

## INSTITUTO NACIONAL DE TRAUMATO-ORTOPEDIA

## Estudo Técnico Preliminar 81/2025

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 25057.000239/2025-11

## 2. Descrição da necessidade

O Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia Jamil Haddad (INTO), localizado no Rio de Janeiro (Av. Brasil, 500), é uma unidade federal de referência do SUS, especializada em tratamentos ortopédicos de alta complexidade Com Atendimento 100% gratuito, exclusivo para pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS). Reconhecido internacionalmente, é o maior realizador de cirurgias ortopédicas complexas do país, oferecendo atendimento integral, banco de tecidos e ensino especializado.

Atualmente conta com ampla estrutura englobando 21 salas cirúrgicas, 60 consultórios, 255 leitos de internação e 48 leitos de terapia intensiva e pós-operatório e mantém um amplo parque tecnológico, que inclui aproximadamente 2,5mil Equipamentos Médico-hospitalar (EMH), conforme relação disposta no Anexo I do presente Estudo Técnico Preliminar - ETP.

A principal referência normativa no Brasil é a RDC nº 509/2021 da ANVISA, que dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde, (equipamentos médico-assistenciais), estabelecendo critérios para garantir rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança. Para tanto defini conceitos e critérios para implementação, execução do SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA em unidades de saúde vinculadas ao SUS.

A Engenharia Clínica é o ramo da engenharia biomédica responsável pela gestão do ciclo de vida das tecnologias em saúde dentro de estabelecimentos assistenciais. Seu objetivo é assegurar que equipamentos e demais tecnologias em saúde estejam tecnicamente adequados, seguros, disponíveis, economicamente viáveis e em conformidade regulatória, além de visar segurança do paciente.

De maneira macro o gerenciamento de tecnologias em saúde envolve o planejamento, especificação técnica, aquisição, recebimento, inventário, manutenção preventiva, corretiva e preditiva, calibração, testes de segurança elétrica e descarte final ambientalmente adequado. Abaixo um resumo do número de intervenções realizadas no Instituto no biênio 2022 – 2024

- Manutenções preventivas: 4.773
- Calibrações: 1.569
- Testes de segurança elétrica: 289
- Manutenções corretivas: 5.008

## 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Engenharia Clínica	Felipe Rodrigues dos Reis
DINFRA	Rodrigo Luiz Lima de Souza

## **4. Descrição dos Requisitos da Contratação**

### **4.1 Arcabouço Normativo.**

A contratada deverá seguir as normativas que disciplinam os serviços a serem contratados de acordo com sua natureza. Segue listagem não exaustiva destes normativos:

RDC 509/2021 – Gerenciamento de Tecnologias em Saúde;

RDC 185/2001 – Registro de produtos médicos na ANVISA;

RDC 137/2017 – Dispõe sobre os requisitos mínimos para funcionamento de unidades de terapia intensiva;

RDC 15/2012 - Estabelece normas sobre boas práticas para o processamento de produtos para saúde em centros de material e esterilização (CME);

RDC 611/2022 - Estabelece os requisitos sanitários para a organização e o funcionamento de serviços de radiologia diagnóstica ou intervencionista e regulamenta o controle das exposições médicas, ocupacionais e do público decorrentes do uso de tecnologias radiológicas diagnósticas ou intervencionistas.

RDC 50/2002 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Instrução Normativa SLTI/MPOG n.º 01, de 19 de janeiro de 2010 – Dispõe sobre critérios de sustentabilidade ambiental na contratação de serviços.

Normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego – TEM:

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

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

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

Norma NR-13 – Caldeiras e vasos de pressão (relativo a primeiro atendimento de manutenção de autoclaves).

Normas internacionais específicas consagradas, se necessário;

Instruções e resoluções dos órgãos do sistema CONFEA/CREA;

Normas brasileiras elaboradas pela ABNT (Associação Brasileira de Normas Técnicas), regulamentadas pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia);

Prescrições e recomendações dos fabricantes relativamente ao emprego, uso, transporte e armazenagem dos produtos.

Códigos, Leis, Decretos, Portarias e Normas Federais, Estaduais e Municipais;

Também deverá seguir normativos sobre contratações públicas e institucionais:

Lei 14.133/2021 - Estabelece normas gerais de licitação e contratação para as Administrações Públicas diretas, autárquicas e fundacionais da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios;

Acórdão TCU - TC 025.990/20082 – de 03-08-2011 - Dispõe sobre aplicação de BDI em Serviços de Engenharia (localização site do TCU: AC-2369-36/11-P);

IN-05 – Instrução Normativa nº 05 de 25-05-2017, Ministério do Planejamento – Dispõe sobre as regras e diretrizes do procedimento de contratação de serviços sob o regime de execução indireta no âmbito da Administração Pública Federal direta, Autárquica e Fundacional;

Instrução Normativa 03/2017 que dispõe sobre os procedimentos administrativos básicos para a realização de pesquisa de preços para aquisição de bens e contratação de serviços em geral; e

Portaria INTO nº 411, de 15 de maio de 2024 que dispõe sobre o Procedimento dos Processos Administrativos de Pagamento dos contratos de prestação de serviços e de aquisições de bens, insumos, produtos e materiais em geral no âmbito do Instituto Nacional de Traumatologia e Ortopedia

#### **4.2 Destaques da RDC 509/2001**

O Art. 5º exige a necessidade de elaboração e implementação de um Plano de Gerenciamento Para Tecnologias de Saúde, onde se enquadram os equipamentos médico-hospitalares.

Art. 7º define a necessidade de designação de profissional com nível de escolaridade superior, com registro ativo junto ao seu conselho de classe, para exercer a função de responsável pela elaboração e implantação do Plano de Gerenciamento de cada Tecnologia utilizada na prestação de serviços de saúde.

§ 2º O profissional definido no caput deste artigo deve monitorar a execução do Plano de Gerenciamento e promover a avaliação anual da sua efetividade.

Art. 6º A execução das atividades de cada etapa do gerenciamento pode ser terceirizada quando não houver impedimento legal, devendo a terceirização obrigatoriamente ser feita mediante contrato formal.

Parágrafo único. A terceirização de qualquer das atividades de gerenciamento não isenta o estabelecimento de saúde contratante da responsabilização perante a autoridade sanitária.

#### **4.3 Destaques da IN SLTI/MPOG nº 01, 19/01/2010.**

De acordo com a Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 01, de 19 de janeiro de 2010, que dispõe sobre os critérios de sustentabilidade ambiental na aquisição de bens, contratação de serviços ou obras pela Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, a empresa deverá atender aos critérios de qualidade ambiental e sustentabilidade socioambiental, respeitando as normas de proteção do meio ambiente, na execução dos serviços, quando couber:

- I. Usar produtos de limpeza e conservação de superfícies e objetos inanimados que obedeçam às classificações e especificações determinadas pela ANVISA;
- II. Adote medidas para evitar o desperdício de água tratada, conforme instituído no Decreto nº 48.138, de 8 de outubro de 2003;
- III. Observe a Resolução CONAMA nº 20, de 7 de dezembro de 1994, quanto aos equipamentos de limpeza que gerem ruído no seu funcionamento;
- IV. Forneça aos empregados os equipamentos de segurança que se fizerem necessários, para a execução de serviços;
- V. Realize um programa interno de treinamento de seus empregados, nos três primeiros meses de execução contratual, para redução de consumo de energia elétrica, de consumo de água e redução de produção de resíduos sólidos, observadas as normas ambientais vigentes;
- VI. Realize a separação dos resíduos recicláveis descartados pelos órgãos e entidades da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, na fonte geradora, e a sua destinação às associações e cooperativas dos catadores de materiais recicláveis, que será procedida pela coleta seletiva do papel para reciclagem, quando couber, nos termos da IN/MARE nº 6, de 3 de novembro de 1995 e do Decreto nº 5.940, de 25 de outubro de 2006;
- VII. Respeite as Normas Brasileiras – NBR publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas sobre resíduos sólidos; e
- VIII. Preveja a destinação ambiental adequada das pilhas e baterias usadas ou inservíveis, segundo disposto na Resolução CONAMA nº 257, de 30 de junho de 1999.

