusão de todas as atividades referentes ao Cadastro de Equipamentos é de 30 (trinta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações.

10.14.7 A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, uma qualificação dos Equipamentos em 03(três) níveis de criticidade, acordada com a CONTRATANTE, realizando a qualificação dos Equipamentos nos níveis de criticidade BAIXA, MÉDIA e ALTA. Esta lista de níveis de criticidade será utilizada para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas na execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica.

10.14.8 A elaboração da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade deverá ser baseada conjuntamente nos seguintes critérios mínimos:

10.14.8.1 Classe de Risco, conforme RDC ANVISA Nº 185/01;

10.14.8.2 Importância Estratégica;

10.14.8.3 Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante.

10.14.8.4 Qualificação pelo critério de Classes de Risco, conforme RDC185/01:

10.14.9 As orientações a seguir são parte de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos, definidas conforme disposições da RDCANVISA Nº 185/01. Alterações significativas foram incorporadas de forma a refletir o enquadramento sanitário dos equipamentos médico hospitalares no contexto da Legislação Sanitária Brasileira. Desta forma, as informações aqui apresentadas são única e exclusivamente para fins de classificação de Equipamentos Médico-Hospitalares;

10.14.10 Neste sistema de enquadramento sanitário, o nível de controle corresponde ao nível do perigo potencial inerente ao tipo do produto. A fim de evitar que o enquadramento fosse realizado de forma aleatória, o que tornaria o processo de enquadramento bastante complexo, considerando a vasta gama dos produtos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como base regras e classes de risco pré- definidas;

10.14.11 Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos produtos médicos era inviável, devido à diversidade de produtos e ao constante incremento tecnológico do setor. Entretanto, o corpo humano é um elemento relativamente imutável na relação “produto médico X ser humano”, e, desta forma, o conceito de enquadramento sanitário foi baseado essencialmente em uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados de várias maneiras: duração do contato com o corpo, grau invasivo e efeito local versus sistêmico;

10.14.12 Os Equipamentos Médico-Hospitalares são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado à utilização dos mesmos:

10.14.12.1 CLASSE I: baixo risco;

10.14.12.2 CLASSE II: médio risco;

10.14.12.3 CLASSE III: alto risco; e

10.14.12.4 CLASSE IV: máximo risco.

10.14.13 Complementarmente à classificação de risco, existe a classificação por regras, que totalizam dezoito. Reconhece-se que, embora as regras existentes classifiquem adequadamente a grande maioria dos produtos existentes, um número pequeno de produtos pode ser encontrado na linha divisória entre duas regras, por causa de sua natureza ou de situações incomuns às quais são submetidos. Nestes casos, o enquadramento será na regra que apresentar a classe de risco mais alta;

10.14.14 O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Classes de Risco, conforme RDCNº185/01:

10.14.14.1 QUALIFICAÇÃO E CLASSE DE RISCO

10.14.14.2 ALTA CLASSE III e CLASSE IV

10.14.14.3 MÉDIA CLASSE II

10.14.14.4 BAIXA CLASSE I

10.14.15 Qualificação pelo critério de Importância Estratégica:

10.14.15.1 A importância estratégica do EMH no Estabelecimento Assistencial de Saúde é um critério de suma importância para qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares em níveis de criticidade;

10.14.15.2 Para qualificar a importância estratégica de um equipamento, deve-se avaliar, em caso de falha deste ,como essa situação afetaria operacionalmente e financeiramente toda a instituição, levando em conta a existência de outros equipamentos que possam suprir as funções exercidas por tal equipamento;

10.14.15.3 Deverão ser considerados Equipamentos Médico-Hospitalares importantes estrategicamente, aqueles cuja paralisação ocasionaria receita cessante e/ou cuja paralisação impossibilitaria ou dificultaria a realização de um ou mais serviços oferecidos pela instituição;

10.14.16 Sendo assim os equipamentos foram qualificados da seguinte forma:

10.14.16.1 EQUIPAMENTOS INDISPENSÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação do serviço, sem os quais não é possível oferecê-lo, representando receita cessante considerável para o hospital;

10.14.16.2 EQUIPAMENTOS RECOMENDÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação de serviço, sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado, não apresentando receita cessante significativa;

10.14.16.3 EQUIPAMENTOS DISPENSÁVEIS: são relacionados à prestação de serviço, sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade, não afetando a geração de receitas para o hospital.

