

APROVO

O presente Plano de Trabalho.

Em/...../.....



MINISTÉRIO DA DEFESA
SECRETARIA-GERAL
SECRETARIA DE PESSOAL, ENSINO, SAÚDE E DESPORTO
HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS

KLADSON TAUMATURGO FARIAS - Cel Inf EB**ORDENADOR DE DESPESA****PLANO DE TRABALHO / PAM Nº 7/2018****1. DO OBJETO**

1.1. Contratação de empresa especializada em qualificação de desempenho para 02 (duas) Termodesinfectoras da marca Sanders do Brasil, pertencentes e utilizados na Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização (SECME) do Hospital das Forças Armadas (HFA).

1.2. QUANTITATIVO DOS EQUIPAMENTOS

ITEM	CÓD CAT SER	UNIDADE DE MEDIDA	QUANTIDADE SOLICITADA	DESCRIÇÃO DO MATERIAL (Descrição Resumida - Tamanho - Matéria Prima)	ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA / OBSERVAÇÕES
01	BR0193590	UND	01	INSPECOES E TESTES EM EQUIPAMENTOS ELETRICOS EM OPERACAO	Contratação de Empresa especializada em qualificação de desempenho para 02 (duas) termodesinfectoras. Marca: Sanders do Brasil

2. JUSTIFICATIVA E OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1. As qualificações de instalação, operação e desempenho de equipamentos da Central de Material e Esterilização são regulamentadas pela RDC nº 15, de 15 de agosto de 2012, onde lê-se: "Art. 37 Deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual."

2.1.1. Ainda conforme a RDC nº 15/2012, no Objetivo - definições XXII - a qualificação da instalação é uma evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações; e XXIII - a qualificação de operação é

uma evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

2.2. RAZÃO DA NECESSIDADE DA AQUISIÇÃO

2.2.1. Os equipamentos descritos no objeto estão em fase de instalação na SECME no 3º andar, para que possam ser colocados em funcionamento deverão ser qualificados previamente, pelo fabricante ou distribuidora autorizada.

2.3. RELAÇÃO DEMANDA X QUANTIDADE DO MATERIAL A SER FORNECIDO

2.3.1. A contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos a pacientes, como aumento do número de leitos da UTI, reativação da clínica pediátrica (emergência e internação), dentre outros atendimentos, visando a excelência no atendimento e no cuidado prestado aos pacientes no HFA, tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.

2.3.2. A Qualificação da instalação (QI) é a evidência documentada, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações, somente o fabricante ou seu distribuidor pode executá-la, conforme RDC 15 (Seção I, objetivos e definições- Cap. XXII). A Qualificação de operação (QO) é a evidência documentada, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação. A Qualificação de desempenho (QD) é a evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde. SOMENTE O FABRICANTE ou seu distribuidor pode executá-la, conforme RDC 15 (Seção I, Objetivos e Definições- Cap. XXIII).

2.4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

2.4.1. A contratada executará os serviços de qualificação de instalação, operação e desempenho nos equipamentos de propriedade da Contratante, cujas características técnicas dos equipamentos estão descritas na tabela abaixo:

EQUIPAMENTO	MODELO	Nº DE SÉRIE	REGISTRO PATRIMONIAL	SETOR
TERMODESINFECTORA	WDS 200 SD	T2D 00011	3517380	CME (4º ANDAR)
TERMODESINFECTORA	WDS 200 SD	T2D 00012	3517381	CME (4º ANDAR)

2.4.2. Os serviços deverão ser executados da seguinte maneira:

2.4.2.1 QUALIFICAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

2.4.2.1.1 Qualificação de desempenho (QD) – conforme ABNT ISO/TS 17665-2:2013

- O objetivo da qualificação de desempenho é demonstrar que o processo de esterilização é capaz de atingir um nível de garantia de esterilidade predeterminado para a carga submetida em uma base reprodutível.
- Um plano documentado de qualificação de desempenho deve ser acordado e aprovado pelas partes responsáveis, incluindo procedimentos que proporcionem evidências documentadas de que o processo de esterilização irá esterilizar os produtos para a saúde para os quais o processo de esterilização foi desenvolvido para processar.

- Se o preaquecimento do equipamento, imediatamente antes da utilização, for recomendado pelo fabricante, deve ser estabelecido e realizado antes que a qualificação de desempenho seja realizada.
- A carga do equipamento e a configuração da carga devem ser conforme a produção de rotina. A configuração de carga deve ser a combinação menos favorável de produtos para saúde. A embalagem deve ser aquela utilizada rotineiramente.

