



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

PROJETO BÁSICO Nº 7/ 2021 - SEÇ ENF CME

1. OBJETO

Contratação continuada de empresa especializada em manutenções preventivas e corretivas, incluindo substituição de peças e acessórios novos e originais, sem ônus para a Contratante, para equipamento de esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogênio, conforme descrição abaixo:

Item	Especificações	Qtde	CatMat/CatServ	Unid	Valor Unitário R\$ Inicial/ano	Valor Total (R\$)/ano
01	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares - Contratação de Empresa Especializada em Manutenção para Equipamento de Esterilização de Material Hospitalar por Plasma de Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) com Seladora HS800 – Equipamento próprio do HFA da marca: Advanced Esterilization Products (ASP).	01	5428	UND	R\$ 5.879,00	R\$ 70.548,00

2. OBJETIVO

2.1. A Central de Material e Esterilização (CME) tem por missão prover todos os serviços assistenciais e de diagnóstico de produtos para saúde (PPS) processados, garantindo a quantidade e a qualidade necessárias para uma assistência segura.

2.2. A contratação dos serviços de manutenção aqui solicitada tem como objetivo manter o funcionamento efetivo do esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, utilizado no reprocessamento de artigos críticos termossensíveis. Para tal, também são executados os serviços de Qualificação de Desempenho e Validação dos processos, a fim de atender à legislação que regulamenta as Centrais de Material e Esterilização - RDC nº 15/2012.

2.3. A manutenção periódica do esterilizador previne interrupção de seu funcionamento, uma vez que viabiliza a substituição de componentes desgastados pelo uso, e possibilita o reparo do equipamento.

2.4. O contrato de manutenção do Esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, nº 11/2016, atualmente vigente, expira em 24/07/2021, não permitindo novas prorrogações contratuais.

3. FUNDAMENTAÇÃO DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

A. MOTIVAÇÃO DA CONTRATAÇÃO:

a) A contratação dos serviços de manutenção aqui solicitada tem como objetivo manter o funcionamento efetivo do esterilizador por Plasma de Peróxido de Hidrogênio STERRAD 100S, utilizado no reprocessamento de artigos críticos termossensíveis. Para tal, também são executados os serviços de Qualificação de Desempenho e Validação dos processos, a fim de atender à legislação que regulamenta as Centrais de Material e Esterilização - RDC nº 15/2012.

b) O sucesso do processo licitatório viabilizará a esterilização de materiais termossensíveis necessários à realização de procedimentos cirúrgicos, assistenciais e de diagnóstico, garantindo uma assistência segura e o ensejo da racionalização de recursos colocados à disposição do HFA.

B. BENEFÍCIOS DIRETOS E INDIRETOS QUE RESULTARÃO DA CONTRATAÇÃO:

a) O HFA, por se tratar de hospital terciário e último elo na cadeia de evacuação das Forças Armadas em Brasília e adjacências, oferece atendimento médico-hospitalar de baixa, alta e média complexidade. Desta forma, tendo em vista que os produtos para saúde, passíveis de processamento, devem ser submetidos aos processos de limpeza e desinfecção ou esterilização; e, visando atender às legislações que regulamentam os Centros de Material e Esterilização, assim como a segurança dos pacientes, os equipamentos destinados à esterilização destes produtos devem funcionar em conformidade com as exigências legais e com as orientações do fabricante.

b) Assim, os benefícios diretos e indiretos relacionam-se essencialmente com a salvaguarda da integridade física dos pacientes, os quais quando submetidos a procedimentos cirúrgicos e demais procedimentos invasivos, tenham a garantia de que os produtos para saúde foram reprocessados em equipamentos devidamente instalados que funcionam corretamente e levam aos resultados esperados.

4. CONEXÃO ENTRE A CONTRATAÇÃO E O PLANEJAMENTO EXISTENTE:

a) 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.

b) 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.

5. AGRUPAMENTO DE ITENS EM LOTES:

Não se aplica.

6. CRITÉRIOS AMBIENTAIS, SOCIAIS E CULTURAIS ADOTADOS:

- a) 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.
- b) 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).
- c) A CONTRATADA deverá utilizar peças e componentes de reposição certificadas pelo Inmetro, de acordo com a legislação vigente, se for o caso.
- d) 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.
- e) A CONTRATADA deverá fornecer aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários para a execução dos serviços.

F. TIPAGEM DO SERVIÇO (COMUM OU NÃO) E SUA NATUREZA (SE CONTINUADO OU NÃO):

- a) A manutenção periódica do equipamento acima relacionado tem por objetivo prevenir panes, substituindo componentes desgastados pelo uso, bem como reparar problemas imprevistos que possam causar descontinuidade no atendimento das unidades assistenciais que utilizam materiais reprocessados.
- b) Esse é um tipo de contratação de serviço continuado e o contrato terá vigência de 1 (um) ano, podendo ser prorrogado anualmente por até 5 (cinco) anos, o valor será reajustado automaticamente pelo IGPM-FGV, acumulado no período dos últimos doze meses anterior.

G. REFERÊNCIAS A ESTUDOS PRELIMINARES:

Conforme Estudos Preliminares (SEI 3103246).

H. RELAÇÃO ENTRE A DEMANDA PREVISTA E A QUANTIDADE A SER CONTRATADA:

- a) A contratação alinha-se com o novo modelo de gestão do HFA no intuito de aumento na demanda de atendimentos, visando a excelência no cuidado prestado aos pacientes no HFA, e tendo como objetivo oferecer serviços que atendam e superem as expectativas dos usuários, com eficiência, eficácia e efetividade.
- b) Há previsão de utilização imediata do serviço descrito no objeto, tendo em vista que o contrato vigente de manutenção encerra-se em 24/07/2021. Os itens solicitados estão realisticamente ajustados às necessidades atuais, considerando ainda o aumento de atendimentos em virtude da pandemia por COVID-19.
- c) Tendo em vista a validade do contrato vigente, 24/07/2021, a contratação do serviço descrito no objeto visa atender às necessidades desta Seção pelo período de 01 (um) ano podendo ser prorrogado por até 05 (cinco) anos.
- d) Visa à redução de riscos a saúde, higiene e segurança, estabelece que é direito de todos um ambiente de trabalho em condições propícias por se tratar de serviço indispensável à assistência à saúde nas unidades de Pronto Atendimento Médico, Internação, Centro Cirúrgico, Ambulatórios, Centros de Diagnóstico e UTI. A aquisição visa atender a iminente demanda deste Hospital, visando a proteção integral à vida dos pacientes em tempos de epidemia mundial.
- e) Segue abaixo relacionada a Relação Demanda x Quantidade da Prestação de Serviços:

Item	Especificações (Descritivo do Material)	Contrato 11/2016 Primeira Parcela	Contrato 11/2016 Segunda Parcela	Contrato 11/2016 Terceira Parcela	Contrato 11/2016 Quarta Parcela	Contrato 11/2016 Quinta Parcela
01	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares - Contratação de Empresa Especializada para Manutenção do Equipamento de Esterilização de Material Hospitalar por Plasma de Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) com Seladora HS800 – Equipamento próprio do HFA da marca: Advanced Sterilization Products (ASP).	Primeiro Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (0633557)	Segundo Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (1149608)	Terceiro Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (1737427)	Quarto Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (2442742)	Quinto Termo Aditivo do Contrato 11/2016 (2969500)

I. OPÇÃO POR CONTRATAÇÃO EM SISTEMA DE REGISTRO DE PREÇO:

A contratação deverá ser feita por meio de Contratação por Inexigibilidade.

7. RESIQUITOS DOS SERVIÇOS E/OU MATERIAIS

A contratação deverá ser via Inexigibilidade, conforme Art. 25 da Lei 8666, considerando o anexo ASP Exclusividade de Serviços (SEI 3103126) em que o fabricante manifesta a autorização e exclusividade para fornecer spare parts, serviços de instalação, verificação de conformidade, manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação de instalação, operacional e de desempenho no Brasil para os equipamentos Sistemas STERRAD® e demais produtos da linha STERRAD®

- a) contratação de empresa de serviços autorizada pelo fabricante garante importantes vantagens, dentre elas:
- b) Suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante;
- c) Rigor no atendimento às normas técnicas da RDC 15/2012;

- d) Garantia de Peças de Reposição Originais, visando evitar acidentes de magnitude imprevisível com fornecimento de peças não originais ou recomendadas pelo fabricante, que podem trazer riscos e consequências para o funcionamento conforme projeto e também para operadores;
- e) Estoque de peças a pronta entrega;
- f) Restabelecimento do funcionamento dos equipamentos em menor tempo;
- g) Inspeção e ajustes periódicos, mantendo a performance, o rendimento e a precisão dos equipamentos, garantindo assim a qualidade do serviço;
- h) Mantém a originalidade dos equipamentos;
- i) Treinamento operacional dos equipamentos para obter melhor desempenho/rendimento;
- j) Prolongamento da vida útil dos equipamentos;
- k) A garantia e a segurança dos equipamentos são mantidas.

8. MODELO DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A CONTRATADA deverá realizar as manutenções preventiva e corretiva do equipamento, de acordo com as recomendações dos fabricantes, usando ferramentas e materiais condizentes, respeitando ainda as recomendações contidas nas normas da ABNT, série 600601, referentes à segurança em equipamentos eletromédicos;

8.1. Na manutenção dos equipamentos, seja ela preventiva ou corretiva, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas em cada equipamento devem ser cedidas à CONTRATANTE para arquivamento, conforme a RDC nº 15/2012, contendo, no mínimo a data da intervenção; a identificação do equipamento; o local de instalação; a descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema; descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas; resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicados; nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

8.2. As qualificações de instalação, operação e desempenho devem atender às regulamentações previstas na RDC Nº 15/2012.

8.3. Quanto a qualificação de instalação, deve se atentar para RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXII a qual menciona e se faz entender por "qualificação da instalação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com suas especificações." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de instalação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

8.4. Quanto a qualificação de operação, deve se atentar para RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXII a qual menciona e se faz entender por "qualificação de operação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de instalação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

8.6. A CONTRATADA deve disponibilizar à CONTRATANTE uma programação de manutenção planejada para os equipamentos e um relatório de manutenção para cada equipamento, contendo:

- a) a especificação do equipamento e qualquer alteração subsequente;
- b) a localização e a identificação dos equipamentos;
- c) a documentação para demonstrar o atendimento das especificações de segurança;
- d) os certificados dos vasos de pressão;
- e) as instruções de operação;
- f) a justificativa de qualquer modificação realizada nos equipamentos;
- g) a descrição das falhas encontradas nos equipamentos e como elas foram corrigidas;
- h) a documentação que demonstre o atendimento aos procedimentos de manutenção orientados pelos fabricantes dos equipamentos.

8.7. Os procedimentos de manutenção e a frequência com que cada tarefa é realizada devem ser baseados nas recomendações dadas pelos fabricantes, no uso dos equipamentos e nas considerações de segurança.

8.8. A segurança e funcionalidade dos equipamentos devem ser checadas após os procedimentos de manutenção.

8.9. Os serviços contratados serão executados por meio de suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante.

8.10. A prestação dos serviços de manutenção preventiva, corretiva e as qualificações dos equipamentos objeto desse DFD, deverá ser executada, sempre por intermédio de funcionários da contratada, técnicos e engenheiros, previamente treinados, devendo a CONTRATADA indicar o responsável técnico devidamente registrado no CREA, todos, portando cartão de identificação funcional, a fim de preservar a segurança, sendo vedados os reparos, ajustes ou medidas similares, ainda que urgentes feitos por outra pessoa física ou jurídica;

8.11. As revisões ou manutenções preventivas, eventos que serão programados através de planilha a ser entregue no Setor de Engenharia Clínica e na SECME, serão realizadas mensais, trimestrais e anuais, de acordo com a necessidade do equipamento, sendo que a primeira deverá ocorrer imediatamente após a ASSINATURA do CONTRATO;

8.12. A CONTRATADA deverá prestar serviços de manutenção corretiva nos equipamentos objeto deste Documento sempre que solicitado pelo Setor de Engenharia Clínica do Hospital ou SECME sem ônus adicional.

