

## **MEMORIAL DESCRITIVO (ENGENHARIA CLINICA)**

### **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DE GERENCIAMENTO/OPERAÇÃO DE TECNOLOGIAS EM SAÚDE.**

#### **1. INTRODUÇÃO**

O presente documento visa apresentar o Projeto Básico para prestação de serviços de gerenciamento/operação de tecnologias em saúde nas unidades integrantes do módulo Sul I: Hospital Infantil Darcy Vargas, Hospital Regional Sul, Hospital e Maternidade Interlagos, Instituto Dante Pazzanese e Hospital Guilherme Álvaro. As atividades a serem realizadas contemplam Ensaios, Avaliações, Inspeções Técnicas, Manutenções Preventivas e Corretivas de primeiro escalão nos equipamentos relacionados neste Projeto Básico.

O Plano de Gerenciamento de Tecnologias em Saúde deverá ser desenvolvido pela empresa vencedora do certame em conjunto com a equipe técnica da SES SP, durante os primeiros 120 dias da prestação de serviços, devendo apresentar a versão final do Plano de Trabalho à equipe da Secretaria Estadual de Saúde ao final deste prazo.

#### **2. OBJETIVO**

O objetivo do presente Projeto Básico é fornecer subsídios para a contratação de empresa habilitada e qualificada na realização das Intervenções Técnicas nos equipamentos médico-hospitalares existentes nas unidades de saúde integrantes do módulo Sul I, conforme listados neste Projeto.

Este documento tem por finalidade fornecer dados e informações mínimas necessárias aos interessados em participar do certame licitatório promovido para a contratação dos serviços acima referidos, bem como estabelecer as obrigações e responsabilidades da empresa sobre a qual recairá a adjudicação do certame, obrigações e responsabilidades essas explicitadas na minuta do contrato a ser celebrado após a homologação do procedimento licitatório.

### **3. OBJETO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS**

A realização das Intervenções Técnicas visa assegurar a segurança e a operacionalidade dos equipamentos médico-hospitalares em conformidade com as especificações técnicas aplicáveis e com características operacionais estabelecidas pelo fabricante de cada equipamento.

As Intervenções Técnicas referidas no parágrafo anterior compreendem: Ensaio de Segurança e Desempenho, Inspeções Técnicas e Avaliação Técnica dos equipamentos do parque, assim como, Manutenções Corretivas em primeiro escalão e o gerenciamento das Manutenções Preventivas através de software dedicado preconizadas pelo fabricante de cada equipamento, conforme condições descritas dos itens **4 "c" e seus subitens** e Listagem de Atividades Técnicas descritas nos **itens 5.1 a 5.5**.

Deverão ser implementados Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para gerenciamento das atividades, visando a emissão de relatórios técnicos e indicadores de desempenho.

A Contratada deverá disponibilizar à Contratante, sistema informatizado para abertura e acompanhamento das ordens de serviço de Manutenção Corretiva, assim como para registro dos Ensaio, das Avaliações Técnicas, das Inspeções Técnicas e das Manutenções Preventivas realizadas. O referido sistema deverá permitir acesso remoto via WEB. A base de dados é de propriedade da SES.

### **4. CONDIÇÕES GERAIS**

- a) A Contratada deverá iniciar suas atividades realizando ensaios de segurança e desempenho baseado nas normas aplicáveis à cada tipo de equipamento sob avaliação, conforme descrito no item 5.3 deste Projeto. Concomitantemente à realização dos ensaios, a Contratada deverá "etiquetar" e inserir o código da etiqueta, de cada equipamento, no sistema informatizado de gerenciamento. A etiqueta deverá possuir codificação para leitura ótica (código de barras, QR Code - ou Data Matrix), com implantação de dispositivos móveis (PDA - Assistentes

Pessoais Digitais) para o preenchimento das O.S's. Os equipamentos que, por ventura, não apresentarem condições adequadas de uso deverão ser identificados e segregados da assistência e apresentada Ordem de Serviço relatando as não conformidades encontradas à Contratante no prazo de até 48 horas da identificação do problema.

- b) Baseado nos relatos das Ordens de Serviço acima citadas, a Contratada deverá elaborar relatório com descrição técnica e orçamento para restabelecer as condições de uso preconizadas pelo fabricante. Aqueles equipamentos que tiverem sua operacionalidade restabelecida, reintegrarão o parque e serão objeto de Manutenções Corretivas de primeiro escalão pela Contratada, nos moldes deste Projeto, assim como o gerenciamento de manutenção externa, as quais devem, exclusivamente, ser realizada pelo fabricante de cada equipamento.
- c) A descrição das Intervenções Técnicas tratadas neste Projeto é apresentada a seguir:
  - i. Os **Ensaio de Segurança e Desempenho (ENS)** compreendem medições de parâmetros dos equipamentos que retratem o estado de segurança e operacionalidade de cada equipamento médico-hospitalar, em conformidade com a normalização aplicável.
  - ii. As **Inspeções Técnicas (INS)** compreendem a inspeção visual e a aplicação de perguntas à equipe assistencial buscando identificar irregularidades no funcionamento dos equipamentos.
  - iii. As **Manutenções Preventivas (MP)**. A Contratada irá realizar as MP nas condições preconizadas pelo fabricante. Caso existam procedimentos de MP cuja execução seja de responsabilidade exclusiva do fabricante, esta informação deverá estar explicitamente declarada na documentação registrada pelo fabricante na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Nestes casos a Contratada irá gerenciar o envio, o recebimento e o aceite dos equipamentos, responsabilizando-se pela manutenção dos registros das MP. As MP realizadas, tanto pela Contratada quanto pelo fabricante do equipamento, deverão estar acompanhadas dos respectivos relatórios de análise de segurança e de desempenho essencial, devidamente assinado pelo responsável técnico pela execução.