A empresa deverá ainda atender os seguintes critérios quando do fornecimento de materiais:

- I. Que os materiais sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

- II. Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- III. Que os materiais devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;
- IV. Que os materiais não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substance), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr(VI)), cádmio (Cd) bifenilpolibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

#### **4.4 Destaques da Lei 14.133/2021.**

Conforme disposto no Art. 6º, o objeto da licitação deve ser considerado como:

XIII - bens e serviços comuns: aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos pelo edital, por meio de especificações usuais de mercado;

XVI - serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra: aqueles cujo modelo de execução contratual exige, entre outros requisitos, que:

- a) os empregados do contratado fiquem à disposição nas dependências do contratante para a prestação dos serviços;
- b) o contratado não compartilhe os recursos humanos e materiais disponíveis de uma contratação para execução simultânea de outros contratos;
- c) o contratado possibilite a fiscalização pelo contratante quanto à distribuição, controle e supervisão dos recursos humanos alocados aos seus contratos;

XLI - pregão: modalidade de licitação obrigatória para aquisição de bens e serviços comuns, cujo critério de julgamento poderá ser o de menor preço ou o de maior desconto;

LI - catálogo eletrônico de padronização de compras, serviços e obras: sistema informatizado, de gerenciamento centralizado e com indicação de preços, destinado a permitir a padronização de itens a serem adquiridos pela Administração Pública e que estarão disponíveis para a licitação.

LIX - repactuação: forma de manutenção do equilíbrio econômico-financeiro de contrato utilizado para serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou predominância de mão de obra, por meio da análise da variação dos custos contratuais, devendo estar prevista no edital com data vinculada à apresentação das propostas, para os custos decorrentes do mercado, e com data vinculada ao acordo, à convenção coletiva ou ao dissídio coletivo ao qual o orçamento esteja vinculado, para os custos decorrentes da mão de obra;

Art. 47. As licitações de serviços atenderão aos princípios:

II - do parcelamento, quando for tecnicamente viável e economicamente vantajoso.

§ 1º Na aplicação do princípio do parcelamento deverão ser considerados:

I - a responsabilidade técnica;

Art. 50. Nas contratações de serviços com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, o contratado deverá apresentar, quando solicitado pela Administração, sob pena de multa, comprovação do cumprimento das obrigações trabalhistas e com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS) em relação aos empregados diretamente envolvidos na execução do contrato, em especial quanto ao:

I ... VI

Art. 105. A duração dos contratos regidos por esta Lei será a prevista em edital, e deverão ser observadas, no momento da contratação e a cada exercício financeiro, a disponibilidade de créditos orçamentários, bem como a previsão no plano plurianual, quando ultrapassar 1 (um) exercício financeiro.

Art. 107. Os contratos de serviços e fornecimentos contínuos poderão ser prorrogados sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal, desde que haja previsão em edital e que a autoridade competente ateste que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado ou a extinção contratual sem ônus para qualquer das partes.

Art. 121

§ 2º Exclusivamente nas contratações de serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, a Administração responderá solidariamente pelos encargos previdenciários e subsidiariamente pelos encargos trabalhistas se comprovada falha na fiscalização do cumprimento das obrigações do contratado.

Art. 122. Na execução do contrato e sem prejuízo das responsabilidades contratuais e legais, o contratado poderá subcontratar partes da obra, do serviço ou do fornecimento até o limite autorizado, em cada caso, pela Administração.

§ 1º O contratado apresentará à Administração documentação que comprove a capacidade técnica do subcontratado, que será avaliada e juntada aos autos do processo correspondente.

Art. 135.

Os preços dos contratos para serviços contínuos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra ou com predominância de mão de obra serão repactuados para manutenção do equilíbrio econômico-financeiro, mediante demonstração analítica da variação dos custos contratuais, com data vinculada:

II - ao acordo, à convenção coletiva ou ao dissídio coletivo ao qual a proposta esteja vinculada, para os custos de mão de obra.

§ 5º Quando a contratação envolver mais de uma categoria profissional, a repactuação a que se refere o inciso II do caput deste artigo poderá ser dividida em tantos quantos forem os acordos, convenções ou dissídios coletivos de trabalho das categorias envolvidas na contratação.

#### **4.5 Requisitos mínimos para CONTRATADA.**

O INTO possui em vigência um contrato de prestação de Serviços de Engenharia Clínica, pactuado através do processo administrativo nº 25057.017966/2018-99 que terá seu prazo esgotado em 26/02/2026, atingindo o limite de prorrogação de até 60 meses conforme disposto no artigo 57, II, da Lei 8.666, de 1993, legislação que rege a última renovação do referido contrato.

A empresa deverá apresentar Certidão comprobatória de inscrição e regularidade no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) da empresa e do seu respectivo responsável técnico com habilitação no ramo de Engenharia (Biomédica, Elétrica, Eletrônica ou Mecânica), em plena validade. No caso de empresa LICITANTE, e/ou o seu responsável técnico que apresentarem o registro no CREA de outro estado, deverão obrigatoriamente apresentar o visto no respectivo registro, pelo CREA-RJ. A comprovação deverá ser feita por ocasião da convocação da adjudicatária para assinatura do contrato.

Apresentação de um ou mais Atestados de Capacidade Técnica - ACT, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado devidamente identificada, em nome do licitante, relativo à execução do objeto a ser contratado, compatível em características e quantidades da presente objeto, envolvendo as parcelas de maior relevância e valor significativo ao objeto. ACT deverá comprovar que a LICITANTE possui experiência na prestação de serviço específico de Engenharia Clínica, com características e complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto do presente contratação, onde se destaquem as parcelas de maior relevância, aquelas que comprovem, no individual ou no somatório terem realizado serviços de Engenharia Clínica.

Caracterizam-se como parcelas de maior relevância os serviços técnicos a serem contratados na área de Engenharia Clínica, devendo a Licitante comprovar:

- Gestão de parque tecnológico de equipamentos médico-hospitalares, de complexidade similar ao dos equipamentos referenciados no Anexo I deste ETP.
- Execução de Manutenção preventiva e corretiva equipamentos médico-hospitalares.
- Calibração de equipamentos médico-hospitalares com emissão de certificados.

Comprovar capacidade para emissão de certificados rastreáveis aos órgãos competentes, pelo menos dos seguintes equipamentos: Estufas, Esfigmomanômetros, Centrífugas, Agitadores, Balanças, Berços Aquecidos, Bisturis Eletrônicos, Cardioversores, Eletrocardiógrafos, Monitores de Sinais Vitais, Refrigeradores e Ventiladores Pulmonares, além de apresentar documento emitido pelo IPEM (Instituto de Pesos e Medidas) conforme portarias do INMETRO 143/2001, 035 /1999 e 236/1994, com autorização para realizar conserto e manutenção em Esfigmomanômetros e Balanças com capacidade mínima de até 180Kg.

Possuir em seu quadro de responsáveis técnicos no mínimo um Engenheiro Biomédico ou Engenheiro (Mecânico, Eletricista, Eletrônico) especialista em Engenharia Clínica que será o Responsável Técnico das atividades da contratada no INTO.

A empresa deverá reconhecer seu compromisso socioambiental, mantendo-se disponível à fiscalização pelos órgãos responsáveis.

## **5. Levantamento de Mercado**

### **5.1 Formulação de solução**

Considerando os requisitos expostos no item 4.2. Destaques da RDC 509/2001, observa-se que:

O INSTITUTO não dispõe em seu quadro de servidor que atenda aos requisitos de Engenheiro Biomédico ou Engenheiro (Mecânico, Eletricista, Eletrônico) especialista em Engenharia Clínica;

Assim como não dispõe de servidores capacitados para realizar o conjunto de intervenções básicas nos Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH), manutenção preventiva, corretiva e preditiva, calibração e teste de segurança elétrica.

Em conformidade com a normativa a instituição possui Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médico Hospitalares (PGEMH), mapeando todo o ciclo de vida da tecnologia dentro a unidade, no entanto não dispõe de sistema de gerenciamento das atividades desenvolvidas pelo plano.

Uma vez que não dispõe de corpo técnico para a realização dos serviços requeridos nem de sistema de gerenciamento, não faz sentido a hipótese de dimensionar e manter estoque de peças de reposição necessárias.

Por características específicas do serviço, é importante ressaltar a possibilidade de subcontratação de terceiros para execução de serviços em situações específicas a ser detalhadas em etapa posterior nesse ETP.

A terceirização através de licitação de Serviço de Engenharia Clínica que integre os itens a cima dispostos resolve a situação de não dispor de recursos humanos técnicos capacitados para atender a demanda deste objeto.