8.13. Para os serviços contratados, cabe à CONTRATADA promover todo o material necessário para os serviços de calibração, qualificação térmica, validação e manutenção;

8.14. Os serviços que por ventura forem mal executados terão que ser corrigidos e quaisquer despesas deverão ser custeadas por conta e risco da CONTRATADA;

8.15. As chamadas de emergência serão efetuadas pela SECME (Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização) ou pelo Setor de Engenharia Clínica que estarão responsáveis pelo acompanhamento / fiscalização dos serviços com o objetivo de subsidiar o Fiscal de Contrato quanto ao conhecimento técnico;

8.16. A fiscalização se reserva o direito de propor SUSPENSÃO do CONTRATO caso ALGUM ITEM deste DFD (Documento de Formalização de

Demanda) seja DESCUMPRIDO;

8.17 Qualquer alteração neste DFD ou no equipamento só será permitida se autorizada, por escrito, pelo Setor de Engenharia Clínica do HFA;

8.18 A empresa deverá fornecer o número de telefone de plantão para finais de semana, feriados e período noturno ao SECME e Setor de Engenharia Clínica;

8.19 Em caso de dúvidas na interpretação das especificações deverá ser consultado o Setor de Engenharia Clínica.

8.20 Caberá ao Hospital das Forças Armadas penalizar a contratada por má execução dos serviços que comprometam a segurança, estética, estabilidade e confiabilidade dos equipamentos;

8.21 A CONTRATADA ficará responsável pela integridade física e moral de seus servidores, assim como se responsabilizará por eventuais acidentes de trabalho durante a execução dos serviços;

8.22 A CONTRATADA arcará com as despesas por eventuais prejuízos causados à contratante e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas por seus funcionários, na execução dos serviços contratados que levem ao cancelamento de cirurgias ou qualquer tipo de procedimento;

8.23 A CONTRATADA deverá cumprir rigorosamente as normas técnicas da ABNT, as Normas de Medicina e segurança do trabalho e demais normas e regulamentos pertinentes aos serviços objeto deste documento;

8.24 A CONTRATADA deverá dar ciência IMEDIATAMENTE e por ESCRITO, de qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços, bem como, PRESTAR OS ESCLARECIMENTOS que forem solicitados pela CONTRATANTE;

8.25 A CONTRATADA será responsável, caso seja necessária, pela retirada dos aparelhos do HFA, a quem cabe custear todas as despesas com transporte, seguro e outras correlatas;

8.26 A CONTRATADA será responsável perante a contratante, pelos eventuais danos ou desvios causados aos bens que lhe forem confiados ou os seus prepostos, devendo efetuar o ressarcimento correspondente, imediatamente após o recebimento da notificação, sob pena de glosa de qualquer importância que tenha direito a receber;

8.27 A CONTRATADA deverá guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

8.28 A CONTRATADA deverá arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos;

8.29 A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os EPI - Equipamentos de Proteção Individual, quando for o caso. Assim, nas dependências do CONTRATANTE, o uso de uniformes adequados com a identificação da empresa CONTRATADA e em bom estado de conservação, e de Equipamentos de Proteção Individuais adequados aos serviços deverá ser considerado obrigatório sendo o não cumprimento passível das sanções previstas;

8.30 A CONTRATADA deverá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessárias no serviço contratado, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato conforme legislação vigente;

8.31 É EXPRESSAMENTE PROIBIDA, também, a veiculação de publicidade acerca do contrato, salvo se houver prévia autorização da CONTRATANTE;

8.32 Caberá à CONTRATANTE proporcionar todas as facilidades para a CONTRATADA executar o fornecimento do objeto do presente documento, Edital e Termo de Referência, permitindo o acesso dos profissionais da CONTRATADA às suas dependências. Esses profissionais ficarão sujeitos a todas as normas internas da CONTRATANTE, principalmente as de segurança, inclusive àqueles referentes à identificação, trajas, trânsito e permanência em suas dependências;

8.33 A CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo e a seu critério exclusivo, por intermédio do executor do contrato, solicitar a apresentação de comprovação de procedência das peças e componentes utilizados nos serviços objeto do contrato;

8.34 Em HIPÓTESE ALGUMA, poderá a CONTRATADA alegar DESCONHECIMENTO das condições do Edital, Termo de Referência e do Contrato.

8.35 A CONTRATADA deverá 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.

CONDIÇÕES ESPECÍFICAS PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS :

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

a) Entende-se por manutenção preventiva aquela que tem por finalidade executar qualquer serviço que envolva limpeza, calibração, ajustes, testes e revisões que visem evitar a ocorrência de quebras ou defeitos, bem como garantir o contínuo e perfeito funcionamento com segurança dos equipamentos, dentro das condições operacionais especificadas pelo fabricante dos mesmos.

b) A manutenção preventiva será efetivada pela CONTRATADA, de segunda a sexta-feira, no horário estabelecido pela Contratante (das 07hs às 16hs), e será realizada mensalmente, conforme cronograma a ser estabelecido entre as partes.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

a) Entende-se por manutenção corretiva a série de procedimentos destinados a eliminar defeitos decorrentes do uso normal dos equipamentos, recolocando o equipamento defeituoso em perfeitas condições de uso, compreendendo inclusive as necessárias substituições de peças e componentes, ajuste e reparos, testes de calibração, de acordo com manuais e normas técnicas específicas, limpeza e aspiração na parte interna dos equipamentos;

b) A manutenção corretiva será realizada nos equipamentos que apresentarem defeitos, mediante abertura de chamado técnico por parte da Contratante, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em Contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas;

c) As chamadas para manutenção corretiva, em caráter emergencial, poderão ser realizadas a qualquer momento, a partir da identificação da necessidade de manutenção em um dos equipamentos relacionados no objeto, tendo em vista que a Central de Material e Esterilização trabalha de forma ininterrupta. As manutenções corretivas podem ser realizadas em qualquer dia da semana e sem restrição de horário. A CONTRATADA deverá cumprir os seguintes prazos nos casos de chamados do HFA:

- Resposta telefônica do especialista: prazo máximo de 01 hora;
- Apresentação Presencial (Engenheiro, Tecnólogo ou Técnico): prazo máximo de 04 horas para o caso de indisponibilidade do equipamento;

d) A empresa deverá fornecer o número de telefone de plantão para finais de semana, feriados e período noturno ao SECME e Setor de Engenharia Clínica;

e) É assegurado à CONTRATANTE o direito de ordenar a rescisão do contrato, sem prejuízo das penalidades a que ficar sujeita a CONTRATADA, sem que esta tenha direito a qualquer indenização no caso de não atender os chamados nos prazos descritos no item c.

f) Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de 05 (cinco) dias úteis, a contar da hora do efetivo atendimento, o valor de manutenção do equipamento deverá ser suspenso do valor final do contrato, até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento. A

Contratada poderá apresentar justificativa protocolada junto ao gestor do contrato para que o mesmo possa avaliar a aplicação ou não da glosa;

g) As peças ou componentes de equipamentos que apresentem defeitos ou problemas técnicos, deverão ser substituídos por **materiais novos, originais** mediante a aprovação da Contratante, por intermédio do executor do contrato;

h) A Contratada deverá garantir os serviços executados que incluam substituição de peças, decorrentes da manutenção, pelo prazo mínimo de 90 (noventa) dias, inclusive após o término do contrato;

i) A Contratante poderá a qualquer tempo e a seu critério exclusivo, por intermédio do executor do contrato, solicitar a apresentação de comprovação de procedência das peças e componentes utilizados nos serviços do contrato com o objetivo de inibir a aplicação de peças que sejam paralelas e não autorizadas pelo fabricante;

k) A previsão anual de peças para substituição, sob demanda, em manutenções corretivas, está contida no item no Anexo Proposta Comercial da ASP (3111442).

