

Termo de Referência – CME

Empresa especializada em processamento de produtos para saúde.

O Instituto de Gestão e Humanização – IGH realiza Processo Seletivo objetivando a contratação de empresa especializada em processamento de produtos para a saúde, para o Hospital Estadual da Mulher – HEMU, com sede Av. Perimetral, Setor Oeste, Goiania, -GO, CEP:74125-120.

A) Objeto contratual:

A prestação de serviços de reprocessamento de produtos para a saúde envolverá desde a limpeza, preparo e esterilização dos materiais termorresistentes e termossensíveis conforme padrão estabelecido pela RDC nº 15/2012. Em anexo lista de materiais utilizados para esterilização.

B) Dos serviços:

B.1. O processo de limpeza, preparo e esterilização dos materiais termorresistentes e termossensíveis serão realizados pela CONTRATADA.

B.2. O processo de limpeza, preparo e esterilização dos materiais termorresistentes e termossensíveis será executado nas instalações da CONTRATADA.

B.3 O processamento dos materiais abrange todas as seguintes etapas, pelas quais retornam em condições ideais de uso são:

- Coleta dos materiais para limpeza deverão ser transportados separadamente em contêineres rígidos com tampa exclusivos para este fim.
- Transporte dos materiais para as dependências da CONTRATADA;
- Limpeza, Secagem, inspeção e esterilização dos materiais termossensíveis em Oxido de etileno (baixa temperatura);
- Limpeza, Secagem, inspeção, preparo dos materiais que deverão ser envolvidos em S.M.S. e grau cirúrgico para garantir a qualidade do processamento até a CONTRATANTE;
- Esterilização dos Instrumentais e campos cirúrgicos em vapor saturado ou oxido de etileno; a escolha do ciclo deverá ser de acordo com a natureza do material
- Transporte e entrega dos materiais processados deverá acontecer em contêineres com tampa e entregue na área de Distribuição da CME.



B.4 A coleta dos materiais para reprocessamento será feita por funcionários da CONTRATADA devidamente capacitados, uniformizados, identificados e equipados com os EPI's -(Equipamentos de Proteção Individual) que se fizerem necessários;

B.5 A coleta de material realizar-se-á diariamente na Sala de Preparo da CME do Hospital Estadual da Mulher - HEMU, situado na Rua R7 com a Avenida Perimetral – Setor Coimbra – GOIÂNIA – GO; com a pré-limpeza já realizada.

B.6 Os materiais processados deverão ser entregue na Área de Guarda e Distribuição da CME do Hospital Estadual da Mulher - HEMU conforme cronograma abaixo:

- Os materiais processados deverão ser entregues diariamente às 08:00 h e 17:00 h;
- Os materiais para processamento deverão ser recolhidos diariamente às 10:00 h e as 18:00 h.

OBS.: caso haja necessidade de recolhimento e entrega adicional acionaremos a CONTRATADA.

- O quantitativo de material processado entregue para CONTRATANTE deverá ser igualitário ao quantitativo que foi recolhido pela CONTRATADA no **prazo máximo de 24 horas**, não podendo reter material na empresa.

B.7 O transporte do material até as dependências da CONTRATADA deverá ser feito pela CONTRATADA em veículo adequado devidamente adaptado à natureza da carga e que atenda às exigências da ANVISA para este tipo de serviço;

B.8 O veículo de transporte deve estar devidamente higienizado e em bom estado de funcionamento;

B.9 Os custos oriundos do consumo de produtos químicos e demais insumos (com comprovação da aprovação pela ANVISA) do reprocessamento dos materiais são de responsabilidade da CONTRATADA;

B.10 Os materiais processados deverão ser acondicionados em embalagens que preservem a qualidade dos produtos conforme normas de biossegurança. Os pacotes devem ser organizados de forma que as peças fiquem separadas por tipo de material.

