

Ofício nº 255/2020 DG.HMI/IGH

Goiânia, 20 de agosto de 2020.

TERMO DE REFERÊNCIA ENGENHARIA CLINICA – HMI/GOIAS

(Procedimentos Técnico e Memorial Descritivo)

O Instituto de Gestão e Humanização – IGH realiza **Processo Seletivo** objetivando a Contratação de Empresa especializada em engenharia clínica, serviços esses a serem realizados na unidade hospitalar denominada:

- ✓ **Hospital Estadual Materno-Infantil Drº. Jurandir do Nascimento – HMI**, Localizado na Rua R-7 Esq. Av. Perimetral, s/n - St. Oeste, Goiânia - GO, CEP 74.125-090;

1. OBJETO

- 1.1 O objeto desta convocação é a Contratação de Empresa especializada em engenharia clínica para o **Hospital Estadual Materno-Infantil Drº. Jurandir do Nascimento - HMI**.
- 1.2 Os serviços a serem executados deverão observar as normas exigidas pelos fabricantes dos equipamentos e estrita obediência às especificações deste Termo, não podendo, sob hipótese alguma, serem executados de forma distinta.
- 1.3 Ser responsável, em relação aos seus empregados, por todas as despesas decorrentes da execução dos serviços, mantendo os seus empregados sujeitos às normas disciplinares do CONTRATANTE, porém, sem qualquer vínculo empregatício com o IGH;
- 1.4 Deverá ser providenciado junto ao CREA as devidas Anotações de Responsabilidade Técnica: ART relativa aos serviços objeto e a ART relativa ao cargo/função do engenheiro responsável na unidade hospitalar, de acordo com a legislação vigente;
- 1.5 A estratégia de execução consistirá em:
 - I - Atender aos Pedidos de Intervenção em equipamentos médicos no prazo máximo de 01 (uma) hora corrida (aplica-se também aos chamados noturnos, em finais de semana e em feriados);
 - II - Elaboração de um cadastro informatizado para todos os equipamentos da unidade em software apropriado para gestão de equipamentos médico-laboratoriais. Esse cadastro deverá conter informações de identificação do equipamento, sua condição e sua localização. Disponibilizar para abertura de chamados e acesso ao histórico dos equipamentos, login e senha para cada setor do HMI conforme necessidade e para o Conecta SUS;
 - III - Apresentação de relatórios, conforme modelo definido pelo CONTRATANTE e disponibilizar cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo

Engenheiro Responsável, com a apresentação dos itens sugeridos abaixo:

2. MENSALMENTE

2.1 Quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas no período;

2.2 Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções preventivas realizadas X planejadas, com análise de resultados;

2.3 Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções corretivas realizadas X solicitadas, com análise de resultados;

2.4 Quantitativo de manutenções preventivas realizadas em comparação com as programadas;

2.5 Pendências, as razões de sua existência e as que dependam de solução por parte do CONTRATANTE;

2.6 Indicação dos custos dos serviços realizados;

2.7 Andamento do Programa de Manutenção Preventiva;

2.8 Outras considerações pertinentes aos serviços executados, incluindo falta de energia, falha da rede de gases, e outras direta ou indiretamente relacionadas ao bom funcionamento dos equipamentos médico-hospitalares;

2.9 Atividades gerenciais realizadas ou programadas;

2.10 Problemas operacionais para realizar as atividades do Contrato;

2.11 Apresentação de dados referentes aos indicadores de monitoramento do processo, definidos e no padrão estabelecido pelo CONTRATANTE;

3. ANUALMENTE

3.1 Relatório detalhado sobre a situação da Engenharia Clínica no CONTRATANTE, detalhando as informações quantitativas e qualitativas relativas às manutenções preventivas, corretivas, calibrações e testes de segurança elétrica, bem como, custo envolvendo manutenções e calibrações e qualquer outro aspecto que o CONTRATANTE considere pertinente ou necessário;

4. OBRIGAÇÕES

4.1 A Contratada será responsável por implantar, planejar e gerenciar os EMHs, garantindo qualidade, segurança, eficiência e suporte adequado a realização de

(Handwritten signature)

procedimentos que envolvem tecnologia com o objetivo final de contribuir para a melhoria direta no atendimento, e pela execução 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.