Considerando os itens expostos no item 4.4.Destaques da Lei 14.133 /2021, a terceirização necessária pode ser conceituada como Licitação através da Modalidade Pregão Eletrônico, com critério de julgamento de menor preço, para contratação de Serviço de Engenharia Clínica, enquadrado como serviço comum de engenharia, contínuo, com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, com previsão de possibilidade de subcontratação, prazo de 05 (cinco anos) podendo ser prorrogado sucessivamente, respeitada a vigência máxima decenal.

Não se observa a possibilidade de parcelamento, uma vez que inviabilizaria a posição de responsável técnico único para o objeto;

Não se observou nenhuma contribuição após a consulta do Catalogo Eletrônico de Padronização de Serviços;

### **5.2 Alguns fornecedores conhecidos no mercado**

Para demonstrar que se trata de um serviço comum ofertado pelo mercado, abaixo listamos alguns potenciais fornecedores que podem ser acessados. Registre-se que não é uma lista exaustiva nem há qualquer preferência com relação a qualquer dos citados, o objetivo além do já exposto é facilitar a etapa posterior de consulta de preços pela área responsável.

Obs: O enquadramento no CATSER é 20.869 - "Manutenção de Material Hospitalar" ou "Serviços de manutenção e reparo de produtos/equipamentos"

EMPRESA	TELEFONE	E-MAIL	SITE
EQUIPACARE	(24) 3348 - 7157 (24) 98119 - 1448	contato@equipacare.com.br	<a href="https://equipacare.com.br/">https://equipacare.com.br/</a>
ENGECLINIC	(21) 2515 - 6552	engeclinic@engeclinic.com	<a href="https://engeclinic.com/">https://engeclinic.com/</a>
ECCO	(21) 2278 - 6737 (21) 3879 - 4902	ecco@ecco.eng.br	<a href="https://www.ecco.eng.br/">https://www.ecco.eng.br/</a>
STAFF	(21) 3842 - 8209	corporativo@staffac.com.br	<a href="http://www.staffac.com.br">http://www.staffac.com.br</a>
JOBMED	(21) 2148 - 8497	comercial@jobmedonline.com.br	<a href="https://jobmedonline.com.br/">https://jobmedonline.com.br/</a>
GLOBALMED	(21) 3989 - 1503	globalmed@globalmedrio.com.br	<a href="https://globalmedrio.com.br/">https://globalmedrio.com.br/</a>
RIOMED	(21) 2156 - 0500	riomed@riomed.com.br	<a href="https://www.riomed.com.br/">https://www.riomed.com.br/</a>
COMPREHENSE	(12) 3622 - 6300	contato@comprehense.com.br	<a href="https://www.comprehense.com.br/">https://www.comprehense.com.br/</a>

## 6. Descrição da solução como um todo

Para a execução do contrato, será implementado método de trabalho baseado no conceito de delegação de responsabilidade. Esse conceito define a CONTRATANTE como responsável pela gestão do contrato e pela atestação da aderência aos padrões de qualidade exigidos dos serviços entregues, e a CONTRATADA como responsável pela execução dos serviços e a gestão dos recursos humanos necessários.

A natureza dos serviços requer o atendimento tempestivo às demandas dos usuários, as quais muitas não podem ser previamente planejadas por decorrerem de falhas que geram parada não programada dos equipamentos. Por esse motivo, será exigida da CONTRATADA a disponibilidade permanente de equipe qualificada e dimensionada de forma compatível com o resultado esperado (mão de obra com dedicação exclusiva).

Nesse contexto, o valor mensal a ser pago estará associado ao alcance de metas estabelecidas para a prestação do serviço. Com isso, configura-se um modelo híbrido de contratação, no qual a remuneração máxima é estabelecida com base na disponibilidade esperada do serviço, porém os valores efetivamente pagos são calculados em função do cumprimento de metas de desempenho e qualidade associadas aos serviços.

Os critérios de aferição de resultados serão dispostos na forma de acordos de níveis de serviço, conforme dispõe a Instrução Normativa nº 5, de 26 de maio de 2017, adotando para isso critérios objetivos de mensuração de resultados, preferencialmente pela utilização de ferramenta informatizada, que possibilite à Administração verificar se os resultados contratados foram realizados nas quantidades e qualidades exigidas, e adequar o pagamento aos resultados efetivamente obtidos.

## **6.1 CADASTRO DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES:**

A CONTRATADA deverá manter em software, um cadastro atualizado do parque de equipamentos médico-hospitalares - PEMH. Esse cadastro deverá conter informações como código de identificação, nomenclatura, situação, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação, custo de substituição, data de aquisição, data de instalação, cobertura de garantia ou contrato de manutenção, entre outros;

Os equipamentos deverão receber etiqueta (TAG), de resistência e durabilidade apropriadas, indicando o código de identificação específico desse cadastro.

Esta etiqueta (TAG) de identificação deverá ser fornecida pela CONTRATADA e conterá o código de controle de Engenharia Clínica para identificação do equipamento. A forma de codificação dos equipamentos deverá ser definida em comum acordo com a CONTRATANTE.

A CONTRATADA será responsável pelo registro de todo e qualquer serviço referente ao parque de equipamentos médico-hospitalares da CONTRATANTE, devendo registrar no software dedicado de gestão do parque de EMH todas as informações referentes aos serviços realizados.

No ato de eventuais renovações de contrato e no fim de vigência deste, a CONTRATADA deverá realizar a conferência total do cadastro de equipamentos médico-hospitalares, a verificação física dos EMHs, e caso necessário à atualização das informações cadastrais e/ou reposição da etiqueta de identificação dos EMHs e em até 30 (trinta) dias corridos entregar o referido Cadastro, documento em mídia digital contendo arquivo digital em formato de tabela totalmente editável (compatível com Microsoft Excel). A não execução do previsto a cima, a CONTRATADA ficará sujeita a sanções contratuais, além disto, a CONTRATANTE poderá vincular o pagamento da última fatura à conclusão deste serviço.

A CONTRATADA deverá elaborar, junto ao cadastro de EMH, uma qualificação dos EMHs em 03 (três) níveis de criticidade, (ALTA, MÉDIA, BAIXA), acordada com a CONTRATANTE. Esta lista de níveis de criticidade será utilizada para estabelecer prioridades, periodicidades e rotinas na execução do serviço técnico especializado de engenharia clínica.

A elaboração da qualificação dos EMHs em níveis de criticidade deverá ser baseada conjuntamente nos seguintes critérios mínimos:

- Classe de risco, conforme RDC ANVISA Nº 185/01;
- Importância estratégica;
- Recomendações de normas técnicas/fabricante.

Havendo divergência entre os critérios de enquadramento do equipamento em determinado nível de criticidade, será considerado como nível qualificado o mais alto conforme exposto ao final deste tópico, Quadro 1- Qualificação EMH por diferentes critérios

### **6.1.1 Qualificação pelo critério de Classes de Risco, conforme RDC Nº 185/01:**

Neste sistema de enquadramento sanitário, o nível de controle corresponde ao nível do perigo potencial inerente ao tipo do produto. O conceito de enquadramento sanitário foi baseado essencialmente em uma pequena seleção de critérios que podem ser combinados de várias maneiras: duração do contato com o corpo, grau invasivo e efeito local versus sistêmico. Dessa



forma foram definidas 04 classes, organizadas do menor para o maior risco e 18 regras conceituais que enquadram os produtos médicos nessas classes.

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

**6.1.2 Qualificação pelo critério de Importância Estratégica:**

Não há na literatura consenso sobre todo o conjunto de aspectos para qualificar a importância estratégica de um equipamento, no entanto, é unanime em aceitar que se deve avaliar, em caso de falha deste, como essa situação afetaria operacional e financeiramente toda a instituição.

Dessa forma, serão considerados EMHs importantes estrategicamente, aqueles cuja paralisação impossibilitaria ou dificultaria a realização de um ou mais serviços oferecidos pelo HOSPITAL.

- **INDISPENSÁVEIS:** são diretamente relacionados à prestação do serviço, sem os quais não é possível oferecê-lo;
- **RECOMENDÁVEIS:** são diretamente relacionados à prestação de serviço, sem os quais este é dificultado, porém pode ser prestado;
- **DISPENSÁVEIS:** são relacionados à prestação de serviço, sem os quais este pode ser prestado sem dificuldade.