10.14.17 O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através da Importância Estratégica:

10.14.17.1 QUALIFICAÇÃO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA

10.14.17.2 ALTA INDISPENSÁVEL

10.14.17.3 MÉDIA RECOMENDÁVEL

10.14.17.4 BAIXA DISPENSÁVEL

10.14.18 Deve-se ter muito cuidado ao analisara Importância Estratégica dos Equipamentos Médico-Hospitalares no Estabelecimento Assistencial de Saúde devido a esta qualificação ser um tanto subjetiva, e por esse motivo, deve ser feita sempre com o apoio de outros setores da instituição.

10.14.19 Qualificação pelo critério de Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

10.14.20 Além das qualificações já tratadas, não se pode esquecer as normas técnicas específicas que tratam da manutenção de EMH e outras tantas recomendações de manutenção para cada modelo de EMH, fornecidas pelos próprios fabricantes, tais como procedimentos de rotina específicos, substituição periódica de peças de vida útil pré-determinada etc.;

10.14.21 Para qualificar as recomendações de um Equipamento Médico-Hospitalar, deve-se identificar a existência de uma ou mais normas técnicas de manutenção que incidam sobre este equipamento e se as mesmas são ou não obrigatórias. Paralelamente, deve-se buscar o manual do equipamento e/ou outros documentos técnicos do fabricante para obtenção de todas as recomendações de manutenção que devem ser executadas neste equipamento, além de avaliar se estas recomendações são ou não essenciais para manter a capacidade do equipamento de desempenhar a função requerida;

10.14.22 Sendo assim as recomendações foram classificadas da seguinte forma:

10.14.23 **RECOMENDAÇÕES OBRIGATÓRIAS:** quando incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem, ou não, recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

10.14.24 **RECOMENDAÇÕES SUGERIDAS:** quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

10.14.25 **RECOMENDAÇÕES FACULTATIVAS:** quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando não existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante.

10.14.26 O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

10.14.26.1 **QUALIFICAÇÃO E RECOMENDAÇÕES**

10.14.26.2 ALTA OBRIGATÓRIAS

10.14.26.3 MÉDIA SUGERIDAS

10.14.26.4 BAIXA FACULTATIVAS

10.14.27 A qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser no maior nível dentre o conjunto de critérios utilizados, ou seja, se em algum dos critérios utilizados o EMH foi qualificado com nível de criticidade ALTA, esta deverá ser a sua qualificação, lembrando que a classificação dos EMH poderá mudar a qualquer tempo devido a aquisição de novos EMH, a prestação de novos serviços, a vigência de novas normas etc., devendo a CONTRATADA atualizar a qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares envolvidos;

10.14.28 A CONTRATANTE poderá optar, a qualquer tempo, pela utilização de alguma outra metodologia de qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos Médico-Hospitalares, devendo a CONTRATANTE formalizar junto a CONTRATADA os novos critérios a serem adotados para a realização da qualificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

10.14.29 No ato de eventuais renovações de contrato e no fim de vigência deste, a CONTRATADA deverá realizar a Conferência Total do Cadastro de Equipamentos Médico-Hospitalares, que inclui a atualização da qualificação dos EMH, a verificação física dos EMH, e caso necessário, a atualização das informações cadastrais e/ou reposição da etiqueta de identificação dos Equipamentos Médico-Hospitalares;

10.15 Analisadores e Simuladores de Equipamentos Médico-Hospitalares:

10.15.2 Para qualificações e calibrações será necessário pose de Analisadores e/ou Simuladores que deverá, estar com calibração válida na data de entrega da proposta.

