

TERMO DE REFERÊNCIA UNIFICADO SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA

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 da Mulher – HEMU, Localizado na Rua R-7 Esq. Av. Perimetral, s/n - St. Oeste, Goiânia - GO, CEP 74.125-090.

Hospital Estadual de Aparecida de Goiânia – HEAPA, Localizado na Av. Diamante esq. c/ Rua Mucuri, S/N, Jardim Conde dos Arcos, Aparecida de Goiânia, Goiás, CEP 74969-210.

Hospital Estadual e Maternidade Nossa Senhora de Lourdes - HEMNSL Localizado na Rua R. 230, S/N - Vila Jaraguá, Goiânia - GO, 74655-130

1. OBJETO

- 1.1 O objeto desta convocação é a contratação de empresa especializada em engenharia clínica para as unidades acima mencionadas.
- 1.2 As unidades de saúde possuem vários equipamentos e sistemas que possuem particularidades e tecnologias distintas, sendo necessário conhecimentos técnicos especializados e específicos em engenharia clínica.
- 1.3 Os serviços a serem executados deverão observar as normas exigidas pelos fabricantes dos equipamentos e estrita obediência às especificações técnicas dos equipamentos.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1 O IGH – gestora do hospital relacionado neste termo possui uma estrutura tecnológica diversificada para suportar a complexidade do atendimento aos pacientes.
- 2.2 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.
- 2.3 A execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta dos diversos sistemas, equipamentos e instalações do IGH – gestora dos hospitais listados 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.
- 2.4 O IGH – gestora dos hospitais supracitados utiliza vários sistemas, equipamentos e instalações que apresentam particularidades e que, por este motivo, exigem conhecimentos técnicos especializados em engenharia clínica, operação e manutenção, de forma a garantir seu perfeito funcionamento.



3. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS

3.1 MENSALMENTE

3.1.1 Relatório mensal contendo quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas no período, com análises críticas e descrição do serviço realizado no período.

3.1.2 Relatório indicando o percentual de manutenções preventivas realizadas X planejadas, com análise de resultados;

3.1.3 Relatório indicando o percentual de manutenções corretivas realizadas X solicitadas, com análise de resultados;

3.1.4 Relatório com informações quanto ao percentual de disponibilidade de equipamentos médicos assistenciais críticos.

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

3.1.6 Andamento do Programa de Manutenção Preventiva;

3.1.7 Apresentar relatórios 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;

3.1.8 Relatório de atividades gerenciais realizadas ou programadas;

3.2 ANUALMENTE

3.2.1 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 DA CONTRATADA

4.1 Ser responsável, em relação aos seus empregados (engenheiro) 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;

4.2 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;

4.3 A estratégia de execução consistirá em:

I - Atender aos pedidos relativos a toda e qualquer solicitação referente aos equipamentos médicos que sejam necessários intervenções de engenheiro responsável;

II – Utilizar software para a gestão do parque tecnológico NEOVERO, que é fornecido pela SES-GO, onde deverá conter todas as informações de registro histórico de cada equipamento individualizado;

III – Sendo necessário a utilização de software que não seja o NEOVERO da unidade, deverá a CONTRADADA disponibilizar acesso ao software por ela utilizado, e ou, de forma digital a CONTRATANTE, deverá conter todas as informações compatíveis com o software de gestão NEOVERO;

V - Apresentação de relatórios, conforme modelo definido pelo CONTRATANTE e SES/GO, disponibilizar cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo engenheiro responsável.

4.4 A CONTRATADA é responsável pelos seguintes itens:

- ✓ Serviços de calibração, serviços de qualificação, teste de segurança elétrica e controle de qualidade;

Calibração – é o conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um padrão ao sistema internacional (SI), após sua verificação deverá ser emitido certificado de calibração individual por equipamento assinado por engenheiro responsável.

Teste de Segurança Elétrica – TSE – é um conjunto de testes que avalia a corrente de fuga, a corrente auxiliar através do paciente, e a resistência de aterramento de um equipamento para garantir a segurança de pacientes e usuários, após sua verificação deverá ser emitido certificado de teste de segurança elétrica assinado por engenheiro responsável.

Qualificação – é a evidencia documentada de que um equipamento apresenta para a carga de maior desafio em 121°C, e para carga de maior desafio 134°C, determinados pelo serviço de saúde, desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, em cada uma dessas cargas, após sua verificação deverá ser emitido certificado de qualificação de desempenho individual assinado por engenheiro responsável.

Qualificação Operacional – é a evidencia que o equipamento mediante testes está funcionando como previsto a atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: (calibração de parâmetros



específicos; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados).

Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados deverão ser calibrados em laboratório acreditados pelo INMETRO ou, quando não for possível, rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração).

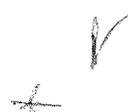
Os serviços de qualificação e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções nº 57/2010, 15/2012 e 51/2013.

Os certificados de calibração, teste de segurança elétrica e qualificação deverão ser documentados e registrados em sistema informatizado (software) utilizado pela unidade (NEOVERO).

Os serviços de calibração, qualificação, teste de segurança elétrica e controle de qualidade deverão ser realizados de acordo com o fabricante e normas vigentes.

Os protocolos de qualificação devem conter no mínimo os seguintes itens:

- Objeto de estudo;
 - Local onde serão conduzidas as qualificações;
 - Equipe técnica responsável;
 - Equipamentos utilizados nas qualificações;
 - Padrões rastreados a RBS;
 - Tipo de qualificação (QI, QO ou QD);
 - Descrição do processo e parâmetros a serem monitorados durante o estudo;
 - Aprovação do responsável técnico da empresa
- ✓ Orientação e treinamento da equipe interna das unidades quanto as normas e legislações aplicadas ao serviço bem como utilização correta dos equipamentos médicos;
- ✓ Todas as ferramentas e equipamentos necessários para a realização dos serviços mencionado no item anterior bem como para a verificação e diagnostico de defeitos apresentados pelo equipamento.
- ✓ Todas as ferramentas necessárias para as realizações das manutenções preventivas que sejam passíveis de realização dentro da unidade;
- ✓ Emitir RTS ou relatório similar, para que a CONTRATANTE possa seguir com o processo de compras quando houver necessidade de substituição de peças e ou reparos específicos nos equipamentos constantes dos ANEXOS I, II e III.