Para processos de vapor saturado:

- A qualidade do vapor, o vazamento de ar para o interior da câmara de esterilização e a penetração do vapor (Bowie & Dick) devem ser conhecidos antes do início da qualificação de desempenho.
- A validade da diluição do ar e a penetração de vapor, devem ser verificadas quanto à sua eficácia para o pior caso de carga de esterilização, configuração de carga e produto para saúde. Os dados, a partir dos quais a avaliação for efetuada, devem ser estabelecidos a partir de medições de temperatura, e adicionalmente por indicadores químicos ou indicadores biológicos posicionados em locais de difícil esterilização. Se uma carga de referência ou dispositivo de desafio de processo for utilizada como uma alternativa a este pior caso de carga, sua validade como um desafio maior deve ser estabelecida. Um dispositivo de desafio de processo deve ser embalado no mesmo tipo de embalagem e devem ser utilizados os mesmos procedimentos com os quais os produtos são rotineiramente esterilizados.
- Durante a remoção do ar e a fase de equilíbrio do ciclo de operação, a diferença da temperatura entre a temperatura medida no ponto de medição de referência e o(s) ponto(s) de medição(ões) sobre o produto para saúde ou de uma carga de referência pode ser utilizada para determinar a presença de vapor saturado no local de medição.
- A penetração do calor em cada tipo de carga do esterilizador deve ser determinada tanto a partir da temperatura medida entre um número de sistema de barreira estéril de produtos para saúde quanto em uma carga de referência. Pelo menos um sensor de temperatura deve ser colocado junto aos sensores de temperatura conectados ao instrumento de gravação, instrumento de indicação e controlador.
- Os sensores posicionados dentro da carga devem ser colocados sobre ou dentro daquelas partes do produto para saúde de onde é difícil remover o ar. A presença de vapor saturado pode ser avaliada a partir das taxas de aumento da pressão e aumento de temperatura e, se necessário, a partir da exposição de indicadores químicos ou biológicos.
- A reprodutibilidade dentro de limites aceitáveis deve ser verificada através de um mínimo de três ciclos consecutivos (ver 9.4.6 da ABNT NBR ISO 17665-1:2010). Os perfis de aquecimento, exposição e resfriamento dentro da câmara de esterilização devem ser verificados pelo menos em posições próximas aos pacotes, conforme identificados na qualificação operacional, para atingir a exposição mais longa e mais curta. Os perfis devem ser verificados no interior do produto de referência colocado nestes locais em um ensaio de carga e configuração de carga de acordo com a carga de produção proposta.
- Se os parâmetros de processo forem alterados durante o desenvolvimento subsequente, a eficácia microbiológica e os limites de exposição para os produtos para a saúde existentes devem ser verificados.

2.5. JUSTIFICATIVA PARA A ESCOLHA DE MARCA/MODELO

2.5.1. Conforme regulamenta a norma RDC n. 15/2012, as qualificações devem ser realizadas pelo fabricante ou distribuidora autorizada, portanto há indicação da empresa RKM Assistência e Manutenção Hospitalar LTDA-ME, conforme declaração anexa.

2.6. CRITÉRIO DA ACEITAÇÃO DA AMOSTRA

2.6.1. Não é o caso.

2.7. AGRUPAMENTO DE ITENS EM GRUPO

2.7.1. Não se aplica.

2.8. REFERÊNCIA A ESTUDOS PRELIMINARES

2.8.1. As termodesinfectoras são de uso fundamental para atendimento das demandas de materiais a serem processados pelo CME e atender as necessidades do Centro Cirúrgico, Clínicas, UTI e Odontoclínica, exigindo que as qualificações sejam feitas anualmente a fim de mantê-los em funcionamento de forma segura e confiável. Há necessidade de efetivar a contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de qualificação, para os equipamentos associados à esterilização do HFA.

2.9. BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO

2.9.1. O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, recebe pacientes acometidos das mais variadas enfermidades.

2.9.2. Essa análise avulta-se como imprescindível por se tratar de materiais a serem empregados no tratamento de pessoas, cuja ausência poderá colocar em risco suas vidas, além da necessidade de manter tais equipamentos em perfeitas condições de funcionamento. Isto posto, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, os quais quando submetidos a procedimentos cirúrgicos ou qualquer outro que seja invasivo tenha a garantia dos materiais lavados e esterilizados em equipamentos em perfeito estado de funcionamento.

2.10. CONEXÃO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE

2.10.1. A contratação alinha-se com o planejamento da Direção do HFA, assessorada pelos chefes de clínicas e Departamentos. Esta assertiva ampara-se na medida em que é constante a necessidade de tais serviços para o bom andamento das atividades a que se destina o CME do HFA.

2.10.2. A despesa tem adequação orçamentária e financeira com a Lei Orçamentária Anual e compatibilidade com a Lei de Diretrizes Orçamentárias. Foram observadas, previamente, todas as prescrições constantes do art. 16, inciso I e II, e § 1º incisos I e II da Lei Complementar nº 101, de 04/05/2000 (Lei de Responsabilidade Fiscal) e o art. 7º, § 2º, inciso III da Lei nº 8.666/93.