10.15.3 É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, calibração, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Analisadores e/ou Simuladores para execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

10.15.4 Sobre o conceito de Analisadores e/ou Simuladores subtende-se todo e qualquer instrumento necessário para simular e/ou aferir parâmetros de um Equipamento Médico-Hospitalar, e/ou calibrar este;

10.15.5 Todos os Analisadores e/ou Simuladores fornecidos deverão estar calibrados, a CONTRATADA sempre que solicitada deverá disponibilizar a cópia do respectivo certificado de calibração válido e Rastreável à RBC – Rede Brasileira de Calibração ou acreditado;

10.15.6 A CONTRATADA deverá comprovar disponibilidade dos Analisadores e/ou Simuladores listados abaixo, com todos os parâmetros listados conforme cada analisador/simulador, devendo apresentar na habilitação, no item qualificação técnica, o certificado de calibração válido, sendo aceitos com calibração Rastreável à RBC – Rede Brasileira e/ou Acreditado em seu nome. (Não serão aceitos certificados com calibração vencida)

10.16 Ferramentas:

10.16.2 É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Ferramentas para execução do Serviço Técnico Especializado no ramo de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

10.16.3 Sobre o conceito de Ferramentas subtende-se todo e qualquer dispositivo físico que forneça uma vantagem de trabalho, e/ou acessório ou consumível deste, necessária para reparar um Equipamento Médico-Hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

10.17 Indicadores:

10.17.2 A CONTRATADA deverá monitorar os seguintes indicadores mínimos:

10.17.3 Tempo Médio de Atendimento (TMA);

10.17.4 Tempo Médio de Reparo (TMR);

10.17.5 Performance de Manutenção Programada (PMP);

10.17.6 Percentual de Disponibilidade de Equipamentos (PDE);

10.17.7 Percentual de Manutenção Executada (PME);

10.17.8 Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);

10.17.9 Calibrações realizadas X calibrações programadas;

10.17.10 Percentual de Ordens de Serviço executadas X Ordens de Serviço abertas;

10.17.11 Número de Ordens de Serviço de manutenção corretiva por equipamento;

10.17.12 Percentual de horas trabalhadas X horas disponíveis, por técnico e global da equipe;

10.17.13 Custo geral da manutenção;

- 10.17.14 Custo da manutenção X valor da substituição, por equipamento e global;
- 10.17.15 Custo da manutenção por equipamento;
- 10.17.16 Percentual de disponibilidade operacional de equipamento (PDOE);
- 10.17.17 Tempo médio entre falhas (TMF ou MTBF);
- 10.17.18 Tempo de atendimento por criticidade.
- 10.17.19 Performance de Treinamento (PT);
- 10.17.20 Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- 10.17.21 Percentual do custo de manutenção pelo custo de substituição, geral e por equipamento.

10.18 Relatórios de Manutenção:

10.18.2 A CONTRATADA deverá apresentar Relatório Mensal do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período: Quantidade de Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período, e quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no final do período, incluindo percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período.

10.18.3 Gráfico de tendência, indicando o percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

10.18.4 Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período, quantidade de Manutenções Programadas Pendentes no início do período e quantidade de Manutenções Programadas Executadas no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período.

10.18.5 Gráfico de tendência indicando o percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

10.18.6 Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para período, quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo, e quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas fora do prazo no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período.

10.18.7 Indicação dos custos com aplicação de peças no Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares.

10.18.8 Comparativo do custo total de manutenção pelo custo de substituição dos Equipamentos Médico-Hospitalares, com análise de resultados.