QUALIFICAÇÃO DE INSTALAÇÃO

a) Conforme RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXII entende-se por "qualificação da instalação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com suas especificações." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de instalação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

b) A qualificação de instalação deve ser realizada nos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

c) Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

d) A qualificação de instalação será necessária sempre que um novo local de instalação estiver pronto para entrar em operação ou quando os equipamentos forem substituídos ou realocados.

e) A qualificação de instalação de alguns elementos será necessária quando houver mudanças nos equipamentos, as quais possam afetar a efetividade dos processos de limpeza, desinfecção e esterilização, como por exemplo a troca de vedação de portas, modificações nos sistemas de suprimento de vapor, substituição ou reforma da bomba de vácuo em esterilizadores.

QUALIFICAÇÃO DE OPERAÇÃO

a) Conforme RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXIII entende-se por "qualificação de operação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de operação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

b) A qualificação de operação deve ser realizada nos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

c) Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

QUALIFICAÇÃO DE DESEMPENHO

a) Entende-se por qualificação de desempenho, 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. O objetivo da qualificação de desempenho é demonstrar que o processo de esterilização é capaz de atingir um nível de garantia de funcionamento, no caso limpeza, desinfecção ou esterilização, predeterminado para a carga submetida em uma base reprodutível.

b) Deverá ocorrer anualmente, de acordo com especificação e instruções técnicas do fabricante e deve atender às exigências da RDC nº 15/2012 vigentes, em programação acertada em comum acordo entre a Seção de Enfermagem da CME (SECME), Engenharia Clínica e a Contratada.

c) Os resultados dos ensaios devem ser impressos, assinados pelo ART da empresa e pelo profissional que executou o serviço, devendo possuir as informações rastreáveis dos padrões utilizados. Os resultados impressos devem ser entregues em pasta própria à SECME para armazenamento junto aos equipamentos. É estimada 01 (uma) calibração anual para cada um dos equipamentos especificados.

d) A calibração dos instrumentos deverá ocorrer anualmente de acordo com especificação e instruções técnicas do fabricante e deve atender às normas da ABNT vigentes, em programação acertada e acordada entre SCME, Engenharia Clínica e a Contratada. Deverá ser executada conforme as exigências do INMETRO, norma ABNT NBR 17025 e determinações do fabricante. A empresa contratada deverá possuir um padrão calibrado e certificado pela Rede Brasileira de Calibração (RBC), com a devida data de validade. Caso a calibração não esteja dentro dos valores corretos, será de responsabilidade da contratada realizar a devida manutenção corretiva para ajuste dos valores. Os resultados destes ensaios devem ser impressos, assinados pelo ART da empresa contratada e pelo profissional que executou o serviço, devendo possuir as informações rastreáveis dos padrões utilizados. O resultado deve ser impresso e entregue à SCME para armazenamento junto aos equipamentos. É estimada 01 (uma) calibração) anual para cada um dos instrumentos especificados.

e) A qualificação de desempenho deve ser realizada nos equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.

f) Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

g) Todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização.

h) A carga teste de limpeza, desinfecção e esterilização compreende os produtos que serão rotineiramente processados, e deve ser considerada como a mais difícil de limpar e esterilizar.

APLICAÇÃO DE PEÇAS EVENTUAIS

- a) As peças e/ou componentes com defeitos deverão ser substituídas por outras peças **ORIGINAIS**, dentro das especificações técnicas do modelo do equipamento em questão, visando garantir as características funcionais do equipamento.
- b) É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento de peças para execução de Manutenção Corretiva Eventual em Equipamentos Médico-Hospitalares dispostos neste DFD ou Termo de Referência.
- c) Quando a CONTRATADA julgar necessário o emprego de peça, esta deverá indicar a necessidade de aplicação de peça para a CONTRATANTE;
- d) A CONTRATANTE fará imediatamente a verificação da real necessidade de aplicação da(s) peça(s) indicada(s) pela CONTRATADA junto ao parecer da Engenharia Clínica do HFA, e mediante a confirmação desta necessidade a CONTRATANTE prontamente autorizará o início do processo de aplicação desta(s) peça(s) pela CONTRATADA;
- e) A CONTRATANTE junto a Engenharia Clínica do HFA deverá aprovar formalmente a aplicação das peças referentes à(s) Orden(s) de Serviço(s) apresentadas, ficando a CONTRATADA obrigada a aplicar o material;
- f) As peças deverão ser aplicadas diretamente aos equipamentos indicados;
- g) As peças deverão ser aplicadas no prazo máximo de 2 (dois) dias úteis, contados a partir da aprovação pela CONTRATANTE;
- h) Atrasos na Aplicação de Peças, cuja motivação seja dada exclusivamente pela demora na verificação, autorização e/ou aprovação do processo por parte da CONTRATANTE, não serão passíveis de multa;
- i) Visando a celeridade no processo de manutenção e anteendo-se a aplicação de algumas peças ordinárias, a CONTRATANTE poderá indicar a CONTRATADA a necessidade de antecipação destas peças para agilizar futuras aplicações;
- j) O pagamento do Valor de Aplicação de Peças, será efetuado mensalmente, somente quando do emprego de peça, no valor referente ao total de peças aplicadas no mês de acordo com a respectiva Ordem de Serviço, mediante apresentação à CONTRATANTE, de respectivo relatório de aplicações do mês, e após o devido atesto deste pela CONTRATANTE;

k) O relatório de aplicações deverá conter a relação de aplicações com os itens adquiridos, aplicação, data, valor unitário e valor total dos itens, mais a Ordem de Serviço, respectivas cópias das notas fiscais das peças aplicadas, além do “VALOR TOTAL DA APLICAÇÃO DE PEÇAS MENSAL COM ORDEM DE SERVIÇO”;