3. CRITÉRIOS DE SUSTENTABILIDADE AMBIENTAL

3.1. Nas aquisições e contratações governamentais, deve ser dada prioridade para produtos reciclados e recicláveis e para bens, serviços e obras que considerem critérios compatíveis com padrões de consumo social e ambientalmente sustentáveis (artigo 7º, XI, da Lei nº 12.305, de 2010 - Política Nacional de Resíduos Sólidos), devendo ser observadas, ainda, as Instruções Normativas SLTI/MPOG ns. 01/2010 e 01/2014, bem como os atos normativos editados pelos órgãos de proteção ao meio ambiente. Nesse sentido pode ser consultado o Guia Prático de Licitações Sustentáveis do CJU/SP para uma lista de objetos abrangidos por disposições normativas de caráter ambiental.

3.2. Uma vez exigido qualquer requisito ambiental na especificação do objeto, deve ser prevista a forma de comprovação de seu respectivo cumprimento na fase de aceitação da proposta, por meio da apresentação de certificação emitida por instituição pública oficial ou instituição credenciada, ou por outro meio de prova que ateste que o bem fornecido atende às exigências (§ 1º do art. 5º da citada Instrução Normativa).

3.3. A contratada deverá utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente, se for o caso.

3.4. A contratada deverá fazer o descarte de peças e materiais em observância à política de responsabilidade ambiental do governo federal. A contratada deverá obedecer às normas técnicas, de saúde, de higiene, e de segurança do trabalho, por ocasião da manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as normas do Ministério do Trabalho e Emprego.

3.5. A contratada deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços.

4. INFORMAÇÕES RELEVANTES

4.1. FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS COMODATO

4.1. Não é o caso;

4.2. DA GARANTIA DO SERVIÇO E/OU PEÇAS

4.2.1. O serviço é válido por 12 meses, conforme previsto em legislação.

4.3. DA VALIDADE DO PRODUTO

4.3.1. Não se aplica.

5. VANTAGENS E ECONOMICIDADE PARA A ADMINISTRAÇÃO

5.1. A aquisição desse serviço permitirá ao HFA absorver a demanda atual de procedimentos/cirurgias oriundas dos usuários das Forças Armadas e seus dependentes.

5.2. Os serviços constantes do objeto em referência serão destinados à SECME, proporcionado aos enfermeiros e técnicos de enfermagem administrar e integrar esse Centro de Esterilização pela permanência do correto funcionamento dos equipamentos constantes nesse Plano de Trabalho, e traduzir-se-ão em economicidade aos cofres públicos na exata medida em que os profissionais desta Seção terão como distribuir tais materiais processados em cada equipamento na quantidade suficiente para a demanda da clínica evitando desperdício e perdas.

6. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

6.1. O prazo de atendimento do serviço é de até 10 (dez) dias úteis, contados do recebimento do pedido de qualificação efetuado nos equipamentos constantes na descrição do objeto situados na Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização, e que serão acompanhados pela Engenharia Clínica ou pelo Fiscal do Contrato.

6.2. O serviço deverá ser prestado no seguinte endereço : Setor HFA - Sudoeste - Brasília/DF - CEP: 70673-900 Prédio da Lâmina (3º andar), portão de acesso pela Via HCE Dois, telefone: (61) 3966-2159, no horário compreendido entre 7:00 às 11:30h e 13:30 às 17:00h, contados do pedido enviado via e-mail

ou por contato telefônico.

ÓRGÃO GERENCIADOR	
UASG	112408
NOME	HOSPITAL DAS FORÇAS ARMADAS
ENDEREÇO	Hospital das Forças Armadas - Setor HFA - Sudoeste – Brasília/DF - Brasil - CEP 70673-900

6.3. Os serviços prestados serão aceitos, quando os mesmos estiverem de acordo com o especificado no Edital, Termo de referência e Contrato;

6.4. Os serviços poderão ser rejeitados quando realizados fora do estabelecido e que estejam em desacordo com o Edital, Termo de referência e Contrato;

7. PRAZO PARA O FORNECIMENTO

7.1. A Empresa contratada deverá comparecer para a referida qualificação dos equipamentos no período máximo de 10 (dez) dias após ser comunicada por telefone, por email ou pessoalmente pela Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização, funcionário da Engenharia Clínica e/ou Fiscal do Contrato. Qualquer um dos servidores lotados nessa Seção (Enfermeiros, Técnicos, civis ou militares, ou pessoal administrativo) poderá fazer a comunicação que determinado equipamento apresentou defeito, solicitando a presença da empresa contratada para o devido conserto.