10.18.9 Relação sintética de peças adquiridas, valor, e equipamento e data de aplicação;

10.18.10 A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Anual do serviço à CONTRATANTE, com todas as informações solicitadas nos Relatórios Mensais, estratificados por período e acumulado por trimestre e por ano;

10.18.11 Os Relatórios mensais supracitados deverão ser entregues à CONTRATANTE, impreterivelmente, junto com a NOTA FISCAL do período do respectivo relatório;

10.19 Reuniões:

10.19.2 Deverá ser realizada Reunião Mensal, com a participação obrigatória do Fiscal da CONTRATANTE, e do Preposto e Responsável(is) Técnico(s) da CONTRATADA, podendo a periodicidade desta ser alterada em comum acordo entre as partes;

10.19.3 Esta Reunião Periódica deverá ter como pauta o acompanhamento do serviço através dos Indicadores de Desempenho dos ACORDOS DE NÍVEL DE SERVIÇO, e atrativa destes e de possíveis pendências, além de outros assuntos pertinentes.

10.19.4 As reuniões deverão ser registradas em ata, sempre enviadas por e-mail posteriormente à administração.

10.20 Uniformes da Equipe:

10.20.2 É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação do serviço por profissionais uniformizados de modo visível com a identificação da empresa e com identificação funcionário através de crachá.

10.20.3 Conforme disposição NR 6 os profissionais devem estar equipados com equipamentos de proteção Individual, condizente com a atividade a ser desempenhada. Não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

10.21 Horário de Prestação do Serviço:

10.21.2 O Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares deverá ser prestado usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08:00 às 18:00hrs. Podendo ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA.

10.21.3 Para efeito de qualificação de dias úteis e dias não úteis será considerado o calendário oficial da cidade.

10.22 Local de Prestação do Serviço:

10.22.2 O Serviço Técnico Especializado Contratado deverá ser prestado junto a central localizada em Patos de Minas e nas bases descentralizadas que tenham Unidade de Suporte Avançado, conforme a localização do equipamento que sofrerá manutenção, calibração ou correção.

10.22.3 O gasto da Contratada com o deslocamento até as Bases Descentralizadas em que se encontram os equipamentos médicos correrá sem quaisquer ônus adicionais para o CONTRATANTE.

10.22.4 Quando houver necessidade da retirada de equipamentos instalados nas Bases Descentralizadas do SAMU Noroeste, por impossibilidade de reparos no local onde está instalado, a retirada, transporte, devolução e reinstalação serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, sem qualquer ônus para o CONTRATANTE.

10.23 Cronograma das Atividades:

10.23.2 A execução dos serviços terá início na data de assinatura do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses, podendo o contrato ser renovado por iguais períodos, conforme legislação, até o prazo máximo de 120 (cento e vinte) meses;

- 10.23.3 CONTRATADA deverá seguir o seguinte Cronograma de Atividades:
- 10.23.4 Fase 1: 01º ao 30º dia, a contar da assinatura do contrato;
- 10.23.5 Fase 2: 16º ao 60º dia;
- 10.23.6 Fase 3: 61º ao 90º dia;
- 10.23.7 Fase 4: a partir do 91º dia até o fim do contrato
- 10.23.8 Descrição das atividades de cada Fase do Cronograma que deverá ser seguido pela CONTRATADA:
- 10.23.9 Fase 1: Apresentação do software, Cadastramento de Equipamentos Médico-Hospitalares, e das ferramentas, uniforme e EPI a serem fornecidos; apresentar a Equipe.
- 10.23.10 Fase 2: Execução de Manutenção Corretiva, Criação dos planos de Manutenções.
- 10.23.11 Fase 3: Início da Execução dos planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica, e de Rondas Gerais e Setoriais; Acompanhamento de Intervenções Técnicas, e Recebimento e Aceitação dos Equipamentos
- 10.23.12 Fase 4: Plano de Treinamento, e Relatórios.