l) O valor de Aplicação de Peças deverá ser faturado mensalmente, em conjunto ao Valor Mensal do Serviço, através de NOTA FISCAL DE SERVIÇO única para cada mês. A Aplicação de Peças nunca será considerada pela CONTRATANTE como aquisição de material, devido à natureza do objeto contratado, que trata-se exclusivamente de serviço de manutenção com inclusão de peças e como tal deverá sempre ser faturado pela CONTRATADA através de NOTA FISCAL DE SERVIÇO, sendo pago apenas o valor das peças aplicadas para melhor fiscalização do serviço prestado e maior controle do valor despendido com peças aplicadas, e sendo assim pago o valor apenas por demanda de material incidente, ou seja, o valor justo pelas peças que foram realmente utilizadas na manutenção dos equipamentos contratados;

m) É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação de garantia total, de no mínimo 03 meses, para toda e qualquer peça aplicada para execução de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares dispostos neste Termo de Referência, a contar da data de aplicação da peça;

TREINAMENTO

a) A CONTRATADA deverá elaborar treinamentos operacionais para os usuários dos Equipamentos Médico-Hospitalares disposto neste DFD e Termo de Referência, tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc. O treinamento deverá ser feito a cada semestre o qual deverá ser marcado pela CONTRATANTE ou sempre que for identificada pela CONTRATANTE uma necessidade eventual;

b) 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;

c) A CONTRATADA deverá documentar em lista de treinamento padrão 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.

INATIVAÇÃO DE EQUIPAMENTO

a) Quando a CONTRATADA julgar pertinente a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar disposto neste PB ou no Termo de Referência, esta deverá emitir Laudo Técnico para a CONTRATANTE, acompanhando e justificando tal Solicitação;

b) A CONTRATANTE avaliará a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar, feita pela CONTRATADA, e emitirá, em até 5 dias úteis após a data de recebimento da solicitação, um Parecer Técnico APROVANDO ou REPROVANDO a Solicitação de Inativação de Equipamento feita pela CONTRATADA;

c) Quando da aprovação da Inativação do Equipamento Médico-Hospitalar, por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá excluí-lo do Plano Anual de Manutenção Programada.

d) Em caso da inativação de algum equipamento, o custo será reduzido pela exclusão do equipamento em até 25% do valor total do contrato conforme legislação vigente.

O Serviço técnico especializado de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos de esterilização deverá ser prestado nas dependências da CONTRATANTE, salvo casos excepcionais formalmente autorizados pela CONTRATANTE.

9. ESTIMATIVA DE CUSTO DA CONTRATAÇÃO (MENSAL E ANUAL)

9.1. O custo total deste PB está estimado em: R\$ 5.879,00 mensal e R\$ 70.548,00 anual entre manutenção preventiva, corretiva e reposição de peças nas manutenções preventivas que devem obedecer as indicações pelo fabricante de acordo com o item 4 Requisitos dos Serviços e/ou Materiais, ou seja, aplicação eventual de peças conforme tabela abaixo, tomada como referência de proposta comercial da Empresa ASP que está anexo a este processo (3111442).

Item	Descrição	QTDE.	Valor Mensal	Valor Anual
01	Manutenção aparelhos médicos - hospitalares - Contratação de Empresa Especializada em Manutenção para Equipamento de Esterilização de Material Hospitalar por Plasma de Peróxido de Hidrogênio (STERRAD 100S) com Seladora HS800 – Equipamento próprio do HFA da marca: Advanced Esterilization Products (ASP).	01	R\$ 5.879,00	R\$ 70.548,00
Valor contratual total				R\$ 70.548,00

10. FORMAS DE PAGAMENTO

10.1. O pagamento será feito mensalmente, através de NOTA FISCAL DE SERVIÇO única para cada mês, onde deve estar discriminado apenas o VALOR GLOBAL MENSAL DO SERVIÇO, formado pela parcela do “VALOR MENSAL DO SERVIÇO”, e pela parcela do “VALOR TOTAL

MENSAL DA APLICAÇÃO DE PEÇAS COM ORDEM DE SERVIÇO”;

10.2. O pagamento do Valor de Aplicação de Peças, será efetuado mensalmente, somente quando do emprego de peça, no valor referente ao total de peças aplicadas no mês de acordo com a respectiva Ordem de Serviço, mediante apresentação à CONTRATANTE, de respectivo relatório de aplicações do mês, e após o devido atesto deste pela CONTRATANTE;

10.3. O relatório de aplicações deverá conter a relação de aplicações com os itens adquiridos, aplicação, data, valor unitário e valor total dos itens, mais a Ordem de Serviço, respectivas cópias das notas fiscais das peças aplicadas, além do “VALOR TOTAL DA APLICAÇÃO DE PEÇAS MENSAL COM ORDEM DE SERVIÇO”;

11. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

11.1. Os critérios para a seleção do fornecedor foram tomados a partir da necessidade de contratação via Inexibilidade, conforme Art. 25 da Lei 8666, considerando Declaração (SEI 3103126) em que o fabricante autoriza a empresa Advanced Sterilization Products (ASP) manifesta a autorização e exclusividade para fornecer spare parts, serviços de instalação, verificação de conformidade, manutenção preventiva, manutenção corretiva, qualificação de instalação, operacional e de desempenho no Brasil para os equipamentos Sistemas STERRAD® e demais produtos da linha STERRAD®.

8.2. A contratação de empresa de serviços autorizada pelo fabricante garante importantes vantagens, dentre elas:

- a) Suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante;
 - b) Rigor no atendimento às normas técnicas RDC 15/2012;
 - c) Garantia de Peças de Reposição Originais, visando evitar acidentes de magnitude imprevisível com fornecimento de peças não originais ou recomendadas pelo fabricante, que podem trazer riscos e consequências para o funcionamento conforme projeto e também para operadores;
 - d) Estoque de peças a pronta entrega;
 - e) Restabelecimento do funcionamento dos equipamentos em menor tempo;
 - f) Inspeção e ajustes periódicos, mantendo a performance, o rendimento e a precisão dos equipamentos, garantindo assim a qualidade do serviço;
 - g) Mantém a originalidade dos equipamentos;
 - h) Treinamento operacional dos equipamentos para obter melhor desempenho/rendimento;
 - i) Prolongamento da vida útil dos equipamentos;
- j) A garantia e a segurança dos equipamentos são mantidas.