4.2 A contratada manterá em dias úteis no HMI por período integral, e para período noturno, feriados e finais de semanas em regime de sobreaviso, profissionais qualificados e com registro no CREA-GO para a execução das manutenções preventivas, preditivas, corretivas, e demais atividades descritas no Plano de Manutenção;

4.3 A proponente deverá apresentar ao CONTRATANTE, trimestralmente, uma planilha com quantitativo para os consumíveis e acessórios, necessários ao bom funcionamento dos equipamentos. Esse procedimento possibilitará a CONTRATANTE realizar a aquisição dos mesmos mediante realização de Processo Seletivo. O prazo para implementação de todas as atividades referentes à Execução de Corretivas é imediatamente após a assinatura do Contrato.

4.4 A proponente deverá elaborar um plano de calibração para instrumentos considerados críticos (todos cuja legislação vigente obrigue ou recomende. Devem ser objeto desse item, aqueles equipamentos que as boas práticas de Engenharia recomendem) pelo CONTRATANTE. Toda calibração realizada deve gerar um documento denominado "Certificado de Calibração" com no mínimo as seguintes informações: número do certificado; data da calibração; código do equipamento/instrumento; código do padrão de referência; indicação de no mínimo 03 leituras, comparando com as leituras do padrão; indicação do erro da leitura, indicação da incerteza da leitura, indicação do Técnico responsável pela execução da calibração e indicação do Engenheiro responsável pela equipe técnica;

4.5 Deverão ser executadas as qualificações dos equipamentos como: autoclaves, Termodesinfectoras, câmaras de conservação, e outros conforme manuais e/ou a resolução ANVISA - RDC.

4.6 Todos os padrões (simuladores e analisadores) utilizados para calibração dos equipamentos/instrumentos do CONTRATANTE deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO, quando não for possível, rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a proponente manter as cópias dos Certificados de Calibração desses padrões disponíveis para verificação do

CONTRATANTE. Os procedimentos de calibração deverão seguir os requisitos da norma *NBR ISO 17.025*;

4.7 A CONTRATADA deve apresentar procedimentos técnicos desenvolvidos com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração periódica de cada tipo de equipamento/instrumento contido na relação de equipamentos/instrumentos críticos (todos cuja legislação vigente obrigue ou recomende).

4.8 Cabe a Contratada disponibilizar, conforme solicitação da unidade hospitalar, os equipamentos padrões de teste, com calibração válida e rastreáveis à RBC, necessários para realizar manutenções, validações ou calibrações.

4.9 A Contratada se obrigará pelo fornecimento de todo o instrumental, equipamentos de proteção individuais (EPI's), ferramentas e mão de obra especializada e necessária para a execução dos serviços.

4.10 A Contratada deverá possuir *software* específico para gestão de engenharia clínica com todos os indicadores comuns à área (Tempo de resposta, índice de quebra, tempo médio entre falhas, etc.).

4.11 A Contratada deverá realizar um cadastro informatizado de todos os equipamentos médico-hospitalares da unidade e atualizá-lo mensalmente.

4.12 Os serviços de manutenção preventiva e corretiva abrangerá todos os elementos do(s) equipamento(s), que será minuciosamente averiguado e regulado, e quando verificados defeitos, **deverão ser substituídos seus acessórios ou peças, mesmo que não constem neste Termo de Referência;**

4.13 Devem 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. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

4.14 As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados e de acordo com um cronograma anual elaborado pela CONTRATADA e aprovado pela fiscalização do contrato. A periodicidade das Manutenções Preventivas deverá obedecer às recomendações técnicas do fabricante dos equipamentos.

4.15 Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenção Preventiva, 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 médico-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.

- 4.16 Assessoramentos a CONTRATANTE na aquisição e instalação de novos equipamentos, os quais integrarão o rol de equipamentos a serem assistidos pela CONTRATADA sem acréscimo de custos.
- 4.17 Assegurar e cumprir todas as solicitações do CONTRATANTE no que tange o processo de acreditação (ONA).
- 4.18 Participação nos treinamentos, educações permanentes e reuniões;
- 4.19 Elaboração de Procedimentos Padrão e Sistemático (POP, OS, IT e PS);
- 4.20 Atender aos procedimentos internos da unidade;
- 4.21 Realizar os serviços descritos no Plano de Trabalho bem como eventuais demandas, de acordo com a melhor técnica aplicável, com zelo e diligência;
- 4.22 Garantir treinamento periódico para toda a sua equipe apresentando cronograma semestral à CONTRATANTE, para garantir a prestação de serviços adequada;
- 4.23 Fornecer, às suas expensas, materiais e equipamentos de proteção individual aos funcionários dentro da sua coordenação, com exceção das demandas que advirem do CONTRATANTE e os ligados diretamente à assistência (luvas de procedimentos, etc.);
- 4.24 Garantir mão de obra qualificada, habilitada e compatível com o grau de especialização do serviço, conforme Regimento Interno da CONTRATANTE e normas vigentes;

5. JUSTIFICATIVA

5.1 O IGH – gestora do hospital relacionado neste termo possui uma estrutura tecnológica diversificada para suportar a complexidade do atendimento aos pacientes.