10.24 Legislação Aplicável:

- 10.24.2 A CONTRATADA deverá sempre atender toda a Legislação Aplicável ao escopo do Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares e suas respectivas atividades, devendo sempre atender também as atualizações desta legislação.
- 10.24.3 Destaca-se, de forma não exaustiva, a seguinte Legislação Aplicável:
- 10.24.4 Às normas e especificações constantes deste Termo de Referência;
- 10.24.5 Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial, à NBR 15.943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
- 10.24.6 Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 10.24.7 Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações;
- 10.24.8 Às disposições legais federais, estaduais e municipais;

- 10.24.9 Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos;
- 10.24.10 Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT, ou para melhor complementar os temas previstos pelas já citadas;
- 10.24.11 Às recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978, em especial as seguintes:
- 10.24.12 Norma NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;
- 10.24.13 Norma NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;
- 10.24.14 Norma NR-32 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;
- 10.24.15 As normas da Agencia Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 10.24.16 Além da legislação pertinente, a CONTRATADA deverá seguir todas as diretrizes especificadas neste.
- 10.24.17 Como se trata de serviço especializado para área hospitalar existem normativos específicos que regulamentam a prestação desses serviços como:
- 10.24.18 RDC 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 10.24.19 RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;
- 10.24.20 RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;
- 10.24.21 RDC 16/2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;
- 10.24.22 RDC 20/2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;
- 10.24.23 RDC 33/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;
- 10.24.24 RDC 36/208 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

- 10.24.25 RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;
- 10.24.26 RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”;
- 10.24.27 RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;
- 10.24.28 RDC 34 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;
- 10.24.29 Portaria Inmetro nº. 442 , de 23 de novembro de 2011 - Regulamentação Metrológica do Inmetro para termômetros;
- 10.24.30 PORTARIA INMETRO 236/94 - Estabelece condições técnicas e metrológicas, bem como controle metrológico, aplicadas aos instrumentos de pesagem;
- 10.24.31 NBR 9919 - Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições;
- 10.24.32 NBR 13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;
- 10.24.33 NBR 60601 - 1 -1 Norma colateral Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;
- 10.24.34 NBR 60601 - 2 - 12 Ventilador pulmonar;
- 10.24.35 NBR 60601 - 2 - 19 incubadoras para recém-nascidos (RN);
- 10.24.36 NBR 60601 - 2 - 25 Eletrocardiógrafos;
- 10.24.37 NBR 60601 - 2 - 30 Monitor de PNI;
- 10.24.38 NBR IEC 60601-1-4 - Sistemas eletromédicos programáveis;
- 10.24.39 ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;
- 10.24.40 ABNT NBR IEC 61331-1:2004 Dispositivo de proteção contra radiação-X para fins de diagnóstico médico Parte 1: Determinação das propriedades de atenuação de materiais;
- 10.24.41 ABNT NBR IEC 62366:2010 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;
- 10.24.42 ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

CLÁUSULA DÉCIMA PRIMEIRA DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- 11.1. Designar colaboradores para acompanhar e fiscalizar a execução do Contrato;

- 11.2. Solicitar o serviço, mediante a emissão da Solicitação de Serviços.
- 10.3. Proporcionar à CONTRATADA todas as facilidades para o perfeito fornecimento do objeto licitado;
- 11.4. Efetuar o pagamento no preço e condições pactuadas.
- 11.5. Investir-se nos poderes de representação dos beneficiários do plano perante a CONTRATADA;
- 11.6. Relacionar os beneficiários, bem como prestar todas as informações necessárias aos cadastramentos, quando da assinatura deste instrumento contratual;
- 11.7. Encaminhar à CONTRATADA as inclusões e exclusões de beneficiários bem como todas as comunicações ou avisos inerentes à execução do contrato;
- 11.8. Não haverá cobrança de qualquer valor adicional para o CONTRATANTE e para os beneficiários quando ocorrer inclusões, exclusões ou alteração de padrão de acomodação que não tenha sido requisitado pelo beneficiário.
- 11.9. Comunicar à CONTRATADA, por escrito, os casos em que o beneficiário, por qualquer motivo, perder o direito de atendimento, nas condições exigidas na forma do instrumento de contrato;
- 11.10. Comunicar à CONTRATADA, eventuais extravios de “carteira de identificação” de beneficiário.