- iv. As **Manutenções Corretivas (MC)** serão realizadas em primeiro escalão, o que compreende as atividades técnicas realizadas nos equipamentos sem a necessidade de intervenção nos componentes internos dos equipamentos cuja função esteja relacionada com os quesitos de desempenho e segurança do equipamento (atividades realizadas “sem o uso de ferramenta”, definição ABNT NBR IEC 60601-1: ), contemplando o diagnóstico e a correção das irregularidades respeitadas as condições estabelecidas neste item. Nos casos de irregularidades que demandem o envio para serviços externos, a solicitação deverá ser encaminhada à SES, através do fiscal do módulo. O **controle** de envio, recebimento e aceite dos serviços externos será de responsabilidade da Contratada, ficando obrigada a apresentar orçamento emitido pelo fabricante do equipamento, ou quando aplicável, por mais 2(duas) empresas especializadas, para a devida aprovação da fiscalização sendo necessária a emissão de relatório técnico-administrativo, mensal, justificando cada despesa. Todas as atividades de MC deverão ser registradas, informando o defeito apresentado, o diagnóstico do problema e a ação tomada para sua correção. Os equipamentos cobertos por este Projeto, que por ventura estiverem em uso na Unidade em regime de comodato, deverão ser objeto de avaliação técnica, em programação acordada entre as partes (Comodante/Comodatário);
- d) A contratada deverá apresentar com antecedência de 90 (noventa) dias a previsão de peças necessárias para realizar as manutenções preventivas e aquelas de desgaste conhecido, com o detalhamento necessário para a aquisição em conformidade com o SIAFÍSICO, caso não os tenha, fornecer detalhamento necessário das peças e equipamentos para que a Contratante faça o cadastro e providencie a aquisição. A Contratada deverá fornecer à Contratante uma relação de peças e acessórios de maior incidência de defeito a fim de que a Contratante decida pela sua disponibilização prévia;
- e) As inspeções técnicas e os ensaios deverão ser realizados em conformidade com o planejamento descrito neste Projeto, as manutenções preventivas (MP) deverão ser realizadas respeitando o planejamento descrito neste Projeto, e as prescrições do fabricante de cada equipamento, e manutenções corretivas (MC) sempre que necessário;

- f) Para maior segurança, pessoal e patrimonial, a Contratada deverá fazer uso de todos os equipamentos de proteção individual e a segurança adequada à cada atividade realizada;
- g) Elaborar fichas/planilhas, relatórios de acompanhamento e controle das atividades e os respectivos descritivos de preenchimento de manutenção;
- h) Apresentar cronograma das rotinas de manutenções preventivas (MP) com antecedência mínima de 30 dias da data de realização programada;
- i) Dimensionar os recursos humanos a disposição, em conformidade com o plano de ação para cada equipe, necessários para a realização de todos os serviços preventivos e atendimentos de emergência caso ocorra;
- j) Na eventualidade de falhas ocorridas por uso inadequado do equipamento, deverá ser apresentado relatório **fotográfico** e descritivo explicitando os danos causados ao equipamento; que será encaminhado ao Diretor da Unidade para apuração das responsabilidades e providências.
- k) Emitir relatórios mensais gerenciais, informatizados, informando parâmetros como: Ordens de Serviço executadas (destacar: motivo, diagnóstico, ação corretiva tomada, horas técnicas empregadas), material empregado, relação de equipamentos inoperantes com as respectivas causas, índice de disponibilidade do parque gerenciado e relação de equipamentos com efetivo ou potencial status de desativação;
- l) Elaborar estudos estatísticos acerca da incidência de ocorrências e tipos de serviços e propor soluções para melhorias;
- m) Realizar treinamentos destinados à equipe assistencial a fim de reduzir os riscos da utilização da tecnologia, assim como da paradas decorrentes de erros de operação;
- n) Rever periodicamente o Plano de Gerenciamento, submetendo-o à aprovação da fiscalização sendo obrigatória a apresentação completa do mesmo a cada renovação contratual;

- o) Fornecer e conservar: A Contratada deverá equipamentos, ferramental, material de consumo (ferramentas, equipamentos de medição, insumos, etc.) equipe técnica, comprovadamente qualificada e atualizada, em prazo e quantidades suficientes para assegurar o pronto atendimento das ocorrências e o cumprimento das obrigações contratuais.
- p) As peças de reposição, acessórios, e insumos específicos de cada equipamento serão fornecidos pelo Contratante, caso necessário. Insumos de uso geral, como lubrificantes, agentes e material de limpeza necessários à realização das atividades deverão ser fornecidos pela Contratada;
- q) Os serviços deverão ser prestados sete dias por semana, ininterruptamente das 7:00h às 19:00h, inclusive aos sábados, domingos e feriados; e o período das 19:00 às 7:00 deverá ser praticado por regime de plantão.