12. PRAZOS E FORMA DE EXECUÇÃO

12.1. Prazos

A CONTRATADA deverá cumprir os seguintes prazos nos casos de chamados do HFA:

- Resposta telefônica do especialista: prazo máximo de 01 hora;
- Apresentação Presencial (Engenheiro, Tecnólogo ou Técnico): prazo máximo de 04 horas para o caso de indisponibilidade do equipamento;

12.1.1 Entrega:

A CONTRATADA deverá apresentar e entregar Relatório de Manutenções Preventivas Programadas à CONTRATANTE constando check-list de todos os procedimentos realizados em cada equipamento mensalmente.

12.1.2. Recebimento:

12.1.2.1. Recebimento provisório

12.1.2.1.1 Recebimento Provisório – Para os serviços de manutenção, o recebimento provisório se dará em até 10 (dez) dias corridos, após a entrega do relatório, enviado até o 5º dia útil do mês subsequente pela empresa, descrevendo, caso haja, os serviços executados no mês.

12.1.2.2. Recebimento definitivo

12.1.2.2.1. Após o recebimento provisório, será verificado se está de acordo com as especificações contidas neste termo, e caso aprovado será dado o recebimento definitivo em até 10 (dez) dias corridos, procedendo com o pagamento.

12.1.3. Treinamento:

a) A CONTRATADA deverá elaborar treinamentos operacionais para os usuários dos Equipamentos Médico-Hospitalares disposto neste DFD e Termo de Referência, tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc. O treinamento deverá ser feito a cada semestre o qual deverá ser marcado pela CONTRATANTE ou sempre que for identificada pela CONTRATANTE uma necessidade eventual;

b) 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;

c) A CONTRATADA deverá documentar em lista de treinamento padrão 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.

12.2. Forma de execução

12.2.1. A presente contratação adotará como regime de execução a **Empreitada por Preço Unitário**, pois são serviços realizados em quantidade e podem ser mensurados por unidades de medida, cujo valor total do contrato é o resultante da multiplicação do preço unitário pela quantidade e tipos de unidades

contratadas.

12.2.2. Sanções Administrativas

12.2.2.1 Os serviços descritos neste PB deverão ser executados dentro dos padrões de qualidade, disponibilidade e desempenho estipulado pelo HFA, de acordo com o Instrumento de Medição de Resultado (IMR) descrito em anexo. 9.2.3. Se a Contratada não cumprir os compromissos do IMR estará passível às sanções administrativas cabíveis.

12.2.4. Comete infração administrativa nos termos da Lei nº 8.666, de 1993 e da Lei nº 10.520, de 2002, a Contratada que:

- a) inexecutar total ou parcialmente quaisquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
- b) ensejar o retardamento da execução do objeto;
- c) falhar ou fraudar na execução do contrato;
- d) comportar-se de modo inidôneo; e
- d) cometer fraude fiscal.

12.2.5. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Administração pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:

12.2.5.1. Advertência por escrito, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;

12.2.5.2. Multa de:

- a) 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Administração, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
- b) 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem anterior ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
- c) 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
- d) 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das tabelas 1 e 2, abaixo; e
- e) 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Administração CONTRATANTE a promover a rescisão do contrato; 18.2.2.6. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

12.2.5.3. Suspensão temporária de participação em licitação e impedimento de contratar com o MD, por até 2 (dois) anos.

12.2.5.4. Sanção de impedimento de licitar e contratar com órgãos e entidades da União, com o conseqüente descredenciamento no SICAF pelo prazo de até cinco anos.

12.2.5.5. Declaração de inidoneidade para licitar ou contratar com a Administração Pública, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida a reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade, que será concedida sempre que a Contratada ressarcir a Contratante pelos prejuízos causados.

12.3. As sanções previstas nos subitens 17.2.1, 17.2.3, 17.2.4 e 17.2.5 poderão ser aplicadas à CONTRATADA juntamente com as de multa, descontando-se dos pagamentos a serem efetuados.

12.4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

Tabela 1	
GRAU	CORRESPONDÊNCIA
1	0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato
2	0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato
3	0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato
4	1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato
5	3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato

Tabela 2 - INFRAÇÃO	
ITEM	DESCRIÇÃO
1	Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou conseqüências letais, por ocorrência;
2	Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento
3	Manter funcionário sem qualificação para executar os serviços contratados, por empregado e por dia;
4	Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia;
Para os itens a seguir, deixar de:	
5	Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência;
6	Deixar de cumprir os prazos previsto para execução dos serviços objeto desta contratação sem justificativa motivada
7	Substituir empregado alocado que não atenda às necessidades do serviço, por funcionário e por dia;

8	Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscal por item e por ocorrência;
9	Indicar e manter durante a execução do contrato os prepostos previstos no edital/contrato;
10	Providenciar treinamento para seus funcionários conforme previsto na relação de obrigações da CONTRATADA

Nota explicativa: A autoridade poderá incluir na tabela de infrações outras condutas que entender necessárias, pertinentes ao serviço prestado.

12.5. Também ficam sujeitas às penalidades do art. 87, III e IV da Lei nº 8.666, de 1993, as empresas ou profissionais que:

12.5.1. tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;

12.5.2. tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;

12.5.3. demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Administração em virtude de atos ilícitos praticados.

12.6. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei nº 8.666, de 1993, e subsidiariamente a Lei nº 9.784, de 1999.

12.7. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade. 18.8. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

13. GARANTIA

13.1. Os produtos deverão ter a garantia mínima de 03 (três) meses para serviços e 12 (doze) meses das peças substituídas ou, até mesmo, a garantia do fornecedor

14. PRODUTIVIDADE DE REFERÊNCIA

14.1. Para que haja garantia e segurança no reprocessamento de produtos para saúde, e também não haja interrupção dos atendimentos nas unidades assistenciais, é imprescindível a realização de manutenções preventivas e corretiva dos equipamentos de esterilização. Sendo assim, é necessária a contratação de empresa especializada na prestação dos serviços de manutenção.

15. NECESSIDADE DE VISTORIA

15.1. A empresa poderá vistoriar os equipamentos desta CME para verificar seu estado de conservação e funcionamento, antes de registrar sua participação no processo licitatório. Caso a empresa interessada dispense a vistoria, não serão aceitas ponderações posteriores.

