

ANEXO I

PROCESSO SELETIVO Nº 030/2016

TERMO DE REFERÊNCIA:

O Instituto de Gestão e Humanização – IGH realiza Processo Seletivo objetivando a Contratação de Empresa especializada em engenharia clínica, serviços esses a serem realizados na unidade hospitalar denominada Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA, com sede em Aparecida de Goiânia no Estado de Goiás, atualmente sob administração do IGH, conforme as seguintes especificações a serem consignadas pelo PROPONENTE em proposta:

a) **Sobre o objeto contratual:**

1. O objeto desta convocação é a Contratação de Empresa especializada em engenharia clínica para o Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA.
2. Os serviços a serem executados deverão observar as normas exigidas pelos fabricantes dos equipamentos e estrita obediência às especificações deste Termo, não podendo, sob hipótese alguma, serem executados de forma distinta.
3. Ser responsável, em relação aos seus empregados, por todas as despesas decorrentes da execução dos serviços, mantendo os seus empregados sujeitos às normas disciplinares do CONTRATANTE, porém, sem qualquer vínculo empregatício com o IGH;
4. Deverá ser providenciado junto ao CREA as devidas Anotações de Responsabilidade Técnica: ART relativa aos serviços objeto e a ART relativa ao cargo/função do engenheiro responsável na unidade hospitalar, de acordo com a legislação vigente;
5. A estratégia de execução consistirá em:

I - Atender aos Pedidos de Intervenção em equipamentos médicos no prazo máximo de 01 (uma) hora corrida (aplica-se também aos chamados noturnos, em finais de semana e em feriados);

II - Elaboração de um cadastro informatizado para todos os equipamentos da unidade em software apropriado para gestão de equipamentos médico-laboratoriais. Esse cadastro deverá conter informações de identificação do equipamento, sua condição e sua localização.

... - Apresentação de relatórios, conforme modelo definido pelo CONTRATANTE e disponibilizar cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo Engenheiro Responsável, com a apresentação dos itens sugeridos abaixo:

Mensalmente:

- Quantitativo de Ordens de Serviço Corretivas e Preventivas no período; ☐
- Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções preventivas realizadas X ☐planejadas, com análise de resultados; ☐
- Gráfico de Tendência indicando o percentual de manutenções corretivas realizadas X ☐solicitadas, com análise de resultados; ☐

- Quantitativo de manutenções preventivas realizadas em comparação com as programadas;
- Pendências, as razões de sua existência e as que dependam de solução por parte do CONTRATANTE;
- Indicação dos custos dos serviços realizados;
- Andamento do Programa de Manutenção Preventiva;
- Outras considerações pertinentes aos serviços executados, incluindo falta de energia;
- Atividades gerenciais realizadas ou programadas;
- Problemas operacionais para realizar as atividades do Contrato;
- Apresentação de dados referentes aos indicadores de monitoramento do processo, definidos e no padrão estabelecido pelo CONTRATANTE;

Anualmente:

Relatório detalhado sobre a situação da Engenharia Clínica no CONTRATANTE, detalhando as informações quantitativas e qualitativas relativas às manutenções preventivas, corretivas e calibrações, bem como, custo envolvendo manutenções e calibrações e qualquer outro aspecto que o CONTRATANTE considere pertinente ou necessário;