7.2. A critério da Seção poderá ser concedido prazo superior ao estabelecido contratualmente, desde que as razões de caráter técnico ou força maior sejam apresentadas por escrito e aceitos pelo contratante e desde que solicitado dentro dos prazos estabelecidos nos itens anteriores.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de comissão/servidor especialmente designado;

8.2. Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos no Edital e seus anexos;

8.3. O HFA reserva-se ao direito de solicitar uma proposta comercial que seja comprovada pelo preço praticado no mercado por meio de no mínimo 3(três) Notas Fiscais ou Notas de Empenhos, contemplando os mesmos preços de todo serviço, para a certificação de que o preço apresentado pela CONTRATADA está condizente com a realidade do mercado.

- 8.4. Comunicar prontamente à CONTRATADA qualquer anormalidade na execução do objeto, podendo recusar a execução do serviço caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas no Edital e Termo de Referência;
- 8.5 Fornecer à CONTRATADA todo tipo de informação interna essencial à realização dos serviços;
- 8.6. Permitir o acesso dos empregados da CONTRATADA, desde que devidamente identificados, às suas dependências para a devida realização dos serviços contratados;
- 8.7. Conferir toda a documentação técnica gerada e apresentada durante a execução dos serviços, efetuando o seu atesto quando a mesma estiver em conformidade com os padrões de informação e qualidade exigidos;
- 8.8. Rejeitar os serviços realizados fora do estabelecido e que estejam em desacordo com este instrumento;
- 8.9. Proceder às advertências, multas e demais comunicações legais pelo descumprimento dos termos contratuais;
- 8.10. O HFA não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.
- 8.11. Indenizar, à contratada, as peças substituídas no equipamento da Seção, após aprovação pela fiscalização dos preços praticados e cobrados pela contratada.

9. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

9.1. São obrigações da Contratada:

- 9.1.1. Fornecer insumos necessários para a qualificação de desempenho e operação, ferramentas, equipamentos, utensílios e produtos a serem utilizados na execução dos serviços, sem ônus adicional para o HFA.
- 9.1.2. Facilitar ao HFA o acompanhamento e fiscalização da execução dos serviços, acatando as decisões e observações feitas pelo Fiscal.
- 9.1.3. A contratada deverá registrar em formulário próprio, as intervenções realizadas, data da execução dos serviços, data de solicitação de conclusão, responsável pela execução do serviço e principalmente um certificado que comprove a qualificação de desempenho realizada nos equipamentos com data de validade de 01 (um) ano de modo a possibilitar ao HFA a garantia de que todos os objetos submetidos a o processo de esterilização estão realmente esterelizados.
- 9.1.4. Refazer todo o serviço recusado pelo HFA, colocando-o dentro dos padrões exigidos e promover a reparação, correção ou substituição, às suas expensas de serviços e/ou peças em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou emprego de materiais inadequados durante a execução do serviço.
- 9.1.5. Arcar com todas as despesas e obrigações com encargos sociais, previdenciários, fiscais, securitárias e comerciais decorrentes da execução contratual;
- 9.1.6. Responsabilizar-se por danos causados ao HFA e a terceiros na execução dos serviços, decorrentes de culpa ou dolo.
- 9.1.7. Os funcionários da Contratada deverão estar uniformizados e com crachá de identificação da empresa.
- 9.1.8. Comunicar ao HFA quaisquer fatos ou anormalidades que por ventura possam prejudicar o bom andamento ou o resultado final dos serviços prestados

9.1.9. Manter as condições estabelecidas no edital, podendo ser verificado as condições de habilitação, durante a execução e a vigência do contrato, sob pena de rescisão.

9.1.10. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

Brasília - DF, 10 de julho de 2019.

CHEFE DA DIVISÃO	REQUISITANTE
De acordo:	Solicito:
MÁRCIA INÊS CARNEIRO CARRINHO - Ten Cel Chefe da Divisão de Enfermagem	FERNANDA APARECIDA DE A. SOARES SILVA Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização
DIRETORIA ENQUADRANTE	
Ratifico:	
NESTOR FRANCISCO MIRANDA JUNIOR Contra-Almirante (Md) Diretor Técnico de Saúde	



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Aparecida de Almeida Soares, Chefe**, em 26/07/2019, às 10:03, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Nestor Francisco Miranda Junior, Diretor(a)**, em 26/07/2019, às 13:21, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.

Documento assinado eletronicamente por **Marcia Inês Carneiro Carrinho, Chefe**, em 27/07/2019, às 08:53, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



Documento assinado eletronicamente por **Kladson Taumaturgo Farias, Ordenador(a) de Despesas**, em 29/07/2019, às 16:48, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 1º, art. 6º, do Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 da Presidência da República.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site https://sei.defesa.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, o código verificador **1719256** e o código CRC **7712B9BE**.