16. ORDEM DE SERVIÇO

16.1. Para qualquer intervenção realizada nos itens que compõem o objeto, deverá ser emitida uma Ordem de Serviço (OS), na qual constará a descrição do serviço realizado e a identificação do equipamento. Caso sejam emitidas por meio físico, as OS deverão ser feitas em 03 (três) vias, uma para a comissão gestora do contrato, uma para a Engenharia Clínica do Hospital e outra para a Empresa. As OS também poderão ser compartilhadas por meio de aplicativo específico.

16.2. Em caso de necessidade de troca de peças deverá ser emitida uma Ordem de Serviço, na qual deverá constar a aprovação do Gestor do Contrato, conjuntamente aos fiscais técnicos, e a ciência Engenharia Clínica do HFA, que poderá emitir parecer técnico a respeito.

17. NÍVEL DE SERVIÇO (SOMENTE PARA SERVIÇOS DE NATUREZA CONTINUADA)

Entende-se pelo termo "Nível de Serviço", para fins de aplicação neste PB e o seu decorrente contrato, a fixação das regras estabelecidas pela Contratante, conforme os índices definidos no item 5 deste PB em relação ao modelo de prestação dos serviços.

18. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

18.1. Não se aplica, pois será a contratação por meio de RP.

19. OBRIGAÇÃO DA CONTRATANTE

19.1. Caberá à CONTRATANTE proporcionar todas as facilidades para a CONTRATADA executar o fornecimento do objeto do presente documento, Edital e Termo de Referência, permitindo o acesso dos profissionais da CONTRATADA às suas dependências. Esses profissionais ficarão sujeitos a todas as normas internas da CONTRATANTE, principalmente as de segurança, inclusive àqueles referentes à identificação, trajas, trânsito e permanência em suas dependências;

19.2. A CONTRATANTE poderá, a qualquer tempo e a seu critério exclusivo, por intermédio do executor do contrato, solicitar a apresentação de comprovação de procedência das peças e componentes utilizados nos serviços objeto do contrato;

19.3. Em HIPÓTESE ALGUMA, poderá a CONTRATADA alegar DESCONHECIMENTO das condições do Edital, Termo de Referência e do Contrato.

19.4. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Edital e seus anexos;

19.5. Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

19.6. Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

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

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

19.9. 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.

19.10. A Administração realizará pesquisa de preços periodicamente, em prazo não superior a 180 (cento e oitenta) dias, a fim de verificar a vantajosidade dos preços registrados em Ata.

20. OBRIGAÇÃO DA CONTRATADA

20.1. A CONTRATADA deverá realizar as manutenções preventiva e corretiva dos equipamentos, de acordo com as recomendações dos fabricantes, usando ferramentas e materiais condizentes, respeitando ainda as recomendações contidas nas normas da ABNT, série 600601, referentes à segurança em equipamentos eletromédicos;

20.2. Na manutenção dos equipamentos, seja ela preventiva ou corretiva, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas em cada equipamento devem ser cedidas à CONTRATANTE para arquivamento, conforme a RDC nº 15/2012, contendo, no mínimo a data da intervenção; a identificação do equipamento; o local de instalação; a descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema; descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas; resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicados; nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento.

20.3. As qualificações de instalação, operação e desempenho devem atender rigorosamente às regulamentações previstas na ABNT ISO/TS 17665, na ABNT NBR ISO 15883, RDC Nº 15/2012 e ABNT NBR 16328.

20.4. Quanto a qualificação de instalação, deve se atentar para RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXII a qual menciona e se faz entender por "qualificação da instalação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com suas especificações." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de instalação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

20.5. Quanto a qualificação de operação, deve se atentar para RDC Nº 15 de 15 de março de 2012 na Seção III, XXII a qual menciona e se faz entender por "qualificação de operação, a evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação." A CONTRATADA deverá garantir de que a qualificação de instalação seja realizada pelo fabricante do equipamento de acordo com a RDC Nº 15/2012.

20.6. A CONTRATADA deve disponibilizar à CONTRATANTE uma programação de manutenção planejada para os equipamentos e um relatório de manutenção para cada equipamento, contendo:

- a) a especificação do equipamento e qualquer alteração subsequente;
- b) a localização e a identificação dos equipamentos;
- c) a documentação para demonstrar o atendimento das especificações de segurança;
- d) os certificados dos vasos de pressão;
- e) as instruções de operação;
- f) a justificativa de qualquer modificação realizada nos equipamentos;
- g) a descrição das falhas encontradas nos equipamentos e como elas foram corrigidas;
- h) a documentação que demonstre o atendimento aos procedimentos de manutenção orientados pelos fabricantes dos equipamentos.

20.7. Os procedimentos de manutenção e a frequência com que cada tarefa é realizada devem ser baseados nas recomendações dadas pelos fabricantes, no uso dos equipamentos e nas considerações de segurança.

20.8. A segurança e funcionalidade dos equipamentos devem ser checadas após os procedimentos de manutenção.

20.9. Os serviços contratados serão executados por meio de suporte técnico com equipe formada por Engenheiros e Tecnólogos do fabricante.

20.10. A prestação dos serviços de manutenção preventiva, corretiva e as qualificações dos equipamentos objeto desse DFD, deverá ser executada, sempre por intermédio de funcionários da contratada, técnicos e engenheiros, previamente treinados, devendo a CONTRATADA indicar o responsável técnico devidamente registrado no CREA, todos, portando cartão de identificação funcional, a fim de preservar a segurança, sendo vedados os reparos, ajustes ou medidas similares, ainda que urgentes feitos por outra pessoa física ou jurídica;

20.11. As revisões ou manutenções preventivas, eventos que serão programados através de planilha a ser entregue no Setor de Engenharia Clínica e na SECME, serão realizadas mensais, trimestrais e anuais, de acordo com a necessidade do equipamento, sendo que a primeira deverá ocorrer imediatamente após a ASSINATURA do CONTRATO;

20.12. A CONTRATADA deverá prestar serviços de manutenção corretiva nos equipamentos objeto deste Documento sempre que solicitado pelo Setor de Engenharia Clínica do Hospital ou SECME sem ônus adicional.

20.13. Para os serviços contratados, cabe à CONTRATADA promover todo o material (insumo) necessário aos serviços de calibração, qualificação térmica, validação e manutenção;

20.14. Os serviços que por ventura forem mal executados terão que ser corrigidos e quaisquer despesas deverão ser custeadas por conta e risco da CONTRATADA;

20.15. As chamadas de emergência serão efetuadas pela SECME (Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização) ou pelo Setor de Engenharia Clínica, que estarão responsáveis pelo acompanhamento / fiscalização dos serviços com o objetivo de subsidiar o Fiscal de Contrato quanto ao conhecimento técnico;

20.16. A fiscalização se reserva o direito de propor SUSPENSÃO do CONTRATO caso ALGUM ITEM do DFD (Documento de Formalização de Demanda) seja DESCUMPRIDO;

20.17. Qualquer alteração no DFD ou no equipamento só será permitida se autorizada, por escrito, pelo Setor de Engenharia Clínica do HFA;

20.18. A empresa deverá fornecer o número de telefone de plantão para finais de semana, feriados e período noturno ao SECME e Setor de Engenharia Clínica;

20.19. Em caso de dúvidas na interpretação das especificações deverá ser consultado o Setor de Engenharia Clínica.

20.20. Caberá ao Hospital das Forças Armadas penalizar a contratada por má execução dos serviços que comprometam a segurança, estética, estabilidade

e confiabilidade dos equipamentos;

20.21 A CONTRATADA ficará responsável pela integridade física e moral de seus servidores, assim como se responsabilizará por eventuais acidentes de trabalho durante a execução dos serviços;

20.22 A CONTRATADA arcará com as despesas por eventuais prejuízos causados à contratante e/ou a terceiros, provocados por ineficiência ou irregularidades cometidas por seus funcionários, na execução dos serviços contratados que levem ao cancelamento de cirurgias ou qualquer tipo de procedimento;

20.23 A CONTRATADA deverá cumprir rigorosamente as normas técnicas da ABNT, as Normas de Medicina e segurança do trabalho e demais normas e regulamentos pertinentes aos serviços objeto deste documento;

20.24 A CONTRATADA deverá dar ciência IMEDIATAMENTE e por ESCRITO, de qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços, bem como, PRESTAR OS ESCLARECIMENTOS que forem solicitados pela CONTRATANTE;

20.25 A CONTRATADA será responsável, caso seja necessária, pela retirada dos aparelhos do HFA, a quem cabe custear todas as despesas com transporte, seguro e outras correlatas;

20.26 A CONTRATADA será responsável perante a contratante, pelos eventuais danos ou desvios causados aos bens que lhe forem confiados ou os seus prepostos, devendo efetuar o ressarcimento correspondente, imediatamente após o recebimento da notificação, sob pena de glosa de qualquer importância que tenha direito a receber;

20.27 A CONTRATADA deverá guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

20.28 A CONTRATADA deverá arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos;

20.29 A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os EPI - Equipamentos de Proteção Individual, quando for o caso. Assim, nas dependências do CONTRATANTE, o uso de uniformes adequados com a identificação da empresa CONTRATADA e em bom estado de conservação, e de Equipamentos de Proteção Individuais adequados aos serviços deverá ser considerado obrigatório sendo o não cumprimento passível das sanções previstas;

20.30 A CONTRATADA deverá aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessárias no serviço contratado, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato conforme legislação vigente;

20.31 É EXPRESSAMENTE PROIBIDA, também, a veiculação de publicidade acerca do contrato, salvo se houver prévia autorização da CONTRATANTE;

20.32. A CONTRATADA deverá 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.

20.33. A CONTRATADA deverá comunicar ao Setor de Engenharia Clínica do HFA, por escrito, todas as intervenções de manutenção ocorrida nos equipamentos registradas em Ordem de Serviços para histórico de vida dos equipamentos em todos os atendimentos realizados à CONTRATANTE;

20.34. A CONTRATADA deverá apresentar e entregar Relatório de Manutenções Preventivas Programadas à CONTRATANTE constando check-list de todos os procedimentos realizados em cada equipamento mensalmente.

20.35. A CONTRATADA deverá emitir um laudo para cada equipamento com as validações de instalação, operação e desempenho de cada equipamento conforme a RDC Nº 15/2012.

20.36. A CONTRATADA deverá cumprir os seguintes prazos nos casos de chamados do HFA:

a) Resposta telefônica do especialista: prazo máximo de 01 hora;

b) Apresentação Presencial (Engenheiro, Tecnólogo ou Técnico): prazo máximo de 04 horas para o caso de indisponibilidade de um equipamento;

c) Apresentação Presencial (Engenheiro, Tecnólogo ou Técnico): prazo máximo de 02 horas para o caso de indisponibilidade de dois equipamentos;

d) Apresentação Presencial (Engenheiro, Tecnólogo ou Técnico): prazo máximo de 01 hora para o caso de indisponibilidade de três ou mais

equipamentos.

21. GESTÃO E FISCALIZAÇÃO

21.1. A gestão e fiscalização do Contrato será realizada por indicação de Gestor do Contrato e dos Fiscais Técnico, Administrativo conforme abaixo descrito pela indicação deste CME:

FUNÇÃO	CARGO	NOME
Gestor do Contrato	SO-EF	MARCO ANTÔNIO PONTES DOS SANTOS
Fiscal Técnico	ENFERMEIRA	FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA
Fiscal Administrativo	ENFERMEIRA	CARLA RAFAELA FERREIRA DUARTE.

22. ELEMENTOS CONSTITUTIVOS

Anexo I – Documento de Formalização de Demanda SV (DFD);

Anexo II – Estudo Técnico Preliminar da Contratação (ETP);

Anexo III – Proposta Comercial da Empresa Autorizada do Fabricante; e

Anexo IV – Mapa Comparativo de Preços.

Brasília - DF, 19 de fevereiro de 2021.

FERNANDA APARECIDA DE ALMEIDA SOARES SILVA
Chefe da Seção de Enfermagem do Centro de Material de Esterilização

De acordo:

ROSANA LEITE TROJAN - Ten Cel
Chefe da Divisão de Enfermagem

Aprovo, de acordo com o art. 7º, § 2º, inciso I, da Lei nº 8.666/93.

KLADSON TAUMATURGO FARIAS - Cel Inf
Ordenador de Despesa do Hospital das Forças Armadas



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Aparecida de Almeida Soares, Chefe**, em 05/04/2021, às 10:47, 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 **Elisandra da Silva Nunes, Chefe Substituto**, em 05/04/2021, às 14:31, 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 **Elvio de Deus Gulart, Ordenador(a) de Despesa, substituto(a)**, em 09/04/2021, às 10:17, 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 **3408534** e o código CRC **24B90369**.