- ✓ Emitir parecer técnico referente as especificações técnicas de equipamento que venham a ser adquiridos, substituídos ou emprestados;

O.B.S – Não estão inclusos nos serviços as aquisições ou reparo de peças substituições de peças ou reparos em equipamentos, apenas o previsto no item 4.4 deste TR é de responsabilidade da CONTRATADA.

4.5 A Contratada será responsável por 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, 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.

4.6 A CONTRATADA deverá ser responsável pela gestão do parque de engenharia clínica, devendo por tanto, estruturar o setor para atender a RDC 509-2021, 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).

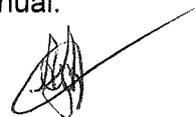
4.7 A CONTRATADA é responsável por disponibilizar, conforme solicitação da unidade hospitalar, os equipamentos padrões de teste, com calibração válida e rastreáveis à RBC, necessários para realizar manutenções, validações ou calibrações.

4.8 A CONTRATADA se obrigará pelo fornecimento de todo o instrumental e ferramentas necessárias para realização das calibrações, qualificações, teste de segurança elétrica, preventivas necessários para a execução dos serviços.

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

4.10 A CONTRATADA é responsável pela elaboração de Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento, CONTRATADA e assinado por engenheiro responsável.

4.11 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, podendo ser trimestral, semestral ou anual.



4.12. No prazo máximo de 30(trinta) dias a CONTRATADA deverá apresentar um plano de manutenção preventiva, toda a realização de manutenção preventiva deverá gerar um documento para sua comprovação.

4.13 Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenção Preventiva de modo a reduzir a necessidade de manutenções corretivas e calibrações, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, através do plano de criticidade dos equipamentos, 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.

4.14 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.

4.15 Assessorar ao CONTRATANTE no processo de acreditação (ONA).

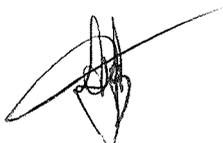
4.16 Elaboração de Procedimentos Padrão e Sistêmico (POP, OS, IT e PS).

4.17 Elaborar Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médicos Assistenciais de Saúde em Estabelecimentos de Saúde – PGEMAS que é o documento que descreve os critérios e as ações estabelecidas para o gerenciamento dos Equipamentos de Saúde no âmbito dos Estabelecimentos de Saúde.

4.18 Garantir treinamento periódico para toda a equipe interna da unidade, apresentando cronograma à CONTRATANTE, para garantir a prestação de serviços adequada.

4.19 Fornecer, às suas expensas, materiais e equipamentos necessários para realização de calibração, qualificação, teste de segurança elétrica e controle de qualidade.

4.20 A CONTRATANTE é responsável pela aquisição de todas as peças que sejam necessárias ser substituídas nos equipamentos, bem como todo os reparos e consertos necessários ao bom funcionamento dos equipamentos constantes nos ANEXO I, II e III.



5. APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS

5.1 MENSALMENTE

5.1.1 Relatório mensal contendo quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas no período, com análises críticas e descrição do serviço realizado no período.

5.1.2 Relatório indicando o percentual de manutenções preventivas realizadas X planejadas, com análise de resultados;

5.1.3 Relatório indicando o percentual de manutenções corretivas realizadas X solicitadas, com análise de resultados;

5.1.4 Relatório com informações quanto ao percentual de disponibilidade de equipamentos médicos assistenciais críticos.

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

5.1.6 Andamento do Programa de Manutenção Preventiva;

5.1.7. Apresentar relatórios pertinentes aos serviços executados;

5.2 ANUALMENTE

5.2.1 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;

6. REQUISITOS

6.1 A Proponente deverá possuir:

- ✓ Registro no CREA, para a finalidade deste termo de referência;
- ✓ Atestado de capacidade técnica;

7. CUSTOS E DESPESAS

7.1 Devem estar contidas no preço todas as despesas com folha de pagamento, impostos, taxas, encargos sociais, insumos, equipamentos, materiais, ferramentas e demais despesas administrativas necessárias a realização do serviço.



8. VISITA TÉCNICA

8.1. Realizar visita técnica nas unidades em horários agendados com a Gerencia operacional das unidades, para melhor instrução e elaboração da proposta, eis que será verificado parque tecnológico da unidade. **ANEXO IV**

9. QUANTITATIVO DE EQUIPAMENTOS

9.1. Os equipamentos significativos que constarão da relação de equipamentos sob a gestão da empresa CONTRATADA, são os constantes dos ANEXOS I, II e III deste termo de referência.

9.2 A lista não é exaustiva e leva em consideração 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.

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

10. DO VALOR

10.1. O preço de referência máximo para a prestação de serviço mensal é de R\$ 50.000,00 (cinquenta mil reais) para **Hospital Estadual da Mulher – HEMU**, R\$ 30.000,00 (trinta mil reais) para **Hospital Estadual de Aparecida de Goiânia – HEAPA** e R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) para **Hospital Estadual e Maternidade Nossa Senhora de Lourdes – HEMNSL**.

Pedro Muricy
Gerente Operacional
HEMU / IGH

Juliana Paixão
Diretora Operacional
Hospital Estadual e Maternidade
Nossa Senhora de Lourdes - HEMNSL