#### **4.1. CONDIÇÕES PARA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

- a) A Contratada deverá utilizar pessoal, devidamente identificado através de crachá com foto recente, uniformizado, habilitado e qualificado na prestação dos serviços, visando a segurança e eficiência de atividade;
- b) A Contratada se obriga a substituir imediatamente, mediante a solicitação formal justificada, qualquer funcionário a pedido da Contratante;
- c) A Contratada deverá possuir todas as ferramentas necessárias para execução dos serviços previstos no Contrato.
- d) Os serviços deverão ser executados com materiais perfeitamente adequados e de qualidade compatível com a finalidade a que se destina;
- e) Os equipamento de ensaios deverão estar calibrados e dentro do período de validade.
- f) A Contratada responderá por danos causados por seus prepostos à Unidade e/ou a terceiros;

## **4.2. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS**

Caberá à empresa contratada prestar os serviços constantes no objeto do presente Projeto, conforme descrição abaixo:

Todas as atividades realizadas durante a vigência do contrato são passíveis de monitoração e controle por profissional integrante da equipe técnica da SES SP.

Estes serviços devem ser realizados por profissionais habilitados, e compreendem as atividades abaixo:

### **4.2.1. MEDIDAS PREVENTIVAS E CORRETIVAS NOS EQUIPAMENTOS ELETROMÉDICOS, ACESSÓRIOS E ARTIGOS MÉDICO-HOSPITALARES**

- ✓ Coordenar e operacionalizar dos serviços de intervenção técnica dos equipamentos médicos-hospitalares e seus acessórios;
- ✓ Zelar pela segurança e o desempenho dos equipamentos utilizados nos procedimentos assistenciais realizados nas unidades;
- ✓ Zelar pela segurança e o desempenho dos equipamentos utilizados no transporte intra e extra hospitalar de pacientes;
- ✓ Orientar os profissionais de saúde no uso correto dos equipamentos contemplados neste Projeto;
- ✓ Revisar periodicamente os equipamentos e artigos dos setores do Hospital;
- ✓ Realizar anualmente a manutenção corretiva, verificação e aferição dos esfigmomanômetros e balanças, conforme Portarias INMETRO aplicáveis;

### **4.2.2. ROTINA DE SERVIÇOS NO CENTRO CIRURGICO**

- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos equipamentos de Anestesia, checando ventilador, vaporizador, rotômetros, canister, válvulas de segurança, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;

- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos focos cirúrgicos, incluindo braços de sustentação e iluminância;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento das unidades eletrocirúrgicas e seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento das mesas cirúrgicas e seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.4. ROTINA DE SERVIÇOS NA UTI ADULTO

- ✓ Visita técnica diária no serviço para busca ativa de irregularidades
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.5. ROTINA DE SERVIÇOS NA UTI INFANTIL

- ✓ Visita técnica diária no serviço para busca ativa de irregularidades
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.6. ROTINA DE SERVIÇOS NA UTI NEONATAL

- ✓ Visita técnica diária no serviço para busca ativa de irregularidades
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;



- ✓ Verificação semanal do funcionamento das incubadoras neonatais;
- ✓ Verificação semanal do funcionamento dos berços aquecidos;
- ✓ Verificação semanal do funcionamento das unidades de fototerapia;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.7. ROTINA DE SERVIÇOS NO PRONTO SOCORRO ADULTO

- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.8. ROTINA DE SERVIÇOS NO PRONTO SOCORRO INFANTIL

- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.9. ROTINA DE SERVIÇOS NA AMBULÂNCIA

- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos equipamentos de Ventilação pulmonar, alarmes e possíveis vazamentos;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos monitores de parâmetros fisiológicos e de seus acessórios;
- ✓ Verificar diariamente o funcionamento dos desfibriladores/cardioversores;

#### 4.2.10. ROTINA GERENCIAL ADMINISTRATIVA

- ✓ Elaboração de relatórios mensais das atividades, contemplando:
  - Número de OS executadas em da Unidade, identificando a relação entre executadas internamente e as executadas externamente;

- Tempo de resposta de cada chamado de MC;
- Tempo de execução de cada OS;
- Para cada defeito apresentado será apresentado o diagnóstico do problema e a ação tomada na correção das OS internas e externas;
- Planilha das MP programadas para o mês em referência, indicando as preventivas realizadas, o equipamento atendido e a data de realização. No caso de alguma MP programada não ser realizada, deverá ser relatado o fator de impedimento de tal realização.

Observação: Os profissionais da Contratada estão impedidos de realizar qualquer ação direta no paciente, incluindo manipular, controlar ou aplicar qualquer substância, medicamento ou droga a este.

### **4.3. EQUIPE TÉCNICA**

A Contratada deverá executar os serviços com uma equipe técnica composta por: um responsável técnico pelos serviços e pela comunicação entre Contratada e Contratante, técnicos em equipamentos médico-hospitalares em número suficiente para o atendimento das atividades, nas condições deste projeto básico, e auxiliar administrativo para controle do registro das informações geradas. Os profissionais deverão ser escalados em número suficiente para prestar os serviços, descritos e programados, ininterruptamente sete dias por semana, incluindo Sábados, Domingos e feriados.

### **4.4. ATRIBUIÇÕES DA EQUIPE DE SUPORTE TÉCNICO EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES:**

#### **4.4.1. RESPONSÁVEL TÉCNICO**

- ✓ Profissional de nível superior com graduação em Engenharia Biomédica, Elétrica / Eletrônica, ou Mecânica ou Civil, e capacitação em Engenharia Clínica/Biomédica,

responsável pela coordenação das atividades realizadas na Unidade, contemplando:

- ✓ Orientar e informar a equipe técnica quanto a conduta dos procedimentos a serem realizados;
- ✓ Distribuir as OS de IT, MP e MC aos técnicos;
- ✓ Fazer relatório de toda e qualquer ocorrência;
- ✓ Elaborar e apresentar, ao gestor do contrato, os relatórios mensais de atividades;
- ✓ Verificar se seus profissionais estão devidamente uniformizados e identificados,
- ✓ Participar de reuniões com as equipes assistenciais (CCIH, Divisão de Enfermagem e Diretoria Clínica) e com o Serviço de Engenharia Clínica do Hospital.

#### **4.4.2. TÉCNICO EM EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES – DIARISTA / PLANTONISTA**

- ✓ Profissional de nível técnico ou profissionalizante com formação em eletrônica / mecânica ou mecatrônica, com experiência em manutenção de equipamentos eletromédicos de pelo menos 3 anos, comprovado em carteira;
- ✓ Verificar se os procedimentos de IT, MP e MC preconizadas neste Projeto, estão sempre em conformidade com as diretrizes legais e normativas aplicáveis à área de tecnologia em saúde;
- ✓ Verificar a integridade dos equipamentos de transporte (macas e cadeiras de rodas), identificando se estão em condições adequadas de uso;
- ✓ Realizar as inspeções técnicas, manutenções preventivas e corretivas em equipamentos médicos Hospitalares em conformidade com o preconizado neste Projeto;
- ✓ Participar de reuniões com a equipe técnica da Unidade;
- ✓ Verificação dos cilindros de gases medicinais dos sistemas de transporte de pacientes do Hospital (utilizados em ambulâncias, macas e cadeiras de rodas), se estão em condições de uso.

#### **4.4.3. AUXILIAR ADMINISTRATIVO**

- ✓ Receber e registrar os chamados de MC e repassá-los ao Responsável Técnico;
- ✓ Emitir os relatórios solicitados pelo Responsável Técnico;

- ✓ Zelar pela organização das informações e documentos gerados durante a realização das atividades previstas neste Projeto.

## 5. LISTAGEM DE ATIVIDADES TÉCNICAS

### 5.1. INSPEÇÕES TÉCNICAS

Item	RELAÇÃO DOS SERVIÇOS	Periodicidade
1	<p>1.1 - <b><u>Centro Cirúrgico</u></b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: Equipamento de Anestesia (rotâmetro, vaporizador, respirador, canister), Monitores de parâmetros fisiológicos, Unidades eletrocirúrgicas, Sistemas de imagens endoscópicos, Mesas cirúrgicas, focos cirúrgicos, aspiradores O2/Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros,</p>	Diária
	<p>1.2 - <b><u>Centro Cirúrgico Ambulatorial</u></b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: Equipamento de Anestesia (rotâmetro, vaporizador, respirador, canister), Monitores de parâmetros fisiológicos, Unidades eletrocirúrgicas, Mesas cirúrgicas, focos cirúrgicos, aspiradores O2/Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros,</p>	Diária
	<p>1.3 - <b><u>UTI Adulto.</u></b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: ventiladores pulmonares, Monitores de parâmetros fisiológicos, aspiradores O2, aspiradores de Ar Comprimido, Desfibrilador/cardioversor, vacuômetros, fluxômetros.</p>	Semanal
	<p>1.4 - <b><u>UTI Infantil</u></b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: ventiladores pulmonares, Monitores de parâmetros fisiológicos, Desfibrilador/cardioversor, aspiradores O2, aspiradores de Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros</p>	Semanal
	<p>1.5 - <b><u>UTI Neonatal</u></b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: ventiladores pulmonares, Monitores de parâmetros fisiológicos, aspiradores O2, aspiradores de Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros</p>	Semanal

	<p><b>1.6 - Pronto Socorro Adulto.</b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: ventiladores pulmonares, Monitores de parâmetros fisiológicos, Desfibrilador/cardioversor, aspiradores O2, aspiradores de Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros.</p>	Diária
	<p><b>1.7 - Pronto Socorro Infantil.</b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos equipamentos: ventiladores pulmonares, Monitores de parâmetros fisiológicos, Desfibrilador/cardioversor, aspiradores O2, aspiradores de Ar Comprimido, aspirador elétrico, vacuômetros, fluxômetros.</p>	Diária
	<p><b>1.8 - Ambulância.</b></p> <p>Check List para verificação da condição de funcionamento dos Fluxômetros de O2, Ventilador pulmonar, Monitor de parâmetros fisiológicos, Desfibrilador/cardioversor, nebulizador, umidificador, aspirador. Verificação da Carga dos Cilindros de Oxigênio</p>	Diária
	<p><b>1.9 - Enfermarias.</b></p> <p>Check List para verificação de funcionamento dos Fluxômetros de O2 e Ar comprimido, Vacuômetros, Aspiradores (Ar comprimido e Oxigênio), Desfibrilador/cardioversor.</p>	Semanal
	<p><b>1.10 CME.</b></p> <p>Check list da condição de operacionalidade das autoclaves, lavadoras ultrassônicas, termodesinfectoras, secadoras de traqueia, seladoras de grau cirúrgico e incubadoras de Indicador Biológico e sistema de tratamento de água (Osmose Reversa)</p>	Diária

(\*) Obs: A periodicidade proposta deverá ser revista mensalmente com base no registro histórico dos equipamentos e, caso necessário para a segurança do paciente, ter seu intervalo reduzido.

(\*\*) As inspeções realizadas nos equipamentos de imagens médicas limita-se a identificar irregularidades no funcionamento e se condições de infraestrutura (elétrica, climatização e rede de TI) estabelecidas pelo fabricante de cada equipamento estão sendo atendidas. Na eventualidade de irregularidades no funcionamento, a Contratada deverá acionar a empresa responsável pelas manutenções destes equipamentos.

## 5.2 MANUTENÇÕES PREVENTIVA

A Contratada deverá relacionar as ações preventivas preconizadas pelo fabricante de cada tipo de equipamento abaixo relacionado, identificando os componentes de desgaste conhecido e descrevendo suas trocas e as ações necessárias a mitigar os riscos de parada devido a falhas destes componentes. Nos casos de ações exclusivamente executadas pelo fabricante do equipamento, esta informação deve ser formalmente apresentada e assinada pelo representante técnico do fabricante que venha a estabelecer tal exclusividade

Item	RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	Periodicidade de
1	Equipamentos médico hospitalares cobertos pelo programa de Manutenção Preventiva neste Projeto: Equipamentos de Anestesia. Ventiladores pulmonares Monitores de parâmetros fisiológicos Unidades eletrocirúrgicas Aspiradores cirúrgicos Mesas cirúrgicas Focos cirúrgicos fixos e móveis Sistemas de imagens endoscópicos Incubadoras para recém-nascidos(estacionárias e de transporte) Berços aquecidos Fototerapias neonatal Fluxômetros de ar comprimido e oxigênio Frascos de aspiração de vácuo de rede Válvulas reguladoras de pressão de ar comprimido e oxigênio	Semestral Semestral Semestral Semestral Anual Anual Anual Anual Anual Anual Anual Anual Semestral Semestral Semestral
2	Equipamentos de CME - Autoclaves - Termodesinfectoras - Secadora de Traqueias - Lavadoras de Ultrassom - Sistemas de tratamento de água**	Mensal Bimestral Anual Semestral Mensal

### 5.2.1 Verificações e Aferições

1	Verificação e Aferição de Esfignomanômetros	Semestral
2	Verificação e aferição de: Fluxômetros de ar comprimido e oxigênio Frascos de aspiração de vácuo de rede Válvulas reguladoras pressão, de posto, de ar comprimido e oxigênio	Anual

(\*) A periodicidade das intervenções preventivas poderá ser alterada com base nas prescrições do fabricante de cada equipamento coberto pelo contrato, assim como no registro histórico de cada tipo de equipamento, devendo ser formalmente comprovada qualquer alteração de intervalo realizada na tabela acima.

(\*\*) A análise da qualidade da água dos sistemas de tratamento integrantes deste Projeto é de responsabilidade da Contratada que deverá aplicar os procedimentos corretivos e preventivos conforme preconizado em Normas.

### 5.3 ENSAIOS DE SEGURANÇA E DESEMPENHO

A Contratada deverá apresentar, em até 30 dias à contar do início da vigência do Contrato, os protocolos e o cronograma de aplicação dos ensaios de segurança e desempenho aplicáveis à cada tipo de equipamento relacionado abaixo

Item	RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	Periodicidade
1*	Equipamentos médico hospitalares cobertos pelo programa de Manutenção Preventiva neste Projeto: Equipamentos de Anestesia. Ventiladores pulmonares Monitores de parâmetros fisiológicos Unidades eletrocirúrgicas Aspiradores cirúrgicos Mesas cirúrgicas Focos cirúrgicos fixos e móveis Sistemas de imagens endoscópicos (torre de equipamentos) Incubadoras para recém-nascidos (estacionárias e de transporte)	Anual Anual Anual Anual Anual Anual Anual Anual



	Berços aquecidos Fototerapias neonatal	Anual Anual
2**	Equipamentos de CME - Autoclaves - Termodesinfectoras - Secadoras de traquéia - Lavadoras Ultrassônicas	Anual Anual Anual Anual

(\*)Para os equipamentos relacionados no item 1, a Contratada deverá elaborar os protocolos de ensaio, contemplando, no mínimo, os seguintes quesitos para os equipamentos de:

#### 5.3.1 Suporte terapêutico:

- Segurança elétrica do gabinete
- Segurança elétrica das partes aplicadas
- Exatidão das grandezas de saída (p. ex. potência, fluxo, volume, energia,...)
- Exatidão dos alarmes

#### 5.3.2 Apoio ao diagnóstico e monitoração

- Segurança elétrica do gabinete
- Segurança elétrica das partes aplicadas
- Exatidão das grandezas medidas e monitoradas
- Exatidão dos alarmes

(\*\*) Para os equipamentos relacionados no item 2 (CME), a Contratada deverá gerenciar e acompanhar as ações necessárias à adequar os equipamentos aos procedimentos de Qualificação de Instalação, Operação e Desempenho (QI, QO e QD, respectivamente) requeridas em legislação sanitária vigente. Cada Unidade de Saúde deverá responsabilizar-se pela contratação de empresa especializada para a realização das Qualificações preconizadas em Legislação Sanitária vigente.

Além dos quesitos apresentados, a Contratada deverá incluir aqueles necessários a garantia da segurança, operacionalidade e confiabilidade dos equipamentos cobertos pelo projeto.