CLÁUSULA DÉCIMA SEGUNDA – GARANTIA DE EXECUÇÃO

- 12.1 - Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

CLÁUSULA DÉCIMA TERCEIRA – INFRAÇÕES E SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

- 13.1 - Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:
- 13.1.1 - der causa à inexecução parcial do contrato;
- 13.1.2 - der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- 13.1.3 - der causa à inexecução total do contrato;
- 13.1.4 - ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado; apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- 13.1.5 - praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- 13.1.6 - comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- 13.1.7 - praticar ato lesivo previsto no Art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.
- 13.2 - Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:
- 13.2.1 - **Advertência**, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 13.2.2 - **Impedimento de licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);
- 13.2.3 - **Declaração de inidoneidade para licitar e contratar**, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas

“b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (Art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.2.4 – A sanção de multa compensatória será aplicada ao responsável por qualquer das infrações administrativas previstas no Art. 155 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, calculada na forma prevista no instrumento convocatório ou no contrato, não podendo ser inferior a 0,5% (cinco décimos por cento) nem superior a 30% (trinta por cento) do valor contratado, observando-se os seguintes parâmetros:

13.2.4.1 - de 0,5% (cinco décimos por cento) a 01% (um por cento) do valor contratado, para aquele que:

13.2.4.1.1 - deixar de entregar a documentação exigida para o certame.

13.2.4.2-2 - não mantiver a proposta, salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado.

13.2.4.3 - 10% (dez por cento) sobre o valor contratado, em caso de recusa do adjudicatário em efetuar reforço de garantia contratual.

13.2.4.4 - 20% (vinte por cento) sobre o valor da parcela do objeto não executada, em caso de inexecução parcial do contrato.

13.2.4.5 - 20% (vinte por cento) sobre o valor contratado, em caso de:

13.2.4.5.1 - apresentação de declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou declaração falsa durante a licitação ou a execução do contrato.

13.2.4.5.2 - fraude à licitação ou prática de ato fraudulento na execução do contrato.

13.2.4.5.3 - comportamento inidôneo ou fraude de qualquer natureza.

13.2.4.5.4 - prática de atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação.

13.2.4.5.5 - prática de ato lesivo previsto no Art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

13.2.4.5.6 - entrega de objeto com vícios ou defeitos ocultos que o torne impróprio ao uso a que é destinado, ou diminuem-lhe o valor ou, ainda, fora das especificações contratadas.

13.2.4.5.7 - dar causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração, ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo.

13.2.4.5.8 - dar causa à inexecução total do objeto do contrato.

13.2.4.6 - no caso de atraso injustificado para entrega de bens ou serviços multa moratória de 0,5% (cinco décimos por cento) por dia de atraso, até o limite de 30% (trinta por cento), conforme determina o artigo 156, inciso II, §3º e 162, parágrafo único da Lei nº 14.133/21.

13.2.4.7 - A aplicação de quaisquer das penalidades aqui previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 14.133/2021, e subsidiariamente na Lei Estadual nº 15.612, de 6 de maio de 2021.

13.3 - A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (Art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.4 - Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (Art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.5 - Na aplicação das sanções serão considerados (Art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

13.6 - a natureza e a gravidade da infração cometida;

13.6.1 - as peculiaridades do caso concreto;

13.6.2 - as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

13.6.3 - os danos que dela provierem para o Contratante;

13.6.4 - a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

13.7 - Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (Art. 159).

13.8 - A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (Art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.9 - O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (CEIS) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (CNEP), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

13.10 - As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do Art. 163 da Lei nº 14.133/21.

13.11 - Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante.

CLÁUSULA DÉCIMA QUARTA - DA EXTINÇÃO CONTRATUAL (Art. 92, XIX da Lei nº 14.133/21)

14.1 - O contrato será extinto quando cumpridas as obrigações de ambas as partes, ainda que isso ocorra antes do prazo estipulado para tanto.

14.2 - Se as obrigações não forem cumpridas no prazo estipulado, a vigência ficará prorrogada até a conclusão do objeto, caso em que deverá a Administração providenciar a readequação do cronograma fixado para o contrato.

