

PROCESSO DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR Nº 81/2022

EDITAL DE CONTRATAÇÃO – RETIFICADO

INFORMAMOS A RETIFICAÇÃO DO ITEM 2.1.3 DO VALOR ESTIMADO MENSAL COM PEÇAS DO ANEXO I

PROCESSO IBGC-DOC Nº 0017

1. DA APRESENTAÇÃO

1.1. O INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO COMPARTILHADA, sociedade civil sem finalidade econômica, inscrita no CNPJ sob o nº 21.236.845/0001-50, estabelecida na Rua João de Abreu, nº 192, Sala 77-A, Edifício Aton Business Style, Setor Oeste, Goiânia-GO, CEP 74.120-110, qualificada como Organização Social, torna público para os interessados, que realizará processo de seleção de fornecedores pela modalidade “Edital de Contratação.” Trata-se o presente Edital, de procedimento próprio para contratação de serviço, realizado por pessoa jurídica de direito privado, sem qualquer vinculação com a lei nº 8.666/93, sujeitando-se exclusivamente ao regulamento próprio de compras da CONTRATANTE.

1.2. O Regulamento de Compras e Contratações, encontra-se disponível no site da CONTRATANTE: www.ibgcbrasil.org.br

2. DA FUNDAMENTAÇÃO JURÍDICA

2.1. Contrato de Gestão 4/2022, celebrado entre a Secretaria de Estado da Saúde – SES/GO e o Instituto Brasileiro de Gestão Compartilhada – IBGC, pessoa jurídica de direito privado, qualificada como Organização Social de Saúde, com vistas ao Fomento, Gerenciamento, Operacionalização e Execução das Ações e Serviços de Saúde na Policlínica Regional – Unidade São Luís de Montes Belos – GO pelo período de 48 (quarenta e oito) meses.

2.2. Trata-se o presente Edital, de procedimento próprio para contratação de serviço, realizado por pessoa jurídica de direito privado, **sem qualquer vinculação com a lei nº 8.666/93**, sujeitando-se exclusivamente ao regulamento próprio de compras da CONTRATANTE

3. DO OBJETO DA CONTRATAÇÃO

3.1. Contratação de empresa para prestação de serviços especializado em Engenharia clínica para gestão, incluindo fornecimento de peças, manutenção preventiva, corretiva, calibração, qualificação, segurança elétrica e demais itens exigidos na RDC nº 509 de 2021 e NBR 15943 de 2011 e demais legislações em todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais.

4. DO LOCAL DA PRESTAÇÃO DO SERVIÇO

4.1. O serviço será prestado para a Policlínica Regional – Unidade Goiás, localizada na Avenida Nossa Senhora Aparecida, Fazenda Três Palmeiras (antiga estrada vicinal), Goiás-GO.

5. DA PARTICIPAÇÃO

5.1. Poderão participar do Processo de Seleção de Fornecedores todos os interessados em

contratar com o INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO COMPARTILHADA, empresas que atuem em atividade econômica compatível com o seu objeto.

5.2. Não será admitida a participação, nesta contratação:

5.2.1. De Pessoa Jurídica que tenha sido declarada inidônea pela Administração Pública federal, estadual ou municipal, nos termos do artigo 87, inciso IV, da Lei Federal nº 8.666/1993.

5.2.2. A participação simultânea de empresas, cujos sócios ou diretores, responsáveis técnicos ou integrantes da equipe técnica pertençam a mais de uma empresa proponente;

5.2.3. A participação das empresas que se encontrem em processo falimentar, dissolução ou liquidação, concurso de credores e empresas estrangeiras que não estejam regularmente constituídas no Brasil.

5.2.4. De Pessoas Físicas;

5.2.5. Que seja dirigente ou empregado do IBGC;

5.2.6. Servidor Público que possa ter conflito de interesse com a entidade;

5.2.7. Servidor Público detentor de cargo em comissão ou função comissionada ou gratificada, no âmbito do órgão fiscalizador do contrato de gestão do qual sejam signatários ao IBGC e o ente público, que possa ter conflito de interesse com a entidade;

5.2.8. Parentes consanguíneos ou afins, e seus respectivos conjugues até o terceiro grau das pessoas elencadas nos incisos 4.2.5 ao 4.2.7;

5.2.9. Pessoas Jurídicas nas quais as pessoas elencadas nos incisos 4.2.5 à 4.2.8 tenham participação societária;

6. DA ENTREGA DOS DOCUMENTOS

ETAPA	DESCRIÇÃO	DATA
1	Publicação do Edital de Contratação	17/02/2022
2	Recebimento da proposta de preço e documentação de habilitação obrigatoriamente via e-mail: processo.seletivo@ibgcbrasil.org.br	Até as 17:00h do dia 07/03/2022

6.1. Os Documentos de Habilitação e a Proposta de Preços deverão ser encaminhados obrigatoriamente via e-mail: processo.seletivo@ibgcbrasil.org.br

6.2. Inserir no assunto do e-mail enviado o número do Processo de Seleção o qual participará.

6.3. A data limite para o envio dos documentos de habilitação e da proposta de preços será até as **17:00h do dia 07 de março de 2022**.

6.4. Não serão considerados documentos e propostas enviados após a data limite.

6.5. Os documentos de Habilitação e a Proposta de Preços deverá estar de acordo com o exigido no Edital de Contratação e os seus anexos.

7. DOS DOCUMENTOS PARA HABILITAÇÃO

7.1. Habilitação Jurídica

7.1.1. Prova de inscrição do ato constitutivo, Estatuto ou Contrato social com suas alterações ou consolidado, com objetivo social compatível com o anexo I do presente Edital de Contratação.

Tratando-se de empresa estrangeira, decreto de autorização para funcionamento, com prova de eleição de seu administrador, se for o caso.

7.1.1. Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica, regular

7.1.2. Inscrição Estadual ou declaração de isento;

7.1.3. Inscrição Municipal ou declaração de isento;

7.1.4. Documento de identidade do representante legal, sócio ou procurador, que assinar os documentos e propostas entregues.

7.1.5. Procuração pública ou particular, quando os documentos e propostas entregues forem assinados por pessoa diversa da legalmente autorizada nos atos constitutivos, para representar com amplos poderes a proponente no Edital de Contratação.

7.1.6. Cada pessoa poderá representar apenas uma empresa.

7.2. Habilitação Fiscal e Trabalhista

7.2.1. Prova de Regularidade Fiscal concernente aos tributos federais e à Dívida Ativa da União, por meio de “Certidão Conjunta emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – SRFB e Procuradoria Geral da Fazenda Nacional – PGFN”.

7.2.2. Prova de situação regular para com a Fazenda Estadual do Estado de Goiás, independentemente da sede do proponente, que deverá ser feita por meio de Certidão Negativa de Débitos inscritos na Dívida Ativa Estadual.

7.2.3. Prova de situação regular para com a Fazenda Municipal da Sede do proponente, que deverá ser feita por meio de Certidão Negativa de Débitos inscritos na Dívida Ativa Municipal.

7.2.4. Prova de situação regular perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS (art. 27, alínea “a”, Lei nº 8.036, de 11/05/90), através da apresentação do CRF - Certificado da Regularidade do FGTS, emitida pela Caixa Econômica Federal.

7.2.5. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei 5.452, de 1º de maio de 1943.

7.2.6. Todas as certidões que não trouxerem gravado o prazo de validade serão aceitas com 60 (sessenta) dias contados da data da sua expedição.

7.2.7. Para todos os casos serão admitidas as certidões positivas com efeito de negativa.

7.3. Habilitação Técnica

7.3.1. As empresas proponentes deverão apresentar CAT – Certidão de Acervo Técnico com seu respectivo Atestado de Capacidade Técnica em Engenharia Clínica, para o gerenciamento de equipamentos médico-hospitalar, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado, devidamente registrado no Conselho Regional de Engenharia (CREA), que comprove que a empresa executou serviços em Unidade Hospitalar, com no mínimo 30 leitos de internação, (mínimo de 12 meses);

7.3.2. As empresas deverão apresentar, documentos comprobatórios do engenheiro responsável para qualificação técnica;

8. DA PROPOSTA DE PREÇOS

8.1. A proposta de preços deverá ser elaborada em língua portuguesa e moeda nacional, em uma via, sem emendas, rasuras ou entrelinhas, em papel timbrado da empresa, contendo o número deste Processo de Seleção e indicação da validade da proposta, constituída como segue:

8.2. Preenchimento da declaração de Sujeição aos Termos do Edital de Contratação – Anexo II.

- 8.3.** Preenchimento da declaração de ausência de vínculo – Anexo III.
- 8.4.** A apresentação da Proposta de Preços deverá seguir o modelo do ANEXO VII.
- 8.5.** Apresentar Planilha Detalhada com todos os custos;
- 8.6.** Validade da proposta de no mínimo 60 (sessenta) dias.
- 8.7.** Não serão consideradas válidas as propostas entregues em desacordo com o presente Edital, à exceção daqueles dados de mera formalidade que possam ser supridos por outros documentos que tragam a informação.
- 8.8.** O preço deverá trazer incluídas todas as despesas relativas à execução do serviço, inclusive os encargos sociais e trabalhistas.
- 8.9.** Os erros materiais, de grafia, inversão ou supressão de letras não serão motivos de desclassificação, desde que o erro, inversão ou supressão implique em dúvida sobre a descrição do produto, cuja correção poderá ser procedida pela representante legal da empresa proponente no ato da verificação, se for o caso.
- 8.10.** Os erros de soma ou multiplicação, bem como a divergência que ocorrer entre o preço unitário e o total do item serão corrigidos automaticamente pela CONTRATANTE, tendo como base o preço unitário.

9. DOS CRITÉRIOS DE JULGAMENTO E ANÁLISE

- 9.1.** O Processo de Seleção de Fornecedor será analisado, julgado, e serão classificadas as propostas que estiverem de acordo com os critérios de avaliação constantes neste Edital e sempre obedecendo o Regulamento de Compras e Contratações do IBGC.
- 9.2.** Será lograda vencedora a empresa que estiver de acordo com a Habilitação Jurídica, Fiscal/Trabalhista e Técnica, e que apresentar o menor valor global, de acordo com o especificado no Anexo IV do Edital.
- 9.3.** Será contratada uma única empresa para a prestação do serviço descrito no objeto.
- 9.4.** As empresas classificadas poderão ser convocadas para sessão de negociação de preços, sendo que nesta nenhuma mudança será admitida na proposta inicial, exceto o preço;
- 9.5.** Poderá ser determinada análise dos aspectos técnicos da proposta, facultando-se quando necessário para subsidiar a análise, solicitar do proponente, informações complementares do bem ou serviço, amostras, rol de clientes e visita técnica;

10. DA EXECUÇÃO, DO ACRÉSCIMO, DA SUPRESSÃO E DA SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS

- 10.1.** Compete à empresa vencedora, doravante denominada CONTRATADA, na execução do objeto do presente Edital, conforme descrito no Anexo I:
- 10.2.** Acréscimos e supressões poderão ocorrer de comum acordo entre as partes, obedecido o regulamento de compras e, deverão ser precedidos de termo aditivo.
- 10.3.** Não será admitida subcontratação de serviços, à exceção daqueles que por suas características e técnica não puderem ser executados pela CONTRATADA.
- 10.4.** Todo profissional alocado na prestação de serviço será de exclusiva responsabilidade da CONTRATADA.
- 10.5.** As obrigações decorrentes do presente processo de seleção de fornecedor, serão formalizadas através da assinatura de contrato de prestação de serviços, do qual fará parte, independentemente de transcrição, o presente Edital, seus anexos e a proposta do Contratado, no que couber.

11. DO PRAZO E DA PRORROGAÇÃO

11.1. O prazo de vigência do contrato é de 12 (doze) meses, contados da assinatura do contrato, podendo ser prorrogado por prazos iguais e sucessivos até o limite estabelecido no Regulamento de Compras da CONTRATANTE.

11.2. As prorrogações deverão ser previamente ajustadas, mediante termo aditivo.

12. DO PAGAMENTO

12.1. No caso de serviços o pagamento será efetuado no prazo de até 30 dias após o mês da prestação do serviço e emissão da nota fiscal.

12.2. Conforme todas as exigências descritas no Edital e Anexos;

12.3. Via depósito bancário.

12.4. Os dados bancários da empresa CONTRATADA deverão ser informados na proposta comercial e corpo da nota fiscal de serviço quando apresentada;

12.5. Informar na nota fiscal o número do Contrato de Prestação de Serviços e do Contrato de Gestão SES/GO da unidade;

12.6. A empresa CONTRATADA deverá apresentar Nota Fiscal dos serviços prestados, faturada de acordo com o CNPJ individual das unidades da CONTRATANTE;

12.7. O desconto correspondente as glosas serão efetuadas no mês seguinte a sua apuração;

12.8. Sob nenhuma hipótese serão realizados adiantamentos.

12.9. As faturas deverão ser apresentadas com os documentos abaixo:

12.9.1. Prova de regularidade fiscal concernente aos tributos federais e a Dívida Ativa da União, por meio de Certidão Conjunta emitida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil – SRFB e Procuradoria – Geral da Fazenda Nacional – PGFN;

12.9.2. Prova de situação regular para com a Fazenda Estadual do Estado de Goiás, independente da sede do proponente, que deverá ser feita por meio de Certidão Negativa de Débitos inscritos na Dívida Ativa Estadual;

12.9.3. Prova de situação regular para com a Fazenda Municipal da Sede do Proponente, que deverá ser feita por meio de Certidão Negativa de Débitos inscritos na Dívida Ativa Municipal; no caso de obras e serviços.

12.9.4. Prova de situação regular perante o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço FGTS (art. 27, alínea “a”, Lei 8.036, de 11/05/90, através da apresentação do CRC – Certificado de Regularidade do FGTS, emitida pela Caixa Econômica Federal;

12.9.5. Prova de regularidade com a Justiça do Trabalho;

12.9.6. Relatório de Atividades executadas compreendendo o período de faturamento da NF.

12.9.7. Poderá ser retido do pagamento devido, o valor correspondente aos prejuízos e danos sofridos pela CONTRATANTE ou terceiros, produzidos por empregados, prepostos ou eventuais subcontratados, decorrentes de ação ou omissão, por culpa ou dolo, assegurado o contraditório e a ampla defesa.

13. DO REAJUSTE

13.1. Os valores unitários são fixos e irreajustáveis pelo período de 12 (doze) meses, podendo ser reajustado em caso de prorrogação contratual ou acordo prévio entre as partes, com base no índice de IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo) ou outro que vier substituí-lo.

14. DA RESCISÃO

14.1. Por rescisão bilateral (distrato), caso em que nenhuma das partes poderá exigir qualquer

compensação pecuniária a título de indenização de qualquer natureza.

14.2. Por rescisão unilateral (desistência ou renúncia), observado o prazo de no mínimo 30 (trinta) dias para a comunicação prévia, por escrito, entregue diretamente ou via postal, com prova de recebimento, caso em que a parte que se sentir prejudicada poderá buscar o ressarcimento por perdas e danos.

14.3. Por rescisão decorrente de inadimplência de quaisquer de suas cláusulas e condições ajustadas, caso em que poderá haver ressarcimento por perdas e danos, sem prejuízo das demais cominações legais.

15. DAS OBRIGAÇÕES

15.1. Além das obrigações ajustadas neste Edital e seus anexos, as partes se submeterão às obrigações impostas no contrato de prestação de serviços.

16. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

16.1. A CONTRATANTE se reserva o direito de revogar o presente Edital, por sua exclusiva conveniência, a qualquer tempo, antes da assinatura do contrato, sem que caiba a qualquer proponente o direito de exigir compensação pecuniária ou indenização.

16.2. A CONTRATANTE, no cumprimento das suas obrigações, enquanto entidade qualificada como Organização Social, gestora de patrimônio público, sempre se pautou pelos princípios da transparência e da moralidade, razão pela qual não admitirá qualquer ato que conspurque seu nome.

16.3. A CONTRATANTE se exime de qualquer responsabilidade imposta a qualquer das proponentes, em razão de danos pessoais, materiais ou morais produzidos em razão do presente Ato Convocatório ou em decorrência do cumprimento do contrato.

16.4. A CONTRATADA se responsabilizará por qualquer dano, inclusive ambiental produzido, por culpa ou dolo de seus prepostos, contratados ou subcontratados, respondendo pelos reparos e penalidades estipuladas em lei.

16.5. A CONTRATADA é responsável pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, tributários e outros resultantes da execução do contrato.

16.6. A participação das proponentes, ofertando proposta de preços, implica na aceitação integral e incondicional dos termos do presente Edital, seus anexos e instruções.

16.7. Caso necessário, a Comissão do Processo de Seleção de Fornecedores acionará os participantes para solicitar informações complementares e documentos de habilitação, sob pena de inabilitação da empresa que não cumprir o prazo determinado.

16.8. As empresas classificadas poderão ser convocadas para sessão de negociação de preços, sendo que nesta nenhuma mudança será admitida na proposta inicial, exceto o preço;

16.9. O resultado será divulgado no site da INSTITUIÇÃO www.ibgcbrasil.org.br

16.10. O não comparecimento para assinatura do contrato caracterizará a desistência tácita, procedendo a Instituição ao chamamento da empresa classificada com o menor preço subsequente.

16.11. A licitante é responsável pela fidelidade e legitimidade das informações prestadas e dos documentos apresentados em qualquer fase da licitação bem como no fornecimento/execução do objeto licitado. A falsidade de qualquer documento apresentado ou a inverdade das informações nele contidas implicará a imediata desclassificação da licitante que o tiver apresentado, ou, caso tenha sido vencedora, na rescisão do contrato, sem prejuízo das demais sanções cabíveis.

16.12. Encaminhado o contrato, a CONTRATADA terá o prazo máximo de até 3 dias para análise jurídica do contrato e respectiva assinatura. A não devolução do contrato assinado, no prazo fixado,

poderá ser interpretado pela CONTRATANTE como desistência da contratação;

16.13. A empresa proponente deverá realizar visita técnica ao local de prestação dos serviços, objeto deste contrato, com o objetivo de conhecer e examinar todos os detalhes da Unidade, para tomar ciência das características dos equipamentos, eventuais dificuldades que possam existir para a execução dos serviços e levantar toda e qualquer informação necessária para a elaboração da sua proposta de preços;

16.14. Para agendamento da visita técnica, a proponente deverá entrar em contato via e-mail;

17. ANEXOS

17.1. Integram o presente instrumento os seguintes anexos:

Anexo I - Elementos Técnicos

Anexo II - Declaração de Sujeição do Edital

Anexo III - Declaração Ausência de Vínculo

Anexo IV – Acordo de Nível de Serviço

Anexo V – Indicadores

Anexo VI – Declaração de Visita Técnica

Anexo VII – Modelo de Proposta

ANEXO I – ELEMENTOS TÉCNICOS

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO

1.1. Constitui o objeto, Contratação de empresa para prestação de serviços especializado em Engenharia clínica para gestão, incluindo fornecimento de peças, manutenção preventiva, corretiva, calibração, qualificação, segurança elétrica e demais itens exigidos na RDC nº 509 de 2021 e NBR 15943 de 2011 e demais legislações em todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais.

2. ESPECIFICAÇÕES DA CONTRATAÇÃO

2.1. O serviço será prestado para a Policlínica Regional – Unidade São Luís de Montes Belos, localizada na Rodovia GO-060, KM 118, Zona de Expansão Urbana, São Luís de Montes Belos-GO.

2.1.2. Dimensionamento da Equipe

1 (um) Engenheiro Clínico – 2 Visitas Mensal

1 (um) Técnico de Equipamentos Biomédico Diarista – 44H/Semanal

2.1.3. VALOR ESTIMADO MENSAL COM PEÇAS

2.1.3.1. O custo total **estimado** relativo a peças, materiais, insumos etc., necessários para a execução dos serviços, no intervalo do contrato 12 (doze) meses é de **R\$ 84.000,00 (oitenta e quatro mil reais)**

2.1.3.2. O custo total será utilizado mensalmente, com previsão de **R\$ 7.000,00 (sete mil reais) mensal durante a vigência do contrato**

2.1.3.3. Os custos mensais com serviços e peças são estimados, podendo sofrer oscilações ao longo dos meses. Contudo, o custo total para o contrato não poderá ser excedido.

2.1.3.4. O Gestor do Contrato fará o acompanhamento e controle destes custos mensais, adequando as demandas de serviços aos custos.

2.1.3.5. OS CUSTOS COM SERVIÇOS, MATERIAIS, PEÇAS E EQUIPAMENTOS LISTADOS ACIMA SÃO ESTIMADOS E SERÃO UTILIZADOS DE ACORDO COM A DEMANDA

2.2. DEFINIÇÕES

2.2.1. **Partes:** “As partes do equipamento médico são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um equipamento médico. São partes essenciais para este exercer a sua função pretendida. Podem ser produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas. Isoladamente, são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina. Por exemplo, um transdutor de ultra-som para terapia é considerado uma parte do equipamento, porém apenas é funcional quando conectado ao equipamento de ultra-som” Fonte: Manual de registro de equipamentos da ANVISA. Seguem exemplos: Placa de retorno (de bisturi), pedal (de bisturi, aspirador...), blenders, cabos de ECG, cabos de temperatura, sensores de EtCO2, sensores de SpO2, abraçadeiras / manguitos, jarra de umidificação, células de O2 (se não inviabilizarem o funcionamento do equipamento, nesse caso são peças).

2.2.2. Acessórios: “O acessório do equipamento médico é o produto que confere uma característica complementar ao equipamento, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida (ex: bandeja de suporte de materiais, haste para suporte de soro, carrinhos para acondicionamento e transporte do equipamento, mecanismos para fixação em ambulâncias, etc.).”
Fonte: Manual de registro de equipamentos da ANVISA.

2.2.3. Insumos: São considerados insumos, e nesse caso não estão contemplados no contrato: Eletrodos / clips, gel, bobinas de papel (para exames), cal sodada, brocas / fresas / serras cirúrgicas (lâminas).

2.2.4. Peças: As peças de um equipamento médico compreendem os elementos que constituem fisicamente o equipamento. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais. De modo geral, as peças são consideradas matérias-primas do processo produtivo dos equipamentos médicos. São exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros.” Fonte: Manual de registro de equipamentos da ANVISA. As baterias dos cardioversores, ventiladores, aparelhos de anestesia, monitores e etc, que podem ser recarregadas, são considerados peças. As baterias como as do laringoscópio de VAD (mcgrath) e pilhas que não podem ser recarregadas, como as dos laringoscópios, são consideradas insumos.

2.2.5. Manutenção corretiva: É a manutenção feita por meio de reparos de defeitos funcionais ou estruturais ocorridos durante a utilização do equipamento.

2.2.6. Manutenção preventiva: Segundo a norma NBR 5462 de 1994 manutenção preventiva é a “manutenção programada para manter o equipamento dentro de condições normais de utilização com o propósito de reduzir as possibilidades de manutenções corretivas ou desgaste precoce do equipamento/acessório”.

2.2.7. Calibração: É um conjunto de atividades que devem ser realizadas para garantir o desempenho satisfatório dos equipamentos médicos. Ela deve ser executada conforme cronograma definido e deve seguir as definições do BIT de tecnovigilância nº06-2004.

2.2.8. Segurança elétrica: Os ensaios de Segurança Elétrica têm o objetivo de garantir a segurança da população quanto ao manuseio de equipamentos eletroeletrônicos que possuem fonte de alimentação, ou que são energizados diretamente pela rede elétrica.

2.2.9. Intervenção técnica de alto nível: Manutenção corretiva que seja necessário intervir ou substituir peças ligadas diretamente à função do equipamento e que possam alterar o comportamento do mesmo durante a sua operação.

2.2.10. Gestão: Define-se por gestão o ato de solicitar as manutenções corretivas sem o fornecimento de peças, as calibrações, manutenções preventivas e segurança elétrica estão incluídas na gestão para equipamentos que não possuem contrato de manutenção firmado entre o IBGC e outra prestadora de serviço.

2.3. ENSAIO DE ACEITAÇÃO

2.3.1. 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.

2.3.2. 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 de Gestão da CONTRATANTE e em meio físico, quando for o caso.

2.4. RETIRADA DE USO E OBSOLÊNCIA

2.4.1. A CONTRATADA se responsabilizará por elaborar caso não exista e cumprir, para as unidades que já possuem, um checklist e procedimentos com as principais condições para a retirada de um equipamento de uso, aprovados pela Supervisão de Manutenção e pela Gerência de Qualidade da Instituição, além de rotinas exigidas por legislações. Apenas os procedimentos aprovados devem ser utilizados pelo serviço técnico. Caso seja necessária qualquer atualização ou alteração destes procedimentos, deve ser solicitada a nova aprovação do procedimento e substituição/alteração deste no arquivo.

2.4.2. A CONTRATADA se responsabilizará por encaminhar o equipamento para o setor de patrimônio de cada Unidade de Saúde completo, com todas as peças, placas e acessórios em caso de equipamento obsoleto e com o laudo de obsolescência assinado pelo engenheiro responsável pela unidade.

2.4.3. A CONTRATANTE considerará os equipamentos obsoletos, motivados por inviabilidade financeira, quando, através de comprovada tentativa de manutenção exclusiva com o fabricante do equipamento, ou seja, se o equipamento apresentar lacre e comprovação de que a única empresa que realizou a tentativa de reparo do equipamento foi o próprio fabricante ou representante do fabricante, e o valor da manutenção corresponder à pelo menos 50% do valor de aquisição de um equipamento equivalente ou superior novo de mesmo fabricante.

2.5. INDICADORES DE AVALIAÇÃO

2.5.1. A CONTRATADA deverá ser responsável por fornecer relatórios gerenciais para a Gestão da Engenharia Clínica, conforme indicadores abaixo e mais aqueles indicadores necessários para o andamento do Plano de Gerenciamento de Equipamentos elaborado pela CONTRATADA. Os relatórios devem ser entregues até o decimo dia de cada mês ou dia útil posterior e os dados do sistema de gerenciamento devem ser consolidados até o quinto dia de cada mês

2.5.2. Mensalmente a CONTRATADA deverá informar, no mínimo:

2.5.2.1. Quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas abertas no período e por setor;

2.5.2.2. Quantidade de horas técnicas executadas em cada setor no período;

2.5.2.3. Principais falhas ocorridas nos equipamentos e análise de causas;

2.5.2.4. Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções preventivas realizadas x planejadas, com análise de resultados;

2.5.2.5. Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções corretivas realizadas X solicitadas, com análise de resultados;

2.5.2.6. Número e Identificação de Ordens de Serviço Preventiva e Corretiva pendentes de períodos anteriores;

2.5.2.7. Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções calibração e segurança elétrica realizadas x planejadas, com análise de resultados;

2.5.2.8. Tempo de Atendimento (TA) – Tempo medido, a partir da solicitação de serviço, até entrega do equipamento em funcionamento.

2.5.2.9. Tempo de equipamento parado – Tempo que o equipamento ficou parado aguardando

manutenção, durante um período solicitado

2.5.2.10. Percentual de conclusão do cronograma de treinamentos executados por setor e equipamento;

2.5.2.11. Percentual de realização do planejamento mensal de Manutenção Preventiva, calibração, segurança elétrica e Qualificação;

2.5.2.12. Apresentação de dados referentes aos indicadores de monitoramento do processo;

2.5.2.13. Outras considerações pertinentes aos serviços executados, incluindo falta de energia.

2.6. INVENTÁRIO

2.6.1. A CONTRATADA deverá manter atualizado e disponível e 100% on-line, todas as funções do software de Gestão da CONTRATANTE. A CONTRATANTE deverá ter acesso a todos os procedimentos e atividades realizados em cada equipamento, 100% on-line, sem restrição de informações. Fica sob responsabilidade da CONTRATADA a identificação, em cada equipamento, em lugar visível, com o número de patrimônio, número de série, o local que o equipamento pertence, facilitando a identificação rápida dos equipamentos;

2.7. TREINAMENTOS

2.7.1. A CONTRATADA deverá ser responsável por organizar os treinamentos com os setores da Instituição, visando que todos os operadores dos equipamentos tenham o conhecimento necessário para realizar todas as atividades pertinentes, com segurança para o operador, para os colegas de trabalho e para os pacientes. Os treinamentos deverão ser estabelecidos de acordo com a necessidade de cada setor, acordados com as Supervisões e Gerências. Para todos os equipamentos novos deverão ser fornecidos treinamento para uso correto e conservação dos equipamentos. Os treinamentos deverão ser realizados em quantidade suficiente para atender à todos os plantões, conforme solicitado pela equipe assistencial.

2.7.2. O Plano de Gerenciamento deverá incluir a apresentação do programa de treinamento anual para os usuários dos equipamentos, esse programa deverá visar a utilização mais eficiente dos equipamentos e sua melhor conservação através de cuidados do usuário.

2.7.3. A CONTRATADA deverá promover treinamentos em todos os turnos (manhã, tarde e noite) em dias suficientes para oferecer treinamento à toda a equipe do plantão de cada unidade.

2.7.4. A CONTRATADA deverá fornecer vídeos registrando os treinamentos de todos os equipamentos críticos, e fixar um QR CODE que direcionam ao vídeo gravado em todos esses equipamentos.

2.8. DA FISCALIZAÇÃO

2.8.1. A CONTRATANTE poderá recusar os serviços que não tenham sido executados de acordo com as condições especificadas neste Contrato;

2.8.2. A CONTRATANTE poderá comunicar à CONTRATADA qualquer defeito ou irregularidade encontrada na execução dos serviços de manutenção, estabelecendo prazos para que eles sejam regularizados.

2.8.3. A CONTRATANTE deverá possuir acesso a todas as informações, referente aos procedimentos (em meio físico ou eletrônico) efetuados nos equipamentos instalados na instituição. A CONTRATADA deverá informar, on time, todos os custos relativos à peças, acessórios e serviços com cada um dos equipamentos. Estas informações deverão ser mantidas no histórico de cada equipamento.

2.9. PARTICULARIDADES

2.9.1 A CONTRATADA assumirá a inteira responsabilidade em substituir quaisquer peças que se façam necessárias para o perfeito funcionamento dos equipamentos ora contratados, sem nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE. Sendo classificados como itens não previstos o fornecimento de peças para manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos de raio-x, Tomografias, Hemodinâmicas e, equipamento de Ressonância Magnética, visto que tais peças são fornecidas por outras empresas contratadas. Neste caso a CONTRATADA ficará responsável por todo o gerenciamento e acompanhamento dos serviços executados, incluindo o planejamento de manutenção preventiva e corretiva destes equipamentos. Se aplica também a qualquer equipamento que vier a ser adquirido pela CONTRATANTE durante a vigência do contrato.

2.9.2. A CONTRATADA deverá gerenciar e acompanhar todos os equipamentos da Unidade que são comodatos e/ou fornecidos pelas empresas especializadas na área de serviços em laboratório de análises clínicas, banco de sangue, central de material esterilizado, hemodinâmica, nutrição, farmácia, diagnóstico por imagem e qualquer outro que se fizer necessário, mantendo em sua gestão todos os relatórios de manutenções preventivas e corretivas realizadas assim como calibrações e liberação ou não para o uso.

2.10. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

2.10.1. A CONTRATADA deverá garantir que o responsável técnico seja dedicado e que deverá laborar internamente na unidade, o responsável técnico deve representar a CONTRATADA na execução do Contrato

2.10.2. Quaisquer exigências da fiscalização, inerentes ao objeto do Contrato, deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA, sem ônus para a CONTRATANTE.

2.10.3. O responsável técnico deverá possuir formação em Engenharia Biomédica ou especializado em Engenharia Clínica, devidamente registrado no Conselho Regional de Engenharia (CREA).

2.10.4. Todos os profissionais deverão ser habilitados e devidamente treinados, com registro no conselho de classe designado para cada atribuição

2.10.5. Além da equipe residente nas unidades, a CONTRATADA deverá dispor de toda estrutura de apoio para que o objeto do contrato seja cumprido na íntegra

2.10.6. Após assinatura do Contrato, a CONTRATADA deverá providenciar, de forma imediata, todos os registros necessários junto ao CREA-GO.

2.10.7. A CONTRATADA tem obrigação de emitir relatório com todas as pendências de manutenção corretiva com 30 dias de antecedência da finalização da vigência do contrato e um prazo de 30 dias para finalizar todas as manutenções pendentes após o termino do contrato. O relatório deve ser validado pela CONTRATANTE que tem até 15 dias após a finalização do contrato para questionar o mesmo. Caso não seja possível finalizar todas as pendências em 30 dias corridos após a finalização da vigência do contrato, o novo prazo deve ser validade pela contratante.

2.10.8. Caso a vigência da garantia de qualquer equipamento se encerre durante o contrato objeto deste Edital de Contratação, a CONTRATADA deverá assumir todas as despesas com peças e acessórios, de acordo com a necessidade, e esse equipamento deverá deixar de ser um equipamento de “apenas gestão” e passará ser incluído com o fornecimento de peças.

2.10.9. As proponentes deverão encaminhar junto com a proposta, a planilha detalhada de formação de preços,

2.10.10. O fornecimento de peças está limitado á 15% do valor do contrato;

2.11. DA QUALIDADE

2.11.1. A CONTRATADA deve garantir o cumprimento dos requisitos abaixo:

2.11.1.1. Análise e proposição de ações para as “quebras de contrato pactuadas entre fornecedores e clientes internos (entre os setores da unidade)”, no prazo estipulado pela política interna de qualidade;

2.11.1.2. Ações dos indicadores de risco alimentadas e com evidências no prazo estipulado pela política interna de qualidade;

2.11.1.3. Ações e práticas voltadas à obtenção/manutenção dos selos de certificação que por ventura forem definidos pela instituição, no prazo estipulado pela política interna de qualidade;

2.11.1.4. Ações e demandas que envolvem o tema de Gestão de Pessoas, propiciando a melhoria conjunta das práticas para desenvolvimento humano, no prazo e qualidade exigidos pelo núcleo de qualidade e RH das unidades

2.11.1.5. Ações e demandas do planejamento estratégico da instituição, possibilitando o alcance da visão e o cumprimento da missão e valores.

2.11.1.6. Inserir documentação padronizada de seus protocolos, registros, políticas e práticas e mantê-las em vigência, conforme prazos do sistema de qualidade.

2.11.1.7. Participar ativamente das reuniões da Qualidade para as quais forem solicitadas a presença do serviço.

2.11.1.8. Compartilhar com suas equipes sobre os temas Planejamento Estratégico, Qualidade, Gestão à Vista, e outros assuntos que se fizerem pertinentes na avaliação da instituição e evidenciar com ata de reunião/lista de presença enviada mensalmente ao NQSP por e-mail;

2.11.1.9. Criar plano de ação para possíveis notificações da gestão ambiental e evidenciar o atendimento ao preconizado;

2.11.1.10. Responder demandas dos usuários intermediadas pelo SAU/Ouvidoria no prazo e qualidade exigidas pela CONTRATANTE.

2.11.1.11. Cumprir as políticas institucionais e apresentar lista de presença, sempre que necessário, da atualização sobre os temas aos colaboradores.

2.11.1.12. Contribuir na confecção de fluxos, protocolos e projetos de melhoria contínua e excelência operacional, conforme demandas pactuadas pela Alta Direção da unidade.

2.11.1.13. Participar ativamente da proposição de melhorias nas tratativas de eventos adversos e cumprir integralmente os protocolos de segurança do paciente da instituição;

2.12. DA CALIBRAÇÃO, TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO

2.12.1. A CONTRATADA deve garantir o cumprimento dos requisitos abaixo:

2.12.1.1. A CONTRATADA deverá ser responsável pelas manutenções preventivas, calibrações, teste de Segurança Elétrica e as qualificações nos Equipamentos Médicos Hospitalares definidas a partir de informações dos manuais do fabricante, das recomendações de normas técnicas e legislações vigentes.

2.12.1.2. A CONTRATADA fica responsável apenas pelo gerenciamento do contrato de qualificação dos equipamentos de CME, sendo a CONTRATADA responsável por solicitar à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 180 dias, a contratação da empresa que irá realizar o serviço e analisar os certificados emitidos.

2.12.1.3. A CONTRATADA deverá executar Plano Anual de manutenção preventiva, Calibração, Qualificação e Teste de Segurança Elétrica, no intuito de garantir que os equipamentos médico 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. 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.

2.12.1.4. A CONTRATADA deverá realizar o serviço rastreável pela Rede Brasileira de Calibração – RBC, com padrões calibrados dentro das normativas existentes.

2.12.1.5. A CONTRATADA deverá oferecer garantia dos serviços prestados de calibração e segurança elétrica durante o período do contrato, devendo informar ao contratante qualquer não conformidade na execução do serviço via e-mail de imediato, garantindo a segurança na utilização dos equipamentos

2.12.1.6. Nas calibrações a incerteza e faixa de medição deverá cumprir com o estabelecido no mapa de definições da instituição e deve ser validade com a diretoria técnica, recomendações do fabricante e normas técnicas, determinadas, inclusive pelo INMETRO, levando em consideração os critérios de aceitação e tolerância que deverão ser acordados com a Supervisão de Manutenção da unidade antes da execução dos serviços

2.12.1.7. As despesas de deslocamento ou transportes dos equipamentos a serem calibrados, serão de responsabilidade da contratada, sem ônus para a contratante. O transporte desses equipamentos deverá ocorrer de maneira a garantir a integridade dos mesmos, bem como a manutenção das calibrações executadas. Eventuais danos ocasionados pela contratada durante o transporte ou realização do serviço são de responsabilidade da CONTRATADA.

2.12.1.8. A CONTRATADA deverá fornecer e afixar em cada equipamento (calibração e segurança elétrica), etiqueta personalizada de identificação dos serviços de calibração, contendo no mínimo, as seguintes informações: a) Tipo de serviço; b) Data da execução; c) Identificação do profissional (nome) e da empresa que executou o serviço; d) Campo a indicado pela contratante com a próxima data do serviço.

2.12.1.9. Os certificados de calibração deverão ser assinados pelo Técnico executor e pelo Engenheiro responsável (emissor da ART), e entregue em uma pasta, deve ser entregue junto com a pasta a relação de todos os certificados da pasta com minimamente as informações: Data de execução, número do certificado, patrimônio e número de série do equipamento e em cada pasta.

2.12.1.10. A CONTRANTE deve incluir os certificados dos padrões utilizados em todas as calibrações da pasta garantindo assim a rastreabilidade do mesmo.

2.12.1.11. Os equipamentos deverão ser calibrados nas dependências desta instituição de saúde, caso necessite de calibração externa todo o transporte será de responsabilidade da CONTRATADA, sem ônus para a CONTRATANTE.

2.12.1.12. Os laboratórios de calibração e ensaio devem se enquadrar nas exigências estabelecidas pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005:

2.12.1.13. Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração:

2.12.1.13.1. As condições (por exemplo: ambiente) sob as quais as calibrações foram feitas, que tenham influência sobre os resultados da medição;

2.12.1.13.2. A incerteza de medição e/ou uma declaração de conformidade com uma especificação metrológica identificada ou seção desta;

2.12.1.13.3. Evidência de que as medições são rastreáveis;

2.12.1.13.4. Quando um instrumento para calibração for ajustado ou reparado, devem ser relatados os resultados das calibrações realizadas antes e depois do ajuste ou reparo, se disponíveis.

2.12.1.13.5. Um certificado de calibração (ou etiqueta de calibração) não deve conter qualquer recomendação sobre o intervalo de calibração, exceto se acordado com o cliente. Este requisito pode ser cancelado por regulamentações legais.

- 2.12.1.13.6.** O número de certificado deve ser único para cada equipamento
- 2.12.1.13.7.** Data de calibração: Data de realização do serviço para definir a data da próxima calibração.
- 2.12.1.13.8.** Padrão: Quais os padrões utilizados para medição das condições ambientais.
- 2.12.1.13.9.** Informar o método utilizado para a realização da calibração.
- 2.12.1.13.10.** Informar a Faixa de calibração.
- 2.12.1.13.11.** Informar a incerteza de calibração de cada leitura.
- 2.12.2.** Quanto a periodicidade de calibração dos padrões:
- 2.12.2.1.** É uma boa prática que os padrões de calibração sejam calibrados de 1(um) a 3 (três) anos, sendo que a periodicidade máxima é para casos de equipamentos que o uso é muito raro e o de 1 (um) ano para equipamentos utilizados constantemente. Conforme a norma NP EN 30015-1 que diz respeito aos Requisitos de garantia da qualidade para o equipamento de medição e nele cita esta periodicidade.
- 2.12.2.2.** A CONTRATADA deve fazer a calibração e a segurança elétrica em todos os equipamentos passíveis das mesmas
- 2.12.2.3.** Caso a CONTRATADA subcontrate uma empresa para realizar a calibração nos equipamentos, a mesma deverá seguir todas as exigências previstas nesse contrato.
- 2.12.2.4.** Todas as informações relativas às calibrações deverão constar no prontuário do equipamento e disponibilizadas no software de gestão;
- 2.12.2.5.** Quanto ao responsável técnico e quem pode assinar os certificados de calibração, temos a Lei Nº 5.194 de Dezembro de 1966:
- 2.12.2.6.** Os certificados de calibração deverão ser assinados por um engenheiro conforme a Lei Nº 5.194 de Dezembro de 1966 que nada mais é do que a lei Do Exercício Profissional da Engenharia, da Agronomia que na Seção IV – Atribuições profissionais e coordenação de suas atividades:

3. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 3.1.** A CONTRATADA deverá ser responsável pelo fornecimento de todas as peças, acessórios, bem como a contratação de serviços auxiliares e especializados necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos médicos hospitalares, laboratoriais e odontológicos, limitados à 15% do valor do contrato;
- 3.2.** A empresa CONTRATADA se responsabilizará pela gestão de todos os equipamentos em comodato ou em garantia e pela gestão de equipamentos com contratos custeados pela contratante
- 3.3.** A empresa CONTRATADA terá um prazo máximo de 20 dias corridos para efetuar a manutenção de quaisquer equipamentos, salvo exceções autorizadas pela gestão da engenharia clínica na unidade, em caso de descumprimento, o IBGC deverá ser formalmente notificada para analisar possíveis ações necessárias a título de contingência e a CONTRATANTE poderá solicitar que a CONTRATADA substitua o equipamento através da locação de um equivalente em caso de impacto à assistência
- 3.4.** Todas as peças aplicadas devem ser novas, originais e recomendadas pelo fabricante para o equipamento em manutenção, não se admitindo peças reconcondicionadas, salvo exceções autorizadas pela gestão da engenharia clínica da unidade
- 3.5.** As membranas, guarnições e partes internas dos equipamentos, que precisam ser substituídas por um técnico devidamente qualificado devem estar inclusas no valor total contratado, sendo de responsabilidade da CONTRATADA a substituição e os custos destas peças.
- 3.6.** As saídas de equipamentos de propriedade da CONTRATANTE, somente ocorrerão mediante autorização da gestão da engenharia clínica da unidade e formalização junto ao Serviço de

Patrimônio.

3.7. No caso de remoção do equipamento das dependências da CONTRATANTE, a CONTRATADA passa a responder, para todos os efeitos, por todos os danos e/ou sinistros envolvendo o equipamento, sendo obrigada a substituí-lo em caso de sinistro

3.8. As despesas provenientes da desinstalação, desmontagem, transporte, montagem e reinstalação, bem como, com seguro dos equipamentos ficarão a cargo da CONTRATADA não cabendo quaisquer ônus para a CONTRATANTE. Excepcionalizam à regra os equipamentos que dependem de adequações estruturais para sua instalação, como por exemplo: instalações e desinstalações de autoclaves, termodesinfetadoras, focos cirúrgicos, tomógrafos, e etc. Nesse caso a CONTRATADA deverá acompanhar e fornecer suporte técnico para o procedimento. Caso algum transporte, instalação ou desinstalação seja necessário para a realização de uma manutenção corretiva de responsabilidade da CONTRATADA, a mesma deverá arcar com esse custo para qualquer equipamento.

3.9. Para a execução dos serviços onde seja necessária a paralisação total ou parcial das atividades com o equipamento, a CONTRATADA deverá prever o prazo de manutenção e informar com antecedência a gestão da engenharia clínica da unidade e o setor diretamente afetado.

3.10. A CONTRATADA será responsável pela gestão do parque tecnológico da Instituição, devendo participar de todo os processos que tange 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 o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos nestes processos.

3.11. A CONTRATADA deverá seguir e cumprir as regulamentações, rotinas, fluxos, documentos padronizados e prazos estabelecidos pela Unidade.

3.12. O Serviço de Gerenciamento do parque tecnológico deverá ser implantado na Unidade de imediato, com duração máxima de 30 dias corridos para adequação de todos os fluxos e requisitos definidos no Edital de Contratação;

3.13. A CONTRATADA deverá participar e fornecer apoio técnico na fase de planejamento, especificação, seleção, parecer técnico e aquisição de novos equipamentos médico hospitalares ou sistema, de uso ou aplicação médica, odontológica ou laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico, terapia e monitoração na assistência à saúde da população. Assim a CONTRATADA fica obrigada a se submeter à metodologia de avaliação da CONTRATANTE, que inclui a disponibilização de planilhas comparativas entre marcas e modelos, indicação de critérios de qualidade e validação dos parâmetros com o corpo clínico dos hospitais. As especificações devem ser validadas pela engenharia clínica da CONTRATANTE. Fica estipulado um prazo máximo de até 05 (cinco) dias para especificações e pareceres técnicos, salve as exceções previamente autorizadas pela CONTRATANTE.

3.14. A CONTRATADA deverá implantar um sistema de qualidade contemplando todas as atividades do plano de gerenciamento de tecnologias médicas,

3.15. Instalação de Equipamentos Médicos Hospitalares de baixa e média complexidade, sempre que necessário e acompanhar as instalações com o fabricante.

3.16. Promover o registro histórico de cada equipamento de forma individualizada e informatizada

3.17. Realizar o inventário de todo o parque tecnológico no sistema informatizado, contendo todos os dados do equipamento (ANVISA, nota fiscal, data de instalação, dados do equipamento, característica de funcionamento, manutenções (preventiva, corretiva, calibração, qualificação) e inventário com identificação no equipamento (em local visível) informando o setor de origem e o patrimônio.

- 3.18.** Gerenciar/executar as manutenções corretivas, preventivas, qualificações, teste de segurança elétrica.
- 3.19.** Realizar manutenções preventivas conforme orientação de cada fabricante e respectivos manuais.
- 3.20.** Gerenciar e executar as rotinas de calibrações de cada equipamento conforme legislações compatíveis com cada tecnologia de saúde e conforme preconizado pelo fabricante.
- 3.21.** Acompanhar manutenções preventivas, corretivas, calibrações e qualificações em equipamentos médicos hospitalares solicitadas pela CONTRATADA ou CONTRATANTE.
- 3.22.** Gerenciar contratos de serviços de calibração, qualificação, manutenção preventiva e corretiva e demais serviços realizados por empresas terceirizadas, contratadas ou não pela CONTRATADA.
- 3.23.** Realizar avaliação de todo certificado de calibração, segurança elétrica e qualificação emitidos por empresa externa, atestando se o equipamento está ou não apto para o uso.
- 3.24.** Providenciar aparelhos de teste e ensaios necessários para a avaliação de equipamentos médicos após uma manutenção corretiva, garantindo suas funcionalidades e parâmetros dentro da faixa estabelecida pelo fabricante.
- 3.25.** Elaborar procedimentos básicos para a utilização segura e adequada de cada equipamento médico hospitalar.
- 3.26.** Desenvolver um trabalho de prevenção contra os riscos potenciais decorrentes do gerenciamento pelos profissionais de saúde, usuários e meio ambiente.
- 3.27.** Elaborar um programa que promova a redução de eventos adversos relacionados ao uso dos Equipamentos médicos assistenciais.
- 3.28.** Realizar educação continuada relacionada ao uso adequado dos equipamentos, com cronograma e sempre que necessário/solicitado além de cumprir com todos os fluxos de validação da eficiência dos treinamentos.
- 3.29.** Efetuar avaliação de Obsolescência e submeter ao IBGC.
- 3.30.** Participar da Comissão de tecnovigilância e demais comissões/reuniões correlatas ao Serviço de Engenharia Clínica
- 3.31.** A CONTRATADA deverá, quando solicitado, auxiliar na elaboração e implantar e implementar Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médicos conforme exigência da RDC 509, RDC 63 e NBR 15943 entre outras normas vigentes. Neste documento deverão conter, além de implementalo:
- 3.32.** Procedimento Operacional Padrão (POP), descrevendo os critérios mínimos a serem seguidos por estabelecimento de saúde para a execução das etapas desde o planejamento;
- 3.33.** Registro da Qualidade (REG), descrevendo as rotinas de trabalho para instruir uma utilização ou rotina;
- 3.34.** Diretriz de Suporte (DIS), documento para facilitar fluxogramas, tabelas, imagens;
- 3.35.** E outros documentos para auxiliar o entendimento e desenvolvimento do Plano de Gerenciamento e Procedimento Operacional Padrão.
- 3.36.** O Plano de Gerenciamento, POP, DIS, REG e demais documentos deverão ser aprovados pela gestão do serviço de engenharia clínica e Gerência da Qualidade da Unidade de Saúde, antes de serem implementados. Apenas os documentos aprovados devem ser utilizados pelo serviço técnico. Caso seja necessária qualquer atualização e/ou alteração destes documentos, deve ser solicitada uma nova aprovação. Reforçamos que os documentos devem ser atualizados anualmente.
- 3.37.** A empresa CONTRATADA deverá atender todas as exigências e procedimentos solicitados pela Organização Nacional de Acreditação (ONA) em todos seus níveis (1, 2 e 3), pela ISO 9001, ISO14.001 e estar disponível para implementar outras melhorias solicitadas pela Instituição, visando

a busca contínua pela excelência nos serviços prestados e segurança do paciente.

3.38. Todos os serviços a serem executados deverão atender as orientações exigidas pelos fabricantes dos equipamentos e legislações vigentes e estrita obediência às especificações deste Termo, não podendo, sob hipótese alguma, serem executados de forma distinta.

3.39. A CONTRATADA deverá utilizar software de gestão para gerenciamento das Ordens de Serviço e Indicadores, sendo 100% on-line, possibilitando a inserção de dados, de forma individualizada, conforme abaixo:

3.39.1. Inventário completo, inclusive acessórios;

3.39.2. Datas de manutenção corretiva/preventiva;

3.39.3. Checklist das manutenções preventivas;

3.39.4. Controle das manutenções internas e externas;

3.39.5. Registro de motivos de solicitação de manutenção interna e externa, a localização, suas soluções, custos, prazos, peças envolvidas, garantia e técnico envolvido;

3.39.6. Calibração, com prazos (início e próxima calibração); Garantia;

3.39.7. Gestão de Contratos, com alerta de vencimento;

3.39.8. Gestão de Custo com relatórios por setor, centro de custo, por equipamento, modelo, manutenção, calibração, entre outros;

3.39.9. Gestão de equipe / mão de obra;

3.39.10. Gestão dos registros ANVISA;

3.39.11. Controle de estoque (acessórios, entre outras necessidades);

3.39.12. Apresentar, em tempo real, o quantitativo de equipamentos em funcionamento;

3.39.13. Apresentar a quantidade de equipamentos parados com os respectivos números de dias;

3.39.14. Relatório de manutenção preventiva de todos os equipamentos médicos;

3.39.15. Relatório de manutenção corretiva de todos os equipamentos e de forma individualizadas;

3.39.16. Relatório das calibrações dos equipamentos médicos conforme INBR 17025:2005 e o BITnº06-2004 de tecnovigilância;

3.39.17. Monitorar a situação do parque tecnológico, tais como quantidade de OS aberta, em andamento, finalizada, quantidade de equipamentos em garantia, quantidade de equipamentos calibrados, quantidade de equipamentos que efetuaram manutenção preventiva, entre outros indicadores para atender as Normas RDC 63, RDC 02 e NBR 15943.

3.40. A CONTRATADA deverá incluir no software de gestão, todo o registro histórico e dados de todas as manutenções realizadas, em todos os equipamentos, realizadas anterior a implantação do sistema de gestão da CONTRATANTE. Deverão ser informados também todos os custos com peças, acessórios, serviços, etc., para que seja feito um monitoramento dos custos com cada equipamento.

3.41. A CONTRATADA deverá registrar junto ao CREA-GO as devidas Anotações de Responsabilidade Técnica (ART) relativa aos serviços objeto deste contrato e a ART relativa ao cargo/função do Responsável Técnico na Unidade Hospitalar. Sendo de responsabilidade da CONTRATADA os custos com a quitação das ART's.

3.42. A empresa CONTRATADA deverá fornecer para a supervisão operacional mensalmente a escala de profissionais, informando os horários e dias de cada colaborador.

3.43. Os atendimentos e intervenções técnicas deverão ser realizados sempre que houver chamado pela CONTRATANTE, no período de segunda a sexta, das 08:00 horas às 18:00 horas. O tempo para o primeiro atendimento deverá ser de no máximo 2 horas úteis após a abertura do chamado técnico, sendo que os chamados de setores críticos e equipamentos críticos, devem ser atendidos em no máximo 1 hora após a abertura do chamado,

3.44. A CONTRATADA ficará responsável por todo o registro histórico de cada equipamento. O Registro Histórico é um documento individual que relata todo o ciclo de vida de um equipamento médico assistencial desde a aquisição do equipamento até seu descarte. Toda a documentação referente ao inventário deve ter sua rastreabilidade garantida.

3.45. A CONTRATADA ficará responsável pelo correto armazenamento dos equipamentos, assegurando todos os procedimentos exigidos na RDC 509 de 2020 e NBR 15943/2011.

3.46. A CONTRATADA se responsabilizará pelo recebimento do equipamento de saúde ou acessórios. Ele engloba as atividades desenvolvidas a partir da chegada do equipamento de saúde ao serviço, e finaliza com a emissão do laudo do ensaio de aceitação, liberando sua utilização. O recebimento de equipamento de saúde é o início da formação do histórico do equipamento no Estabelecimento de Saúde e deve ser realizado em conformidade com os procedimentos deste Plano de gerenciamento.

3.47. A CONTRATADA se responsabilizará em acompanhar e/ou instalar os equipamentos assistenciais de saúde e seus acessórios. Estes procedimentos deverão ser realizados com o máximo de cuidado, garantindo a integridade dos mesmos, o desempenho, a qualidade dos procedimentos, a segurança das pessoas envolvidas e das estruturas, conforme a RDC 509 e outras normas e legislações vigentes. É indispensável que as recomendações do fabricante para a instalação dos equipamentos assistenciais de saúde sejam seguidas, bem como as características das áreas do Estabelecimento de Saúde envolvidas, como dimensões, variações de temperatura e umidade, acesso, energia, proteções radiológicas e energéticas, legislação vigente entre outras.

3.48. São considerados equipamentos que representam risco ao paciente e não é permitida a reinstalação de equipamento, mesmo que temporariamente nas seguintes ocasiões:

- Não aprovados no recebimento;
- Em inoperante;
- Em processo de descarte;
- Com laudos de calibração reprovados;
- Reprovados no teste de Segurança Elétrica;
- Em processo de devolução;
- Com bateria ineficiente, considerando o manual de usuário.
- Equipamentos com recomendação de inativação conforme notificações de tecnovigilância
- Outra condição que inviabilize o uso.

3.49. A CONTRATADA ficará responsável pelo registro de todas as movimentações dos equipamentos que for gerenciar. Quando a transferência ocorrer entre setores/departamentos de um mesmo Estabelecimento de Saúde, o registro histórico deve ser modificado de forma a contemplar a identificação e a realocação do equipamento de saúde, bem como, a denominação do responsável pelo equipamento do departamento/unidade receptora.

3.50. A CONTRATADA deverá fornecer todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) necessários para execução dos serviços, incluindo os EPI's necessários para o Enfrentamento ao Coronavírus, tais como máscaras, capotes, luvas, viseiras, etc.

3.51. A CONTRATADA se responsabilizará por acompanhar todas as empresas terceirizadas que vier a efetuar alguma manutenção” por: “E ainda, se responsabilizar por acompanhar qualquer empresa terceira que vierem a realizar manutenção.

3.52. A CONTRATADA será responsável pelo atendimento inicial de todos os equipamentos gerenciados e cadastrados, referentes aos chamados para avaliação de defeitos. Entende-se por atendimento inicial a prestação de serviços básicos nos equipamentos, independente da complexidade tecnológica envolvida, a verificação das condições de utilização do equipamento, analisando eventuais problemas relacionados com as instalações ordinárias e especiais, verificando

acessórios e eventuais procedimentos inadequados por parte dos usuários, incluindo a execução de testes operacionais.

3.53. As ordens de serviço de manutenções corretivas deverão ser abertas sempre que houver um chamado ou quando uma falha for detectada durante as inspeções periódicas e execução das manutenções preventivas ou calibrações.

3.54. As manutenções e intervenções deverão 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, pelo técnico responsável pela execução e pelo engenheiro responsável pela unidade.

3.55. Os serviços de manutenção corretiva serão executados, mediante uma solicitação por parte dos colaboradores da instituição por telefone, quando chamado emergencial e/ou via software de Gestão da CONTRATANTE para os demais chamados. Para os chamados emergenciais, a CONTRATADA deve registrar no sistema de gerenciamento caso o setor realize a solicitação por telefone.

3.56. A CONTRATADA deverá ser responsável pelos serviços e mão de obra para a solução integral das avarias apresentadas nos equipamentos e por todas as manutenções corretivas realizadas nestes equipamentos.

3.57. Todas as atividades de manutenção corretiva devem ser documentadas e registradas em sistema informatizado específico, informando no mínimo: identificação do equipamento, o defeito apresentado, o diagnóstico do problema, descrição 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 e laudos de empresas, quando for manutenção externa, previsão de encerramento da OS e motivo da pendência para OSs pendentes e status do equipamento.

3.58. Após cada manutenção corretiva a CONTRATADA deverá certificar 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 (anualmente) em laboratórios credenciados, obedecendo a ISO 17.025 e, quando aplicável, atendendo ao disposto pelo INMETRO. As certificações devem ser rastreáveis, devendo a CONTRATADA manter as cópias dos certificados de calibração desses padrões disponíveis para verificação do CONTRATANTE.

3.59. A CONTRATADA deverá ter no mínimo os seguintes padrões;

3.59.1. Analisador de fluxo digital (realizar calibrações e verificar o funcionamento de ventiladores pulmonares e aparelhos de anestesia);

3.59.2 Analisador de Pressão Não Invasiva – PNI (realizar calibrações e verificar o funcionamento de Monitores Multiparamétricos);

3.59.3. Analisador de Pressão Invasiva – PI (realizar calibrações e verificar o funcionamento de Monitores Multiparamétricos);

3.59.4. Analisador de Débito Cardíaco (realizar calibrações e verificar o funcionamento de Monitores Multiparamétricos);

3.59.5. Simulador de bisturi elétrico digital (realizar calibrações e verificar o funcionamento dos bisturis elétricos);

3.59.6. Simulador de Desfibrilador e Cardioversor Digital (realizar calibração e verificar o funcionamento de desfibriladores e cardioversores);

3.59.7. Simulador de oximetria (realizar testes de funcionamento e calibração de oxímetros de

pulso);

3.59.8. Simulador de ECG (realizar testes de funcionamento e calibração em monitores cardíacos e eletrocardiogramas);

3.59.9. Analisador de Segurança Elétrica;

3.59.10. Termômetro;

3.60. Anualmente, trimestralmente, semestralmente e mensalmente a CONTRATADA deverá fornecer um relatório, com formato validado pela CONTRATADA, sobre a situação da Engenharia Clínica, detalhando as informações quantitativas e qualitativas relativas as manutenções preventivas, corretivas, calibrações e qualificações e qualquer outro aspecto que a CONTRATANTE considere pertinente ou necessário. Estes relatórios visam atender as solicitações dos órgãos regulamentadores e fiscalizadores.

3.61. As manutenções corretivas devem o possuir análise crítica, dessa forma, quando houver a necessidade de notificar o setor que utiliza o equipamento por algum dano excessivo, a CONTRATADA deverá enviar um relatório para a Supervisão de Manutenção informando o ocorrido (quantidade de manutenção corretiva acima de média, má utilização do equipamento, entre outros) e se compromete em efetuar treinamento com o objetivo de sanar estas falhas. O setor deve ser notificado utilizando as ferramentas de qualidade da instituição. Fica a CONTRATADA responsável pelo custo dessas manutenções.

3.62. A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenções Preventivas, de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais.

3.63. Planejamento Anual de Manutenções Preventivas, após aprovação da gestão da engenharia clínica, deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada.

3.64. O Planejamento 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 pela Supervisão de Manutenção.

3.65. O Plano Anual de Manutenção Preventiva deverá contemplar, no mínimo, os seguintes itens;

3.65.1. Identificação do Equipamento;

3.65.2. Descrição do Equipamento;

3.65.3. Localização;

3.65.4. Periodicidade recomendada pelo fabricante, legislação, histórico ou experiência de serviços com características similares;

3.65.5. Toda manutenção preventiva realizada deve se registrada no sistema informatizado de maneira individual;

3.65.6. Todos os equipamentos do parque tecnológico;

3.66. Após a finalização de cada manutenção preventiva deverá ser fixada uma etiqueta no equipamento informando a data da última e da próxima preventiva, conforme o cronograma anual;

3.67. Caberá a CONTRATADA a realização de inspeção periódica dos equipamentos de modo a garantir que todos os equipamentos disponíveis na Unidade de Saúde, tenham as manutenções preventivas dentro do programado, garantindo suas funções de forma plena e segura;

3.68. A CONTRATADA deverá fornecer telefones e contatos do responsável pela Instituição e do responsável pela empresa, para as comunicações entre a CONTRATANTE e inclusive os chamados

de emergência e casos excepcionais;

3.69. A CONTRATADA deverá possuir oficina aparelhada para cumprir as obrigações contratuais, com ferramentas adequadas e em bom estado;

3.70. A CONTRATADA se responsabilizará, por todas as despesas, bem como se responsabilizará por todos os tributos fiscais trabalhistas e sociais, que incidam ou venham a incidir, direta e indiretamente sobre o objeto contratado;

3.71. Deve constar na proposta encaminhada pelas PROPONENTES todas as informações necessárias para análise das propostas;

4. RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE

4.1. A CONTRATANTE deverá exercer a fiscalização dos serviços por técnicos especialmente designados para tanto;

4.2. A CONTRATANTE deverá facilitar por todos seus meios o exercício das funções da CONTRATADA, dando-lhes acesso às suas instalações, promovendo o bom entendimento entre seus funcionários e os empregados da CONTRATADA e cumprindo suas obrigações estabelecidas neste contrato;

4.3. A CONTRATANTE deverá inspecionar os materiais de consumo, os produtos químicos empregados no processamento da lavanderia, as técnicas empregadas, a segurança ocupacional dos profissionais e dos clientes, a qualidade e integridade da estrutura;

4.4. A CONTRATANTE deverá prestar aos empregados da CONTRATADA as informações e esclarecimentos que eventualmente venham a ser solicitados, e que digam respeito à natureza dos serviços que tenham a executar;

4.5. A CONTRATANTE utilizará instrumentos de avaliação quantitativa e qualitativa que será apresentado a CONTRATADA, para avaliar os processamentos da lavanderia, em sua eficiência e eficácia. Poderá ser utilizado instrumentos de avaliação global ou por amostragem. Estes documentos devem atender as rotinas Internas e ainda os programas de qualidade de cada Unidade.

4.6. As modificações aprovadas pelo IBGC, a seu critério ou por sugestão da CONTRATADA, que impliquem ou não em acréscimo ou supressão de serviços, passam a integrar as obrigações contratuais;

4.7. As modificações que impuserem alteração do valor do contrato deverão ser precedidas de termo aditivo;

4.8. As modificações que não impuserem alteração do valor do contrato deverão ser formalmente documentadas pelos prepostos indicados pelo IBGC;

4.9. Caberá aos prepostos indicados pelo IBGC a fiscalização do serviço, em obediência ao contrato, bem como fornecer à CONTRATADA os dados e elementos técnicos necessários à sua boa execução;

4.10. Efetuar o controle de qualidade dos serviços prestados, mediante formulários de avaliação destinados para esse fim;

4.11. Exercer a fiscalização dos serviços por técnicos especialmente designados, emitindo, trimestralmente, relatório sobre a qualidade dos serviços prestados;

4.12. Facilitar, por todos seus meios, o exercício das funções da CONTRATADA, dando-lhe acesso às suas instalações;

4.13. Fica reservado a CONTRATANTE o direito de visita às áreas disponibilizadas como dependências da CONTRATADA, para a supervisão, sempre que julgar necessário;

4.14. Oferecer treinamento introdutório aos funcionários da CONTRATADA, acerca das normas e

rotinas das Unidades Hospitalares;

4.15. Notificar por escrito a CONTRATADA qualquer irregularidade verificada na execução dos serviços;

4.16. Orientar a CONTRATADA a respeito de qualquer alteração nas normas internas, técnicas ou administrativas que possam ter reflexo no serviço executado;

5. ASPECTOS LEGAIS

5.1. Cumprir as Normas Técnicas do Ministério do Trabalho, quando aplicáveis à prestação do serviço.

5.2. Cumprir todas as Normas Vigentes relativas à execução dos serviços.

5.3. A CONTRATADA deverá Cumprir as legislações referentes ao Gerenciamento de Tecnologias em Saúde conforme a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N. 509 de 2021 que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde, RDC 63 de 25 de Janeiro de 2011 dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde, RDC 15 de 15 de Mar o 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 a estrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde além das normativas de cada fornecedor, NBR 60601 e suas partes, entre outras, ISO 9001, ISO 14.001, atender as Legislações Trabalhistas vigentes e demais legislações.

5.4. Conforme Portaria do INMETRO n. 236 de 22 de dezembro de 1994 e N. 153 de 12 de agosto de 2005 que estabelece e obriga a calibração e a verificação das balanças e esfigmomanômetros anualmente no INMETRO. Com isso o Fornecedor deverá, além de calibrar o equipamento, levar no INMETRO para a colocação do selo de vistoria do Órgão.

5.5. A ISO 9001 no item 7.6 (Controle de equipamento de monitoramento e medição) exige que “a organização deve estabelecer processos para assegurar que o monitoramento e a medição possam ser realizados e sejam executados de maneira consistente com os requisitos de monitoramento e medição.” Para assegurar os resultados fornecidos pelos equipamentos o estabelecimento deverá calibrar os instrumentos de medição, com intervalos especificados nesta contratação.

6. GLOSAS

6.1. Para efeito de glosa na fatura da CONTRATADA será observado o Acordo de Nível do Serviço Constante no Anexo IV.

ANEXO II – DECLARAÇÃO DE SUJEIÇÃO AOS TERMOS DO EDITAL

A empresa, _____, de acordo com o Processo de Seleção de Fornecedor N° 81/2022, **DECLARA** que:

1. Aceita as condições do Edital acima mencionado, bem como reconhece e aceita as condições estabelecidas nas disposições técnicas, na minuta contratual e demais condições estabelecidas pelo INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO COMPARTILHADA.
2. No preço proposto estão inclusas todas as despesas com materiais e equipamentos, mão de obra, transportes, leis sociais, ferramentas, seguro, todos os tributos incidentes e demais encargos, enfim, todos os custos diretos e indiretos necessários para a execução completa dos serviços discriminados nos projetos e na descrição dos serviços relacionados no anexo.
3. Tem conhecimento de todos os detalhes técnico-operacionais e da descrição dos serviços e que as informações fornecidas são satisfatórias e corretas para a execução dos serviços dentro do prazo previsto.
4. Fornecerá a documentação complementar que lhe for solicitada.
5. Autoriza a INSTITUIÇÃO a proceder quaisquer diligências junto às instalações da empresa e sua contabilidade, bem como terceiros com os quais a empresa mantenha relações comerciais em face do objeto do presente Edital.
6. Fornecerá, no local de aplicação, toda a mão de obra, material e equipamentos compatíveis com o objeto deste Edital.
7. Garante a veracidade das informações prestadas e constantes dos documentos que apresentar, respondendo por qualquer falsidade ou inverdade nas mesmas.

Local e data, _____

Representante legal da empresa

ANEXO III – DECLARAÇÃO AUSÊNCIA DE VÍNCULO

A pessoa jurídica _____, inscrita no CNPJ Nº _____, com sede na _____, neste ato representada por _____, na qualidade de _____, inscrito no CPF sob o nº _____, Carteira de Identidade (RG) nº _____ expedida por _____, DECLARA, nos termos do parágrafo único do artigo 4º da LEI Nº 15.503/05, que não possui em seu quadro, dirigentes, diretores, sócios, gerentes colaboradores e/ou equivalentes, que sejam agentes públicos de poder, integrantes de órgão ou entidade da administração pública estadual, bem como, que sejam, cônjuge, companheiro ou parente consanguíneo, adotivo ou afim, em linha reta ou colateral, até 3º grau, de dirigentes e/ou equivalentes, do IBGC, com poder decisório.

Assim como, nos termos dos artigos 5º C e 5º D da LEI Nº 6.019/74, que não possui em seu quadro, empregados, titulares ou sócios, que tenham com o IBGC, e/ou unidades geridas por ela, relação de vínculo empregatício, ou que tenham prestado serviços na qualidade de empregado ou trabalhador sem vínculo empregatício nos últimos 12 (doze) meses.

Por ser a expressão da verdade, assumindo inteira responsabilidade pelas declarações acima sob as penas da lei, a declarante assina a presente declaração para que produza seus efeitos legais.

Goiânia, ____ de _____ de _____

Representante legal da empresa

ANEXO IV – ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (SLA)

1. DISPOSIÇÕES GERAIS

1.1 Fica estabelecido entre as partes Acordo de Nível de Serviço o qual tem por objetivo medir a qualidade dos serviços prestados pela CONTRATADA.

1.2 A medição da qualidade dos serviços prestados pela CONTRATADA será feita por meio de sistema de pontuação, cujo resultado definirá o valor a ser pago.

1.3 As situações abrangidas pelo Acordo de Nível de Serviço referem-se a fatos cotidianos da execução do contrato, não isentando a CONTRATADA das demais responsabilidades ou sanções legalmente previstas.

1.4 A CONTRATANTE poderá alterar os procedimentos e metodologia de avaliação durante a execução contratual sempre que o novo sistema se mostrar mais eficiente que o anterior e não houver prejuízos para a CONTRATADA.

2. DOS PROCEDIMENTOS

2.1 O Gestor do Contrato designado pela CONTRATANTE acompanhará a execução dos serviços prestados, atuando junto ao preposto indicado pela CONTRATADA.

2.2 Verificando a existência de irregularidades na prestação dos serviços, o Gestor do Contrato notificará o preposto da CONTRATADA para que esta solucione o problema ou preste os devidos esclarecimentos.

2.3 A notificação quanto a existência de irregularidades na execução do contrato, passíveis de glosas, deverá ser por escrito.

2.4 O Gestor do Contrato preencherá termo de notificação, relatando a ocorrência, seu grau de pontuação, o dia e a hora do acontecido.

2.5 O termo de notificação será apresentado ao preposto da CONTRATADA, o qual, constatando a ocorrência, deverá atestar de pronto, seu “visto” no documento, que ficará sob a guarda do gestor do Contrato.

2.6 Havendo divergências quanto ao entendimento dos fatos, poderá o preposto da CONTRATADA registrar suas razões de forma fundamentada.

2.7 Em até 05 (cinco) dias úteis posteriores à notificação, a CONTRATADA deverá manifestar suas argumentações face à Notificação da CONTRATANTE, que poderá ser mérito de glosa na fatura subsequente ao mês da ocorrência.

3. DO SISTEMA DE PONTUAÇÃO

3.1 O sistema de pontuação destina-se a verificar, por meio de amostragem, a qualidade dos serviços da CONTRATADA.

3.2 As ocorrências estão definidas em três níveis de graduação, atribuindo-se a cada nível uma pontuação determinada conforme tabela abaixo;

3.3. Para cada item do TIPO DE OCORRÊNCIA, em caso de incidência da CONTRATADA será atribuído o valor da infração, de acordo com o TIPO;

Tabela - TIPO DE OCORRÊNCIA (análise mensal)

NÍVEL 01 2 Pontos	Não atingimento do percentual de conclusão das manutenções corretivas de pelo menos 85% dentro do mês de referência.
	Não atendimento do tempo médio para o primeiro atendimento de pelo menos 2 horas
	Não atendimento do percentual de disponibilidade dos equipamentos de pelo menos 97%.
	Não atendimento do percentual de conclusão do plano de manutenções preventivas de pelo menos 90%.
	Não atendimento do percentual de conclusão do plano de treinamentos de pelo menos 90%.
NÍVEL 02 3 Pontos	Não atendimento do indicador de pendências de manutenção preventiva de menos de 1% do número de pendências em relação ao número de equipamentos do parque.
	Não atendimento do percentual de conclusão do plano de calibrações de pelo menos 85%.
	Não atendimento do percentual de conclusão do plano de segurança elétrica de pelo menos 85%.
NÍVEL 03 4 Pontos	Não atendimento do tempo médio de resolução dos equipamentos críticos de 20 dias.
	Não atendimento do tempo médio para o primeiro atendimento de famílias críticas de pelo menos 1 hora.
	Não realização da BLITZ em pelo menos 50% dos setores planejados.

4. DA FAIXA DE AJUSTE NO PAGAMENTO

- 4.1. A pontuação para cada ocorrência será atribuída uma única vez no período avaliado, conforme os critérios definidos;
- 4.2. Para fins de definição do percentual para aplicação da glosa, será considerado a soma das pontuações atribuídas às ocorrências produzidas no período de avaliação, conforme TABELA – DOS DESCONTOS;
- 4.3. Informamos que para aplicação do percentual de glosa, será concedido carência de 60 dias a partir do início das atividades, considerando a transição e implantação dos serviços contratados;
- 4.4. Durante este período, as medições serão realizadas para fins de controle da CONTRATANTE;
- 4.5. O desconto referente ao SLA incidirá no valor FIXO mensal da prestação dos serviços;

Tabela - DOS DESCONTOS PONTUAÇÃO AJUSTE NO PAGAMENTO

Pontuação	Desconto
4	Desconto de 1% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
5	Desconto de 2% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
6	Desconto de 3% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
7	Desconto de 4% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
8	Desconto de 5% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
9	Desconto de 6% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
10	Desconto de 7% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
11	Desconto de 8% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
12	Desconto de 9% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual
13 ou mais	Desconto de 10% sobre o valor total da fatura mensal, sem prejuízo de avaliação pela contratante, de rescisão contratual

ANEXO V – INDICADORES

INDICADOR	UNIDADE	CÁLCULO	META
GRÁFICO DE TENDÊNCIA INDICANDO O PERCENTUAL DE MANUTENÇÕES PREVENTIVAS REALIZADAS X PLANEJADAS, COM ANÁLISE DE RESULTADOS;	%	$\% \text{ CONCLUSÃO MP} = \frac{\text{Número de manutenções preventivas realizadas}}{\text{Número de manutenções preventivas planejadas}} \times 100\%$	> 90%
GRÁFICO DE TENDÊNCIA INDICANDO O PERCENTUAL DE CALIBRAÇÃO REALIZADAS X PLANEJADAS, COM ANÁLISE DE RESULTADOS;	%	$\% \text{ CONCLUSÃO CAL} = \frac{\text{Número de calibrações realizadas}}{\text{Número de calibrações planejadas}} \times 100\%$	> 85%
GRÁFICO DE TENDÊNCIA INDICANDO O PERCENTUAL DE ENSAIOS DE SEGURANÇA ELÉTRICA REALIZADOS X PLANEJADAS, COM ANÁLISE DE RESULTADOS;	%	$\% \text{ CONCLUSÃO ESE} = \frac{\text{Número de ensaios de segurança elétrica realizados}}{\text{Número de ensaios de segurança elétrica planejados}} \times 100\%$	> 85%
GRÁFICO DE TENDÊNCIA INDICANDO O PERCENTUAL DE MANUTENÇÕES CORRETIVAS REALIZADAS X SOLICITADAS, COM ANÁLISE DE RESULTADOS;	%	$\% \text{ CONCLUSÃO MC} = \frac{\text{Número de manutenções corretivas encerradas no período}}{\text{Número de manutenções corretivas abertas no período}} \times 100\%$	> 85%
PERCENTUAL DE PENDÊNCIA DE MANUTENÇÃO CORRETIVA	%	$\% \text{ PENDÊNCIA MC} = \frac{\text{Número de manutenções corretivas pendentes}}{\text{Número de equipamentos no parque}} \times 100\%$	< 4%
PERCENTUAL DE PENDÊNCIA DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA	%	$\% \text{ PENDÊNCIA MP} = \frac{\text{Número de manutenções preventivas pendentes}}{\text{Número de equipamentos no parque}} \times 100\%$	< 1%

TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA – TEMPO MÉDIO, A PARTIR DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO, PARA REALIZAR O PRIMEIRO ATENDIMENTO.	HORAS	$\text{TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA} = \frac{\sum (\text{atendimento} - \text{abertura})}{\text{Número de OS encerradas}}$	< 2 HORAS
TEMPO DE RESPOSTA DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS – TEMPO A PARTIR DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO, PARA REALIZAR O PRIMEIRO ATENDIMENTO POR EQUIPAMENTO DE CRITICIDADE MÁXIMA.	HORAS	$T. \text{ RESPOSTA DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS} = \frac{\sum (\text{atendimento} - \text{abertura})}{\text{Número de OS encerradas}}$ $T. \text{ RESPOSTA DE EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE MÁXIMA}$	< 1 HORA
TEMPO MÉDIO DE RESOLUÇÃO – TEMPO MÉDIO, A PARTIR DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO, ATÉ ENTREGA DO EQUIPAMENTO EM FUNCIONAMENTO.	DIAS	$T. \text{ RESOLUÇÃO} = \frac{\sum (\text{encerramento} - \text{abertura})}{\text{Número de OS encerradas}}$	< 20 DIAS
TEMPO DE RESOLUÇÃO DE EQUIPAMENTOS CRÍTICOS – TEMPO A PARTIR DA SOLICITAÇÃO DE SERVIÇO, PARA REALIZAR O REPARO POR EQUIPAMENTO DE CRITICIDADE MÁXIMA.	DIAS	$T. \text{ RESOLUÇÃO DE EQUIPAMENTO CRÍTICO} = \frac{\sum (\text{encerramento} - \text{abertura})}{\text{Número de OS encerradas da família}}$ (POR EQUIPAMENTOS DE CRITICIDADE MÁXIMA)	< 20 DIAS
TEMPO MÉDIO ENTRE FALHAS (MTBF) – TEMPO DE EQUIPAMENTO OPERACIONAL / TEMPO TOTAL, POR FAMÍLIA.	DIAS	$MTBF = \frac{\text{Tempo do período} - \text{tempo de equipamento indisponível no período}}{\text{Número de OS encerradas da família}}$ (POR FAMÍLIA)	> 180 DIAS
PERCENTUAL DE CONCLUSÃO DO CRONOGRAMA DE TREINAMENTOS	%	$\% \text{ CONCLUSÃO TREINAMENTOS} = \frac{\text{Número de treinamentos realizados}}{\text{Número de treinamentos planejados}} \times 100\%$	> 90%

ANEXO VI – DECLARAÇÃO DE VISITA TÉCNICA NA UNIDADE

PROCESSO DE SELEÇÃO DE FORNECEDOR: 81/2022

Pela presente declaração, torno público para os devidos fins, que representando a empresa _____ inscrita no CNPJ sob o n.º _____, realizei a visita técnica na Policlínica Regional – Unidade Goiás, localizada na Avenida Nossa Senhora Aparecida, Fazenda Três Palmeiras (antiga estrada vicinal), Goiás-GO. E atesto ter conhecido as instalações físicas, equipamentos e demais condições que possam, de qualquer forma, influenciar a elaboração da proposta de Prestação de Serviços.

Goiás, _____ de _____ de 2022

Representante da Empresa

Responsável da Contratante pelo Acompanhamento da Visita Técnica

ANEXO VII – MODELO DE PROPOSTA

Processo de Seleção de Fornecedor: N° 81/2022

Prazo de Validade da Proposta: _____

Valor Total Mensal R\$ _____

Valor Total Global R\$ _____

ESPECIFICAÇÃO DO SERVIÇO	VALOR TOTAL MENSAL 30 DIAS	VALOR ESTIMADO 12 MESES
Contratação de empresa para prestação de serviços especializado em Engenharia clínica para gestão, incluindo fornecimento de peças, manutenção preventiva, corretiva, calibração, qualificação, segurança elétrica e demais itens exigidos na RDC n° 509 de 2021 e NBR 15943 de 2011 e demais legislações em todo o parque tecnológico de equipamentos médicos hospitalares e laboratoriais.	R\$	R\$
Custos estimados com Peças, Materiais e Serviços	R\$ 7.000,00	R\$ 84.000,00
TOTAL	R\$	R\$

DADOS BANCÁRIOS DA PROPONENTE

BANCO:

AGÊNCIA:

CONTA:

Representante legal da empresa



Documento assinado eletronicamente por JOAB DA SILVA SOUZA, 047.103.431-28, COMISSÃO DE SELEÇÃO, em 28/02/2022 às 09:59, conforme horário oficial de Brasília/DF, com fundamentos na portaria nº 117/2020



Este documento foi assinado digitalmente. A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:
<https://ibgc.vozdigital.com.br/virtualdoc/public/validar-assinatura-anexo> informando o código 142 e o código verificador 17.



Documento assinado eletronicamente por JOAB DA SILVA SOUZA, 047.103.431-28, DIRETOR DE PLANEJAMENTO, em 28/02/2022 às 10:06, conforme horário oficial de Brasília/DF, com fundamentos na portaria nº 117/2020



Este documento foi assinado digitalmente. A autenticidade deste documento pode ser conferida no site:
<https://ibgc.vozdigital.com.br/virtualdoc/public/validar-assinatura-anexo> informando o código 146 e o código verificador 34.