

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - ETP

1 - INTRODUÇÃO:

O Estudo Técnico Preliminar tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento da demanda que consta no Documento de Formalização de Demanda, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar o respectivo processo de contratação.

2 - OBJETO:

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de engenharia clínica no âmbito do Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência do Leste de Minas – CONSURGE, abrangendo o suporte técnico em equipamentos médico-hospitalares, por meio da execução de manutenções preventivas e corretivas, calibrações, com aquisição de peças, insumos e acessórios, capacitação de usuários, apoio na incorporação de novas tecnologias, bem como a implantação de sistema informatizado destinado ao controle e registro das intervenções realizadas.

3 - DA NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO

O Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência do Leste de Minas - CONSURGE, responsável pela gestão do Serviço de Atendimento Móvel de Urgência (SAMU 192), atua em parceria com a Secretaria de Estado da Saúde de Minas Gerais (SES/MG), o Ministério da Saúde e os 85 municípios consorciados da região Macro Leste de Minas Gerais, abrangendo uma população superior a 1,5 milhão de habitantes. Sua estrutura conta com uma Central de Regulação, 29 bases operacionais distribuídas em 27 cidades e 440 equipamentos médico-hospitalares instalados, estrategicamente localizados no Vale do Rio Doce e no Vale do Aço, assegurando resposta rápida e eficaz às demandas de urgência e emergência.

Nesse cenário, torna-se necessária a contratação de empresa especializada em engenharia clínica para atendimento às necessidades do CONSURGE, com foco na gestão e manutenção dos equipamentos médico-hospitalares utilizados pelo SAMU 192, fundamentais para o suporte à vida e para a realização de atendimentos em situações críticas.

A operação segura e eficiente desses equipamentos está diretamente vinculada à execução periódica de serviços especializados, como manutenções preventivas, corretivas e calibrações técnicas, indispensáveis para garantir precisão nos diagnósticos, confiabilidade no desempenho clínico e conformidade com os requisitos técnicos e regulatórios vigentes. A ausência desses cuidados pode comprometer a continuidade dos atendimentos, gerar prejuízos financeiros e, sobretudo, colocar em risco a segurança de pacientes e profissionais de saúde.

Conforme estabelece a Resolução RDC nº 509/2021 da ANVISA, é obrigatória a realização de certificações regulares que assegurem a exatidão das medições, a segurança dos usuários e a qualidade dos procedimentos executados. O descumprimento dessas exigências pode acarretar sanções administrativas e deterioração da qualidade assistencial.

Importante destacar que o CONSURGE não dispõe, em seu quadro funcional, de profissionais especializados para desempenhar de forma plena a gestão, manutenção e calibração dos equipamentos, conforme exigem as normas técnicas e regulatórias.

Diante disso, torna-se imprescindível a contratação de empresa qualificada em engenharia clínica, que será responsável pela execução de manutenção preventiva e corretiva, calibrações periódicas, com aquisição de peças, insumos e acessórios, capacitação dos usuários e implantação de sistema informatizado para controle e rastreamento das intervenções realizadas.

Essa iniciativa tem como finalidade assegurar o cumprimento das exigências legais e regulatórias, garantir a confiabilidade e a eficiência operacional dos equipamentos médico-hospitalares e, conseqüentemente, reforçar a segurança e a qualidade no atendimento de urgência e emergência em toda a área de abrangência do CONSURGE.

4 - DO PLANEJAMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

Em consideração ao alinhamento entre objeto de contratação com o planejamento do órgão ou entidade, a partir da previsão no Plano Anual de Contratações, cabe ressaltar que o Consórcio/CONSURGE ainda não elaborou o seu Plano Anual de Contratações, entretanto, ainda que a demanda, em sua totalidade, não tenha sido estimada, é necessário ressaltar a substancialidade da contratação para o Consórcio/CONSURGE, na necessidade da continuidade dos serviços e na constante modernização das ferramentas de trabalho e informação de maneira eficiente e adequada para atender os propósitos deste Consórcio/CONSURGE, assim como de seus segurados interessados em informações precisas e de fácil acesso.

5 - DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO E ESTIMATIVA DA QUANTIDADE E VALORES

A contratada deverá comprovar experiência consolidada em engenharia clínica, demonstrando atuação na manutenção de equipamentos médico-hospitalares utilizados no âmbito do CONSURGE. É necessário que possua histórico reconhecido em manutenções preventivas, corretivas, calibrações e certificações, sempre em conformidade com as regulamentações da ANVISA e do INMETRO. A equipe técnica deverá contar com engenheiros clínicos habilitados, técnicos em equipamentos hospitalares e profissionais de metrologia, assegurando confiabilidade e segurança operacional.

A exigência de qualificação técnica operacional e profissional, incluindo registro no CREA/CFT, apresentação de responsável técnico e comprovação de experiência mediante CAT/ART e atestados de capacidade técnica, mostra-se necessária diante da complexidade dos serviços, da criticidade dos equipamentos médico-hospitalares envolvidos e da necessidade de assegurar continuidade, segurança, rastreabilidade e conformidade regulatória na execução contratual, nos termos do art. 67 da Lei Federal nº 14.133/2021.

O quantitativo mínimo exigido para comprovação da capacidade técnica busca assegurar que a futura contratada possua experiência compatível com o porte operacional do CONSURGE, considerando a criticidade do parque tecnológico, a dispersão geográfica das unidades atendidas e a necessidade de resposta técnica contínua e integrada.

Será exigida a comprovação de regularidade junto aos órgãos competentes, mediante apresentação de certificações atualizadas. Os profissionais designados deverão demonstrar qualificação técnica e formação específica, além de registros ativos em seus respectivos conselhos de classe, como o CREA.

Para garantir a precisão nas calibrações, a empresa deverá utilizar instrumentos de medição certificados e rastreados por laboratórios acreditados pelo INMETRO, atendendo aos padrões de qualidade e segurança exigidos.

A contratada deverá disponibilizar um sistema informatizado capaz de gerenciar todo o parque tecnológico do CONSURGE, registrando detalhadamente manutenções, calibrações, substituição de peças, treinamentos e demais intervenções. O sistema deverá permitir acesso remoto à administração do Consórcio e gerar relatórios periódicos de acompanhamento.

Será de responsabilidade da empresa oferecer treinamentos regulares aos profissionais usuários dos equipamentos, como médicos, enfermeiros, fisioterapeutas e demais operadores, abordando boas práticas de uso, identificação de falhas, atualizações tecnológicas e normas aplicáveis.

Todos os serviços executados deverão ser documentados em relatórios técnicos, contendo descrição detalhada das atividades, peças utilizadas, datas, responsáveis e, quando pertinente, evidências fotográficas. Essa documentação deverá estar disponível para auditorias e inspeções.

A contratada deverá comprovar estrutura operacional e capacidade financeira compatível com a demanda do CONSURGE, apresentando balanços auditados, estoque mínimo de peças e insumos, bem como infraestrutura adequada para evitar interrupções nos serviços.

A licitante vencedora deverá comprovar a existência, ou providenciar a instalação até a data da assinatura do Contrato Administrativo, de base operacional no Município de Governador Valadares/MG ou em localidade estrategicamente situada que possibilite o pleno atendimento aos prazos máximos de resposta, deslocamento e execução previstos neste Termo de Referência, assegurando condições adequadas para a prestação contínua, eficiente e tempestiva dos serviços contratados.

Tal exigência justifica-se pela natureza essencial dos serviços de engenharia clínica, pela necessidade de pronta intervenção técnica nos equipamentos médico-hospitalares utilizados em atendimentos de urgência e emergência e pela obrigação de minimizar o tempo de indisponibilidade dos equipamentos, preservando a continuidade e a qualidade dos serviços prestados pelo CONSURGE.

Todos os serviços deverão estar em conformidade com a RDC nº 509/2021 da ANVISA e demais normas técnicas pertinentes, assegurando qualidade, segurança e rastreabilidade em cada procedimento realizado.

A comunicação com a administração do Consórcio deverá ser contínua e eficiente, com apresentação periódica de relatórios técnicos e financeiros, além da disponibilização de portal digital para acompanhamento transparente.

A contratada deverá propor soluções de modernização tecnológica, sugerindo melhorias no parque de equipamentos, automação de processos e descarte ambientalmente correto de resíduos e peças substituídas.

Será exigida a apresentação de plano de contingência para situações críticas, prevendo prazos máximos de reparo, substituição imediata de equipamentos essenciais e estratégias que garantam a continuidade dos atendimentos.

Caberá à empresa prestar consultoria técnica permanente ao CONSURGE, auxiliando na tomada de decisões sobre aquisição, modernização e substituição de equipamentos médico-hospitalares.

Em resumo, a contratação visa garantir a manutenção, calibração, gestão e controle técnico dos equipamentos médico-hospitalares do CONSURGE, assegurando segurança, eficiência e continuidade nos serviços de urgência e emergência prestados à população.

Itens da contratação:

LOTE	ITEM	DESCRIÇÃO	UND	QTD
01	01	serviços especializados em engenharia clínica, incluindo manutenção preventiva e corretiva de equipamentos médico-hospitalares, calibração e qualificação, gestão do parque tecnológico, treinamento de operadores, suporte na aquisição e incorporação de novas tecnologias e implementação de um sistema informatizado para rastreamento das intervenções.	SV	12
	02	fornecimento sob demanda de peças dos equipamentos que compõem o parque tecnológico, visando garantir a plena operação, manutenção corretiva, bem como a continuidade dos serviços. valor fixo de (150.000,00) anual.	SV	01
	03	deslocamento, sem fornecimento de peças, dos equipamentos instalados nas unidades do CONSURGE. valor será por km, considerando a saída de Governador Valadares até a unidade e o retorno a Governador Valadares	KM	20.000

Parque Tecnológico conforme ANEXO I.

Para determinar a estimativa de valor da contratação dos serviços de engenharia clínica para o Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência do Leste de Minas – CONSURGE, foi utilizada uma metodologia alinhada com as disposições da Lei Federal nº 14.133/2021, que estabelece critérios para a elaboração da estimativa de custos na administração pública, garantindo transparência e eficiência na contratação.

De acordo com o artigo 23 da Lei Federal nº 14.133/2021, a estimativa de valor deve ser fundamentada em:

Pesquisa de mercado com fornecedores do setor;
Contratos anteriores firmados por outros entes públicos para serviços similares;
Bases de dados governamentais e painéis de preços públicos;
Outras fontes que assegurem valores compatíveis com os praticados no mercado.

Dessa forma, a estimativa de preços apresentou a consulta à empresas especializadas em engenharia clínica, que forneceram cotações detalhadas para os serviços contemplados no objeto da contratação e levantamento de Preços, baseados em contratações similares.

O valor total estimado para a contratação do lote é **R\$ 355.500,00 (trezentos e cinquenta e cinco mil e quinhentos reais)** anuais, considerando a vigência de 12 meses. Esse valor contempla a composição dos itens previstos: o Item 1, referente à prestação de serviços, possui valor médio mensal estimado de R\$ 9.125,00 (nove mil cento e vinte e cinco reais), totalizando um valor anual estimado de R\$ 109.500,00 (cento e nove mil e quinhentos reais), a composição do Item 2 corresponde a um valor fixo de R\$ 150.000,00 (cento e cinquenta mil reais) destinado à compra de peças; e o Item 3, relativo ao deslocamento até as unidades avançadas ou outras localidades indicadas pela Administração do CONSURGE, apresenta valor estimado por quilômetro rodado de R\$ 4,80 (quatro reais e oitenta centavos), limitado ao total de 20.000 km (vinte mil quilômetros) durante a vigência contratual, sendo que ultrapassado esse limite será realizada nova cotação para adequação aos preços de mercado.

6 - DAS EXIGÊNCIAS RELACIONADAS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO VISTORIA

Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante PODERÁ realizar vistoria nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08:30 horas às 12:00 horas.

O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.

Para a vistoria o licitante, ou o seu representante legal, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

Será de responsabilidade exclusiva da empresa licitante a observância dos prazos supracitados e o agendamento da vistoria com a antecedência necessária à sua realização, não podendo alegar insuficiência de prazo para a sua realização.

A empresa licitante deverá disponibilizar os meios necessários ao transporte de seu representante até os locais que estão instalados os equipamentos.

A vistoria deverá ser realizada pelo representante legal ou preposto da empresa licitante, acompanhado por representante do Consórcio, designado para esse fim, o qual visará o Termo da Vistoria realizada.

A empresa licitante, após realizar a vistoria, será considerada perfeita conhecedora de todas as facilidades de que poderá dispor e de todas as dificuldades que encontrará para a execução do objeto deste Termo, apresentando o Termo de Vistoria.

A licitante que optar por não realizar a vistoria, deverá, obrigatoriamente, apresentar Termo de Conhecimento das peculiaridades, assinada por seu representante legal ou preposto, indicando ter pleno conhecimento das condições e peculiaridades inerentes à execução do objeto deste termo. Deverá assumir total responsabilidade por esse fato e informar que não

o utilizará para quaisquer questionamentos futuros decorrentes de avenças técnicas ou financeiras.

As despesas decorrentes da vistoria correrão por conta da licitante. No caso de a sede da empresa localizar-se fora do município onde o consórcio está situado, a licitante poderá indicar formalmente um representante legal para representá-la. Ao realizar a vistoria, a empresa receberá o comprovante.

A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a licitante vencedora assumir os ônus dos serviços decorrentes.

A licitante deverá declarar que tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação.

7 - RELAÇÃO DE SERVIÇOS

A relação sintética das principais atividades do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica e Manutenção de Equipamentos médico-Hospitalares, a serem executadas no parque de Equipamentos médico-Hospitalares disposto no 'ANEXO I', são:

Levantamento, cadastramento, elaboração e manutenção do cadastro e prontuários dos equipamentos, bem como organização, rastreabilidade e atualização de testes, por meio de software especializado em gestão de manutenção de Equipamentos médico-Hospitalares. Instalação e desinstalação, ou seja, montagem e desmontagem dos equipamentos, quando necessário.

Instalação e desinstalação, ou seja, montagem e desmontagem dos equipamentos, quando necessário.

7.1. Manutenção corretiva.

Elaboração de procedimentos operacionais de Manutenção preventiva, calibração e/ou teste de segurança elétrica.

Elaboração de plano anual de manutenção programada, CONSIDERANDO DE FORMA INDIVIDUALIZADA CADA EQUIPAMENTO E SUAS PARTICULARIDADES;

Auxílio no planejamento, seleção e aquisição de novos equipamentos.

Auxílio quanto à elaboração de especificações técnicas de equipamentos, partes, peças e acessórios de equipamento;

7.2. Manutenção preventiva, calibração, testes de segurança elétrica dos equipamentos.

Troca de Estofados;

Rondas gerais e rondas setoriais;

Aquisição de Peças sem ônus para CONTRATANTE e Subcontratação de Serviços especializados sem ônus para a CONTRATANTE, quando necessário;

Registro histórico de todas as intervenções técnicas nos equipamentos;

Emissão de laudos técnicos, quando necessário;

Treinamento de usuários de Equipamentos médico-Hospitalares e demais profissionais indicados pela CONTRATANTE, quando necessário;

Relatórios de manutenção, mensais e anuais.

7.3. Manutenção Corretiva

A CONTRATADA será responsável pelo atendimento técnico de todo e qualquer chamado técnico referente ao parque de Equipamentos médico-Hospitalares disposto no “ANEXO I”.

A solicitação do chamado técnico para a CONTRATADA implica no início da contagem do prazo de atendimento técnico e do prazo de reparo.

O prazo de atendimento técnico será estipulado pela classificação da criticidade dos equipamentos sendo 02 (dois) dias úteis para equipamentos classificados como ALTA, 03 (três) dias úteis para equipamentos classificados como MÉDIA e 05 (cinco) dias úteis para equipamentos classificados como BAIXA.

O prazo de reparo não poderá exceder o prazo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 dias corridos para reparos que envolvam peças nas quais não estejam disponíveis de imediato ou que precisem de importação.

Nos equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA fará o atendimento ao setor solicitante, o acompanhamento de atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade.

Para todo atendimento técnico deverá ser feito uma Ordem de Serviço cuja cópia deve ser entregue a CONTRATANTE, do qual conste no mínimo:

Data na qual a assistência técnica foi acionada, e demais ações executadas;

Nomes dos responsáveis pelo Chamado, pelo atendimento e pela comprovação do restabelecimento de funcionamento, com as respectivas assinaturas destes;

Descrição do(s) equipamento(s) envolvido(s), inclusive com modelo, número de série, e outros códigos identificadores;

Descrição da(s) anormalidade(s) observada(s);

Providências tomadas, reparos efetuados e/ou peças substituídas, com as respectivas datas de execução;

Resultado(s) do(s) teste(s) aplicado(s);

O status final do atendimento da assistência técnica que foi prestada.

A CONTRATADA será responsável pela execução de Manutenção Corretiva no parque de equipamentos médico-hospitalares disposto no ANEXO I, sendo de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual substituição de peças necessárias para execução de Manutenção Corretiva.

Em toda e qualquer Manutenção Corretiva, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do Equipamento médico-Hospitalar, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva Calibração do Equipamento médico-hospitalar antes de liberar o mesmo ao setor de origem.

A CONTRATADA será responsável pela execução integral dos serviços corretivos de baixa e média complexidade, caracterizados por não exigirem acesso ao data sheet de fabricação, manual de serviços ou informações protegidas por segredos industriais, como senhas ou autorizações específicas do fabricante. No caso de equipamentos de alta complexidade, cuja manutenção necessite da intervenção de uma assistência técnica autorizada pelo fabricante, a CONTRATADA será responsável pelo acompanhamento do serviço, sendo que todos os custos relacionados ao acionamento da assistência correrão por conta da CONTRATANTE.

Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas, registradas em sistema informatizado (software) específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição clara das ações tomadas para sua correção, identificação do executor de cada uma das ações, horário de abertura, atendimento e encerramento da ordem de serviço, intervalo início-fim de cada atividade, material aplicado e seus valores, bem como cópia da referida nota fiscal.

O prazo para implementação e início das atividades de manutenção corretiva é imediato após o início das atividades contratuais ou das renovações.

7.4. Manutenção Preventiva E Inspeção Periódica

A CONTRATADA deverá Desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenções Preventivas e Rondas Gerais e Setoriais de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais. Deverá ser desenvolvido um Planejamento Anual de Manutenções Preventivas e Rodas que deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção.

O plano desenvolvido de Manutenção Preventiva deve contemplar todos os equipamentos previstos em contrato, sendo que a execução de todas as manutenções realizadas no máximo até a data de vencimento do contrato.

A CONTRATADA deverá elaborar procedimentos operacionais específicos para cada tipo de equipamento para realização de Manutenção Preventiva e Inspeção Periódica, de acordo com o preconizado pelo fabricante, pelas normas incidentes, e por este Termo de Referência.

A CONTRATADA deverá elaborar um Plano de Manutenção Preventiva e de Rondas Gerais e Setoriais, para os equipamentos previsto no contrato, e apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 30 (trinta) dias para Rondas Gerais e Setoriais e 60 (sessenta) dias para Manutenção Preventiva contados a partir da data de assinatura do contrato, e com revisão anual.

As Rondas Gerais e Setoriais deverão ter início da execução em até 30 (trinta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações, sendo realizadas na periodicidade mensal.

As Manutenções Preventivas deverão ter início da execução em até 60 (sessenta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações, sendo realizadas na periodicidade recomendada pelos fabricantes e/ou pela avaliação do risco físico associado ao paciente, e/ou a função do equipamento e requisitos de manutenção e/ou pelo acordado entre CONTRATANTE e CONTRATADO, desde que o período máximo não ultrapasse 12 meses.

Os planos de Rondas e de Manutenções Preventivas deverão ser aprovados pelo fiscal do contrato ou pelos responsáveis de cada setor.

Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar e toda inspeção deve gerar um documento denominado “Inspeção” ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução; Assinatura legal do funcionário responsável pelo Setor de lotação vigente do equipamento.

A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos submetidos à manutenção preventiva, contendo, obrigatoriamente, a data de realização da preventiva e a data da próxima preventiva, número da ordem e identificação do técnico responsável pela execução com tamanho mínimo de 45 x 35mm.

Deve existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado em anexo. Estes POPs deverão ser entregues em até 90 (noventa) dias da assinatura do contrato.

As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados no intervalo máximo estipulado por cada fabricante. O técnico deverá realizar a preventiva, realizando check – list de funcionamento de cada equipamento, ainda tomar informação junto aos responsáveis dos setores, ou a quem por ele for designado, se há algum equipamento que tenha apresentado algum tipo de falha para, se necessário.

Para os equipamentos em cessão por comodato, locação, garantia de aquisição ou contrato de manutenção com o fabricante, a CONTRATADA deverá indicar para a CONTRATANTE, os prazos para realização da Manutenção Preventiva, de acordo com manual do fabricante do aludido Equipamento médico-Hospitalar.

As Inspeções Periódicas compreendem a verificação da normalidade de funcionamento do equipamento, se está corretamente instalado e regulado para uso, por meio do uso e aplicação de uma lista de checagem (check-list), devidamente documentada, buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos.

As Inspeções técnicas periódicas de modo a reduzir a incidência de Manutenção Corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, sendo realizado no máximo a cada 30 (trinta) dias corridos em todos os equipamentos listados em anexo;

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA todas as despesas referentes à Verificação do IPEM e colocação de selo do INMETRO, sempre que aplicável conforme procedimentos mínimos e periodicidade mínima supracitados das Manutenções Preventivas, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

Todas as atividades de Manutenção Preventiva e Inspeções Periódicas deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

As Inspeções Periódicas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

Limpeza Externa: Remoção de poeira, sujeira e outros resíduos que possam acumular no equipamento, utilizando produtos e técnicas de limpeza adequadas para não danificar componentes sensíveis.

Verificação visual: Inspeção visual para identificar danos externos, desgaste de peças e sinais de corrosão, vazamentos ou outros problemas aparentes.

Verificação e lubrificação de componentes móveis: Inspeção e lubrificação de partes móveis do equipamento para garantir seu funcionamento suave e evitar atritos excessivos que possam causar desgaste prematuro.

Troca de peças desgastadas: Substituição regular de peças sujeitas a desgaste, para garantir o funcionamento adequado do equipamento.

Ajustes dos parâmetros quando necessário: Verificação e ajuste dos parâmetros de operação do equipamento conforme necessário, levando em consideração fatores como mudanças no ambiente de uso, requisitos clínicos específicos e recomendações do fabricante. Isso pode incluir ajustes de configuração, calibração e reprogramação para garantir que o equipamento esteja operando de acordo com as necessidades clínicas e dentro das especificações do fabricante. A realização periódica desses ajustes ajuda a manter a precisão e confiabilidade dos resultados fornecidos pelo equipamento, garantindo um atendimento de qualidade aos pacientes.

Registro e documentação: Manutenção de registros detalhados de todas as atividades de manutenção realizadas, incluindo datas, procedimentos, resultados e quaisquer problemas encontrados, para fins de rastreabilidade e auditoria.

7.5. As manutenções Preventivas, deverão ser compostas basicamente pelos seguintes procedimentos:

Todos os procedimentos da Inspeções Periódicas;

Teste de desempenho: Realização periódica de testes de desempenho para avaliar o funcionamento e a precisão do equipamento. Isso envolve a verificação de parâmetros específicos, como precisão de medições, velocidade de resposta, calibração de sensores e funcionalidade dos controles. Os testes de desempenho ajudam a identificar problemas potenciais antes que afetem a qualidade dos resultados ou a segurança dos pacientes;

Qualquer desvio significativo dos padrões estabelecidos pode indicar a necessidade de ajustes, calibrações ou outras medidas corretivas para garantir que o equipamento esteja operando dentro de especificações aceitáveis;

Limpeza interna do equipamento: Realização de limpeza interna regular do equipamento para remover poeira, resíduos e outros detritos que possam acumular-se ao longo do tempo. Isso inclui a limpeza de componentes internos, como ventiladores, filtros e sistemas de circulação de ar, além de inspeção visual de placas de circuito, conexões e cabos. A limpeza interna ajuda a prevenir o superaquecimento, a deterioração prematura de componentes e falhas de funcionamento devido à obstrução ou corrosão, garantindo assim a operação contínua e confiável do equipamento;

Troca da bateria de alimentação elétrica do equipamento (quando necessário);

Inspeção elétrica: Verificação do sistema elétrico do equipamento para identificar danos nos cabos, conectores e componentes elétricos, garantindo a segurança dos usuários e prevenindo curtos-circuitos e outros problemas elétricos;

Testes de funcionalidade: Realização de testes para verificar se todas as funções do equipamento estão operando corretamente, incluindo controles, displays, alarmes e dispositivos de segurança;

Atualização de software: Verificação e atualização periódica do software do equipamento para corrigir falhas de segurança, bugs e melhorar o desempenho e a compatibilidade com outros sistemas.

A CONTRATADA será responsável pela execução integral dos serviços preventiva e inspeção de baixa e média complexidade, caracterizados por não exigirem acesso ao data sheet de fabricação, manual de serviços ou informações protegidas por segredos industriais, como senhas ou autorizações específicas do fabricante. No caso de equipamentos de alta complexidade, cuja intervenção de uma assistência técnica autorizada pelo fabricante seja necessária, a CONTRATADA será responsável pelo acompanhamento do serviço, sendo que todos os custos relacionados ao acionamento da assistência correrão por conta da CONTRATANTE.

7.6. Calibração, Teste De Segurança Elétrica E Qualificação:

A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médicos-assistenciais sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e operadores;

7.6.1. Calibração: Operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecidos por padrões rastreados e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação;

7.6.2. Teste de Segurança elétrica: Conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico.

7.7. Qualificação: Processo que corresponde à ação de verificação, quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados. Deverão ser aplicáveis dois tipos de qualificação:

7.7.1. Qualificação operacional: comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal;

7.7.2. Qualificação de desempenho: deverá consistir na verificação sistemática da eficácia do(s) equipamento(s) no processo, com a finalidade de garantir que o(s) produto(s) final(is) possa(m) ser produzido(s) e reproduzido(s) conforme a qualidade exigida. Ou seja, verificar se o equipamento funciona como previsto durante o seu uso rotineiro;

Apresentar o calendário correspondente ao Fiscal do Contrato no prazo máximo de 60 (sessenta) dias contados a partir da data de assinatura do contrato. O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 03 (três) meses após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pelo CONTRATANTE;

Todos os padrões de medição (instrumentos, simuladores e analisadores) utilizados e disponibilizados pela CONTRATADA deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO ou rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação da CONTRATANTE;

Os serviços de calibração e teste de segurança elétrica (quando aplicável) deverão ser realizados nos equipamentos específicos, no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante. Ainda, os serviços deverão estar em conformidade com as portarias do INMETRO (143/2001, 035/1999 e 236/1994), para esfigmomanômetros e balanças, e demais legislações vigentes;

Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções Nº 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano;

A CONTRATADA deverá analisar os resultados das calibrações, comparando-os com os desvios máximos admitidos para o equipamento, atestando sua conformidade ou não conformidade e, se necessário, alterando as periodicidades com base em métodos para ajuste de intervalos de calibração, ou deverá tomar as providências necessárias conforme o caso. Caso ocorra uma não conformidade que necessite de ajustes e/ou manutenção, a CONTRATADA deverá sinalizar a CONTRATANTE, providenciar devida manutenção corretiva e, quando este for reparado, deverá ser novamente calibrado;

Os serviços realizados deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, Data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código do padrão de referência; Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço;

A CONTRATADA deverá colocar, ao final de cada procedimento, etiquetas em todos os equipamentos, de acordo com o tipo de serviço que foi executado, contendo, no mínimo, o número do documento, a data de realização do serviço e a data da próxima execução deste, técnico responsável, com tamanho mínimo de 45 x 35mm;

Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025;

Deverá existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração, teste elétrico e qualificação de cada tipo de equipamento. Estes POPs deverão ser entregues em até 120 (cento e vinte) dias da assinatura do contrato;

Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico. Fica a CONTRATADA responsável pela execução da Qualificação e Validação Térmica dos equipamentos pertencentes a Central de Materiais Estéreis de acordo com a Resolução, RDC nº 015 de março de 2012;

Caso, ao término do contrato, a CONTRATADA não realize a entrega à CONTRATANTE do Banco de Procedimentos Operacionais, em formato digital, conforme pactuado neste Termo de Referência, a CONTRATADA ficará sujeita a sanções contratuais, além disto, a CONTRATANTE poderá vincular o pagamento da última fatura à conclusão deste serviço.

8 - PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO

A CONTRATADA deverá entregar e apresentar, sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico com a situação atual do Parque de Equipamentos médico-Hospitalares, demonstrando a situação dos equipamentos em contraste com a necessidade de aparelhagem existente para atendimento às demandas reais e previstas da instituição, além de baseado em dados técnicos e/ou gerenciais sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos (abrange Equipamentos médico-hospitalares com custo de manutenção excessivo), alternativas disponíveis, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando atender da melhor forma possível as demandas da CONTRATANTE.

9 - RECEBIMENTO, VERIFICAÇÃO, ACEITAÇÃO E INSTALAÇÃO DE EQUIPAMENTOS:

A cada novo equipamento adquirido pela CONTRATANTE, a CONTRATADA poderá ser solicitada para acompanhar os procedimentos de recebimento, instalação e testes de aceitação, inserindo as informações no software de gestão de equipamentos.

O processo deverá contemplar: o recebimento dos equipamentos, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento não sofreu avaria no transporte, a verificação da compatibilidade da ordem de compra com nota fiscal de entrega para afirmar que o item entregue está de acordo com o solicitado, testes funcionais no equipamento e instalação deste no setor de destino, conforme manual do fabricante. Quando aplicável e autorizado pela fornecedora dos equipamentos, deverá realizar a abertura das embalagens e checar a presença e a integridade de todos os itens (equipamento, acessórios e manuais). Para equipamentos de alta complexidade deve-se seguir os termos de garantia do fabricante, instalados por empresa autorizada com o devido acompanhamento, a CONTRATADA deve acompanhar a instalação do equipamento pelo fornecedor checando todos os itens acima citados.

A empresa deverá propor, para a CONTRATANTE, rotina para recebimento e aceitação das novas tecnologias médicas adquiridas.

A empresa deverá desenvolver e manter procedimento que assegure que os equipamentos sejam avaliados antes de seu primeiro uso, por meio dos ensaios de aceitação. Quando aplicável, os ensaios deverão ser realizados pelo fornecedor do equipamento, com devido acompanhamento da CONTRATADA.

Deverão fazer parte do ensaio de aceitação: atividades realizadas durante inspeção, responsável pela execução do serviço, requisitos de ensaio determinados pelo fabricante (quando informados), parecer técnico que evidencie a segurança e desempenho do equipamento e, quando aplicável, comissionamento de infraestrutura. As não conformidades apuradas deverão implicar na não aceitação do equipamento pelo serviço de saúde, devendo essas ser imediatamente registradas e encaminhadas ao Chefe do Setor de Engenharia.

10 - INATIVAÇÃO DE EQUIPAMENTO MÉDICO-HOSPITALAR

A CONTRATANTE poderá solicitar a qualquer momento a desativação de equipamentos que se encaixe dentro das razões descritas.

Quando a CONTRATADA julgar pertinente a Solicitação de Inativação de Equipamento médico-hospitalar disposto no “ANEXO I”, esta deverá emitir Laudo Técnico para a CONTRATANTE, acompanhando e justificando tal Solicitação.

A necessidade de desativação de um equipamento deve possuir uma ou mais das razões descritas a seguir:

Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor;

Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;

Perda de valor por motivos econômicos;

Equipamentos descontinuados pelo fabricante e/ou passíveis de registro junto da ANVISA que estejam cancelados e/ou vencidos;

Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;

Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;

Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas;

Elevado valor de manutenção, que acontece quando o valor de conserto do equipamento representa mais de 40% do valor do equipamento considerando sua depreciação;

A CONTRATANTE avaliará a Solicitação de Inativação de Equipamento Médico-Hospitalar feita pela CONTRATADA e emitirá um Parecer Técnico APROVANDO ou REPROVANDO a Solicitação de Inativação de Equipamento feita pela CONTRATADA.

Quando da aprovação da Inativação do Equipamento médico-hospitalar, por parte da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá excluir do Plano Anual de Manutenção Programada as Manutenções Programadas Planejadas para este Equipamento.

11 - TREINAMENTO

A CONTRATADA deverá elaborar plano de treinamentos anual operacionais para os usuários, da CONTRATANTE, do Parque de Equipamentos médico-hospitalares disposto no “ANEXO I”, tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc.

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.

A CONTRATADA deverá apoiar a CONTRATANTE no intuito de garantir que os equipamentos sejam utilizados somente por profissionais comprovadamente treinados para este fim.

A CONTRATADA deverá documentar em ata própria 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.

A CONTRATADA deverá apoiar a realização de treinamentos em Equipamentos médico-hospitalares por outras empresas vinculadas a CONTRATANTE;

A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE;

12 - SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS

A qualquer tempo, durante a validade do contrato, alguns Equipamentos médico-hospitalares dispostos no “ANEXO I” poderão ser substituídos por outros Equipamentos médico-hospitalares similares, ou seja, de mesma natureza dos Equipamentos médico-hospitalares aqui dispostos, desde que esta(s) substituição(ões) seja(m) devidamente aceita(s) e formalizada(s) por ambas as partes, CONTRATANTE e CONTRATADA, podendo esta formalização se dar por simples registro através de e-mail.

13 - APOIO AO GERENCIAMENTO DO PARQUE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO HOSPITALARES

A CONTRATADA será responsável pelo apoio à gestão dos equipamentos beneficiados pelo contrato, devendo acompanhar o andamento, avaliar a qualidade e manter registro de todas as intervenções técnicas realizadas. Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico.

A CONTRATADA deverá dar suporte à instituição na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças de equipamentos que não constem na listagem de parque de Equipamentos disposto no ‘ANEXO I’.

Apoiar a CONTRATANTE na elaboração dos mecanismos de controle de entrada/saída de equipamentos, de acessórios e de materiais médico-assistenciais.

A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 05 (cinco) anos.

A CONTRATADA deverá auxiliar no desenvolvimento e na implantação de um processo de melhoria de desempenho quanto ao gerenciamento do parque de equipamentos médico-assistenciais.

A CONTRATADA deverá auxiliar na implantação de um processo que vise assegurar a integridade e o armazenamento dos equipamentos médico assistenciais, respeitando as condições ambientais de cada produto. Para garantir a segurança patrimonial, a CONTRATADA deverá sinalizar à CONTRATANTE no caso de equipamentos armazenados de forma inadequada. No que tange à identificação do equipamento, a CONTRATADA deverá implementar modelos de rotulagem, que indique claramente a situação do produto (se em manutenção, se reprovado em ensaio de aceitação, se liberado para uso, etc.).

14 - CONDIÇÕES PARA APLICAÇÃO DE PEÇAS

Para elaboração da proposta, o valor mensal de R\$ 150.000,00 para FATURAMENTO de Peças/ Materiais deve estar incluso na proposta, não podendo ser alterado.

Devido à natureza do objeto deste estudo, que inclui a manutenção de uma vasta gama de equipamentos médico Hospitalares, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, far-se-ia necessário a especificação de uma lista infinita de peças e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções da instituição, inviabilizando desta forma a especificação desta lista, motivo este pelo qual foi previsto um valor anual para eventual aplicação de peças.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a Aplicação de Peças/Acessórios, quando necessário, para execução de Manutenção no Parque de Equipamentos Hospitalares, disposto de forma não exaustiva no levantamento do parque de equipamentos médicos, incluindo a Aplicação de Peças/Acessórios para manutenções demandadas devido à imprudência e/ou falha de infraestrutura;

Sobre o conceito de Peças/Acessórios subentende-se toda e qualquer Peça/Acessório necessário para reparar um Equipamento Médico e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

14.1. Condições para Aplicação de Peças/Acessórios:

Quando a CONTRATADA indicar a necessidade do emprego de Peça/Acessório, está deverá comunicar formalmente a necessidade de aplicação de Peça/Acessório para a CONTRATANTE por meio de ordem de serviço. Devendo a CONTRATANTE por meio do Fiscal de contrato ou pessoa responsável, sempre, avaliar a real necessidade da aplicação de Peça/Acessório indicada pela CONTRATADA;

Ainda, objetivando o Gerenciamento de Riscos, ou seja, antevendo-se à algumas aplicações de Peças/Acessórios ordinárias que visam mitigar falta de disponibilidade de Equipamentos Médicos, a CONTRATANTE poderá indicar formalmente à CONTRATADA a necessidade de Antecipação de Peças/Acessórios para agilizar futuras manutenções;

A CONTRATADA deverá apresentar Pesquisa de Preço, visando a aplicação e/ou antecipação das Peças/Acessórios que será avaliada e aprovada pelo fiscal de contrato;

A pesquisa de preço deverá ser apresentada no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis após a data de comunicação da necessidade de aplicação de peças/acessórios, mediante a

apresentação de 03 (três) orçamentos de fornecedores distintos ou justificativa da obtenção de um ou dois orçamentos ou Carta de exclusividade quando for fornecedor exclusivo.

A CONTRATANTE deverá aprovar formalmente a Pesquisa de Preço apresentada pela CONTRATADA, ou deverá apresentar Pesquisa de Preço complementar, aprovada, em substituição à Pesquisa de Preço realizada pela CONTRATADA;

A CONTRATADA deverá sempre realizar aplicação e/ou antecipação de Peça/Acessório pelo menor valor da Pesquisa de Preço aprovada;

O Comprovante de aquisição das Peças/Acessórios deverá ser apresentado no prazo máximo de 03 (três) dias úteis após a data de aprovação da Pesquisa de Preço;

Deverão ser aplicadas e/ou antecipadas apenas Peças/Acessórios Novas, sendo vedado o uso de Peças/Acessórios reconcondicionadas, recicladas, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado, com exceção de eventuais casos formalmente autorizados pela CONTRATANTE;

O valor previsto é anual para aquisição de peças e subcontratação trata-se de estimativa de gasto, podendo ocorrer durante a execução do contrato, em casos excepcionais, a extrapolação deste valor mensal, de forma que a soma dos valores não ultrapasse o montante anual do valor contratado, respeitando-se, assim, a dotação orçamentária anual para o serviço contratado. O valor referencial de peças será variável, a CONTRATADA somente receberá pelas peças adquiridas com autorização da CONTRATANTE, o valor não é cumulativo nem de direito da CONTRATADA caso não haja aquisição de peças.

O recebimento se dará por fechamento mensal das peças aplicadas com apresentação de planilha de gastos com identificação do equipamento e peça que foi aplicada, sendo a CONTRATADA responsável por apresentar juntamente com a planilha o levantamento de preços de cada peça listada, juntamente com a aprovação de compra de cada peça listada e nota fiscal de compra de cada peça listada.

15 - DO SISTEMA INFORMATIZADO ESPECÍFICO DE GESTÃO DE EQUIPAMENTOS (SOFTWARE)

A gestão deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software, plataforma WEB, a ser fornecido pela CONTRATADA, cuja licença de uso será de sua responsabilidade e ônus, com acesso via WEB de domínio público, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais do Consórcio às informações alimentadas e compiladas.

A ferramenta deverá permitir a avaliação do Setor de Engenharia Clínica e seus profissionais por meio de, no mínimo, os seguintes indicadores de desempenho:

Tempo médio entre falhas (MTBF – Mean Time Between Failures);

Tempo médio de resposta ao primeiro atendimento (TMA);

Tempo médio de feparo (TMR);

Tempo de paralisação dos equipamentos;

Índice de rechamada por técnico e por toda a equipe técnica;

Produtividade por técnico;

Produtividade por tipo de serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, qualificações e testes de segurança elétrica, treinamentos, dentre outros);

Percentual de resolutividade interna (PRI);

O sistema deverá permitir a emissão de relatórios como:

Ordens de serviço por setor (ou centro de custos);

Ordens de serviço por tipo do serviço executado;

Ordens de serviço por período;

Ordens de serviço por equipamento;

Ordens de serviço por técnico;

Ordens de serviço pendentes;

Ordens de serviço encerradas;

Custo de manutenção por equipamento;

Custo de manutenção por custo de aquisição (por equipamentos);

Custo de manutenção por setor (ou centro de custos);

Custo de manutenção por período;

O sistema deverá permitir, no mínimo:

O cadastro de equipamentos por: TAG - identificador único, série, patrimônio, categoria, marca, modelo, situação operacional, valor e data de compra, data de instalação, setor instalado e nível de criticidade. Tais características objetivam facilitar a análise das quantidades, normas técnicas pertinentes, dados de fabricantes e fornecedores, disponibilidade do parque tecnológico, etc.;

O cadastro e o controle histórico das ordens de serviço por: número da ordem de serviço, setor solicitante, tipo, datas/horários de abertura e de primeiro atendimento técnico, andamento dos serviços, descrições da falha, do diagnóstico e dos serviços executados, técnico executor, materiais utilizados (com indicação de valor);

O controle e a emissão de alertas para vencimento de garantias (venda de produtos e contratos);

A programação de serviços (manutenções preventivas, calibrações, etc.);

O cadastro de fornecedores e prestadores de serviço;

O controle de transferência de equipamentos entre setores ou localidades distintas;

O cadastro de contratos de manutenção com outros prestadores de serviço;

A requisição de serviços de manutenção por parte dos usuários dos equipamentos, sem limitação do número de usuários com permissão para “requisição de serviço”;

A incorporação de fotos ou documentos, tanto no cadastro de equipamentos quanto de ordens de serviço;

A incorporação de checklists de manutenção, calibração e procedimentos operacionais padrões;

A qualificação ou avaliação do serviço executado por parte do requisitante do serviço;
A pesquisa e filtro de listagem de equipamentos e ordens de serviço, além da exportação de informações e relatórios para os formatos Excel®, PDF, outros;

O sistema deverá possuir controle de estoque de materiais, de forma a possibilitar um gerenciamento preciso dos custos envolvidos e das necessidades de reposição de sobressalentes.

O sistema deverá ter interface com o usuário a fim de permitir, de modo simples, elaborar consultas à base de dados e usá-las em documentos gerenciais, agregando dados para a elaboração de gráficos, relatórios textuais e tabelas, estes gerados também pelo próprio software.

Toda a base de dados será de propriedade da CONTRATANTE. Ao final do contrato, os dados de cadastro dos equipamentos e de registro das ocorrências e serviços serão fornecidos à CONTRATANTE em meio magnético.

Os técnicos da CONTRATADA deverão estar qualificados para operação e inserção de todos os dados e informações no sistema. A CONTRATADA deverá prover treinamento e suporte para operação do sistema pela CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá manter o software disponibilizado em sua versão mais recente, realizando quaisquer trocas de versões ou upgrades necessários, bem como fornecimento de correções, sem ônus adicional à CONTRATANTE.

Caso a CONTRATANTE identifique que o sistema disponibilizado pela CONTRATADA não atende às necessidades mínimas para a gestão eficiente dos serviços contratados, nova ferramenta de software deverá ser apresentada pela empresa vencedora, sem ônus

adicional e no prazo máximo de 05 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação da CONTRATANTE.

16 - CADASTRO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

CONTRATADA deverá manter um cadastro atualizado dos Equipamentos médico-hospitalares da CONTRATANTE, em software de gestão Clínica com acesso on-line pela CONTRATANTE. Esse cadastro deverá conter informações como código de identificação, nomenclatura, situação, criticidade, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação;

Cada Equipamento médico-hospitalar deverá receber uma etiqueta de identificação, com o seu respectivo código de identificação ou QR code. A etiqueta deverá ser fornecida, e substituída quando necessário, pela CONTRATADA, devendo ser utilizada etiqueta de modelo auto-adesivo, com fixação do tipo adesivada, com as seguintes dimensões aproximadas largura (45 mm) e altura (35 mm). A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá relacionar, a cada equipamento cadastrado, todos os acessórios, materiais de consumo e peças de manutenção detalhando a vida útil e seus respectivos descritivos técnicos.

No evento das renovações anuais de contrato, o cadastro de equipamentos deverá ser auditado e renovado, com a conferência física do equipamento, atualização das informações cadastrais e a existência de etiqueta de identificação do equipamento. Quando da conclusão do cadastro, deverá ser entregue para fins de arquivo junto à Administração da CONTRATANTE, volume impresso contendo o referido cadastro.

O cadastro a que se refere o item anterior deverá ser acompanhado de arquivo em formato eletrônico em mídia digital para consulta. O prazo para conclusão de todas as atividades referentes ao Cadastro de Equipamentos é de 30 (trinta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações.

A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de Equipamentos médicos-hospitalares, uma qualificação dos Equipamentos em 03(três) níveis de criticidade, acordada com a CONTRATANTE, realizando a qualificação dos Equipamentos nos níveis de criticidade BAIXA, MÉDIA e ALTA. Esta lista de níveis de criticidade será utilizada para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas na execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica.

A elaboração da qualificação dos Equipamentos médico-hospitalares em níveis de criticidade deverá ser baseada conjuntamente nos seguintes critérios mínimos:

Classe de Risco, conforme RDC ANVISA Nº 185/01;

Importância Estratégica;

Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante.

Qualificação pelo critério de Classes de Risco, conforme RDC185/01:

As orientações a seguir são parte de um grupo de regras relacionadas às questões do enquadramento sanitário de produtos médicos, definidas conforme disposições da RDCANVISA Nº 185/01. Alterações significativas foram incorporadas de forma a refletir o enquadramento sanitário dos equipamentos médico hospitalares no contexto da Legislação Sanitária Brasileira. Desta forma, as informações aqui apresentadas são única e exclusivamente para fins de classificação de Equipamentos médico-hospitalares;

Neste sistema de enquadramento sanitário, o nível de controle corresponde ao nível do perigo potencial inerente ao tipo do produto. A fim de evitar que o enquadramento fosse realizado de forma aleatória, o que tornaria o processo de enquadramento bastante complexo, considerando a vasta gama dos produtos médicos, decidiu-se definir um sistema de enquadramento sanitário em que os produtos possam ser enquadrados, tomando como base regras e classes de risco pré- definidas;

Verificou-se que estruturar regras de enquadramento fundamentadas nas características técnicas dos produtos médicos era inviável, devido à diversidade de produtos e ao constante incremento tecnológico do setor. Entretanto, o corpo humano é um elemento relativamente imutável na relação “produto médico X ser humano”, e, desta forma, o conceito de enquadramento sanitário foi baseado essencialmente em uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados de várias maneiras: duração do contato como corpo, grau invasivo e efeito local versus sistêmico;

Os Equipamentos médico-hospitalares são classificados em quatro classes de risco, conforme o risco associado à utilização dos mesmos:

CLASSE I: baixo risco;
CLASSE II: médio risco;
CLASSE III: alto risco; e
CLASSE IV: máximo risco.

Complementarmente à classificação de risco, existe a classificação por regras, que totalizam dezoito. Reconhece-se que, embora as regras existentes classifiquem adequadamente a grande maioria dos produtos existentes, um número pequeno de produtos pode ser encontrado na linha divisória entre duas regras, por causa de sua natureza ou de situações incomuns às quais são submetidos. Nestes casos, o enquadramento será na regra que apresentar a classe de risco mais alta;

O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Classes de Risco, conforme RDCNº185/01:

QUALIFICAÇÃO E CLASSE DE RISCO:

ALTA CLASSE III e CLASSE IV

MÉDIA CLASSE II

BAIXA CLASSE I

Qualificação pelo critério de Importância Estratégica:

A importância estratégica dos equipamentos médico-hospitalares no Estabelecimento Assistencial de Saúde é um critério de suma importância para qualificação dos Equipamentos médico-hospitalares em níveis de criticidade;

Para qualificar a importância estratégica de um equipamento, deve-se avaliar, em caso de falha deste, como essa situação afetaria operacionalmente e financeiramente toda a instituição, levando em conta a existência de outros equipamentos que possam suprir as funções exercidas por tal equipamento;

Deverão ser considerados Equipamentos médico-hospitalares importantes estrategicamente, aqueles cuja paralisação ocasionaria receita cessante e/ou cuja paralisação impossibilitaria ou dificultaria a realização de um ou mais serviços oferecidos pela instituição;

Sendo assim os equipamentos foram qualificados da seguinte forma:

16.1. EQUIPAMENTOS INDISPENSÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação do serviço, sem os quais não é possível oferecê-lo, representando receita cessante considerável para o hospital;

16.2. EQUIPAMENTOS RECOMENDÁVEIS: são diretamente relacionados à prestação de serviço, sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado, não apresentando receita cessante significativa;

16.3. EQUIPAMENTOS DISPENSÁVEIS: são relacionados à prestação de serviço, sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade, não afetando a geração de receitas para o hospital.

O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através da Importância Estratégica:

QUALIFICAÇÃO E IMPORTÂNCIA ESTRATÉGICA:

ALTA INDISPENSÁVEL

MÉDIA RECOMENDÁVEL

BAIXA DISPENSÁVEL

Deve-se ter muito cuidado ao analisar Importância Estratégica dos Equipamentos médico-hospitalares no Estabelecimento Assistencial de Saúde devido a esta qualificação ser um tanto subjetiva, e por esse motivo, deve ser feita sempre com o apoio de outros setores da instituição.

Qualificação pelo critério de Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

Além das qualificações já tratadas, não se pode esquecer as normas técnicas específicas que tratam da manutenção de EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES e outras tantas recomendações de manutenção para cada modelo de EQUIPAMENTOS MÉDICOS

HOSPITALARES, fornecidas pelos próprios fabricantes, tais como procedimentos de rotina específicos, substituição periódica de peças de vida útil pré-determinada etc.;

Para qualificar as recomendações de um Equipamento médico-hospitalar, deve-se identificar a existência de uma ou mais normas técnicas de manutenção que incidam sobre este equipamento e se as mesmas são ou não obrigatórias. Paralelamente, deve-se buscar o manual do equipamento e/ou outros documentos técnicos do fabricante para obtenção de todas as recomendações de manutenção que devem ser executadas neste equipamento, além de avaliar se estas recomendações são ou não essenciais para manter a capacidade do equipamento de desempenhar a função requerida;

Sendo assim as recomendações foram classificadas da seguinte forma:

16.4. RECOMENDAÇÕES OBRIGATÓRIAS:

Quando incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem, ou não, recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

16.5. RECOMENDAÇÕES SUGERIDAS:

Quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante;

16.6. RECOMENDAÇÕES FACULTATIVAS:

Quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando não existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante.

O quadro abaixo apresenta a qualificação definida, para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, através das Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:

QUALIFICAÇÃO E RECOMENDAÇÕES

ALTA OBRIGATÓRIAS

MÉDIA SUGERIDAS

BAIXA FACULTATIVAS

A qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos médico-hospitalares deverá ser no maior nível dentre o conjunto de critérios utilizados, ou seja, se em algum dos critérios utilizados o EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES foi qualificado com nível de criticidade ALTA, esta deverá ser a sua qualificação, lembrando que a classificação dos EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES poderá mudar a qualquer tempo devido a aquisição de novos EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, a prestação de novos serviços, a vigência de novas normas etc., devendo a CONTRATADA atualizar a qualificação dos Equipamentos médico-hospitalares envolvidos;

A CONTRATANTE poderá optar, a qualquer tempo, pela utilização de alguma outra metodologia de qualificação do nível de criticidade dos Equipamentos médico-hospitalares,

devendo a CONTRATANTE formalizar junto a CONTRATADA os novos critérios a serem adotados para a realização da qualificação dos Equipamentos médico-hospitalares;

No ato de eventuais renovações de contrato e no fim de vigência deste, a CONTRATADA deverá realizar a Conferência Total do Cadastro de Equipamentos médico-hospitalares, que inclui a atualização da qualificação dos EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, a verificação física dos EQUIPAMENTOS MÉDICOS HOSPITALARES, e caso necessário, a atualização das informações cadastrais e/ou reposição da etiqueta de identificação dos Equipamentos médico-hospitalares;

17 - ANALISADORES E SIMULADORES DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES

A contratada deverá comprovar disponibilidade de analisadores, simuladores e instrumentos adequados à execução dos serviços de manutenção, testes e calibração dos equipamentos médico-hospitalares, devidamente calibrados e rastreáveis, conforme normas técnicas aplicáveis.

18 - FERRAMENTAS

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Ferramentas para execução do Serviço Técnico Especializado no ramo de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

Sobre o conceito de Ferramentas subte-se todo e qualquer dispositivo físico que forneça uma vantagem de trabalho, e/ou acessório ou consumível deste, necessária para reparar um Equipamento médico-hospitalar e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido;

19 - INDICADORES

A CONTRATADA deverá monitorar os seguintes indicadores mínimos:

Tempo Médio de Atendimento (TMA);

Tempo Médio de Reparo (TMR);

Performance de Manutenção Programada (PMP);

Percentual de Disponibilidade de Equipamentos (PDE);

Percentual de Manutenção Executada (PME);

Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);

Calibrações realizadas X calibrações programadas;

Percentual de Ordens de Serviço executadas X Ordens de Serviço abertas;

Número de Ordens de Serviço de manutenção corretiva por equipamento;

Percentual de horas trabalhadas X horas disponíveis, por técnico e global da equipe;

Custo geral da manutenção;

Custo da manutenção X valor da substituição, por equipamento e global;

Custo da manutenção por equipamento;

Percentual de disponibilidade operacional de equipamento (PDOE);

Tempo médio entre falhas (TMF ou MTBF);

Tempo de atendimento por criticidade;

Performance de Treinamento (PT);

Percentual de Resolutividade Interna (PRI);

Percentual do custo de manutenção pelo custo de substituição, geral e por equipamento.

20 - RELATÓRIOS DE MANUTENÇÃO

A CONTRATADA deverá apresentar Relatório Mensal do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período: Quantidade de Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período, e quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no final do período, incluindo percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período.

Gráfico de tendência, indicando o percentual de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Executadas no período por Chamados Técnicos de Manutenção Corretiva solicitados no período e Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva Abertas e/ou Pendentes no início do período, ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período, quantidade de Manutenções Programadas Pendentes no início do período e quantidade de Manutenções Programadas Executadas no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período.

Gráfico de tendência indicando o percentual de Manutenções Programadas Executadas no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Manutenções Programadas Pendentes no início do período, ao longo dos meses e

acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências.

Quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para período, quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo, e quantidade de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas fora do prazo no período, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva), incluindo percentual de Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período e Executadas dentro do prazo no período por Manutenções Programadas que foram Planejadas para o período.

Indicação dos custos com aplicação de peças no Parque de Equipamentos médico-hospitalares disposto no "ANEXO I".

Comparativo do custo total de manutenção pelo custo de substituição dos Equipamentos médico-hospitalares, com análise de resultados.

Relação sintética de peças adquiridas, valor, e equipamento e data de aplicação;

A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Anual do serviço à CONTRATANTE, com todas as informações solicitadas nos Relatórios Mensais, estratificados por período e acumulado por trimestre e por ano;

Os Relatórios mensais supracitados deverão ser entregues à CONTRATANTE, impreterivelmente, junto com a NOTA FISCAL do período do respectivo relatório;

21- REUNIÕES

Deverá ser realizada Reunião Mensal, com a participação obrigatória do Fiscal da CONTRATANTE, e do Preposto e Responsável(is) Técnico(s) da CONTRATADA, podendo a periodicidade desta ser alterada em comum acordo entre as partes;

Esta Reunião Periódica deverá ter como pauta o acompanhamento do serviço através dos Indicadores de Desempenho dos ACORDOS DE NÍVEL DE SERVIÇO, e atrativa destes e de possíveis pendências, além de outros assuntos pertinentes.

As reuniões deverão ser registradas em ata, sempre enviadas por e-mail posteriormente à administração.

22 - UNIFORMES DA EQUIPE

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação do serviço por profissionais uniformizados de modo visível com a identificação da empresa e com identificação funcionário através de crachá.

Conforme disposição NR 6 os profissionais devem estar equipados com equipamentos de proteção Individual, condizente com a atividade a ser desempenhada. Não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE;

23 - HORÁRIO DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

O Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos médico-hospitalares deverá ser prestado usualmente em dias úteis, de segunda-feira à sexta-feira, no horário de 08:00 às 18:00hrs. Podendo ser executado em outros dias e horários, mediante prévio acordo entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA.

Para efeito de qualificação de dias úteis e dias não úteis será considerado o calendário oficial da cidade.

24 - LOCAL DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO E CONDIÇÕES DE DESLOCAMENTO

O Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos Médico-Hospitalares será prestado, prioritariamente, na sede do Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência do Leste de Minas - CONSURGE, em Governador Valadares/MG, onde se encontra a base central para execução das atividades.

Caso os equipamentos não possam ser reparados nas dependências do CONSURGE por ausência de peças, recursos, ferramentas ou quaisquer condições que sejam de responsabilidade da CONTRATADA, esta deverá realizar por conta própria a retirada, transporte, devolução e reinstalação dos equipamentos, sem gerar qualquer ônus ao CONTRATANTE. Nessa hipótese, não será permitida a cobrança de deslocamento.

O deslocamento da CONTRATADA será cobrado para realização de manutenção nas unidades avançadas. Da mesma forma, caso a Administração do CONSURGE solicite eventual deslocamento para outra cidade não listada na tabela, também será aplicada a cobrança de deslocamento. Em todos os casos, o deslocamento deverá ser indicado e autorizado previamente na ordem de serviço, seguindo o valor estipulado na fase de lances.

O valor do deslocamento será válido para trajetos dentro do limite de até 20.000 km (vinte mil quilômetros). Ultrapassado esse limite, será realizada nova cotação para adequação ao preço de mercado vigente.

As unidades avançadas do CONSURGE, para as quais poderá haver eventual deslocamento da CONTRATADA, e suas respectivas distâncias de ida e volta em relação a Governador Valadares/MG, estão organizadas na tabela abaixo:

UNIDADES AVANÇADAS	DISTÂNCIA (IDA)	DISTÂNCIA (VOLTA)	TOTAL IDA E VOLTA (KM)
Santa Maria do Suaçuí	134 Km	134 Km	268 Km
Dionísio	120 km	120 km	240 Km
Aimorés	100 Km	100 Km	200 Km
Mantena	139 Km	139 Km	278 Km
Caratinga	120 Km	120 Km	240 Km
Vermelho Novo	170 Km	170 Km	340 Km

Ressalta-se que os valores quilométricos são estimativos e podem variar conforme condições de estrada, pontos de origem/destino e alternativas de trajeto.

Não haverá cobrança de deslocamento quando os serviços forem prestados exclusivamente na sede do CONSURGE, em Governador Valadares/MG. Para todos os demais casos, seja em unidades avançadas listadas ou em cidades não listadas, será aplicada a cobrança de deslocamento conforme critérios definidos neste Termo de Referência.

25 - CRONOGRAMA DAS ATIVIDADES

A execução dos serviços terá início na data de assinatura do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses;

CONTRATADA deverá seguir o seguinte Cronograma de Atividades:

Fase 1: 01º ao 30º dia, a contar da assinatura do contrato;

Fase 2: 31º ao 60º dia;

Fase 3: 61º ao 90º dia;

Fase 4: a partir do 91º dia até o fim do contrato

Descrição das atividades de cada Fase do Cronograma que deverá ser seguido pela CONTRATADA:

Fase 1: Execução de manutenções corretivas de urgência, Apresentação do software, Cadastramento de Equipamentos médico-hospitalares, e das ferramentas, uniforme e EPI a serem fornecidos; apresentar a Equipe.

Fase 2: Execução das rondas gerais e setoriais, criação dos planos de manutenções.

Fase 3: Início da execução dos planos de manutenção preventiva, calibração e teste de segurança elétrica, acompanhamento de intervenções técnicas, e recebimento e aceitação dos equipamentos

Fase 4: Plano de treinamento, e telatórios.

26 - LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

A CONTRATADA deverá sempre atender toda a Legislação Aplicável ao escopo do Serviço Técnico Especializado de Manutenção em Equipamentos médico-hospitalares e suas respectivas atividades, devendo sempre atender também as atualizações desta legislação.

Destaca-se, de forma não exaustiva, a seguinte Legislação Aplicável:

Às normas e especificações constantes deste Termo de Referência;

Às normas da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), em especial, à NBR 15.943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

Às normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em especial, à Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 509, de 27 de maio de 2021, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

Às normas do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO) e suas regulamentações;

Às disposições legais federais, estaduais e municipais;

Às prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos;

Às normas internacionais consagradas, na falta das normas ABNT, ou para melhor complementar os temas previstos pelas já citadas;

Às recomendações expressas na Lei n. 6.514, de 22 de dezembro de 1977 e Normas Regulamentadoras (NRs) relativas à Engenharia de Segurança e Medicina do Trabalho, aprovadas pela Portaria n. 3.214, de 8 de junho de 1978, em especial as seguintes:

Norma NR-10 – Segurança em Instalações e Serviços em Eletricidade;

Norma NR-12 – Segurança no trabalho em máquinas e equipamentos;

Norma NR-32 – Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde;

As normas da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);

Além da legislação pertinente, a CONTRATADA deverá seguir todas as diretrizes especificadas neste.

Como se trata de serviço especializado para área hospitalar existem normativos específicos que regulamentam a prestação desses serviços como:

RDC 02/2010 - Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

RDC 11/2014 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências;

RDC 15/2012 - Dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências;

RDC 16/2013 - Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro e dá outras providências;

RDC 20/2012 - Altera a Resolução RDC nº. 02, de 25 de janeiro de 2010, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde;

RDC 33/2008 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração, avaliação e aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária;

RDC 36/208 - Dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento dos Serviços de Atenção Obstétrica e Neonatal;

RDC 36/2013 - Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências;

RDC 38/2008 - Dispõe sobre a instalação e o funcionamento de Serviços de Medicina Nuclear “in vivo”;

RDC 63/2011 - Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde;

RDC 34 2014 - Dispõe sobre as Boas Práticas no Ciclo do Sangue;

Portaria Inmetro nº. 442 , de 23 de novembro de 2011 - Regulamentação Metrológica do Inmetro para termômetros;

PORTARIA INMETRO 236/94 - Estabelece condições técnicas e metrológicas, bem como controle metrológico, aplicadas aos instrumentos de pesagem;

NBR 9919 - Oxímetro de pulso para uso médico - Prescrições;

NBR 13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde;

NBR 60601 - 1 -1 Norma colateral Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;

NBR 60601 - 2 - 2 Equipamento cirúrgico de alta frequência;

NBR 60601 - 2 - 12 Ventilador pulmonar;

NBR 60601 - 2 - 16 Hemodiálise;

NBR 60601 - 2 - 19 incubadoras para recém-nascidos (RN);

NBR 60601 - 2 - 25 Eletrocardiógrafos;

NBR 60601 - 2 - 30 Monitor de PNI;

NBR 60601 - 2 - 46 Mesas cirúrgicas;

NBR IEC 60601-1-4 - Sistemas eletromédicos programáveis;

ABNT NBR 15943:2011 Diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

ABNT NBR IEC 61331-1:2004 Dispositivo de proteção contra radiação-X para fins de diagnóstico médico Parte 1: Determinação das propriedades de atenuação de materiais;

ABNT NBR IEC 62366:2010 Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde;

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 Errata 2:2006 Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

27 - DAS ALTERNATIVAS PARA SOLUÇÃO DA DEMANDA

Considerando a necessidade do CONSURGE em garantir a continuidade, segurança e eficiência na manutenção, calibração e gestão dos equipamentos médico-hospitalares, foram avaliadas diferentes alternativas de contratação. O objetivo foi identificar a solução mais eficiente, compatível com a legislação vigente e economicamente viável, em conformidade com os parâmetros da Lei Federal nº 14.133/2021.

Inicialmente, foi analisada a possibilidade de utilização de atas de registro de preços de outros entes públicos com objeto semelhante. Embora essa estratégia pudesse oferecer maior agilidade e potenciais ganhos financeiros, verificou-se que tais registros não atendem integralmente às especificidades do CONSURGE, especialmente quanto à complexidade técnica exigida e à qualificação necessária da equipe. A limitação para ajustes contratuais também inviabilizaria a adaptação às demandas do consórcio, motivo pelo qual essa opção foi descartada.

Outra hipótese considerada foi a criação de uma estrutura interna do CONSURGE para execução das atividades de engenharia clínica, incluindo contratação de equipe especializada, aquisição de instrumentos certificados, montagem de laboratório técnico e gestão operacional direta. Apesar de potencialmente oferecer maior autonomia, o estudo de viabilidade demonstrou que os elevados custos, a dificuldade de manter profissionais qualificados e a complexidade de manter certificações e atualização tecnológica tornariam esse modelo insustentável. Assim, concluiu-se que o consórcio não dispõe de estrutura interna suficiente para essa operação.

A possibilidade de contratação direta, por dispensa ou inexigibilidade de licitação, também foi avaliada. Constatou-se, porém, que não se enquadra nas hipóteses legais para dispensa, nem há exclusividade de fornecedores que justificasse inexigibilidade, considerando o mercado com ampla concorrência. Por esse motivo, essa modalidade foi descartada.

Diante da inviabilidade das demais alternativas, a Administração do CONSURGE concluiu que a realização de licitação própria constitui a solução mais adequada. Esse procedimento permite selecionar empresa com qualificação comprovada, estrutura compatível e capacidade técnica para atender com segurança e regularidade às demandas do consórcio.

A licitação própria possibilita definir critérios técnicos rigorosos, fomentar a concorrência entre fornecedores e garantir a escolha da proposta mais vantajosa, respeitando os princípios de legalidade, eficiência e igualdade de condições, bem como exigindo comprovação detalhada da experiência, qualificação da equipe, certificação dos instrumentos e capacidade operacional.

Considerando a ausência de atas compatíveis, a inviabilidade de execução direta e as restrições legais, confirma-se que o processo licitatório próprio é a alternativa mais segura e eficaz para atender às necessidades do CONSURGE.

Por meio dessa contratação, o CONSURGE poderá estabelecer padrões técnicos personalizados, assegurar a correta execução dos serviços e garantir o uso eficiente dos recursos públicos, promovendo excelência, continuidade e segurança no atendimento prestado pela rede de urgência e emergência.

28 - NATUREZA DO OBJETO

Não se enquadra como sendo bens/serviços de luxo. Os bens/serviços objeto desta contratação são caracterizados como comuns, com características e especificações usuais de mercado.

29 - JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

A justificativa da contratação, encontra-se pormenorizada em tópico específico do(s) Documento(s) de Formalização de Demanda(s) DFD, apêndice deste Estudo Técnico Preliminar.

30 - DA EXECUÇÃO DO OBJETO

A execução do objeto seguirá a seguinte dinâmica:

A execução dos serviços terá início na data de assinatura do contrato, e vigorará por 12 (doze) meses, podendo o contrato ser renovado por iguais períodos, conforme legislação, até o prazo máximo de 120 (cento e vinte) meses.

A CONTRATADA deverá seguir o seguinte Cronograma de Atividades:

1ª FASE	01º ao 30º dia, a contar da assinatura do contrato;	Execução de Manutenções Corretivas de urgência, Apresentação do software, Cadastramento de Equipamentos médico-hospitalares, e das ferramentas, uniforme e EPI a serem fornecidos; apresentar a Equipe.
2ª FASE	31º ao 60º dia;	Execução das Rondas Gerais e Setoriais, Criação dos planos de Manutenções.
3ª FASE	61º ao 90º dia;	Início da Execução dos planos de Manutenção Preventiva, Calibração e Teste de Segurança Elétrica, Acompanhamento de Intervenções Técnicas, e

		Recebimento e Aceitação dos Equipamentos
4ª FASE	a partir do 91º dia até o fim do contrato	Plano de Treinamento, e Relatórios.

A CONTRATADA deverá executar manutenção corretiva simultaneamente com as fases de 2ª a 4ª, quando acionada pelos responsáveis.

O dimensionamento da equipe para execução adequada do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica será de inteira responsabilidade da CONTRATADA, devendo assegurar-se de que será suficiente para o cumprimento integral do objeto deste Termo de Referência e seus Acordos de Nível de Serviço.

A empresa CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE, sempre que solicitado por esta, a relação nominal dos profissionais de sua Equipe de Trabalho, bem como a documentação comprobatória da qualificação destes.

Caso a CONTRATADA possua algum estagiário em seu corpo técnico, o mesmo não poderá executar os serviços nos equipamentos deste hospital, somente poderá realizar acompanhamento dos serviços aos quais os técnicos da empresa estão realizando.

O Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica deverá ser prestado nas dependências da CONTRATANTE, salvo casos excepcionais formalmente autorizados pela CONTRATANTE.

Quando houver necessidade da retirada de equipamentos instalados nas dependências do Consórcio, por impossibilidade de reparos no local onde está instalado, a retirada, transporte, devolução e reinstalação serão de inteira responsabilidade da CONTRATADA, sem qualquer ônus para o CONTRATANTE.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Uniformes para a Equipe de Trabalho do serviço, condizente com a atividade a ser desempenhada, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de EPI - Equipamentos de Proteção Individual para a Equipe de Trabalho, condizente com a atividade a ser desempenhada e conforme as disposições da NR 6, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá apresentar à CONTRATANTE a relação de EPI – Equipamentos de Proteção Individual para cada classe profissional da Equipe de Trabalho, devendo esta relação ser avaliada e aprovada pela área de Segurança do Trabalho da CONTRATANTE.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, calibração, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Analisadores e/ou Simuladores necessários para execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE.

Sobre o conceito de Analisadores e/ou Simuladores subte-se todo e qualquer instrumento necessário para simular e/ou aferir parâmetros de um Equipamento médico-hospitalar, e/ou calibrar este.

Todos os Analisadores e/ou Simuladores fornecidos deverão estar calibrados, e deverão sempre ser fornecidos juntamente com cópia do respectivo certificado de calibração válido e Rastreável e/ou acreditado à RBC - Rede Brasileira de Calibração.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o transporte de Analisadores e/ou Simuladores para execução do Serviço Técnico Especializado de Engenharia Clínica, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE.

Estes Analisadores são propriedade da CONTRATADA, cuja responsabilidade de sua integridade.

Deverá ser realizada Reunião Mensal, com a participação obrigatória do Fiscal da CONTRATANTE, e do Preposto e Responsável(is) Técnico(s) da CONTRATADA, podendo a periodicidade desta ser alterada em comum acordo entre as partes.

Esta Reunião Periódica deverá ter como pauta o acompanhamento do serviço através dos Indicadores de Desempenho dos ACORDOS DE NÍVEL DE SERVIÇO, e a tratativa destes e de possíveis pendências, além de outros assuntos pertinentes.

31 - VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

O prazo de vigência da contratação é de 12 meses contados da data de assinatura do contrato, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei Federal nº 14.133/2021.

31.1. Gestão e Fiscalização

O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei Federal nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterà informações acerca das obrigações contratuais, dos

mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

O contratado deverá manter preposto aceito pela Administração para representá-lo na execução do contrato.

A indicação ou a manutenção do preposto da empresa poderá ser recusada pelo órgão ou entidade, desde que devidamente justificada, devendo a empresa designar outro para o exercício da atividade.

A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) gestor e fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos.

32 - DO RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DO OBJETO

A emissão da Nota Fiscal/Fatura deve ser precedida do recebimento definitivo dos serviços, nos termos abaixo.

Até o 10º dia do mês subsequente ao adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar toda a documentação comprobatória do cumprimento da obrigação contratual;

O recebimento provisório será realizado pelo fiscal técnico e setorial ou pela equipe de fiscalização após a entrega da documentação acima, da seguinte forma:

A contratante realizará inspeção minuciosa na documentação referente aos serviços executados, confrontando com as ordens de serviço finalizadas e aprovadas pelos setores requisitantes. A verificação deverá ser feita pela Equipe de Fiscalização do Contrato, acompanhados dos profissionais administrativos da empresa contratada, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico e o fiscal administrativo do contrato irão apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com previstos.

A Contratada fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar para pagamento da nota fiscal até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

Quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

Será considerado como ocorrido o recebimento provisório com a entrega do relatório circunstanciado ou, em havendo mais de um a ser feito, com a entrega do último.

Na hipótese de a verificação a que se refere o parágrafo anterior não ser procedida tempestivamente, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento provisório no dia do esgotamento do prazo.

No prazo de até 10 (dez) dias corridos a partir do recebimento provisório dos serviços, o Gestor do Contrato deverá providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza o ateste da execução dos serviços, obedecendo as seguintes diretrizes:

Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

Emitir termo circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da Contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato, ou, em qualquer época, das garantias concedidas e das responsabilidades assumidas em contrato e por força das disposições legais em vigor.

Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da Contratada, sem prejuízo da aplicação de penalidades.

33 - DO PAGAMENTO

A emissão da Nota Fiscal/Fatura será precedida do recebimento definitivo do serviço, conforme este Termo de Referência.

O pagamento será efetuado pela Contratante no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento da Nota Fiscal/Fatura.

A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de apresentação das respectivas CND's.

O setor competente para proceder o pagamento deve verificar se a Nota Fiscal ou Fatura apresentada expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- ✓ o prazo de validade;
- ✓ a data da emissão;
- ✓ os dados do contrato e do órgão contratante;
- ✓ o período de prestação dos serviços;
- ✓ o valor a pagar; e
- ✓ eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, o pagamento ficará sobrestado até que a Contratada providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a Contratante;

É vedado o pagamento, a qualquer título, por serviços prestados, à empresa privada que tenha em seu quadro societário servidor público da ativa do órgão contratante, com fundamento na Lei de Diretrizes Orçamentárias vigente.

34 - DO REAJUSTE

Os preços inicialmente contratados são fixos e irrevogáveis no prazo de um ano contado da data limite para a apresentação das propostas.

Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido da CONTRATADA, os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pela CONTRATANTE, do Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade, com base na seguinte fórmula (art. 5º do Decreto n.º 1.054, de 1994):

$R = V (I - I^0) / I^0$, onde:

R = Valor do reajuste procurado;

V = Valor contratual a ser reajustado;

I⁰ = índice inicial - refere-se ao índice de custos ou de preços correspondente à data fixada para entrega da proposta na licitação; I = Índice relativo ao mês do reajustamento;

Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.

Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.

Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.

Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo. O reajuste será realizado por apostilamento.

35 - DO PARCELAMENTO

A prestação de serviços especializados em engenharia clínica para o do Consórcio Intermunicipal de Saúde da Rede de Urgência e Emergência do Leste de Minas –

CONSURGE envolve um conjunto interdependente de atividades, que vão desde a manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares até a calibração, gestão do parque tecnológico e suporte técnico especializado. Esses serviços precisam ser executados de maneira integrada e contínua, pois qualquer fragmentação do contrato poderia comprometer a rastreabilidade das ações, a padronização das metodologias e a eficiência da gestão dos equipamentos médicos.

A Lei Federal nº 14.133/2021, em seu artigo 40, inciso VI, prevê que o parcelamento do objeto da contratação deve ser adotado sempre que não comprometer a economia de escala, a padronização e a qualidade dos serviços prestados. No caso da engenharia clínica, o fracionamento não é recomendável, pois resultaria em dificuldades operacionais, dificuldade de agrupar a rastreabilidade de histórico.

Justificativa para o Não Parcelamento

Unidade Técnica e Operacional: A engenharia clínica abrange um conjunto de atividades interligadas, que exigem planejamento integrado e controle centralizado. Parcelar a contratação geraria inconsistências na manutenção e calibração, dificultando a rastreabilidade dos serviços e comprometendo a segurança dos equipamentos médicos.

Maior Rastreabilidade e Gestão Unificada: A divisão do contrato entre várias empresas poderia gerar conflitos de responsabilidade, dificultando a administração hospitalar na fiscalização e no acompanhamento da execução dos serviços. Um único contrato permite um histórico de manutenção unificado, facilitando auditorias e atendendo às exigências regulatórias da RDC n.º 509/2021 da ANVISA.

Economia de Escala e Redução de Custos Administrativos: A contratação de um único fornecedor para todo o parque tecnológico hospitalar permite a otimização dos recursos, reduzindo custos operacionais, administrativos e de fiscalização. A fragmentação exigiria múltiplos contratos, equipes distintas e estruturas duplicadas, elevando os custos totais da contratação.

Padronização dos Serviços e Atendimento às Normas Regulamentares: Os equipamentos médico-hospitalares exigem manutenções e calibrações periódicas, que devem ser realizadas segundo padrões técnicos específicos. A unificação dos serviços garante metodologias padronizadas, assegurando que todos os equipamentos sejam mantidos conforme as especificações dos fabricantes e normas da ANVISA e do INMETRO.

Evita Lacunas e Dificuldades na Manutenção: Caso os serviços fossem divididos entre diferentes empresas, poderiam surgir falhas de comunicação, dificuldades na reposição de peças e falta de continuidade nos serviços, prejudicando a disponibilidade dos equipamentos e impactando negativamente a assistência aos pacientes.

Com base nessas justificativas, conclui-se que o serviço de engenharia clínica não deve ser parcelado, pois a contratação de um único fornecedor assegura a continuidade dos serviços, a rastreabilidade das manutenções, a economia de escala e a qualidade na gestão do parque tecnológico. Assim, o agrupamento dos serviços em um único contrato atende aos princípios da eficiência, economicidade e segurança operacional, conforme estabelecido na Lei Federal nº 14.133/2021.

36 - DOS RESULTADOS PRETENDIDOS

O CONSURGE busca contratar empresa especializada em engenharia clínica para fortalecer a operação de seus serviços de urgência e emergência, garantindo manutenção sistemática e corretiva dos equipamentos médico-hospitalares. Essa ação visa assegurar atendimento contínuo, precisão nas intervenções e segurança de pacientes e profissionais.

Estabelecer fluxos técnicos consistentes de manutenção e calibração periódica permitirá maior confiabilidade operacional das unidades do CONSURGE, evitando interrupções inesperadas nos atendimentos. Ao prolongar a vida útil dos equipamentos, haverá redução de custos com substituições e maior eficiência no uso dos recursos disponíveis.

A iniciativa também assegura conformidade com normas e regulamentos, especialmente a RDC nº 509/2021 da ANVISA, garantindo rastreabilidade, calibração correta e utilização de instrumentos certificados por profissionais qualificados.

A implantação de práticas preventivas de engenharia clínica possibilita gestão mais racional dos recursos, diminuição de falhas emergenciais e previsibilidade orçamentária, liberando recursos para investimentos estratégicos, aquisição de novos equipamentos e capacitação da equipe técnica.

A qualificação continuada dos operadores é outro benefício, com treinamentos periódicos sobre uso seguro e eficiente dos equipamentos, reduzindo erros operacionais e promovendo aproveitamento otimizado da tecnologia disponível.

Protocolos padronizados e resposta rápida a falhas aumentarão a disponibilidade dos equipamentos e a produtividade das unidades, acelerando diagnósticos e procedimentos, e melhorando o acesso e a resolutividade dos serviços prestados.

Um sistema informatizado de gestão registrará todas as intervenções com precisão e transparência, permitindo à administração do CONSURGE acompanhar indicadores estratégicos e subsidiar decisões sobre manutenção, reposição ou realocação de equipamentos.

Com equipe técnica especializada e processos estruturados, o CONSURGE se consolida como referência regional em engenharia clínica aplicada a serviços de urgência e emergência, servindo de modelo para outras administrações e reforçando compromisso com qualidade e eficiência.

Essa contratação garante ambiente operacional seguro, confiável e tecnicamente preparado, beneficiando diretamente a população atendida, com serviços de saúde modernos, contínuos e comprometidos com aprimoramento constante.

37 - DAS PROVIDÊNCIAS PRÉVIAS

A administração do consórcio deve providenciar a capacitação necessária para os servidores responsáveis pela fiscalização e gestão do contrato. Isso pode envolver treinamentos específicos sobre os procedimentos de fiscalização contratual, bem como sobre os aspectos técnicos relacionados à engenharia clínica. É fundamental que os servidores estejam

devidamente preparados para monitorar a execução do contrato, garantindo o cumprimento dos prazos, a qualidade dos serviços prestados e o atendimento aos requisitos estabelecidos.

No entanto, no caso em questão, em que a prestação dos serviços não exige adequações no ambiente físico, as providências prévias podem se concentrar principalmente na capacitação dos servidores responsáveis pela fiscalização do contrato. Como não há necessidade de ajustes ou adaptações no ambiente de trabalho, o foco principal será garantir que a equipe esteja plenamente preparada para exercer suas funções de maneira eficaz.

Quanto à fiscalização do contrato, é recomendável que seja designado um servidor específico para essa função, com competências e atribuições claras definidas previamente, a fim de garantir uma supervisão adequada e consistente da execução contratual.

38 - DAS CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Não há contratações correlatas, nem interdependentes que venham a interferir ou merecer maiores cuidados no planejamento da futura contratação.

39 - DOS IMPACTOS AMBIENTAIS

A contratação de serviços de engenharia clínica pelo CONSURGE envolve potenciais impactos ambientais, especialmente no consumo de energia elétrica, manejo de resíduos eletroeletrônicos e utilização de insumos técnicos. Por isso, é essencial que a empresa contratada implemente práticas alinhadas a princípios de sustentabilidade durante todas as etapas da prestação de serviços.

Para reduzir esses efeitos, deverão ser priorizados equipamentos e componentes com maior eficiência energética, aliados à execução regular de manutenções preventivas que mantenham o desempenho ideal dos dispositivos, contribuindo para economia de energia e menor uso de recursos naturais.

A empresa selecionada deverá observar a Lei nº 12.305/2010, implementando um sistema eficaz de logística reversa para o descarte correto de baterias, peças usadas e resíduos eletrônicos. Sempre que viável, deverá promover a reciclagem e reaproveitamento de componentes, minimizando impactos ambientais.

É fundamental capacitar os profissionais que operam os equipamentos médico-hospitalares do CONSURGE, orientando sobre uso consciente e adequado dos aparelhos, prolongando sua vida útil, evitando desgastes prematuros e reduzindo a geração de resíduos desnecessários.

A gestão informatizada do parque de equipamentos permitirá monitoramento preciso do ciclo de vida dos ativos, fornecendo dados para decisões estratégicas de substituição e manutenção, com critérios técnicos e ambientais.

A contratada deverá elaborar relatórios periódicos detalhando consumo de energia, descarte, reaproveitamento e reciclagem de materiais, garantindo transparência e permitindo ao CONSURGE acompanhar e auditar o desempenho ambiental.

A implementação dessas medidas consolidará no CONSURGE uma política de saúde ambientalmente responsável, conciliando eficiência operacional, preservação dos recursos naturais e uso consciente dos recursos públicos, promovendo sustentabilidade em toda a rede de urgência e emergência.

40 - BENEFÍCIOS A SEREM ALCANÇADOS COM A CONTRATAÇÃO:

A contratação visa garantir maior disponibilidade, confiabilidade e segurança dos equipamentos médico-hospitalares utilizados pelo CONSURGE, assegurando continuidade nos atendimentos de urgência e emergência.

A implementação de serviços especializados de engenharia clínica permitirá:

- redução de falhas e indisponibilidade dos equipamentos;
- aumento da vida útil do parque tecnológico;
- maior rastreabilidade das manutenções e calibrações;
- conformidade com normas da ANVISA, INMETRO e ABNT;
- melhoria da segurança assistencial de pacientes e profissionais;
- padronização dos procedimentos técnicos;
- maior eficiência na gestão dos recursos públicos;
- suporte técnico especializado para tomada de decisões sobre substituição e incorporação tecnológica.

41 - DECLARAÇÃO DA VIABILIDADE OU NÃO DA CONTRATAÇÃO

Com base nas informações obtidas durante a elaboração deste Estudo Técnico Preliminar (ETP), foi possível concluir que a contratação é viável, tanto do ponto de vista técnico quanto econômico. A necessidade da contratação está devidamente fundamentada, atendendo aos objetivos e às demandas da Administração Pública de forma eficiente.

A contratação proposta satisfaz as necessidades identificadas, proporcionando benefícios compatíveis com os resultados esperados. Os custos estimados para a execução do contrato são compatíveis com o orçamento disponível, e a análise de economicidade demonstra que a solução é a mais vantajosa para a Administração. Além disso, os riscos envolvidos na execução do contrato são considerados administráveis, com medidas de mitigação adequadas previstas para assegurar a boa execução dos serviços.

Portanto, a viabilidade da contratação está devidamente justificada, conforme as exigências da Lei Federal nº 14.133/21, e a contratação é recomendada para atender ao interesse público de forma eficiente e transparente.

Assim, entendemos e declaramos VIÁVEL esta contratação, nos moldes acima descritos.

42 - JUSTIFICATIVA DA VIABILIDADE

Fundamentação: Posicionamento conclusivo sobre a adequação da contratação para o atendimento da necessidade a que se destina. (inciso XIII do § 1º do art. 18 da Lei Federal no 14.133/2021). Posicionamento conclusivo sobre a viabilidade e razoabilidade da contratação. (Art. 7º, inciso XIII da IN 40/2020).

A contratação alinha-se às finalidades da instituição e é viável do ponto de vista ambiental, econômico e estratégico, conforme demonstra este estudo. Os requisitos relevantes para contratação foram adequadamente levantados e analisados.

As quantidades sugeridas para contratação estão coerentes com a demanda prevista e com o histórico de consumo. No mercado existe a solução proposta e essa solução é viável, além de ser fornecida por diversas empresas, o que é um indicativo da participação de várias concorrentes na seleção do fornecedor.

As estimativas preliminares dos preços foram feitas e estão documentadas adequadamente neste estudo. O estudo justifica acerca da necessidade do parcelamento da solução e define os resultados pretendidos com a contratação. A relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

Por todo o exposto, o servidor responsável por este estudo, **DECLARA**, que a pretendida contratação de empresa especializada para prestação de serviços especializados de engenharia clínica e manutenção de equipamentos médico-hospitalares, no âmbito do Consórcio/CONSURGE, descrita neste estudo alcança a **FINALIDADE** de proporcionar a assistência automotiva solicitada, desta forma, apresenta-se tecnicamente, mercadologicamente, e operacionalmente **VIÁVEL** e **ADEQUADA**.

Para tanto, em anexo o Parque tecnológico do Consorcio/CONSURGE

Governador Valadares, 08 de maio de 2026.

MARCÍLIO DE OLIVEIRA BICALHO
Coordenador de Almoxarifado e Patrimônio

ANEXO I

1. Parque tecnológico:

EQUIPAMENTO	FABRICANTE	MODELO	PATRIMÔNIO	Nº DE SÉRIE	DESTINO
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2006	1750523223	SEDE QUEIMADO
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2007	1750523222	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2008	1750523228	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2009	17505232217	GOVERNADOR VALADARES
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2010	1750523226	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2011	1750523227	CORONEL FABRICIANO
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2012	1750523224	RESPLENDOR
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2013	17505232222	sede
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2014	17505232220	SÃO JOAO EVANGELISTA-USA
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2015	175052322153,	CORONEL FABRICIANO
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2016	17505232215	SÃO JOAO EVANGELISTA-USA
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2017	17505232216	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2018	17505232211	GOVERNADOR VALADRES-PEMAD
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2019	175052322152,	RESPLENDOR
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2020	175052322154,	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2021	17505232210	MANTENA
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2022	1750523221	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2023	17505232219	SEDE
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX-SAM MED	2024	17505232221	MANTENA-USA

ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2025	17505232218	IPATINGA
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2026	1750523229	sede
ASPIRADOR SAM- 6001-BE		NOVO 2023 ASPIRATEX- SAM MED	2027	1750523225	IPATINGA
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1928	SK30220903	CARATINGA
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1929	SK30220920	sede
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1930	SK30220956	NEP
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1931	SK30220952	MANTENA-USA
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1932	SK30220864	CORONEL FABRICIANO- USA
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1933	SK30220808	RESPLENDOR
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1934	SK30220944	SEDE
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1935	SK30220810	SEDE
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1936	SK30220977	SEDE
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	1937	SK30220997	SÃO JOÃO EVANGELISTA
BOMB-INFUS-SERINGA - BENEFUSION SP3		NOVO 2023 MINDRAY	2307	SK30220945	GV- PEMAD
CARDIOVERSOR- BENEHEART D6		NOVO 2023 MINDRAY	2066	DZ-34021936	IPATINGA
CARDIOVERSOR- BENEHEART D6		NOVO 2023 MINDRAY	2553	DZ-41025606	
CARDIOVERSOR- BENEHEART D6		NOVO 2023 MINDRAY	2554	DZ-41025607	SÃO JOÃO EVANGELISTA
CARDIOVERSOR- BENEHEART D6		NOVO 2023 MINDRAY	2555	DZ-41025608	
CARDIOVERSOR CARDIOMAX		INSTRAMED	524	072020CM15175	SEDE
CARDIOVERSOR CARDIOMAX		INSTRAMED	525	072020CM15177	SEDE
CARDIOVERSOR CARDIOMAX	INSTRAMED - CARDIOMAX	INSTRAMED	526	072020CM15174	SEDE
CARDIOVERSOR CARDIOMAX	INSTRAMED - CARDIOMAX	INSTRAMED	527	072020CM15176	
CARDIOVERSOR CARDIOMAX	INSTRAMED - CARDIOMAX	INSTRAMED	528	072020CM15179	SEDE
CARDIOVERSOR CARDIOMAX	INSTRAMED - CARDIOMAX	INSTRAMED	529	072020CM15173	SEDE
CARDIOVERSOR CARDIOMAX	INSTRAMED - CARDIOMAX	COMPLETO INSTRAMED	530	072020CM15178	EMPRÉSTIMO VIRGOLANDIA
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2028	052023 IO 7090	GOVERNADOR VALADARES- PEMAD

DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2029	052023 IO 7078	MENDES PIMENTEL
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2030	052023 IO 7081	CONSELHEIRO PENA
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2031	052023 IO 7084	DIONISIO- TROCA
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2032	052023 IO 7087	BELO ORIENTE
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2033	052023 IO 7093	PERIQUITO
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2034	052023 IO 7096	TIMOTEO
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2035	052023 IO 7099	SANTANA DO PARAISO
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2036	052023 IO 7079	CORONEL FABRICIANO
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2037	052023 IO 7082	ANTONIO DIAS
DESFIBRILADOR - ION		NOVO 2023 INSTRAMED	2038	052023 IO 7085	VERMELHO NOVO
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			CORONEL FABRICIANO
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			CARATINGA
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			MANTENA
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			SÃO JOAO EVANGELISTA
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			RESPLENDOR
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			GOVERNADOR VALADARES PEMAD
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			
LARINGOSCOPIO		NOVO 2023 MISSOURI			
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	887	109617	SÃO JOÃO EVANGELISTA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	888	110290	IPATINGA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	889	109613	MANTENA-USA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	890	109594	GV -CENTRO
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	891	110265	
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	892	109597	SEDE/ F276:F283
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	893	109615	CORONEL FABRICIANO
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	894	110266	SEDE

MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	895	109618	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	896	110283	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	897	109595	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	898	109619	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	899	110263	
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	900	109611	CARATINGA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	901	109609	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	902	109616	SAO JOAO EVANGELISTA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	903	109603	RESPLENDOR
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	904	109601	MANTENA
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	905	110277	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	906	109610	SEDE
MONITOR DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF- 7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	907	110271	SEDE
MONITORA320:A337 DOPPLER - DETECTOR FETAL - DF-7001B	MEDPEJ	MEDPEJ	886	110264	GV- PEMAD
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	800	S100115250	GOVERNADOR VALADARES
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	801	S100115251	sede
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	802	S100115252	PEÇANHA
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	807	S100115253	SEDE
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	791	S100115240	DIONISIO
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	809	S100115255	GOVERNADOR VALADARES

OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	795	S100115245	IPATINGA
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	787	S100115236	SEDE
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	790	S100115239	TIMOTEO
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	794	S100115244	GOVERNADOR VALADARES
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	798	S100115248	GOVERNADOR VALADARES CENTRO
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	799	S100115249	CARATINGA
OXÍMENTRO DE PULSO - SENSE 10	ALFAMED	ALFAMED	786	S100115235	CORONEL FABRICIANO

Governador Valadares, 08 de maio de 2026.

MARCÍLIO DE OLIVEIRA BICALHO
Coordenador de Almoxarifado e Patrimônio