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

**6.1.3 Qualificação pelo critério de Recomendações de Normas Técnicas/Fabricante:**

Para qualificar as recomendações de um equipamento médico-hospitalar, deve-se identificar a existência de uma ou mais normas técnicas de manutenção que incidam sobre este equipamento e se as mesmas são ou não obrigatórias. Paralelamente, deve-se buscar no manual do equipamento e/ou outros documentos técnicos do fabricante para obtenção de todas as recomendações de manutenção que devem ser executadas neste equipamento, além de avaliar se estas recomendações são ou não essenciais para manter a capacidade do equipamento de desempenhar a função requerida.

Sendo assim as recomendações foram classificadas da seguinte forma:

- **OBRIGATÓRIAS:** quando incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem, ou não, recomendações essenciais de manutenção do fabricante;
- **SUGERIDAS:** quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante;
- **RECOMENDAÇÕES FACULTATIVAS:** quando não incidem normas técnicas específicas obrigatórias de manutenção sobre o equipamento e quando não existem recomendações essenciais de manutenção do fabricante.

Quadro de Qualificação EMH por diferentes critérios

Qualificação	Risco	Estratégico	Técnico
Alta	CLASSE III CLASSE IV	INDISPENSÁVEL	OBRIGATÓRIAS

Média	CLASSE II	RECOMENDADO	SUGERIDAS
Baixa	CLASSE I	DISPENSÁVEL	FACULTATIVAS

## 6.2 RECEBIMENTO E ACEITAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

A CONTRATADA deverá desenvolver e executar uma rotina de recebimento e aceitação de todos os equipamentos que chegam e CONTRANTE seja uma nova aquisição ou o retorno de serviços externos. Todas as movimentações deverão ser incluídas no software dedicado a gestão do PEMH.

A rotina deverá contemplar o recebimento dos EMHs, a verificação da integridade de embalagem de modo a garantir que o equipamento médico-hospitalar não sofreu avaria no transporte, a conferência da compatibilidade da ordem de compra ou ordem de serviço para verificar que o item entregue está de acordo com o demandado,

Sempre que se tratar de aquisição, o item deverá ser aberto e conferido em conjunto e na presença do fornecedor, a execução ou acompanhamento da instalação do EMH, e a realização ou acompanhamento dos testes de aceitação do EMH.

## 6.3 MANUTENÇÃO PROGRAMADA (PREVENTIVA, CALIBRAÇÃO, TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA E QUALIFICAÇÃO):

Conceitos:

- Manutenção Preventiva é o conjunto de ações realizadas em intervalos predeterminados, ou de acordo com critérios prescritos, destinada a reduzir a probabilidade de falha ou a degradação do funcionamento de um item, tendo como resultado um Certificado de Manutenção Preventiva;
- Calibração é a operação que estabelece, sob condições especificadas, numa primeira etapa, uma relação entre os valores e as incertezas de medição fornecida por padrões rastreados e as indicações correspondentes com as incertezas associadas. Numa segunda etapa, utiliza esta informação para estabelecer uma relação visando à obtenção de um resultado de medição a partir de uma indicação, tendo como resultado um Certificado de Calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO) emitidos conforme norma NBR/ISO 17025.
- Teste de Segurança Elétrica é o conjunto de testes que avaliam a resistência de isolamento, a resistência de aterramento e fuga de corrente elétrica (para o terra e através do gabinete e do paciente) de um equipamento eletrônico. Os testes de segurança elétrica deverão ser aplicados conforme a classe do equipamento e o tipo de suas partes aplicadas, determinando respectivamente o tipo e o grau de proteção contra choque elétrico, tendo como resultado um Laudo de Segurança Elétrica;
- Qualificação é o processo de verificação, com o objetivo de identificar quando um equipamento trabalha corretamente e produz os resultados esperados conforme a qualidade exigida.

A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Manutenção Preventiva, Calibração, teste de segurança elétrica e qualificação do parque de equipamentos médico-hospitalares da CONTRATANTE, visando reduzir a incidência de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, e aumentando a confiabilidade e segurança do parque de EMH, assim como, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médico-hospitalares 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, devendo o plano anual ser divulgado para os responsáveis de cada setor envolvido, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando no período programado.

Após a realização de cada procedimento previsto na manutenção programada, a CONTRATADA deverá colocar uma etiqueta no EMH, contendo no mínimo o tipo de serviço, o número do certificado gerado, e do técnico executor, a data de execução e a data da próxima intervenção programada. A etiqueta deverá ser fornecida, e substituída quando necessário pela CONTRATADA, devendo etiqueta ser de material resistente à rotina de higienização.

A CONTRATADA deverá em até 30 (trinta) dias corridos a contar a partir da data de eventuais renovações anuais de contrato ou da data de fim de vigência do contrato, entregar à CONTRATANTE, o banco de procedimentos operacionais de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação elaborado, em formato digital, sendo no

mínimo 01 (um) volume do Banco de Procedimentos Operacionais em mídia digital contendo arquivos digitais totalmente editáveis.

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

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

Os serviços de calibração (quando aplicável) deverão ser realizados, no mínimo uma vez no ano, obedecendo às recomendações técnicas do fabricante, com exceção das centrífugas, que deverão possuir calibração com frequência quadrimestral.

Os serviços de teste de segurança elétrica deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ABNT NBR IEC 60601-1, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano.

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

Em conformidade com os conceitos expostos no início deste item, todas as intervenções devem gerar respectivos artefatos com no mínimos as seguintes informações: número do documento; tipo do documento, data de execução do serviço; código do equipamento/instrumento; código do padrão de referência; indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; indicação do técnico responsável pela execução do serviço.

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

Deverá existir Procedimento Operacional Padrão (POP) desenvolvido com base em normas nacionais, manuais dos fabricantes, descrevendo a sistemática para manutenção preventiva de cada tipo de equipamento relacionado no Anexo I e, quando aplicável, para calibração, teste elétrico e qualificação. Estes POPs deverão ser entregues em até 120 (cento e vinte) dias da assinatura do contrato.

Toda manutenção programada realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço”, com no mínimo as seguintes informações: número da ordem de serviço; dados de identificação do equipamento; data de realização da intervenção; data de realização da próxima intervenção; código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas de procedimentos realizados; indicação do técnico responsável pela execução da intervenção; qualificação ou avaliação do serviço executado; assinatura legal do funcionário responsável pelo setor de lotação vigente do equipamento.

Todas as atividades de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

#### **6.4 MANUTENÇÃO CORRETIVA:**

Conceitos:

- Chamado Técnico – solicitação de serviço, que pode ser feita por de qualquer profissional da CONTRATANTE ou CONTRATADA visando intervenção junto à EMH não prevista na Manutenção Programada.

- Manutenção Corretiva de Baixa e Média Complexidade - são caracterizadas por não exigir conhecimento do projeto de fabricação do EMH, não exigir conhecimento ou mão de obra especializada de fábrica, e somente exigir a substituição de peças disponíveis em estoque ou que possam ser encontradas no mercado
- Manutenção Corretiva de Alta Complexidade - são caracterizadas por exigirem conhecimento do projeto de fabricação do equipamento médico-hospitalar, exigirem conhecimento ou mão de obra especializada de fábrica, ou a substituição de peças não disponíveis no mercado.
- Serviços especializados - Todo e qualquer serviço que exigir conhecimento ou mão de obra especializada de fábrica, ou a substituição de peças não disponíveis no mercado, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.
- Valor para peças e serviços especializados – Montante que a Contratada, com anuência da Contratante, poderá se valer para aquisição de peças e contratação Serviço Especializado.
- Peça - Toda e qualquer peça, componente, acessório e/ou material auxiliar, consumíveis ou não, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.

A CONTRATADA será responsável pelo atendimento de todo e qualquer chamado técnico que deverá ser aberto mediante uma solicitação de serviço de manutenção corretiva, via comunicação presencial, telefone, software de gerenciamento, sistema interno, e-mail e/ou outro meio determinado pela CONTRATANTE, devendo sempre a CONTRATADA inserir todas as informações no software dedicado de gestão do parque de EMH.

Para TODA manutenção seja preventiva ou corretiva efetuada deverá ser expedida ordem de serviço, que conterà pelo menos as seguintes informações:

- Dados do Equipamento;
- Data e hora do início da manutenção;
- Testes efetuados;
- Operações de manutenção realizadas, se houver;
- Especificações dos componentes substituídos, se houver;
- Diagnóstico das condições físicas e de operação dos equipamentos biomédicos;
- Nome, identidade e assinatura do usuário/chefia do setor; Nome, identidade e assinatura do técnico responsável.

A CONTRATADA será responsável pela execução de manutenção corretiva de baixa e média complexidade no parque de equipamentos médico-hospitalares da CONTRATANTE. É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual aplicação de peças para execução, utilizando para isso o valor previsto para aplicação de peças e serviços especializados, conforme pactuado.

Para a execução de manutenção corretiva de alta complexidade, poderá realizar a aplicação de serviços especializados, utilizando para isso o valor previsto para peças e serviços especializados, conforme pactuado.

A aplicação de peças/materiais de reposição será considerada eventual em casos que impactem diretamente na prestação de serviço. A CONTRATADA deverá emitir um Parecer Técnico com justificativa embasada, sendo esse emitido pelo Supervisor de Engenharia Clínica da CONTRATADA.

Em se tratando da utilização do valor previsto para eventualidades no que diz respeito a serviços especializados, a CONTRATADA deverá emitir um Parecer Técnico com justificativa embasada que caracterize se tratar de uma manutenção de alta complexidade, sendo esse emitido pelo Supervisor de Engenharia Clínica da CONTRATADA.

A aplicação de acessórios poderá ser considerada eventual em casos emergenciais que impliquem diretamente na prestação do serviço, na qual sem o equipamento em pleno funcionamento não é possível oferecê-lo.

Após toda e qualquer manutenção corretiva, cuja intervenção possa resultar em alteração dos parâmetros do equipamento médico-hospitalar, a CONTRATADA deverá realizar a respectiva calibração do EMH antes de devolver o mesmo ao setor de origem.

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

## 6.5 SUBSTITUIÇÃO DE PEÇAS E SUBCONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS

A CONTRATADA será responsável pela aquisição e aplicação de peças/materiais de reposição e acessórios necessários para a manutenção dos equipamentos, bem como aplicação de peças/materiais eventuais e de serviços especializados autorizados pela CONTRATANTE (incluindo custos de envio de equipamento para orçamento e conserto) limitados aos valores previstos neste Termo de Referência, acumulativo no período de 12 (doze) meses, com as respectivas demonstrações de gastos.

Devido à natureza do objeto desta contratação, que inclui a manutenção de uma vasta gama de EMHs, de distintas marcas e modelos, e diversos graus de complexidade, risco, impacto, categoria e fabricante, cujo detalhamento seria de difícil precisão far-se-ia necessário uma amplitude de conhecimentos técnicos e a especificação de uma lista infinita de peças de diversas naturezas e serviços para atender totalmente a demanda de manutenções dos setores do HOSPITAL, inviabilizando desta forma a especificação desta lista, motivo este pelo qual foi previsto um valor anual para eventual aplicação de peças e de serviços especializados.

As peças/materiais deverão ser novas e com qualidade igual ou superior a existente e que não degradem a qualidade e o desempenho dos equipamentos.

O valor previsto para aplicação de peças e de serviços especializados não será considerado para o pagamento mensal da CONTRATADA e será faturado somente quando da eventual aplicação de peça e/ou serviço, no valor global referente ao total de peças e serviços efetivamente aplicados, que deverá ser comprovado por meio de relatório mensal, ordem de serviço e cópia da nota fiscal e com o devido atesto de profissional do serviço de suporte local e pelo fiscal da CONTRATANTE.

A CONTRATADA assumirá a responsabilidade e o ônus pelo fornecimento de todos os insumos necessários à revisão, limpeza, testes, recarga, calibração, lubrificação e conservação dos equipamentos. Entende-se por itens de insumo, de forma exemplificativa: álcool, gasolina, estopa, flanela, fita isolante, soldas, graxas, lixas, óleo lubrificante, vaselina, gás, produto de limpeza não abrasível e biodegradável dentre outros necessários à manutenção dos equipamentos e recomendados pelo fabricante e correlatos.

Condições e prazos para aplicação de peças:

- a) Quando a CONTRATADA julgar necessário o emprego de peça, esta deverá indicar a necessidade de aplicação de peça para a CONTRATANTE;
- b) A CONTRATANTE fará imediatamente a verificação da real necessidade de aplicação da(s) peça(s) indicada(s) pela CONTRATADA e mediante a confirmação desta necessidade a CONTRATANTE prontamente autorizará o início do processo de aplicação desta(s) peça(s) pela CONTRATADA;
- c) A CONTRATADA deverá apresentar 3 (três) orçamentos, visando a aplicação das peças, podendo a CONTRATANTE realizar orçamento complementar para verificação do preço orçado pela CONTRATADA;
- d) A CONTRATANTE deverá aprovar formalmente a aplicação das peças referente aos orçamentos apresentados, ficando a CONTRATADA obrigada a aplicar a peça pelo menor valor, dentre os preços orçados;
- e) Visando a celeridade no processo de manutenção e antevendo-se a aplicação de algumas peças ordinárias, a CONTRATANTE poderá indicar a CONTRATADA a necessidade de antecipação da entrega destas peças para agilizar futuras aplicações;
- f) Deverão ser aplicadas e/ou antecipadas apenas peças novas, sendo vedado o uso material improvisado ou peças adaptadas, recondicionadas, recicladas, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado. Nos casos extraordinários, considerando a impossibilidade de aquisição de peça original, será admitida a aplicação de peça genérica, desde que garantida sua compatibilidade e segurança;
- g) No caso de fornecedor exclusivo do componente, a CONTRATADA deverá apresentar uma carta de exclusividade do fabricante e uma do fornecedor, bem como cópia de uma nota fiscal de venda já realizada desse componente para outrem. Caso o componente nunca tenha sido vendido, deverá ser fornecido um documento constando que tal componente nunca foi anteriormente vendido pelo fornecedor.

h) As peças a serem aplicadas e/ou antecipadas deverão ser entregues a CONTRATANTE, com cópia da nota fiscal da peça para simples conferência do valor de aplicação;

i) As peças deverão ser fornecidas no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, ou 30 (trinta) dias corridos para peças com importação comprovada, contados a partir da data de autorização do início do processo de aplicação das peças e/ou solicitação de antecipação das peças pela CONTRATANTE. Caso não seja possível o cumprimento dos prazos acima, para algum equipamento, a CONTRATADA deverá apresentar justificativa, por escrito, ao Fiscal do Contrato, cabendo a este a concordância ou não. No caso de concordância, será estabelecido um novo prazo.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a eventual aplicação de serviços especializados para execução de manutenção corretiva de alta complexidade em EMH, utilizando para isso o valor previsto para peças e serviços especializados, conforme pactuado neste Termo de Referência.

Sobre o conceito de serviços especializados subentende-se todo e qualquer serviço que exigir conhecimento ou mão de obra especializada de fábrica, ou a substituição de peças não disponíveis no mercado, necessários para reparar um EMH e fazer com que este desempenhe a função para a qual foi concebido.

Condições e prazos para aplicação de serviços especializados:

a) Quando a CONTRATADA julgar necessário o emprego de serviço especializado, esta deverá justificar, fundamentar e indicar a necessidade de aplicação de serviço especializado para a CONTRATANTE;

b) A CONTRATANTE fará imediatamente a verificação da real necessidade de aplicação do(s) serviço(s) especializado(s) indicado(s) pela CONTRATADA, e mediante a confirmação desta necessidade a CONTRATANTE prontamente autorizará o início do processo de aplicação deste(s) serviço(s) especializado(s) pela CONTRATADA;

c) A CONTRATADA deverá apresentar orçamento, visando a aplicação dos serviços especializados, podendo a CONTRATANTE realizar orçamento complementar para verificação do preço orçado pela CONTRATADA;

d) A CONTRATANTE deverá aprovar formalmente a aplicação dos serviços especializados referente aos orçamentos apresentados, ficando a CONTRATADA obrigada a aplicar o serviço especializado pelo menor valor, dentre os preços orçados;

e) No caso de representante exclusivo, a CONTRATADA deverá apresentar uma carta de exclusividade do fabricante e uma do representante, bem como cópia de uma nota fiscal de serviço já prestado para outrem. Caso o serviço nunca tenha sido prestado, deverá ser fornecido um documento constando que tal serviço nunca foi anteriormente executado pelo representante.

e) Os serviços especializados a serem aplicados deverão ser prestados a CONTRATANTE, com cópia da nota fiscal do serviço especializado para simples conferência do valor de aplicação;

f) Os serviços especializados deverão ser fornecidos no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da data de autorização do início do processo de aplicação dos serviços especializados pela CONTRATANTE. Caso não seja possível o cumprimento dos prazos acima, para algum equipamento, a CONTRATADA deverá apresentar justificativa, por escrito, ao Fiscal do Contrato, cabendo a este a concordância ou não. No caso de concordância, será estabelecido um novo prazo.

O pagamento do valor de aplicação de peças e serviços especializados, será efetuado mensalmente, somente quando da aplicação e/ou antecipação de peça (para serviços programados que dependem de importação antecipada) e quando da aplicação de serviço especializado, nos valores referentes ao total de peças aplicadas e /ou antecipadas no período e o total de serviços especializados aplicados no período mediante apresentação à CONTRATANTE, de respectivo relatório de aplicação de peças e serviços especializados do período, e após o devido atesto deste pela CONTRATANTE.

O valor de aplicação de peças e serviços especializados deverá ser faturado mensalmente, em conjunto ao valor mensal do serviço, através de NOTA FISCAL DE SERVIÇO única para cada período. A aplicação de peças nunca será considerada pela CONTRATANTE como aquisição de material, devido à natureza do objeto contratado, que se trata exclusivamente de serviço de manutenção com aplicação de peças e como tal deverá sempre ser faturado pela CONTRATADA através de NOTA FISCAL DE SERVIÇO.

O relatório de aplicação de peças e serviços especializados deverá conter, a relação de aplicações e/ou antecipações de peças e de aplicações de serviços especializados, com os itens aplicados e/ou antecipados, aplicação, data, valor unitário e total dos itens, mais o respectivo BDI incidente sobre peças e serviços especializados, respectivas cópias das notas fiscais das peças e serviços especializados, e o valor total despendido no período com as aplicações e/ou antecipações de peças e as aplicações de serviços especializados, além do “VALOR GLOBAL MENSAL DA APLICAÇÃO DE PEÇAS E/OU DE SERVIÇOS ESPECIALIZADOS”, com o respectivo BDI incidente.

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a prestação de garantia total, de no mínimo 03 (três) meses, para toda e qualquer peça aplicada e/ou antecipada e para todo e qualquer serviço especializado aplicado para execução de manutenção em EMHs da CONTRATANTE, a contar da data de entrega da peça ou da data de prestação do serviço especializado.

#### **6.6 RONDAS GERAIS E RONDAS SETORIAIS:**

A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Rondas Gerais e Rondas Setoriais do parque de EMHs da CONTRATANTE cuja qualificação de criticidade seja alta, de modo a reduzir a incidência de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, e aumentando a confiabilidade e segurança do parque de EMH.

No Plano Anual de Rondas Gerais e Rondas Setoriais do parque de EMHs a periodicidade de rondas gerais deverá ser semanal e a periodicidade de rondas setoriais deverá ser mensal, podendo a CONTRATANTE, a qualquer tempo, solicitar formalmente a alteração destas periodicidades.

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

A CONTRATADA será responsável pela execução de rondas gerais e rondas setoriais no parque de EMHs da CONTRATANTE.

#### **6.7 ACOMPANHAMENTO DE INTERVENÇÕES TÉCNICAS:**

A CONTRATADA deverá apoiar os setores do HOSPITAL no acompanhamento de todas as intervenções técnicas em EMHs da CONTRATANTE, executadas por outras empresas contratadas pela CONTRATANTE, registrando todas as intervenções em software dedicado de gestão do parque de EMH, e apoiando ainda em outros aspectos da gestão destes contratos de manutenção de EMH, tais como gestão das manutenções preventivas e validade dos contratos.

#### **6.8 SOFTWARE DEDICADO DE GESTÃO DO PARQUE DE EMH:**

A gestão do serviço técnico especializado de engenharia biomédica deverá, obrigatoriamente, ser executada com o auxílio de ferramenta de software dedicado de gestão do parque de EMH.

O software deverá ser disponibilizado pela CONTRATADA durante todo o período de vigência do contrato.

O software deverá possuir sistema 100% Web e em interface intuitiva, sendo executado inteiramente no navegador de Internet, devendo ser compatível com os navegadores Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, e com os sistemas operacionais Windows, MacOS, Linux e Unix, permitindo níveis de segurança e acesso diferenciado para usuários por senhas, possibilitando o acesso dos profissionais responsáveis pela fiscalização dos serviços às informações alimentadas e compiladas.

O software deverá possuir as seguintes funções mínimas:

Cadastramento:

- a) Cadastro dos equipamentos de acordo com a ABNT NBR 15943, RDC 02, RDC 185 classificando os riscos e o grau de criticidade dos equipamentos médicos-hospitalares;
- b) Cadastro de usuários para gestão do sistema, com níveis de acesso diversos, sem limitação da quantidade de usuários cadastrados;

- c) Cadastro de setores do HOSPITAL de forma hierárquica, e vinculados a centros de custo;
- d) Cadastro de fornecedores e/ou prestadores de serviço;
- e) Cadastro completo dos equipamentos com código de identificação, nomenclatura, situação, localização, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação, custo de substituição, data de aquisição, data de instalação, cobertura de garantia ou contrato de manutenção, etc.;
- f) Cadastro de Ordem de Serviço com datas e horários do início/fim do atendimento e do início/fim dos diversos serviços, peças, mão de obra, ocorrências, causa das ocorrências, serviços e respectivos técnicos executores, prestadores de serviço, responsável, pendências, custos de peças e/ou serviços, fotos, documentos anexos, etc.;
- g) Cadastro de materiais de reposição e insumos;
- h) Cadastro de peças e estoque, com baixa de peças automática através do lançamento das mesmas em Ordens de Serviço.
- i) Cadastro de planos de manutenção;
- j) Cadastro de recursos humanos e materiais;
- k) Cadastro de contratos de manutenção, garantias e/ou serviço;
- l) Cadastro de manuais.

#### Funcionalidades de planejamento:

- a) Planejamento, programação e controle de manutenção preventiva e corretiva, e da calibração;
- b) Programação automática de serviços.

#### Funcionalidades de controle:

- a) Controle de solicitações de serviços;
- b) Controle de atendimento por priorização de solicitações e ordens de serviço;
- c) Controle de movimentação de equipamentos, transferência de equipamentos entre setores/local distintos, com registro de histórico;
- d) Controle de estoque;
- e) Controle de recursos humanos internos e terceiros;
- f) Controle de atividades executadas pelos técnicos;
- g) Alertas para o vencimento de contratos e/ou garantias.

#### Funcionalidades de gerenciamento:

- a) Consulta a demandas de serviços geradas para cada solicitação de serviço;
- b) Histórico de serviços com filtro para pesquisa;
- c) Gestão de contratos terceirizados;
- d) Permitir acesso ao sistema pela internet;
- e) Permitir que os usuários possam solicitar serviços via web, independentemente da quantidade de usuários solicitantes;
- f) Permitir a gestão dos equipamentos pelo código de identificação, número de série e/ou patrimônio;
- g) Permitir a abertura de chamados por usuários dos setores, possibilitando a análise dos chamados e a conversão destes em Ordens de Serviço, seja de forma automática ou de forma manual;



- i) Permitir o cadastro de Ordens de Serviço tanto vinculadas a equipamentos como também vinculadas a setores;
- j) Permitir a anexação de documentos (pdf, doc e/ou xls) e/ou fotos tanto no cadastro de equipamentos como também no cadastro de Ordens de Serviço;
- k) Permitir a pesquisa dos equipamentos e/ou das Ordens de Serviço cadastradas, através de diversos filtros tais como período, situação, equipamento, localidade, contrato etc.

#### Funcionalidades gráficas:

- a) Gráfico de custos da manutenção;
- b) Gráfico de controle de tempo realizado;
- c) Custos da manutenção;
- d) Controle dos serviços solicitados;
- e) Controle dos serviços realizados;
- f) Controle dos equipamentos por cliente;
- g) Histórico de serviços;

#### Relatórios mínimos:

- a) Cadastro de equipamentos por código de identificação, nomenclatura, situação, localização, centro de custo, marca, modelo, série, patrimônio, qualificação, data de aquisição, data de instalação, cobertura de garantia ou contrato de manutenção etc.;
- b) Ordens de Serviço por setor, por tipo do serviço executado, centro de custo, período, equipamento, técnico, situação (pendentes, encerradas, entre outras);
- c) Planos de Manutenção cadastrados;
- d) Custo de manutenção por equipamento, por custo de aquisição, por setor, por período;
- d) Contratos cadastrados;
- e) Estoque de peças.

#### O software deverá possuir os seguintes indicadores mínimos:

- a) Tempo Médio de Atendimento (TMA);
- b) Tempo Médio de Reparo (TMR);
- c) Performance de Manutenções Programadas (PMP);
- d) Percentual de Resolutividade Interna (PRI);
- e) Percentual de Disponibilidade Operacional dos Equipamentos (PDOE);
- f) Percentual de Manutenção Executada (PME);
- g) Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);
- h) Percentual de Obsolescência do Parque tecnológico;
- i) Produtividade por Tipo de Serviço executado (desempenho de manutenções corretivas e preventivas, calibrações, testes de segurança elétrica, qualificações, treinamentos, dentre outros);
- j) Tempo Médio entre Falhas (MTBF - Mean Time Between Failures);

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

O software deverá permitir a criação de metas para os indicadores.

O Software deverá permitir a inserção de logotipos da CONTRATANTE no sistema, para inclusão destes logotipos no cabeçalho de relatórios.

O software deverá permitir a impressão dos relatórios e/ou a exportação destes em formato pdf, html, doc e/ou xls.

A CONTRATANTE deverá disponibilizar login e senha, para todos os usuários do software, com níveis de acesso diversos, conforme indicações da CONTRATANTE, sem limitações da quantidade de usuários. Dentre os usuários do sistema estão:

- a) Toda a equipe técnica e apoio administrativo da CONTRATADA;
- b) A equipe de Fiscalização do Contrato da CONTRATANTE;
- c) Os responsáveis pela abertura e acompanhamento dos chamados técnicos dos setores de EMHs.

#### Treinamento do Software:

- a) É de inteira responsabilidade da CONTRATADA a qualificação dos usuários do software, de acordo com o nível de acesso indicado;
- b) Os treinamentos serão realizados em datas agendadas entre o Fiscal do Contrato e o fornecedor, contemplando os seguintes assuntos: cadastramento das empresas e filiais, cadastramento dos usuários e definição dos níveis de acesso, treinamento operacional nas ferramentas de personalização de telas, treinamento operacional para cadastros de equipamentos, recursos humanos e materiais, treinamento operacional para cadastros de planos e programas de manutenção, treinamento para utilização do nivelamento de recursos, treinamento para emissão de relatórios e gráficos e treinamento para criação de backup;
- c) Toda a equipe da CONTRATADA deverá estar qualificada para operação plena do software dedicado de gestão do parque de EMH.

#### Recuperação de Falhas e Segurança:

- a) O software deve conter mecanismos de segurança que impeçam consultas ou alterações em dados por usuários não autorizados;
- b) As transações devem permanecer disponíveis somente a usuários especificamente autorizados para acesso a cada uma delas;
- c) As autorizações ou desautorizações, por usuário, perfil ou transação, devem ser dinâmicas e ter efeito imediato;
- d) A senha de acesso deve ser única para todos os módulos, pessoal e individual;
- e) A validação das informações deve ser on-line.
- f) O sistema deve dispor de mecanismos de proteção que impeçam a perda de transações já efetivadas pelo usuário;
- g) Todas as transações devem ficar registradas permanentemente com a indicação do usuário, data, hora exata, informação da situação antes e depois, para eventuais necessidades de qualquer tipo de análise ou auditoria posterior.

#### Caracterização Operacional:

- a) O sistema deve permitir a administração de vários setores simultaneamente, com controle de execução de atividades básicas, integrado, on-line e tempo real. Todas as operações devem ser automaticamente refletidas na aplicação e no banco de dados e disponibilizadas imediatamente para todos os usuários autorizados;

b) O sistema deve operar por transações (ou formulários on-line). Os dados recolhidos em uma transação devem ficar imediatamente disponíveis em toda a rede. Isto significa que cada dado é recolhido uma única vez, diretamente no local onde é gerado. Os dados transcritos pelos usuários devem ser imediatamente validados e o efeito da transação deve ser também imediato;

c) O sistema deve impedir que seja eliminado qualquer registro já concretizado. Caso seja necessária uma retificação de qualquer informação, esta deverá ser estornada para que fique registrada permanentemente;

Toda a base de dados do software será de propriedade da CONTRATANTE, devendo a CONTRATADA, ao final do contrato, exportar todos os dados e, em até 30 (trinta) dias corridos a contar a partir da data de fim de vigência do contrato, entregar à CONTRATANTE, a base de dados, em formato digital, sendo no mínimo 01 (um) volume da base de dados em mídia digital contendo arquivos digitais totalmente editáveis.

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

A CONTRATANTE, a seu critério e a qualquer tempo, poderá adquirir ou desenvolver um software dedicado de gestão do parque de EMH, caso isto ocorra a CONTRATADA deverá então prover todo o apoio necessário para viabilizar a migração da base de dados do seu software para o software adquirido ou desenvolvido pela CONTRATADA, havendo ainda a possibilidade do uso paralelo de ambos os softwares pelo período que a CONTRATANTE demandar.

## **6.9 INDICADORES:**

A CONTRATADA deverá monitorar os seguintes indicadores mínimos:

a) Tempo Médio de Atendimento (TMA);

b) Tempo Médio de Reparo (TMR);

c) Performance de Manutenções Programadas (PMP);

d) Percentual de Resolutividade Interna (PRI);

e) Percentual de Disponibilidade Operacional dos Equipamentos (PDOE);

f) Percentual de Manutenção Executada (PME);

g) Percentual de Rechamado de Manutenção (PRM);

h) Percentual de Obsolescência do Parque tecnológico;

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

j) Tempo Médio entre Falhas (MTBF - Mean Time Between Failures);

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

## **6.10 PLANEJAMENTO, SELEÇÃO e AQUISIÇÃO DE TECNOLOGIAS:**

A empresa CONTRATADA deverá apresentar, anualmente, junto com o cadastro atualizado de equipamentos, ou sempre que solicitado pela CONTRATANTE, um Planejamento Estratégico em relação aos EMHs da CONTRATANTE. Este planejamento deve demonstrar a situação desses equipamentos em contraste com a necessidade de aparelhagem existente para atendimento às demandas reais e previstas. O planejamento deve sugerir estratégias de novas aquisições, substituição de equipamentos obsoletos, remanejamento e manutenção dos equipamentos, visando satisfazer as referidas demandas da melhor forma.

Estabelecer e documentar em procedimentos escritos, em conjunto com a CONTRATANTE, um fluxo para incorporação tecnológica, que deverá contemplar, no mínimo, as seguintes atividades:

- Definição de critérios para a seleção de equipamentos;
- Avaliação de necessidades clínicas;
- Elaboração de especificações técnicas de equipamentos;
- Definição de condições de entrega e exigências a serem solicitadas nos processos de compra;
- Busca mercadológica;
- Confeção de pareceres técnicos;
- Acompanhamento de instalações e testes de funcionamento;
- Acompanhamento do ciclo de vida dos equipamentos.

A CONTRATADA manterá, ao longo do período do contrato, os níveis de confiabilidade e disponibilidade operacionais de todos os equipamentos médico-hospitalares. Nos processos de renovação de tecnologias (processo de substituição de item existente por outro de igual ou melhor desempenho), a CONTRATADA, após a identificação da necessidade de renovação, deverá realizar uma avaliação dos fatores envolvidos com os representantes da CONTRATANTE com base, mas não se limitando, aos critérios abaixo relacionados:

#### Cenário

- Resumir o porquê da proposta foi encaminhada (alinhamento com a missão da CONTRA).
- Descrever se o equipamento proposto é de substituição ou é adição aos procedimentos existentes.
- Identificar os atores e partes envolvidas no processo.
- Definir ou identificar fonte de recursos financeiros para aquisição.

#### Equipamento proposto

- Descrever o nome e características principais do equipamento proposto.
- Informar o objetivo principal do equipamento (promoção de saúde; prevenção; diagnóstico; rastreamento; reabilitação).
- Identificar os motivos de implantação: redução no tempo, aumento de produtividade, redução de custos, redução de riscos, exigência legal, padrão de mercado ou expectativa dos usuários.
- Identificar a população-alvo para uso do equipamento e/ou possíveis contraindicações.