14.3 - O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferece vantagem.

14.3.1 - A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 02 (dois) meses de antecedência desse dia.

14.3.2 - Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 02 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 02 (dois) meses da data da comunicação.

14.3.3 - O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

14.3.3.1 - Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

14.4 - A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

14.5 - Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

14.6 - O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

14.6.1 - Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

14.6.2 - Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;
Indenizações e multas.

14.7 - O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (Art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

CLÁUSULA DÉCIMA QUINTA – DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Art. 92, VIII da Lei nº 14.133/21)

15.1 - As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento do Consórcio deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

✓ Natureza do recurso: Rateio do SAMU.

Dotações: Outros Serviços de Pessoa Jurídica

Fonte:15000000000- Recurso não vinculado a Impostos – (Livre).

CLÁUSULA DÉCIMA SEXTA – DOS CASOS OMISSOS (Art. 92, III da Lei nº 14.133/21).

16.1 - Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 - Código de Defesa do Consumidor - e normas e princípios gerais dos contratos.

CLÁUSULA DÉCIMA SÉTIMA – ALTERAÇÕES

17.1 - Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina do Arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

I - unilateralmente pela Administração:

a) quando houver modificação do projeto ou das especificações, para melhor adequação técnica a seus objetivos;

b) quando for necessária a modificação do valor contratual em decorrência de acréscimo ou diminuição quantitativa de seu objeto, nos limites permitidos por esta Lei;

II - por acordo entre as partes:

a) quando conveniente a substituição da garantia de execução;

b) quando necessária a modificação do regime de execução da obra ou do serviço, bem como do modo de fornecimento, em face de verificação técnica da inaplicabilidade dos termos contratuais originários;

c) quando necessária à modificação da forma de pagamento por imposição de circunstâncias supervenientes, mantido o valor inicial atualizado e vedada a antecipação do pagamento em relação ao cronograma financeiro fixa do sem a correspondente contraprestação de fornecimento de bens ou execução de obra ou serviço;

d) para restabelecer o equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato em caso de força maior, caso fortuito ou fato do príncipe ou em decorrência de fatos imprevisíveis ou previsíveis de consequências incalculáveis, que inviabilizem a execução do contrato tal como pactuado, respeitada, em qualquer caso, a repartição objetiva de risco estabelecida no contrato.

e) § 1º Se forem decorrentes de falhas de projeto, as alterações de contratos de obras e serviços de engenharia ensejarão apuração de responsabilidade do responsável técnico e adoção das providências necessárias para o ressarcimento dos danos causados à Administração.

f) § 2º Será aplicado o disposto na alínea “d” do inciso II do **caput** deste artigo às contratações de obras e serviços de engenharia, quando a execução for obstada pelo atraso na conclusão de procedimentos de desapropriação, desocupação, servidão administrativa ou licenciamento ambiental, por circunstâncias alheias ao contratado.

17.2 - O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

17.3 - As alterações contratuais serão promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 01 (um) mês (Art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

17.4 - Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do Art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

CLÁUSULA DÉCIMA OITAVA – PUBLICAÇÃO

18.1 - Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no Art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao Art. 91, *caput*, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao Art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c Art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

CLÁUSULA DÉCIMA NONA - FORO (Art. 92, §1º da Lei nº 14.133/21)

19.1 - Fica eleito o foro da Comarca de Patos de Minas/MG, para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, renunciando-se a qualquer outro, por mais privilegiado que seja, conforme Art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

19.2 - E por estarem assim ajustados e contratados, firmam as partes o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor e forma, para um só fim.

Patos de Minas,,2024.



Contratante: CONSÓRCIO INTERMUNICIPAL DE SAÚDE DA REDE DE URGÊNCIA E EMERGÊNCIA DA REGIÃO AMPLIADA NOROESTE – CISREUNO

CNPJ: 20.433.216/0001-58

Sr. Geraldo Magela Gomes

Presidente CISREUNO

Contratado:

Sr.

Cargo: