

**ANEXO I**  
**TERMO DE REFERÊNCIA DO**  
**EDITAL DO PROCESSO SELETIVO No. 002/2020-POSSE/GO**

**OBJETO**

Contratação de empresa especializada na prestação de **SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA**, envolvendo manutenção preventiva e corretiva, calibração, validação, qualificação, teste de segurança elétrica e demais itens exigidos na RDC N° 02 de 25 de janeiro 2010 e legislações vigentes e gestão de todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares para funcionamento das ações desenvolvidas da POLICLÍNICA REGIONAL - UNIDADE POSSE/GO, situada na Av. Juscelino Kubitscheck de Oliveira, Setor Buenos Aries, Posse - GO, CEP: 73900-000, em estrito cumprimento e observância ao Contrato de Gestão no. 051/2020, firmado entre o Instituto CEM e o ESTADO DE GOIÁS, por intermédio da SECRETARIA DE ESTADO DE SAÚDE.

**JUSTIFICATIVA**

2.1. A presente contratação se justifica em razão da necessidade de se selecionar a melhor proposta, com base nos princípios administrativos da publicidade, moralidade, impessoalidade e eficiência, bem como em critérios técnicos, para a contratação de serviços destinados às atividades da POLICLÍNICA REGIONAL - UNIDADE POSSE.

2.2. A POLICLÍNICA REGIONAL é uma Unidade Especializada de Apoio Diagnóstico e orientação terapêutica, com serviços de consultas clínicas com médicos de diversas especialidades. Com todo suporte para realização de exames gráficos e de imagem com fins diagnósticos e oferta de pequenos procedimentos.

2.3. Visa fornecer diagnóstico precoce e tratamento oportuno, melhoram o prognóstico, reduzem os custos da assistência médica hospitalar, ampliam os serviços ambulatoriais de forma regionalizada, absorvendo os serviços de maior complexidade para os quais as Unidades Básicas de Saúde não estão capacitadas.

2.4. Em regra, não possui “porta aberta”, ou seja, recebem os pacientes encaminhados de forma referenciada pelas Unidades Básicas de Saúde dos Municípios, por meio do Complexo Regulador Estadual, com horário agendado. As vagas são disponibilizadas proporcionalmente ao número de habitantes de cada município que compõem a região de abrangência da Policlínica, atendendo a população da Macrorregião Nordeste, que possui uma população 1.207.393 habitantes e taxa de cobertura da atenção básica de 67,53%.

2.5. Instituto Cem é uma organização social da saúde qualificada pelo Estado de Goiás, e que tem por objetivo realizar a cogestão de unidades de saúde por meio de parcerias com o Poder Público, utilizando

a gestão como o principal instrumento para consecução dessa finalidade estatutária.

2.6. O Instituto Cem celebrou com o Estado de Goiás, por intermédio da Secretaria Estadual de Saúde de Goiás - SES-GO, o Contrato de Gestão nº 051/2020, que tem como objeto o gerenciamento, a operacionalização e a execução dos serviços de saúde da Policlínica de Posse – GO.

2.7. A presente contratação prestação de serviços de engenharia clínica, envolvendo manutenção preventiva e corretiva, calibração, validação, qualificação, teste de segurança elétrica e demais itens exigidos na RDC Nº 02 de 25 de janeiro 2010 e legislações vigentes e gestão de todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares para funcionamento das ações desenvolvidas da POLICLÍNICA REGIONAL - UNIDADE POSSE/GO.

2.8. Os serviços serão realizados na Policlínica Regional de Posse – GO, localizada na Av. Juscelino Kubitscheck de Oliveira - Setor Buenos Aires, Posse - GO, CEP: 73900-000.

2.9. A CONTRATANTE realizará a implantação conforme Contrato de Gestão, podendo a qualquer tempo e havendo a necessidade ou por solicitação da SES-GO, poderá propor alteração nos serviços, aumentando ou reduzindo o quantitativo estimado, mediante acordo entre as partes, através de termo aditivo.

### 3. ESPECIFICAÇÃO E EXECUÇÃO DO OBJETO DO CONTRATO

- 3.1. As Ordens de Serviço de Manutenções Corretivas deverão ser atendidas sempre que houver um chamado ou quando uma falha for detectada durante as Inspeções Periódicas e execução das Manutenções Preventivas, Calibrações ou Testes de Segurança Elétrica. Devem ser executadas conforme orientação dos manuais dos fabricantes dos equipamentos e registradas, sendo posteriormente assinadas pelos responsáveis (ou por quem estes designarem) dos Setores nos quais os equipamentos encontram-se ou são utilizados.
- 3.2. Todas as atividades de Manutenção Corretiva deverão ser documentadas registradas em sistema informatizado (softwares) específicos fornecidos pela contratante, 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 e relatórios de empresas, quando for manutenção externa.
- 3.3. A contratada deverá realizar as manutenções e prestar seus serviços dentro do espaço físico da Policlínica Regional Unidade Posse, situada na Av. Juscelino Kubitscheck de Oliveira, Setor Buenos Aires, Posse - GO, CEP: 73900-000. Além do espaço físico, serão cedidos para funcionamento da Gerência de Engenharia Clínica da Policlínica Regional de Posse, pontos elétricos, de rede e telefone, bem como mobiliário e computadores, cuja manutenção será de responsabilidade da contratada
- 3.4. Os atendimentos e intervenções técnicas corretivas deverão ser atendidos mediante solicitação no período de segunda a sexta, das 07:00 h às 19:00 h. O tempo para o primeiro atendimento deverá ser de

no máximo 2 h após a abertura do chamado técnico. Excetuam-se deste prazo as manutenções corretivas emergenciais e que requeiram atendimento imediato por parte da contratada, sob risco de prejuízo no atendimento prestado aos pacientes.

- 3.5. Os serviços de manutenção preventiva devem seguir o Plano Anual de Manutenções Preventivas de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevenindo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais.
- 3.6. O Planejamento Anual de Manutenções Preventivas deverá ser aprovado inicialmente pelo gestor do CONTRATO e após aprovação deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada.
- 3.7. O Planejamento das manutenções preventivas deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque, considerando as recomendações do fabricante, observando a criticidade, o risco, a importância estratégica e legislações vigentes, dos equipamentos médicos assistenciais utilizados em cada setor conforme inventário realizado e avaliando o risco físico associado ao paciente. Critérios adicionais, além destes especificados, poderão ser aplicados, mediante aprovação do responsável pelo gestor do contrato.
- 3.8. A manutenção preventiva deverá ser registrada de forma individualizada em cada equipamento, no software, informando as ações e inspeções realizadas.
- 3.9. O Plano Anual de Manutenção Preventiva deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens: a) Identificação do equipamento; b) Descrição do equipamento; c) Localização e d) Periodicidade recomendada pelo fabricante.
- 3.10. A Calibração, Testes de Segurança Elétrica e Qualificação dos equipamentos deverão seguir a NBR 15943:2011. Após a calibração do equipamento médico assistencial os respectivos certificados deverão ser analisados, 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.
- 3.11. Quaisquer testes com simuladores / analisadores deverão ter evidências nas OS, com os resultados obtidos (datas) e se possível cópia do relatório gerado pelo simulador / analisador escaneado no software.
- 3.12. Todos os serviços a serem executados deverão atender as orientações exigidas pelos fabricantes dos equipamentos e legislações vigentes e estrita obediência às especificações do Contrato, não podendo, sob hipótese alguma, serem executados de forma distinta.
- 3.13. A intervenção técnica deverá ser executada somente por profissionais comprovadamente habilitados e treinados.
- 3.14. A empresa contratada deverá assessorar a contratante no planejamento, especificação e obtenção de estimativas e informações relativas as novas aquisições de equipamentos e acessórios para utilização da unidade, fornecendo relatórios detalhados e em conformidade com os critérios técnicos, éticos, isonômicos e econômicos afetos a cada caso.

- 3.15. O contrato terá VIGÊNCIA DE 12 (DOZE) MESES, podendo ser prorrogado na forma do Regulamento de Compras e Contratações da contratante, sob a luz da legislação vigente.
- 3.16. Estabelecer, implementar e disponibilizar “online” à SES o Plano de Gerenciamento de Equipamentos de Saúde que atendam às disposições da RDC nº 02 e NBR 15943:2011, sendo de sua responsabilidade o gerenciamento da manutenção preventiva, corretiva, calibração e qualificação dos equipamentos médicos e instalações hidráulicas, elétricas e de gases em geral por quadro próprio de pessoal da SES ou por meio de contratos com empresas idôneas e certificadas de manutenção predial, manutenção de equipamentos e de engenharia clínica cujo uso lhe fora permitido.
- 3.17. Estarem formalmente descritas, divulgadas e compreendidas as atribuições e responsabilidades profissionais do responsável pelas atividades de gerenciamento de equipamentos de saúde e de infraestrutura de saúde. Essas atividades são de responsabilidade de profissional de nível superior, com registro e certificados de acervo técnico no respectivo conselho de classe, de acordo com as competências profissionais definidas na legislação vigente, com conhecimento comprovado na área.

#### 4. DA VISITA TÉCNICA

- 4.1. O Proponente interessado poderá realizar visita técnica (vistoria) na POLICLÍNICA REGIONAL DE POSSE/GO, localizada na Av. Juscelino Kubitschek de Oliveira - Setor Buenos Aires, Posse - GO, CEP: 73900-000, afim de verificar o perfil da unidade, sua estrutura física, atividades desempenhadas pelos colaboradores e seus bens e equipamentos.
- 4.2. A visita técnica (vistoria) deverá ser previamente agendada, com pelo menos 1 dias úteis de antecedência, perante a Diretoria Administrativa, no telefone (62) 3481-1096 (segunda-feira à sexta-feira, em horário comercial).
- 4.3. Após a vistoria pelo Proponente interessado, será emitida “Declaração de Vistoria”, conforme modelo constante do “ANEXO V”, a qual deverá ser assinada pelo responsável do Proponente.

#### 5. PROPOSTA

- 5.1. A Proposta deve ser redigida com clareza e em língua portuguesa.
- 5.2. A Proposta deverá ser impressa e entregue no local e prazo previstos no Edital, devendo constar, necessariamente, o seguinte:
- identificação do Proponente: Razão Social, CNPJ, endereço (incluindo CEP), telefone, website, e-mail de contato, nome completo e identificação do responsável legal;
  - descrição detalhada do serviço, fornecimento e/ou locação a ser prestado/entregue/disponibilizado, observado o disposto nos Itens 1 e 3 supra.
  - o Preço da Proposta deve ser em moeda nacional, com duas casas decimais, escrito em algarismo e por extenso, mensal e contemplar todas as despesas necessárias para o atendimento do objeto do contrato, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas,

previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente para a execução do objeto contratado.

d) O Preço da Proposta deve ser compatível com os preços praticado no mercado ou, quando for o caso, observar a Tabela de Valores da categoria.

e) A Proposta deverá ter validade de 60 (sessenta) dias contados da data de início da avaliação e julgamento das Propostas.

5.3. A Proposta deverá conter ainda, quaisquer outras informações que o Proponente julgar imprescindíveis para a sua correta análise.

5.4. A avaliação das Propostas será feita com base no conjunto de MELHOR TÉCNICA E PREÇO.

5.4.1. Será considerado na avaliação das Propostas a capacidade técnica demonstrada pelo Proponente em relação ao objeto deste Termo de Referência.

5.5. Não serão aceitas Propostas que apresentem Preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços praticados pelo mercado.

5.6. Juntamente com a Proposta, o Proponente deverá fornecer, quando o objeto da contratação estiver relacionado à profissão regulamentada, os documentos constantes do Item 6 deste Termo de Referência.

5.7. As propostas apresentadas em desconformidade com este Termo de Referência poderão ser desclassificadas.

## **6 DOCUMENTAÇÃO DE CAPACIDADE / QUALIFICAÇÃO TÉCNICA**

6.1. Na hipótese do objeto do Processo Seletivo exigir atividade de profissional regulamentado / técnico, o Proponente deverá apresentar, juntamente com a sua Proposta, a seguinte documentação de capacidade e qualificação técnica:

- a) Comprovante de inscrição do Proponente no Órgão / Conselho Profissional correspondente;
- b) Comprovação de regularidade de inscrição do Proponente junto ao Órgão / Conselho Profissional que se encontra inscrito;
- c) Comprovante de inscrição do responsável técnico do Proponente no Órgão / Conselho Profissional correspondente;
- d) Comprovação de regularidade de inscrição do responsável técnico do Proponente no Órgão / Conselho Profissional correspondente
- e) Comprovação das especialidades do responsável técnico do Proponente no Órgão / Conselho Profissional correspondente;

6.2. Na hipótese do CONTRATADO executar o objeto contratado por meio de seus titulares, sócios,

empregados ou colaboradores, e sendo este objeto atividade exercida por profissional regulamentado, o CONTRATADO deverá fornecer: a) o nome e a identificação pessoal de cada um deles; b) o currículo profissional de cada um deles; c) comprovante de vínculo de trabalho ou emprego de cada um deles; d) documentos que comprovem a inscrição e a regularidade deles perante o Conselho Profissional correspondente; e) documentos que comprovem as especialidades técnicas de cada um.

- 6.3. Atestados de capacidade técnica do Proponente e/ou de seus titulares e/ou sócios relacionados ao objeto deste Termo de Referência.

## 7. PAGAMENTO

- 7.1. O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias contados do aceite da Nota Fiscal e fatura correspondentes, condicionado ao cumprimento integral dos serviços pactuados, fornecimento das certidões indicadas no item 7.3 abaixo, relatório detalhado das atividades, serviços e materiais executados/empregados no período, e memória de cálculo com o detalhamento do faturamento.
- 7.1.1. O Relatório Mensal com os detalhes das atividades, serviços e materiais executados/empregados no período deverá ser elaborado de acordo com as instruções fornecidas pelo CONTRATANTE.
- 7.2. O pagamento será efetivado mediante crédito em conta corrente bancária do CONTRATADO, sendo vedada a emissão de boleto bancário ou estipulada outra forma de pagamento.
- 7.3. O pagamento será efetuado mediante a apresentação da nota fiscal, acompanhada das certidões regularidade fiscal Municipal (sede do CONTRATADO e Município de Posse), Estadual, Federal, Previdenciária, Fundiária e Trabalhista (TST), exigidas em lei.
- 7.4. Os pagamentos ao CONTRATADO estão condicionados ao repasse financeiro do Parceiro Público Estado de Goiás, nos termos do Contrato de Gestão nº 051/2020.
- 7.4.1. É vedada a estipulação de multa e juros, bem como de qualquer indenização em favor do CONTRATADO, na hipótese de eventual atraso no pagamento por ausência do referido repasse financeiro.
- 7.4.2. É vedado o protesto do título inadimplido por eventual atraso no pagamento decorrente da ausência do referido repasse financeiro.
- 7.5. A Comissão de Gestão de Contratos do CONTRATANTE analisará e atestará a nota fiscal/fatura emitida pelo CONTRATADO, observando os requisitos estabelecidos Termo de Referência, Contrato celebrado e instruções fornecidas, observando, inclusive, eventual obrigação de cumprimento das metas, indicadores e serviços contratados.

## 8. PRAZO DE EXECUÇÃO E VIGÊNCIA DO CONTRATO

- 8.1. A contratação terá período de vigência de 12 (doze) meses, contados à partir da sua assinatura, podendo ter o seu prazo prorrogado por meio de termo aditivo, por períodos sucessivos, tendo sua duração máxima coincidente com a duração do Contrato de Gestão nº 051/2020-POSSE/GO.
- 8.2. Durante a vigência do contrato não haverá repactuação do Preço da Proposta.

## 9. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE

- 9.1. Exigir do CONTRATADO o cumprimento de todas as suas obrigações previstas neste Termo de Referência e seus Anexos, bem como de todos os termos, condições, obrigações e responsabilidades previstos no Contrato celebrado.
- 9.2. Exercer ampla, irrestrita e permanente fiscalização e gerenciamento do cumprimento do objeto do Contrato por parte do CONTRATADO, adotando todas as providências necessárias que lhe caibam e aplicando, quando for o caso, as penalidades devidas em desfavor do CONTRATADO.
- 9.3. A fiscalização e o gerenciamento do cumprimento do objeto do Contrato por parte do CONTRATADO será feito por meio de reuniões, relatórios, fornecimento de documentos por parte do CONTRATADO, análises de documentos por parte do CONTRATANTE, diligências junto aos órgãos fiscalizadores das atividades do CONTRATADO, coleta, análise e mensuração dos resultados entregues pelo CONTRATADO em benefício do CONTRATANTE, Estado de Goiás, Secretaria de Estado de Saúde de Goiás e POLICLÍNICA REGIONAL DE POSSE/GO.O
  - 9.1.1. O CONTRATANTE poderá adotar quaisquer outras medidas que sejam necessárias, como visita à sede do CONTRATADO, contato com terceiros envolvidos na execução do objeto do Contrato, solicitação de documentos originais, entre outros, como forma de atestar e assegurar o cumprimento das atividades contratadas por parte do CONTRATADO.
- 9.4. Fiscalizar a relação de trabalho e o vínculo de emprego do pessoal utilizado pelo CONTRATADO para o cumprimento do objeto deste Termo de Referência e Contrato celebrado com o CONTRATANTE, de modo a prevenir e evitar qualquer violação da legislação trabalhista.
- 9.5. Prestar as informações, esclarecimentos e orientações que venham a ser solicitados pelo CONTRATADO em tempo hábil.
- 9.6. Contribuir para o eficaz cumprimento do Contrato celebrado com o CONTRATADO.
- 9.7. Editar normas e procedimentos complementares para o gerenciamento e execução do Contrato em razão de exigências dos órgãos de controle e fiscalização do Contrato de Gestão no. 051/2020, celebrado com o ESTADO DE GOIÁS.
- 9.8. Exigir do CONTRATADO o cumprimento das normas emanadas pelos órgãos de fiscalização e controle.

- 9.9. Realizar descontos do preço do Contrato quando da apuração mensal de entrega insuficiente, parcial ou deficiente, pelo CONTRATADO, do objeto avençado.
- 9.10. Apurar, quantificar e deduzir do Preço do Contrato eventuais prejuízos causados pelo CONTRATADO em face do CONTRATANTE ou Poder Público Estadual.
- 9.11. Notificar e aplicar as multas previstas no Contrato em desfavor do CONTRATADO quando houver descumprimento dos termos e condições avençados.

## **10. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO**

- 10.1. Executar e/ou entregar e/ou disponibilizar o objeto contratado conforme as exigências legais, normativas técnicas, condições e especificações previstas neste Termo de Referência, condições e especificações previstas na sua Proposta e no Contrato celebrado com o CONTRATANTE.
- 10.2. Manter, durante todo o período de vigência do Contrato, todas as condições que ensejaram a contratação, particularmente no que tange à regularidade fiscal, previdenciária, trabalhista, qualificação técnica (CONTRATADO e colaboradores) e cumprimento da Proposta.
- 10.3. Cuidar da regularidade obrigacional derivada do vínculo e subordinação com o pessoal envolvido direta ou indiretamente na execução deste Contrato, adimplindo com toda e qualquer obrigação fiscal e trabalhista decorrente da prestação de serviços dos seus colaboradores.
- 10.4. Manter todas as condições mínimas exigidas pelos órgãos competentes para a consecução do objeto contratado.
- 10.5. Atender tempestivamente a todas as solicitações feitas pelo CONTRATANTE.
- 10.6. Indenizar o CONTRATANTE por eventuais prejuízos e/ou danos que vier a ocasionar.
- 10.7. Manter sigilo e confidencialidade no tocante à execução do objeto contratado, bem como de documentos e informações a que venha a tomar conhecimento durante a vigência do Contrato avençado.
- 10.8. Exercer todos os esforços para manter a sua regularidade e capacidade técnica junto ao Conselho Profissional correspondente, assim como dos profissionais que compõem o seu quadro societário, empregados e colaboradores que atuem na execução do objeto contratado, sob pena de rescisão do contrato com aplicação das penalidades cabíveis.
- 10.9. Submeter-se à fiscalização a ser realizada pelo CONTRATANTE, ou qualquer órgão fiscalizador, relativa à prestação do objeto pactuado, conforme regras estabelecidas nos protocolos internos e padronização do CONTRATANTE.
- 10.10. Prestar informações, escritas e verbais, completas e fidedignas necessárias para assegurar a



continuidade do serviço.

- 10.11. Seguir as normas e regulamentos internos do CONTRATANTE.
- 10.12. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o objeto do presente Contrato, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada sem prévio consentimento, por escrito, do CONTRATANTE.
- 10.13. Apresentar o Relatório das atividades exercidas e/ou materiais/produtos/equipamentos fornecidos, juntamente com a Nota Fiscal, até o dia 10 (dez) do mês seguinte ao da prestação dos serviços.
- 10.14. A CONTRATADA deverá prestar os serviços se responsabilizando pela gestão do parque tecnológico da CONTRATANTE, devendo participar de todos os processos que tangem a gestão de equipamentos médicos de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, durante o seu ciclo de vida, incluindo a capacitação dos profissionais envolvidos nestes processos.
- 10.15. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelas manutenções preventivas e corretivas (peças, atualizações de software e manutenções específicas que requeiram mão de obra/peças específicas dos fabricantes serão por conta da CONTRATANTE).
- 10.16. A CONTRATADA deverá se responsabilizar por todas as calibrações dos equipamentos médico/hospitalares, devendo providenciar todos os equipamentos, ferramentas e técnicas apropriadas, bem como arcar com os seus respectivos custos.
- 10.17. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pela gestão e gerenciamento de todos os equipamentos médico/hospitalares em regime de comodato firmado pela CONTRATANTE.
- 10.18. A CONTRATADA deverá monitorar e gerenciar os equipamentos médico hospitalares dos terceirizadas que prestam serviços na Policlínica Regional com contratos fixos (laboratório de análises clínicas, Imagem e CME).
- 10.19. A CONTRATADA deverá se responsabilizar por acompanhar todas as empresas terceirizadas que vierem a efetuar alguma manutenção esporádica (preventiva, corretiva, calibração e qualificação) nos equipamentos.
- 10.20. A CONTRATADA deverá Cumprir as legislações referentes ao Gerenciamento de Tecnologias em Saúde conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 02 de 25 de Janeiro de 2010 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, RDC N° 63 de 25 de novembro de 2011 dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, RDC 15 de 15 de Março de 2012 que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outras providências, RDC 32 segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde, Norma Brasileira - NBR 15943:2011 que dispõe sobre

as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde além das normativas, Legislações Trabalhistas vigentes e demais legislações.

10.21. A CONTRATADA deverá elaborar implantar, implementar e acompanhar a execução de um Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médicos conforme exigência da RDC N° 02 de 25 de janeiro 2010, RDC N° 02 de 25 de janeiro 2010 e NBR 15943:2011 entre outras normas vigentes. Neste documento deverão conter:

- a) Procedimento Operacional Padrão (POP) descrevendo os critérios e rumos a serem seguidos por estabelecimento de saúde para a execução das etapas desde o planejamento;
- b) Instrução de Trabalho (IT) descrevendo as rotinas de trabalho para instruir uma utilização ou rotina;

OBS: O Plano de Gerenciamento, POP, dos IT e demais documentos deverão ser aprovados pelo gestor do CONTRATO antes de serem implementados. Apenas os procedimentos aprovados devem ser utilizados pelo serviço técnico. Caso seja necessária qualquer atualização e/ou alteração destes procedimentos, deve ser solicitada novamente a nova aprovação do procedimento e substituição/alteração deste no arquivo.

10.22. A CONTRATADA deverá designar um engenheiro clínico como responsável técnico dos serviços prestados na CONTRATADA, devidamente registrado no CREA, com emissão de CRQ mensal.

10.23. A CONTRATADA deverá providenciar junto ao CREA as devidas Anotações de Responsabilidade Técnica - ART relativa aos serviços objeto do presente termo e a ART relativa ao cargo/função do engenheiro clínico responsável na unidade hospitalar,

10.24. A CONTRATADA deverá designar profissionais devidamente capacitados e competentes para executar todas as atividades no descritas no plano de gerenciamentos de equipamentos médicos da CONTRATANTE.

10.25. A CONTRATADA deverá fornecer mensalmente a escala de trabalho dos profissionais informando os horários e dias de cada colaborador.

10.26. A CONTRATADA deverá participar e orientar, sempre que solicitado, da fase de planejamento, especificação, seleção, parecer técnico e aquisição de novos equipamentos médicos hospitalares ou sistema, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial.

10.27. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo recebimento dos equipamentos de saúde e acessórios, envolvendo todo o fluxo de recebimento desde a chegada do equipamento até emissão do laudo do ensaio de aceitação e liberando sua utilização.

10.28. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pela instalação dos equipamentos hospitalares seus acessórios e / ou acompanhar a instalação dos mesmos quando necessário.

- 10.29. A CONTRATADA se responsabilizará por efetuar/acompanhar (com evidências) os ensaios de aceitação de cada equipamento após a instalação. Este teste deve se basear nas recomendações estabelecidas em normas e legislações vigentes, de forma a garantir a segurança e o desempenho essencial do equipamento de saúde. No caso de inexistência de normas e legislações os ensaios de aceitação devem seguir procedimentos estabelecidos entre o fornecedor e o Estabelecimento de Saúde, com base em normas técnicas aplicáveis ao equipamento, incluindo atividades que garantam a segurança e o desempenho essencial do equipamento.
- 10.30. A CONTRATADA deverá garantir a liberação do equipamento para uso somente após o ensaio de aceitação e os treinamentos para os usuários. Todos estes procedimentos deverão estar descritos e evidenciados e fazer parte do Registro Histórico individual de cada equipamento no software e em meio físico, quando for o caso.
- 10.31. A CONTRATADA deverá manter o inventário atualizado e disponível para a contratante, sempre que solicitado, e 100% on-line. A CONTRATANTE deverá ter acesso a TODOS os procedimentos e atividades realizadas em cada equipamento, 100% on-line, sem restrição de informações. Toda a documentação referente ao inventário deve ter sua rastreabilidade garantida.
- 10.32. A CONTRATADA deverá se responsabilizar por todo o registro histórico de cada equipamento.
- 10.33. A CONTRATADA deverá orientar o correto armazenamento dos equipamentos, assegurando todos os procedimentos exigidos na RDC Nº 02 de 25 de janeiro 2010 e NBR 15943:2011.
- 10.34. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo registro de todas movimentações dos equipamentos que for gerenciar, de forma a identificar a localização correta e as movimentações de cada equipamento.
- 10.35. A CONTRATADA ficará responsável por organizar os treinamentos operacionais em conjunto com a Diretoria de Enfermagem/Médica e com a gestão de pessoas.
- 10.36. A CONTRATADA deverá certificar, após cada manutenção corretiva, que as funções dos equipamentos estão mantidas conforme orientação do fabricante e estas verificações deverão ser realizadas com o auxílio de padrões (simuladores e analisadores) devidamente calibrados em laboratórios credenciados, devendo a contratada manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação do CONTRATANTE.
- 10.37. A CONTRATADA deverá, após cada manutenção preventiva afixar etiqueta no equipamento informando a data da última e da próxima preventiva, conforme o cronograma anual.
- 10.38. A CONTRATADA deverá realizar inspeções periódicas nos equipamentos de modo a garantir que os equipamentos disponíveis na Unidade de Saúde sejam mantidos preventivamente garantindo suas funções de forma plena e segura.
- 10.39. A CONTRATADA deverá fornecer mensalmente relatórios gerenciais para o gestor do

CONTRATO, conforme indicadores abaixo e mais aqueles indicadores necessários para o andamento do Plano de Gerenciamento de Equipamentos:

- a) Quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas no período e por setor,
- b) Quantidade de Ordem de Serviço executada interna x externa,
- c) Tempo de Resposta (TR) - Tempo medido, a partir da solicitação de serviço, para realizar o primeiro atendimento,
- d) Tempo médio entre falhas (TMF) - Tempo medido, a partir da última solicitação de serviço até a próxima solicitação.

10.40. A CONTRATADA deverá atender todas as exigências e procedimentos solicitados pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) e outras exigências legais buscando a excelência nos serviços prestados e segurança do paciente.

10.41. A CONTRATADA deverá se responsabilizar por elaborar um check list e procedimentos com as principais condições para a retirada de um equipamento de uso, aprovados pelo gestor do contrato, além de rotinas exigidas por legislações.

10.42. A CONTRATADA deverá atender integralmente a RDC Nº 02 de 25 de janeiro 2010 e demais normas/legislações vigentes.

## 11. EQUIPE DE TRABALHO

11.1 A CONTRATADA deverá designar e colocar a disposição do CONTRATANTE, para a função de coordenação e gestão de forma intercalada:

<b>QUADRO – EQUIPE DE TRABALHO A SER FORNECIDA</b>	
01(um)	Profissional com nível superior em Engenharia com Atestado de Capacidade Técnica em manutenção de equipamentos hospitalares ou laboratoriais com registro no CREA para supervisão dos serviços.
01(um)	Profissional com nível superior em Engenharia com especialização em Engenharia Clínica com registro no CREA realizando 2 visitas semanais a Policlínica Regional de Posse.
01(um)	Profissional técnico para manutenção de equipamentos elétricos / eletrônicos dedicado a Policlínica Regional de Posse.
01(um)	Profissional técnico para calibração/qualificação de equipamentos eletro-médicos sob demanda a Policlínica Regional de Posse.

11.2. Em caso de férias ou falta de algum profissional a empresa contratada deverá providenciar a devida substituição de forma a não comprometer as atividades objeto do contrato, sendo admitida a utilização de banco de horas;

11.3. A empresa contratada não poderá ser representante comercial de nenhuma empresa e nem poderá ser assistência técnica autorizada, garantindo assim a lisura nos pareceres a serem emitidos;

11.4. A empresa contratada deverá atender aos fluxos e POP's da Instituição, especialmente quanto a padronização dos processos e documentações solicitadas pelo Escritório da Qualidade e SESMT (vacinação,

PPRA - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais / PCMSO - Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional);

11.5. A empresa contratada será responsável pelo treinamento e atualização de seus funcionários, bem como fornecimento e fiscalização quanto ao cumprimento da utilização de uniformes, identificação e EPI's – Equipamentos de Proteção Individual.

## **12. HABILITAÇÃO DA EMPRESA**

12.1. A empresa deverá atender aos requisitos técnicos mínimos:

12.2. Certidão de Regularidade expedida pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) válida;

12.3. Apresentar equipe técnica de suporte suficiente para atender a demanda da Policlínica Regional de Posse composta de no mínimo, 01 engenheiro eletricista, 01 engenheiro biomédico, 01 engenheiro mecatrônico, 01 engenheiro civil devidamente registrados no CREA, afim de munir a instituição de todas as especificidades necessárias para o ótimo atendimento da instituição com devido CRQ emitido anterior a abertura deste processo licitatório para fins de comprovação;

12.4. Todos os Engenheiros acima citados deverão possuir pós graduação em Engenharia Clínica e deverão apresentar o respectivo diploma na entrega da proposta;

12.5. Ter um Engenheiro Mecânico responsável pela calibração de forma separada da Gestão de Equipamentos como forma de auditoria dos serviços de manutenção comprovando através de ART os serviços executados;

12.6. Comprovação de curso de Incerteza de Medição;

12.7. Comprovação de curso de Biossegurança

12.8. Ser permissionária do INMETRO em Balanças e Esfigmomanômetros anterior a abertura deste processo licitatório através da apresentação do seu certificado;

12.9. Comprovar experiência em auditorias e trabalho em estabelecimentos com certificação ONA 1, ONA 2 e ONA 3 através de ART do profissional responsável pelo parque tecnológico de equipamentos de hospitais já acreditados.

## **13. DISPOSIÇÕES FINAIS**

13.1. O Instituto CEM não tem a obrigação de contratar o objeto deste Termo de Referência publicado, podendo optar também, na contratação parcial destes.

13.2. O Instituto CEM poderá, em qualquer fase do Processo Seletivo, promover diligências com o fim de esclarecer ou complementar a instrução do processo.

13.3. As decisões referentes a este Processo Seletivo serão comunicadas aos Proponentes por qualquer meio de comunicação que comprove o recebimento ou, ainda, mediante publicação no link: <https://policlinicaposse.org.br/transparencia>.

13.4. Os casos não previstos neste Termo de Referência serão decididos exclusivamente pelo Instituto CEM;

13.5. O Proponente responsabiliza-se pela fidedignidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados no Processo Seletivo, bem como durante a execução do objeto contratado. A

falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação do Proponente que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido consagrado vencedor, na imediata rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cíveis e penais cabíveis;

13.6.O CONTRATADO deverá comunicar imediatamente a Comissão de Gestão de Contratos do CONTRATANTE todas as alterações que vier a promover na sua constituição social/empresarial.

---

**Jeziel Barbosa Ferreira**  
**Presidente**

---

**Thadeu Grembecki**  
**Diretor Administrativo**