B.11 No ato da entrega dos materiais processados, estas deverão vir acompanhadas de uma relação geral, especificando o número total de cada material. Esta relação deverá ser emitida em 2



(duas) vias pela CONTRATADA, conferidas e assinadas pelos funcionários responsáveis da CONTRATADA e CONTRATANTE;

B.12 Todo material que apresentar qualidade de processamento insatisfatório deverá ser separado, retornando para a CONTRATADA para que seja feito, um novo reprocessamento, não havendo ônus para o CONTRATANTE;

B.13 Os equipamentos de proteção individual (EPI) de uso obrigatório indicado pela legislação trabalhista para os empregados deste setor, deverão ser fornecidos pela(s) CONTRATADA(S) aos seus funcionários, nos termos da legislação vigente;

B.14 A média de materiais termossensíveis e termorresistentes a serem processados pela CONTRATADA é de 683 unidades de pacotes/dia totalizando 20.500/mês;

Entende-se por unidade de pacote: bandeja de cirurgia com instrumentais, materiais unitários (instrumentais, umidificadores, kit de aerossol entre outros), pacotes prontos de compressas e campos cirúrgicos.

B.15 Na retirada dos materiais para reprocessamento o controle será efetuado pelos funcionários da CONTRATANTE e da CONTRATADA. Os materiais serão conferidos pela CONTRATADA na presença do funcionário da CONTRATANTE. A relação de materiais deverá ser emitido em 02 (duas) vias, conferido e assinado pelas partes. Uma das vias deverá ficar com a CONTRATANTE e a outra via com a CONTRATADA.

B.16 Todo material que sofrer qualquer tipo de dano, como: **quebra, extravio, perda da conformação original** deverá ser substituído pela CONTRATADA. Em caso de constatação da troca de materiais (entre hospitais e/ou locais) a CONTRATADA deverá providenciar em no máximo duas horas a correção de troca;

B.17 O material deverá ser encaminhado pela CONTRATANTE separadamente em saco plástico e identificado com rótulo com as especificações das peças nele contidas e a CONTRATADA deverá preparar os materiais conforme foi recebido realizando a conferência evitando a perda ou troca de materiais;

B.18 O reanimador manual (AMBU) deverá ter todas as peças conferidas de acordo com o rótulo e testados por profissional capacitado da CONTRATANTE antes da esterilização.

C) Legislação a cumprir pela CONTRATADA:



C.1. RDC 15, de 15 de março de 2012: Dispõe sobre as Boas Práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

C.2. RDC 55 de 14 de novembro de 2012: Dispõe sobre os detergentes enzimáticos de uso restrito em estabelecimentos de assistência à saúde com indicação para limpeza de dispositivos médicos e dá outras providências;

C.3. Informe Técnico 01/09: Princípios Básicos para Limpeza de Instrumental Cirúrgico em Serviços de Saúde. Fevereiro/2009.

C.4. RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde;

C.5. Resolução RDC nº 306, de 07 de dezembro de 2004: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

D) A CONTRATADA deverá:

D.1. Elaborar, apresentar e executar o Plano de Trabalho e o Manual de Boas Práticas. Neste documento, deverão ser definidos os Procedimentos Operacionais Padrão (POPs), tanto o Plano de Trabalho, como o Manual de Boas Práticas;

D.2. Possuir capacidade técnica operativa e profissional – equipe técnica para o processamento adequado e as condições necessárias para higienização, esterilização, acondicionamento de todo material processado de maneira a garantir a qualidade dos serviços prestados, bem como a retirada e entrega destes materiais por meio de veículos adequados;

E) A CONTRATANTE deverá:

E.1. Avaliar as atividades da CONTRATADA quanto ao bom desempenho das atividades de processamento dos produtos de saúde;

E.2. Avaliar a existência e o cumprimento das normas constantes no Plano de Trabalho e Manual de Boas Práticas elaborados pela CONTRATADA antes do início das atividades;

E.3. Garantir o controle dos materiais circulantes

F) Documentações da CONTRATADA:

F.1. Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e Registro de Execução do POP descrito e Listas de Capacitações;



F.2. PGRSS; PPRA; PCMSO; ASO; Cartão de Vacinação;

F.4. Ficha Técnica dos Produtos Químicos, Validação e qualificação dos equipamentos (autoclaves, lavadora ultrassônica, termodesinfectora, seladora, incubadora de teste biológico)

G) ESTIMATIVA DE MATERIAIS PROCESSADOS:

G.01 A média de materiais termossensíveis e termorresistentes a serem processados pela CONTRATADA é de **683** unidades de pacotes/dia totalizando **20.500/mês**;


Pedro Muncy
Gerente Operacional
HEMU/IGH

Renato Graclero de Souza
Enfermeiro
COREN - GO 340.328