#### **5.4 MANUTENÇÕES CORRETIVAS**

Os atendimentos corretivos, dos equipamentos abaixo relacionados, deverão ser realizados quantas vezes se fizer necessário, com vistas à restabelecer a segurança e operacionalidade previstas pelo fabricante em suas instruções de uso

<b>Item</b>	<b>RELAÇÃO DE EQUIPAMENTOS</b>
1	<p>Equipamentos e artigos médico-hospitalares cobertos pelo programa de Manutenção Corretiva neste Projeto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Equipamentos de Anestesia.</li> <li>Ventiladores pulmonares de UTI e de transporte</li> <li>Monitores de parâmetros fisiológicos</li> <li>Unidades eletrocirúrgicas</li> <li>Aspiradores cirúrgicos</li> <li>Mesas cirúrgicas</li> <li>Focos cirúrgicos fixos e móveis</li> <li>Incubadoras para recém-nascidos (estacionárias e de transporte)</li> <li>Berços aquecidos</li> <li>Fototerapias neonatal</li> <li>Fluxômetros de ar comprimido e oxigênio</li> <li>Frascos de aspiração de vácuo de rede</li> <li>Válvulas reguladoras pressão, de posto, de ar comprimido e oxigênio</li> <li>Esfignomanômetros</li> </ul>
2	<p>Equipamentos de CME</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Autoclaves</li> <li>- Termodesinfectoras</li> <li>- Secadoras de Traqueias</li> <li>- Lavadoras Ultrassônicas</li> </ul>

## 5.5 FERRAMENTAS E INSTRUMENTOS DE ENGENHARIA CLINICA

A Contratada obriga-se a disponibilizar, à cada unidade, os instrumentos abaixo relacionados em quantidade suficiente para atendimento de todas as atividades previstas neste Projeto, sendo obrigatório que todos possuam certificados de calibração válidos na ocasião de seu uso.

Item
Analizador digital de Unidades eletrocirúrgicas (bisturi elétrico)
Analizador de Ventiladores Pulmonares e aparelhos de anestesia INCLUINDO ANALISE DE VAPORIZADORES E GASES ANESTESICOS
Analizador de Segurança Elétrica digital compatível com os requisitos da norma ABNT NBR IEC 62353
Simulador de pacientes Multiparâmetro: ECG / SPO2 / PNI (NIBP) / TEMP / PI (IBP)
Analizador de Desfibriladores e Marca passo
Termômetro digital centesimal
Manômetro digital para análise de pressão
Analizador de Concentração de Oxigênio
Analizador de potência radiada de unidade de fototerapia – Radiometro
Audiômetro
Luxímetro para fontes e focos de luz halógenas e LED
Fluxômetros para as faixas de operação dos equipamentos cobertos por este Projeto

## 5.6. SOFTWARE DE GESTÃO

A Contratada realizará o registro histórico e o gerenciamento de suas atividades e relatórios por meio do Software de Gestão da Manutenção em uso pela SES no momento da assinatura do contrato, ou caso não tenha nenhum software contratado, deverá ser contemplado pela Contratada assegurando que TODAS as informações geradas pela execução do contrato estejam prontamente disponíveis durante e após a execução do contrato, disponibilizando: o lançamento dos dados de identificação do equipamento, seu número localizador, padrões para sua manutenção e inspeção, seu registro de instalação

quando houver, relatórios dos serviços executados e os agendamentos das ações de manutenção realizadas, bem como avaliar quais ações de manutenção irão ocorrer em qualquer serviço ou parque no período de tempo futuro ou passado que se desejar.

Disponibilização de consulta on-line atualizada, para que toda a informação relativa ao equipamento esteja disponível para os setores do hospital, além de criar a possibilidade de que todos os relatórios de serviços, parques, calendário de ações da manutenção agendadas, possa ser acessado.

## 6. LISTAGEM DOS EQUIPAMENTOS

O registro do parque tecnológico (inventário) previsto no item "4 a)" deverá ser apresentado em tabela contendo, no mínimo, as informações abaixo relacionadas:

Nº	EQUIPAMENTO	Patrimônio interno	TAG	MARCA	MODELO	Nº SÉRIE
1						
2						
3						

As listas de equipamentos das unidades se encontram no Anexo III.

## 7. DAS OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

7.1 - A Contratada obriga-se a prestar os serviços acima mencionados, com fornecimento de funcionários e ferramentas necessárias para o bom desenvolvimento das atividades, nos moldes determinados neste Projeto Básico.

7.2 - Para toda paralisação não programada, ocasionada por falhas próprias dos equipamentos e instalações, deverão ser tomadas as providências cabíveis imediatas para o restabelecimento e colocação em operação no menor tempo possível, de forma segura e confiável.

7.3 - As intervenções técnicas preventivas serão executadas por técnicos especializados do quadro permanente de funcionários da empresa.

7.4 - Não será permitido, em hipótese alguma, a transferência de responsabilidades da empresa a outros. Caso seja necessário a sub contratação de qualquer serviço

preconizado nesse Projeto Básico, esta deverá ser formalmente oficializada entre as partes, mantendo a responsabilidade integral da Contratada pelos serviços executados, nos termos da legislação vigente.

7.5 – Selecionar e preparar rigorosamente os funcionários que irão prestar serviços.

7.6 – Manter disciplina nos locais dos serviços, retirando após notificação, qualquer funcionário que venha a ser considerado com conduta inconveniente pela Contratante.

7.7 – Manter os funcionários devidamente uniformizados, identificando-os através de crachás, constando nome do funcionário, n.º do R.G., nome da empresa e com fotografia recente.