5.2 A tecnologia instalada, além de complexa, prioriza a qualificação e expansão dos

serviços assistenciais, e requer, assim, conhecimentos específicos para o seu gerenciamento e manutenção do parque tecnológico.

5.3 A execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta dos diversos sistemas, equipamentos e instalações do IGH – gestora do hospital listado é imprescindível para a preservação e conservação das características de funcionamento, segurança, higiene e dos equipamentos médico-hospitalares, buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível.

5.4 O IGH – gestora do hospital supracitado utiliza vários sistemas, equipamentos e instalações que apresentam particularidades e que, por este motivo, exigem conhecimentos técnicos especializados em engenharia, operação e manutenção, de forma a garantir seu perfeito funcionamento.

5.5 A execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta nos equipamentos médico-hospitalares (EMHs) do IGH – gestora do hospital supracitado é imprescindível para o funcionamento desses dentro dos padrões de segurança estabelecidos por diversos organismos nacionais e internacionais e parâmetros definidos pelos fabricantes, garantindo a qualidade, a eficácia, a efetividade e a segurança dos serviços prestados, minimizando riscos e custos intrínsecos, bem como buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível. Além da necessidade de constante manutenção preventiva, posto que tais equipamentos necessitam com frequência da manutenção corretiva para sanar defeitos imprevisíveis por quaisquer causas.

5.6 Assim, faz-se necessário o apoio contínuo de uma equipe especializada em manutenção de equipamentos médico-hospitalares, para melhor utilização desta estrutura tecnológica, tanto do ponto de vista de operacionalização quanto de otimização de atendimento.

5.7 A contratação em tela visa a observação das implantações das diretrizes de acordo com a resolução **RDC/ANVISA**, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (**EAS**), e também nas orientações técnicas conforme a norma **NBR/ABNT** que dá as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de Saúde e de equipamentos para a Saúde.

5.8 Para oferecer suporte e melhorias ao parque tecnológico instalado nas instituições e para atender todos os requisitos da RDC e NBR, tanto no quesito técnico quanto no administrativo, é fundamental a estruturação do **Setor de Engenharia Clínica**. Este

setor estaria voltado a implantar, planejar e gerenciar os **EMHs**, garantindo qualidade, segurança, eficiência e suporte adequado a realização de procedimentos que envolvem tecnologia com o objetivo final de contribuir para a melhoria direta no atendimento à população. Este tipo de serviço é comum e essencial em vários **EAS** públicos ou privados do Brasil e do Mundo.

5.9 Com isso, o IGH – gestora do hospital supracitado – almeja a contratação de empresa especializada na gestão e operação integrada de **EMHs**, visando assegurar dentre outros benefícios:

I - Celeridade no reparo de equipamentos com reposição de peças e acessórios quando necessário, reduzindo o tempo de espera para realização de atendimento, consultas, exames e procedimentos ocasionados pela indisponibilidade deste;

II - Maior qualidade e presteza no atendimento, provendo desta forma a satisfação e segurança do usuário, agregando economia nos processos de trabalho;

III - Histórico de manutenção dos equipamentos, contemplando custos, de modo a respaldar as decisões da Diretoria quanto à incorporação tecnológica e descarte por obsolescência;

IV - Criação de indicadores gerenciais para monitorar os trabalhos de gestão de equipamentos e viabilizar os ajustes necessários;

V - Cumprimento à RDC/ANVISA, que determina a rastreabilidade dos processos que envolvam tecnologias em saúde, bem como à ABNT NBR, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

VI - Calibrações de acordo com o previsto pelo fabricante e determinado pelas normas que regem grupos de **EMHs** para garantir a confiabilidade dos diagnósticos e procedimentos médicos, aumentando, assim, a segurança dos pacientes e diminuindo os riscos envolvidos e eventos adversos;

VII - Treinamento do corpo clínico para minimizar problemas nos equipamentos por mau uso ou imperícia.