OBRIGAÇÕES

- A empresa será responsável pela execução dos serviços corretivos de baixa e média complexidade, que são caracterizados por não exigirem conhecimento do projeto de fabricação do equipamento, não exigirem conhecimento ou mão-de-obra especializada de fábrica e somente exigirem a substituição de peças/acessórios disponíveis ou que possam ser encontrados no mercado.
- A proponente deverá apresentar ao CONTRATANTE, trimestralmente, uma planilha com quantitativo para os consumíveis e acessórios exclusivos, necessários ao bom funcionamento dos equipamentos. Esse procedimento possibilitará a CONTRATANTE realizar a aquisição dos mesmos mediante realização de Processo Seletivo. O prazo para implementação de todas as atividades referentes à Execução de Corretivas é imediatamente após a assinatura do Contrato.
- A proponente deverá elaborar um plano de calibração para instrumentos considerados críticos (todos cuja legislação vigente obrigue ou recomende. Devem ser objeto desse item, aqueles equipamentos que as boas práticas de Engenharia recomendem) pelo CONTRATANTE. Toda calibração realizada deve gerar um documento denominado "Certificado de Calibração" com no mínimo as seguintes informações: número do certificado; data da calibração; código do equipamento/instrumento; código do padrão de referência; indicação de no mínimo 03 leituras, comparando com as leituras do padrão; indicação do erro da leitura, indicação da incerteza da leitura, indicação do Técnico responsável pela execução da calibração e indicação do Engenheiro responsável pela

equipe técnica; ☒

- Deverá ser executada a validação dos equipamentos de autoclave conforme a resolução ANVISA - RDC. ☒

- Todos os padrões (simuladores e analisadores) utilizados para calibração dos equipamentos/instrumentos do CONTRATANTE deverão ser devidamente calibrados em laboratórios acreditados pelo INMETRO, quando não for possível, rastreados pela RBC (Rede Brasileira de Calibração), devendo a proponente manter as cópias dos Certificados de Calibração desses padrões disponíveis para verificação do CONTRATANTE. Os procedimentos de calibração deverão seguir os requisitos da norma *NBR ISO 17.025*; ☒

- A CONTRATADA deve apresentar procedimentos técnicos desenvolvidos com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para calibração periódica de cada tipo de equipamento/instrumento contido na relação de equipamentos/instrumentos críticos (todos cuja legislação vigente obrigue ou recomende).

- A proponente deve disponibilizar, conforme solicitação da unidade hospitalar, os equipamentos padrões de teste, com calibração válida e rastreáveis à RBC, necessários para realizar manutenções, validações ou calibrações.

- A Contratada se obrigará pelo fornecimento de todo o instrumental, equipamentos de proteção individuais (EPÍ's), ferramentas e mão de obra especializada e necessária para a execução dos serviços. ☒

- A Contratada deverá possuir *software* específico para gestão de engenharia clínica com todos os indicadores comuns à área (Tempo de resposta, índice de quebra, tempo médio entre falhas, etc.). ☒

- A Contratada deverá realizar um cadastro informatizado de todos os equipamentos médico-hospitalares da unidade e atualizá-lo trimestralmente. ☒

- Os serviços de manutenção preventiva e corretiva abrangerá todos os elementos do(s) equipamento(s), que será minuciosamente averiguado e regulado, e quando verificados defeitos, **deverão ser substituídos seus acessórios ou peças, mesmo que não constem neste Termo de Referência;**

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

- As Manutenções Preventivas deverão ser realizadas periodicamente nos equipamentos relacionados e de acordo com um cronograma anual elaborado pela CONTRATADA e aprovado pela fiscalização do contrato. A periodicidade das Manutenções Preventivas deverá obedecer às recomendações técnicas do fabricante dos equipamentos.

- Desenvolver e implantar um Plano Anual de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos 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.

JUSTIFICATIVA

O IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA** possui uma estrutura tecnológica diversificada para suportar a complexidade do atendimento aos pacientes. ☒

A tecnologia instalada, além de complexa, prioriza a qualificação e expansão dos serviços assistenciais, e requer, assim, conhecimentos específicos para o seu gerenciamento e manutenção da tecnologia instalada. ☒

A execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta dos diversos sistemas, equipamentos e instalações do IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA** é imprescindível para a preservação e conservação das características de funcionamento, segurança, higiene e dos equipamentos médico-hospitalares, buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível. ☒

O IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA**, utiliza vários sistemas, equipamentos e instalações que apresentam particularidades e que, por este motivo, exigem conhecimentos técnicos especializados em engenharia, operação e manutenção, de forma a garantir seu perfeito funcionamento. ☒

A execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta nos equipamentos médico-hospitalares(EMHs) do IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA** é imprescindível para o funcionamento desses dentro dos padrões de segurança estabelecidos por diversos organismos nacionais e internacionais e parâmetros definidos pelos fabricantes, garantindo a qualidade, a eficácia, a efetividade e a segurança dos serviços prestados, minimizando riscos e custos intrínsecos, bem como buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível. Além da necessidade de constante manutenção preventiva, posto que tais ☒equipamentos necessitam com frequência da manutenção corretiva para sanar defeitos imprevisíveis por quaisquer causas.

Assim, faz-se necessário o apoio contínuo de uma equipe especializada em manutenção de equipamentos médico-hospitalares, para melhor utilização desta estrutura tecnológica, tanto do ponto de vista de operacionalização quanto de otimização de atendimento. ☒

A contratação em tela visa a observação das implantações das diretrizes de acordo com a resolução **RDC/ANVISA**, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS), e também nas orientações técnicas conforme a norma **NBR/ABNT** que dá as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de Saúde e de equipamentos para a Saúde. ☒

Para oferecer suporte e melhorias ao parque tecnológico instalado nas instituições e para atender todos os requisitos da RDC e NBR, tanto no quesito técnico quanto no administrativo, é fundamental a estruturação do **Setor de Engenharia Clínica**. Este setor estaria voltado a implantar, planejar e gerenciar os **EMHs**, garantindo qualidade, segurança, eficiência e suporte adequado a realização de procedimentos que envolvem tecnologia com o objetivo final de contribuir para a melhoria direta no atendimento à população. Este tipo de serviço é comum e essencial em vários **EAS** públicos ou privados do Brasil e do Mundo. ☒

Com isso, o IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA** almeja a contratação de empresa especializada na gestão e operação integrada de **EMHs**, visando assegurar dentre outros benefícios:

I - Celeridade no reparo de equipamentos com reposição de peças e acessórios quando necessário, reduzindo o tempo de espera para realização de atendimento, consultas, exames e procedimentos ocasionados pela indisponibilidade deste; ☒

II - Maior qualidade e presteza no atendimento, provendo desta forma a satisfação e segurança do usuário, agregando economia nos processos de trabalho; ☒

III - Histórico de manutenção dos equipamentos, contemplando custos, de modo a respaldar as decisões da Diretoria quanto à incorporação tecnológica e descarte por obsolescência; ☒

IV - Criação de indicadores gerenciais para monitorar os trabalhos de gestão de equipamentos e viabilizar os ajustes necessários; ☒

V - Cumprimento à RDC/ANVISA, que determina a rastreabilidade dos processos que envolvam tecnologias em saúde, bem como à ABNT NBR, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura de serviços de saúde e de equipamentos para a saúde;

VI - Calibrações de acordo com o previsto pelo fabricante e determinado pelas normas que regem grupos de **EMHs** para garantir a confiabilidade dos diagnósticos e procedimentos médicos, aumentando, assim, a segurança dos pacientes e diminuindo os riscos envolvidos e eventos adversos; ☒

VII - Treinamento do corpo clínico para minimizar problemas nos equipamentos por mau uso ou imperícia. ☒

Ainda sobre a manutenção hospitalar:

O hospital é uma entidade destinada a assistir pessoas, a prevenir doenças, a tratar e reabilitar paciente e elevar o padrão profissional. Tais variadas atividades requerem específicas instalações.

Por isso o hospital é considerado uma das instituições mais completas, tanto sob o ponto de vista arquitetônico, de engenharia, de instalações, de equipamentos, como de tecnologia e de administração.