7.8 - Fornecer todo ferramental, equipamentos e utensílios necessários à execução dos serviços, em perfeitas condições de uso.

7.9 - Os equipamentos elétricos ou eletrônicos devem ser verificados, de modo a evitar danos à rede elétrica da Contratante. Na eventualidade de danos à rede elétrica do hospital, a Contratada deverá providenciar os reparos necessários em até 24 (vinte e quatro) horas da ocorrência.

7.10 - Identificar os equipamentos, ferramentas e utensílios de sua propriedade, de forma a não serem confundidos com similares de propriedade da Contratante, dando entrada de todos e quaisquer equipamentos, materiais e ferramentas ao Setor de Patrimonio de cada Unidade, ou ao serviço interno designado pela diretoria da Unidade.

7.11 - Implantar, de forma adequada, a planificação, execução e supervisão permanente dos serviços, de forma a obter uma operação correta e eficaz, realizando-os de forma meticulosa e constante, mantendo sempre em perfeita ordem, todos os equipamentos relacionados neste Projeto Básico, objeto dos serviços a serem contratados;

7.12 - Responsabilizar-se pelo cumprimento, por parte de seus funcionários, das normas disciplinares determinadas pelo Ministério do Trabalho.

7.13 - Assumir toda e qualquer responsabilidade, e tomar as medidas necessárias ao atendimento de seus funcionários acidentados ou com mal súbito;

7.14 - Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito Federal, Estadual ou Municipal, as Normas de Segurança e Proteção do Trabalho.

7.15 - Instruir seus funcionários para que tenham ciência das regras de proteção individual (uso de E.P.I.) e de prevenção de incêndios, de acordo com as normas vigentes instituídas pela C.I.P.A. do Contratante.

7.16 - Responsabilizar-se também pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, resultantes da execução do contrato, conforme exigência legal.

7.17 - Prestar os serviços dentro do parâmetro de rotinas estabelecidas, com a observância das recomendações aceitas pela boa técnica, normalização e legislação aplicáveis.

7.18 - Refazer os serviços tidos como não satisfatórios, sempre que solicitado pela Diretoria de Serviço de Manutenção da Contratante.

7.19 - Responder por danos causados diretamente ao Contratante ou terceiros, decorrentes de sua culpa ou dolo, na execução do contrato, não excluindo ou reduzindo essa responsabilidade à fiscalização ou acompanhamento pela Contratante.

7.20 - Preservar e manter a Contratante à margem de todas as reivindicações, queixas e representações de qualquer natureza da equipe da contratada, referente a serviços, responsabilizando-se expressamente pelos encargos trabalhistas e previdenciários.

7.21 - Responsabilizar-se, na eventual ocorrência de paralisação dos serviços por parte dos funcionários da Contratada, ficando a mesma responsável pela manutenção, sem quaisquer ônus à Contratante.

7.22 - Os técnicos da contratada obrigar-se-ão, a instruir os usuários quando forem solicitados, relativos ao manuseio, cuidado e higienização dos equipamentos.

7.23 - Permitir o acompanhamento, de prepostos oficialmente indicados pela SES SP, dos serviços e/ou inspeções efetuados pelos seus técnicos credenciados.

7.24 - Comunicar de imediato a Contratante, ou seus prepostos, a existência de qualquer defeito em equipamento ou instalações que não possa ser eliminado pela Contratada e cuja correção dependa de orçamento a ser previamente aprovado, devendo especificar as providências necessárias.

7.25 - Elaborar relação de materiais de reposição habitual e constante, de modo a minimizar o tempo de recuperação dos equipamentos.

7.26 - Comprovar através de apresentação de Relação de Equipe Técnica e Relação de Equipamentos, Ferramentas e Veículos, estar devidamente estruturada para a prestação dos serviços propostos.

7.27 - Manter, às suas expensas, sistema de comunicação portátil para cada profissional técnico e administrativo do tipo "*telefonia móvel*" ou equivalente. Os custos desse sistema deverão estar contemplados no valor do contrato.

7.28 - Manter, às suas expensas, no mínimo, um computador e seus periféricos (incluindo impressora), devendo estar conectado à internet de banda larga.

7.29 - Apresentar, em até 120 dias da assinatura do contrato, Plano de Trabalho contemplando os seguintes quesitos:

- Procedimento Operacional Padrão para Inspeção Técnica de cada tipo de equipamento;
- Procedimento Operacional Padrão para Manutenção Preventiva de cada tipo de equipamento;
- Procedimento Operacional Padrão para as atividades de Manutenção Corretiva, incluindo modelo de Ordem de Serviço;
- Procedimento Operacional Padrão para abertura de Ordens de Serviço;
- Procedimento Operacional Padrão para realização dos treinamentos operacionais;
- Cronograma de realização das Manutenções Preventivas e Calibração/Segurança Elétrica; e

- Manual da Qualidade.

7.30 A CONTRATADA tem que prover dentro do valor total mensal contratado, para uso comum nas unidades descritas neste memorial, **R\$ 50.000,00** para compras de peças e materiais de reposição pertinentes ao desenvolvimento dos trabalhos objeto desta contratação dos Serviços em Tecnologia de Saúde, informando claramente o BDI que será aplicado nos custos das peças acima referenciados, não podendo ultrapassar o BDI médio conforme ACÓRDÃO N. 2.369/2011. Caso os valores indicados não sejam atingidos no mês, os mesmos deverão ser abatidos do valor da fatura mensal, não acumulativos, de acordo com a necessidade e aprovação do Grupo Técnico de Edificações;

7.30.1 As peças a serem fornecidos pela CONTRATADA, deverão ter seus preços previamente aprovados pela fiscalização do contrato e compatíveis com os valores de mercado. A CONTRATADA deverá apresentar no mínimo 03 (três) cotações para peças, a fim de subsidiar a fiscalização do contrato para decidir pela melhor proposta (conforme Modelo Planilha de Cotação – Anexo I Caderno 6);

7.30.2 Caso a somatória dos valores das peças para manutenção dos equipamentos ultrapasse o valor mensal estipulado, a CONTRATADA juntamente com a fiscalização irá elaborar um plano de manutenção adquirindo as prioridades, ficando o que não foi adquirido para o mês subsequente;

7.30.3 As peças a serem adquiridas pela CONTRATADA deverão obedecer aos seguintes critérios;

A responsabilidade da garantia deverá ser fornecida pela contratada;

Todas as peças devem ser originais, adquiridas originalmente pelo fabricante, novas e sem uso prévio; Será admitida a utilização de peças similares, desde que comprovada sua compatibilidade;

Todas as peças devem ser fornecidas em embalagens invioláveis e original do fabricante de maneira que possibilite sua rastreabilidade;

O controle de peças adquiridas é de responsabilidade da CONTRATADA. O almoxarifado de peças e materiais será de responsabilidade da Unidade Gestora.



## **8 - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE**

8.1 - Assegurar aos técnicos credenciados livre acesso às suas instalações, inclusive dos veículos, tanto da área técnica como de supervisão, gerência e diretoria, inclusive na área de estacionamento interno, desde que devidamente identificadas e a todos os locais onde se fizerem necessários seus serviços, promovendo o bom relacionamento e entendimento entre seus funcionários, empregados e a mão de obra da Contratada.

8.2 - Fiscalizar o bom andamento do serviço contratado e prestado pela Contratada, através da sua Diretoria de Serviço de Manutenção, podendo realizar avaliações periódicas adequadas aos procedimentos utilizados na execução dos serviços, notificando, imediatamente, e por escrito, qualquer problema ou irregularidade encontrada.

8.3 - Através da Equipe de Enfermagem, registrar o aceite dos serviços em documento (formulário próprio) da contratada, comprovando a efetiva execução dos serviços da Contratada, para que possa ser emitido, mensalmente, o devido Atestado de Realização dos Serviços executados.

8.4 - Prestar aos funcionários da Contratada, informações e esclarecimentos que eventualmente venham a solicitar e digam respeito à natureza dos serviços que tenham a executar, esclarecendo sobre as circunstâncias em que foram observadas as irregularidades e/ou defeitos, no funcionamento dos equipamentos, quando possível.

8.5 - Autorizar a execução dos serviços ou substituição de peças extras que a Contratada entende necessárias ao eficiente funcionamento dos equipamentos médico-hospitalares, ou não o fazendo, assumir a integral responsabilidade que deste ato resultar, facultando à Contratada a rescisão ou não do contrato.

8.6 - Fornecer espaço físico com acomodações necessárias, para o desenvolvimento do presente serviço.

8.7 - Fornecer local para guarda de todo o ferramental, aparelhagem e equipamentos da contratada.

## **9 – FISCALIZAÇÃO E CONTROLE**

9.1 - Não obstante a Contratada ser a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, a Contratante reserva-se o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude dessa responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços, diretamente ou por prepostos designados.

9.2 - A Contratante, através de seus prepostos devidamente identificados (nome e função), poderá ordenar a imediata retirada do local, bem como substituição de qualquer funcionário da Contratada que estiver sem uniforme ou crachá, que atrapalhar ou dificultar a sua fiscalização, ou cuja permanência na área, a seu exclusivo critério, julgar inconveniente.

9.3 - Cabe à Contratante, diretamente ou através de seus prepostos, examinar as carteiras profissionais dos funcionários colocados a seu serviço, para comprovar o registro de função profissional.

9.4 - Cabe à Contratante, solicitar à Contratada a substituição de qualquer material ou equipamento de sua propriedade, cujo uso considere prejudicial à boa conservação de seus pertences, equipamentos ou instalações ou que não atendam as necessidades na sua utilização.

9.5 - O não atendimento, por parte da Contratada, a quaisquer dos itens mencionados neste Projeto Básico, caracteriza o descumprimento da obrigação assumida, facultada a defesa prévia, sujeitando-a as penalidades previstas na minuta do contrato, que fará parte do rol dos documentos exigidos para o certame.

## **10 – INDICADORES DE NÍVEL DE SERVIÇO (“S L A”)**

Os indicadores de Nível de Serviço serão medidos de acordo com o tipo de serviço, a saber:

- Ações programadas: Manutenções Preventivas, Inspeções Técnicas e Ensaios de Segurança e Desempenho
- Ações não programadas: Manutenções Corretivas

Para as ações programadas será estabelecido o nível de 95% da programação. Nos casos de impossibilidade de realização por questões assistenciais ou de equipamentos fora de serviço, cada evento deverá ser formalmente registrado e apresentado ao fiscal e serviços.

No caso das ações corretivas, serão considerados os seguintes tempos para primeiro atendimento, à contar da abertura do chamado no sistema:

- Equipamentos de alto risco: 1 horas
- Equipamentos de médio risco: 2 horas
- Equipamentos de baixo risco: 4 horas