Ainda sobre a manutenção hospitalar:

5.10 O hospital é uma entidade destinada a assistir pessoas, a prevenir doenças, a tratar e reabilitar paciente e elevar o padrão profissional. Tais variadas atividades requerem específicas instalações.

Handwritten signature

5.11 Por isso o hospital é considerado uma das instituições mais completas, tanto sob o ponto de vista arquitetônico, de engenharia, de instalações, de equipamentos, como de tecnologia e de administração.

5.12 Seus equipamentos, aparelhos, instalações e suprimentos são de uso contínuo e constante. Devem estar prontos, disponíveis a postos, para uso imediato, durante vinte e quatro horas por dia. Interrupção durante um procedimento ou retardo em sua disponibilidade podem levar a desfechos graves e mesmo fatais.

5.13 A manutenção de um hospital é diversificada e progressivamente mais dependente de controles bem elaborados. A previsão e detecção precoce de falhas ou defeitos coíbe interrupções e interdições evitáveis, além de mobilização e dispêndios desnecessários.

5.14 A manutenção encontra-se intimamente relacionada à eficiência operacional, tanto mais quanto mais vulnerável for o equipamento, a instalação ou o procedimento. Sabe-se que não existe nenhum outro entorno, equipamento, máquina, aparelho ou instalação que não requeira certo grau de manutenção ou não esteja sujeito à fadiga ou a limitação da vida útil, advindo a importância de uma manutenção programada, sistemática, efetiva, responsável e vigilante.

5.15 A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde e aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

5.16 O regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

5.17 Ainda, segundo o regulamento técnico, aprovado pela RDC, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para os produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde.

5.18 Dentro de suas competências e atribuições e visando à segurança e eficiência das instalações tecnológicas do IGH – gestora do hospital supracitado, a

Superintendência apresenta proposta para a contratação da prestação dos serviços visando à execução das atividades de manutenção preventiva, corretiva e preditiva, de forma ininterrupta e continuada, com disponibilidade de serviços em regime de sobreaviso, prezando pela economicidade dos investimentos, a segurança e conforto dos usuários, das instalações e sistemas médico-hospitalares.

6. REQUISITOS

6.1 A Proponente deverá indicar em sua proposta:

- ✓ Engenheiro com pós-graduação em engenharia clínica ou graduado em Engenharia Biomédica, com comprovação através de assinatura de carteira de trabalho com a Proponente.
- ✓ Técnicos com registro no CREA, com comprovação através de assinatura de carteira de trabalho com a Proponente, com experiência mínima de 01 (um) ano em manutenção de equipamentos médico-hospitalares comprovado em carteira profissional;
- ✓ Prestação de serviços em tempo integral.

6.2 A Prononente deverá apresentar juntamente com a proposta:

- ✓ Atestado de capacidade técnica;
- ✓ Últimas Qualificações de Políticas de Qualificações de Fornecedores de Hospitais a quais trabalham com Acreditação.

7. RECURSOS HUMANOS

1. O quantitativo e qualificação dos profissionais a serem disponibilizados, ressaltando, a exclusiva responsabilidade do PROPONENTE em relação à responsabilidade trabalhista e previdenciária.

8. CUSTOS E DESPESAS

1. Devem estar contidas no preço todas as despesas com folha de pagamento, impostos, taxas, encargos sociais, insumos, materiais, e demais despesas administrativas com exceção da energia elétrica e consumo de água.

9. VISITA TÉCNICA

1. Será necessário para melhor instrução e elaboração da proposta, eis que será disponibilizado parque tecnológico da unidade.

10. QUANTITATIVO DE EQUIPAMENTOS

10.1 Os equipamentos significativos que ficarão sob responsabilidade da CONTRATADA são os constantes do anexo I;

10.2 A lista não é exaustiva e leva em consideração apenas os equipamentos considerados de alta essencialidade. Mas toda a tecnologia hospitalar ficará sob a gestão da CONTRATADA e a ela será aplicada todas as nuances desse Termo de Referência.

10.3 Toda tecnologia médica e equipamentos que por ventura forem incorporados ao parque tecnológico da unidade **terão sua gestão e manutenção anexada ao escopo de atuação da CONTRATADA, sem reajuste de valores.**

11. SEGURANÇA E MEDICINA DO TRABALHO:

Segurança, higiene e medicina do trabalho.