Seus equipamentos, aparelhos, instalações e suprimentos são de uso contínuo e constante. Devem estar prontos, disponíveis a postos, para uso imediato, durante vinte e quatro horas por dia. Interrupção durante um procedimento ou retardo em sua disponibilidade podem levar a desfechos graves e mesmo fatais.

A manutenção de um hospital é diversificada e progressivamente mais dependente de controles bem elaborados. A previsão e detecção precoce de falhas ou defeitos coíbem interrupções e interdições evitáveis, além de mobilização e dispêndios desnecessários.

A manutenção encontra-se intimamente relacionada à eficiência operacional, tanto mais quanto mais vulnerável for o equipamento, a instalação ou o procedimento. Sabe-se que não existe nenhum outro entorno, equipamento, máquina, aparelho ou instalação que não requeira certo grau de manutenção ou não esteja sujeito à fadiga ou a limitação da vida útil, advindo a importância de uma manutenção programada, sistemática, efetiva, responsável e vigilante.

A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde e aprova o regulamento técnico que estabelece os requisitos mínimos para o Gerenciamento de Tecnologias em Saúde em estabelecimentos de saúde.

O regulamento possui o objetivo de estabelecer os critérios mínimos, a serem seguidos pelos estabelecimentos de saúde, para o gerenciamento de tecnologias em saúde utilizadas na prestação de serviços de saúde, de modo a garantir a sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final, incluindo o planejamento dos recursos físicos, materiais e humanos, bem como, da capacitação dos profissionais envolvidos no processo destes.

Ainda, segundo o regulamento técnico, aprovado pela RDC, os estabelecimentos de saúde devem elaborar e implantar Plano de Gerenciamento para os produtos para saúde, incluindo equipamentos de saúde.

Dentro de suas competências e atribuições e visando à segurança e eficiência das instalações tecnológicas do IGH – gestor do **Hospital de Urgências de Aparecida de Goiânia - HUAPA**, a Superintendência apresenta proposta para a contratação da prestação dos serviços visando à execução das atividades de manutenção preventiva, corretiva e preditiva, de forma ininterrupta e continuada, com disponibilidade de serviços em regime de sobreaviso, prezando pela economicidade dos investimentos, a segurança e conforto dos usuários, das instalações e sistemas médico-hospitalares.

b) Dos requisitos:

1. A Proponente deverá indicar em sua proposta:

- Engenheiro com pós-graduação em engenharia clínica ou graduado em Engenharia Biomédica, com comprovação através de assinatura de carteira de trabalho com a Proponente.

- Técnicos com registro no CREA, com comprovação através de assinatura de carteira de trabalho com a Proponente, com experiência mínima de 01 (um) ano em manutenção de equipamentos médico-hospitalares comprovado em carteira profissional;

- prestação de serviços em tempo integral.

c) Do pessoal:

1. O quantitativo e qualificação dos profissionais a serem disponibilizados, ressaltando, a exclusiva responsabilidade do PROPONENTE em relação à responsabilidade trabalhista e previdenciária.

d) Dos custos e despesas:

1. Devem estar contidas no preço todas as despesas com folha de pagamento, impostos, taxas, encargos sociais, insumos, materiais, e demais despesas administrativas com exceção da energia elétrica e consumo de água.

e) Da visita técnica:

1. Será necessário para melhor instrução e elaboração da proposta, eis que será disponibilizado parque tecnológico da unidade.

f) Do Quantitativo Dos Equipamentos

1. Os equipamentos significativos que ficarão sob responsabilidade da CONTRATADA são os constantes do anexo III;
2. A lista não é exaustiva e leva em consideração apenas os equipamentos considerados de alta essencialidade. Mas toda a tecnologia hospitalar ficará sob a gestão da CONTRATADA e a ela será aplicada todas as nuances desse Termo de Referência. ☒
3. Toda tecnologia médica e equipamentos que por ventura forem incorporados ao parque tecnológico da unidade **terão sua gestão e manutenção anexada ao escopo de atuação da CONTRATADA, sem reajuste de valores.** ☒