11.1 Fica estabelecido que é de responsabilidade da CONTRATADA:

- a) Cumprir e fazer cumprir as disposições legais e regulamentares sobre segurança e medicina do trabalho;
 - ✓ Carteira de vacinação
 - ✓ Evidências educação continuada
 - ✓ Sapato de segurança com CA (certificado de aprovação)
 - ✓ PPRA;
 - ✓ PCMCO;
 - ✓ Ficha de EPI.

- b) Dar ciência aos empregados, por meio de ordens de serviço, das normas regulamentadoras sobre segurança e medicina do trabalho.

11.2. A CONTRATADA é obrigada a fiscalizar os condutores quanto ao uso dos equipamentos de proteção individual adequado ao risco envolvido e em perfeito estado de conservação e funcionamento.

11.3 A CONTRATADA será responsabilizada por danos pessoais ou materiais havidos em consequência de erros, falhas ou negligências, por ação ou omissão no cumprimento dos regulamentos e determinações relativas à segurança em geral;

12. RELATÓRIO DE EVIDÊNCIAS DOS SERVIÇOS PRESTADOS

12.1 Apresentar juntamente com a emissão da Nota Fiscal as evidências dos serviços prestados, tais como:



- ✓ Listagem de ordens de serviços;
- ✓ Listagem de manutenções corretiva, preventiva, preditiva e calibrações;
- ✓ Relatório de dosímetro dos profissionais da radiologia;
- ✓ Escala de trabalho.

13. INDICADORES DE DESEMPENHO

Os serviços serão avaliados por indicadores a serem definidos pelo CONTRATANTE e comunicados expressa e previamente à CONTRATADA;

14. VALOR DE REFERÊNCIA

14.1. Valor mensal de teto máximo para a prestação de Serviços R\$ 20.840,00 (vinte mil oitocentos e quarenta reais).

OBS.: Sendo valores brutos inclusos dos impostos da prestação de serviços.


Laryssa Santa Cruz M. Barbosa
Diretora Geral HMI e HEMNSL

ANEXO I

HOSPITAL ESTADUAL MATERNO-INFANTIL DR. JURANDIR DO
NASCIMENTO - HMI - INCLUSO IMAGENOLOGIA

Relação de equipamentos HMI						
	Tipo	Identificação	Número de Série	Patrimônio	Modelo	Fabricante
1	DIGITALIZADOR DE RAIOS X	IMAG0001	10585	0390077	DX-M	AGFA
2	IMPRESSORA MULTIFUNCIONAL	IMAG0015	4E001908		MX-2640	SHARP
3	NOBREAK	IMAG0006	006345		MAXG2	NHS
4	NOBREAK	IMAG0008	20100323		SEN 3000C	ENGETRON
5	NOBREAK	IMAG0011	20100323		SEN 3000C	ENGETRON
6	RAIO X FIXO	IMAG0004	0124001413, RX090		COMPACTO PLUS 500	VMI
7	RAIO X MÓVEL	IMAG0013	0117001258, RM152: 08456		AQUILA PLUS 300	VMI
8	RAIO X MOVEL	IMAG0009	0117001259: RM142:083146		AQUILA PLUS 300	VMI
9	RAIO X MÓVEL	IMAG0012	0117001248: RM126: 083641		AQUILA PLUS	VMI
10	ULTRASSOM DIAGNOSTICO	IMAG0010	CI50100188		HD7	PHILIPS
11	ULTRASSOM DIAGNOSTICO	IMAG0007	CI0100192	03674	HD7	PHILIPS
12	ULTRASSOM DIAGNOSTICO PORTATIL	IMAG0014	SG41800020	05828	CX50	PHILIPS
13	ULTRASSOM DIAGNOSTICO PORTATIL	IMAG0005	CI40080471	03675	ENVISOR CMD	PHILIPS
14	WORKSATION DE RAIOS X	IMAG0002	11174	006115	CRUS	AGFA
15	WORKSATION DE RAIOS X	IMAG0003	11162	006114	CRUS	AGFA

ANEXO II- DECLARAÇÃO DE VISTORIA

A empresa _____, inscrita no CNPJ sob o nº. _____, com sede na _____, por intermédio do seu representante legal o (a) Sr (a) _____, portador (a) da Carteira de Identidade nº. _____ e do CPF nº. _____, **DECLARA** para fins de participação do processo nº _____ que vistoriou os locais onde serão executados os serviços, para tomar pleno conhecimento de suas instalações e das dificuldades que os serviços possam apresentar no futuro, que me foram apresentadas às áreas e instalações, com acesso a todos os locais e detalhes necessários para a elaboração da proposta comercial.

Município, ____ de _____ de 2020

Representante