#### Recursos mínimos necessários

- Se pertinente, informar a categoria profissional e a capacitação mínima necessária para uso do equipamento de forma ideal.
- Identificar quem fará a capacitação, treinamento e certificação necessária.
- Identificar que recursos serão necessários para desativação dos equipamentos que serão substituídos.

#### Alternativas Disponíveis

- Descrever as alternativas existentes e disponíveis com a mesma finalidade e população-alvo do equipamento proposto.
- Os equipamentos e materiais já deverão ter sido aprovados e registrados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

#### Impacto Econômico

- Identificar se a incorporação torna obrigatória a aquisição de suprimentos ou fornecedores exclusivos.
- Comparar com o preço de equipamentos alternativos ou substitutivos.
- Avaliar se a introdução do equipamento modifica os ganhos em outros procedimentos ou departamentos.
- Avaliar se a introdução do equipamento modifica o custo total, tornando sua indicação mais ou menos atrativa.
- Avaliar se é desejável uma análise econômica formal: custo-efetividade / custo-utilidade / custo-benefício.

## **6.11 DESATIVAÇÃO:**

A CONTRATADA deverá estabelecer e documentar critérios para o descarte, alienação ou desativação dos equipamentos médico-hospitalares. Deverá ser gerado laudo de desativação para cada equipamento que necessite ser desativado, com no mínimo as seguintes informações técnicas: identificação do equipamento (série, patrimônio, marca, modelo e foto real), data, motivo e responsável pela de desativação.

A decisão para realizar a desativação deverá ser, obrigatoriamente, baseada em análise técnica e financeira (custos envolvidos), devendo o laudo ser submetido e assinado pelo gestor local do equipamento (setor fim) e pelo Supervisor de Engenharia Clínica da CONTRATADA, de modo que possa ser decidido com maior rapidez e menor sobrecarga da alta administração.

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

- Obsolescência do equipamento, podendo ser substituído por outro com desempenho superior ou com custo de operação/manutenção menor;
- Alterações nos padrões de tratamento médico que exigem tecnologia distinta;
- Fatores de segurança que resultam em aumento do risco para operadores ou pacientes;
- Materiais e peças de reposição pararam de ser fornecidos ou se tornaram indisponíveis no mercado;
- Alterações em exigências de legislações e normas, desde que estas sejam citadas.

Os equipamentos desativados deverão estar separados e devidamente identificados quanto a sua condição e destino. A sugestão da definição quanto à destinação pós-alienação de um equipamento será orientada pela CONTRATADA.

A aprovação da desativação de um equipamento será encaminhada ao Setor de Patrimônio da CONTRATANTE, que se encarregará dos procedimentos administrativos do descarte.

## **6.12 PLANO DE TREINAMENTO:**

A CONTRATADA deverá elaborar treinamentos operacionais para os usuários de EMHs da CONTRATANTE, tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza externa e desinfecção, solução de problemas.

A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Treinamento do parque de EMHs da CONTRATANTE, de modo a auxiliar na melhoria contínua do uso e cuidado dos equipamentos, e da exploração dos recursos tecnológicos disponíveis, reduzindo assim a incidência de manutenção corretiva por mau uso, e aumentando a confiabilidade, segurança e eficiência no uso do parque de EMH, devendo o Plano Anual ser divulgado para os responsáveis de cada setor envolvido, de modo que sejam disponibilizados os servidores quando no período programado.

A CONTRATADA deverá desenvolver o Plano Anual de Treinamento, fundamentado no Histórico de Manutenção dos EMHs e nos equipamentos apontados pelo corpo clínico da CONTRATANTE como os mais críticos em termos de uso.

Além do Plano Anual de Treinamento, a CONTRATADA deverá realizar treinamentos, individuais ou não, sempre que constatados erros operacionais, demandas de manutenção por mau uso do equipamento e acessórios, e demais incidências que possam inviabilizar o uso do equipamento.

A CONTRATADA deverá apoiar a realização de treinamentos em EMH por outras empresas vinculadas a CONTRATANTE.

A CONTRATADA deverá documentar em ata própria todas as informações pertinentes aos treinamentos operacionais realizados, tais como: nome de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização, e conteúdo programático do treinamento.

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

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

O prazo para implementação e início das atividades referentes à execução destes serviços é de 180 (cento e oitenta) dias após o início das atividades contratuais ou das renovações, após aprovação do Plano pela Fiscalização do Contrato.

### **6.13 ACOMPANHAMENTO DE SERVIÇOS TERCEIRIZADOS:**

A CONTRATADA deverá realizar o atendimento ao setor solicitante e acompanhamento de quaisquer atividades executadas por outrem e testes de funcionalidade em todos os equipamentos relacionados no Anexo I. Existindo a necessidade, a CONTRATANTE solicitará à CONTRATADA que realize o primeiro atendimento ao setor solicitante, mesmo que o EMH, motivo da solicitação, esteja no período de garantia ou coberto por contrato de manutenção ou comodato, para averiguação da necessidade de acionamento da empresa prestadora do serviço.

Para o caso dos equipamentos disponíveis no HOSPITAL em caráter de cessão de uso/comodato, locação ou empréstimo cuja responsabilidade de manutenção preventiva/corretiva e calibração seja de terceiros, caberá a CONTRATADA o acompanhamento, registro e apoio técnico aos agentes públicos responsáveis pela fiscalização da execução do contrato, bem como o primeiro atendimento aos usuários.

A CONTRATADA deverá elaborar planilha de prestadores de serviços de manutenção preventiva e corretiva (nome, telefone, equipamentos atendidos), com lista de contratos de manutenção preventiva e corretiva (data início e término, empresa, nº contrato, equipamentos cobertos identificando o nº de série e patrimônio), assim como indicadores de produção, destacando desconformidades contratuais que impliquem em descontos nas respectivas faturas mensais.

Os equipamentos enquadrados como de alta tecnologia, exemplificado, Tomógrafo Computadorizado, Ressonância Magnética, Sistema de Digitalização de Imagens de Raio-X (CR), Aparelhos de Raios-X (Arco-C, Fixo, Telecomandado, Transportável), Ultrassonografia Convencional e outros similares ou que porventura sejam incorporados, serão submetidos a contrato com empresa especializada, cabendo a CONTRATADA o acompanhamento e registro dos serviços executados, bem como o primeiro atendimento aos usuários para solução de problemas de baixa complexidade, com vistas a aumentar o “uptime” de máquina.

Demais equipamentos relacionados Anexo I, estarão sujeitos à intervenção preventiva e corretiva direta pela CONTRATADA, ficando facultado à CONTRATANTE a formalização de contrato de manutenção com terceiros, para equipamentos enquadrados como de alto impacto nas rotinas institucionais e que exigem altas taxas de disponibilidade, ou que sejam equipamentos de alto risco, como os de apoio ou substituição a um órgão, ou que exijam mão de obra especializada.

Documentar e implementar critérios, em conjunto com a CONTRATANTE, na avaliação e qualificação de fornecedores de modo a promover a melhor aquisição de produtos e serviços, em termos técnicos e econômicos.

### **6.14 APOIO NA ELABORAÇÃO DE PLANEJAMENTO ESTRATÉGICO:**

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

### **6.15 RELATÓRIOS:**

A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Mensal do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período:

- a) Quantidade de ordens de serviço abertas, pendentes e fechadas, geral e por tipo de serviço (recebimento, instalação e manutenção corretiva), incluindo percentual de fechadas por abertas/pendentes no período;

- b) Gráfico de tendência indicando o percentual de manutenções corretivas abertas por fechadas ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências;
- c) Quantidade de Manutenções Programadas abertas, pendentes e fechadas, geral e por tipo de serviço (manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e/ou qualificação), incluindo percentual de Manutenções Programadas executadas por planejadas no período;
- d) Gráfico de tendência indicando o percentual de Manutenções Programadas executadas por planejadas ao longo dos meses e acumulado por trimestre e do ano, com análise de resultados e justificativa das principais pendências;
- e) Relação sintética dos contratos de manutenção de EMHs, incluindo o valor destes;
- f) Indicação dos custos com peças e serviços pontuais em EMH, geral e por tipo de serviço;
- g) Comparativo do custo total de manutenção pelo custo de substituição dos EMHs, com análise de resultados;
- h) Quantidade e Percentual de Treinamentos realizados por planejados;
- i) Avaliação do serviço técnico especializado de engenharia biomédica;
- j) Relação sintética de peças adquiridas e/ou serviços especializados subcontratados, juntamente com o serviço de alocação dos mesmos;
- k) Apresentação dos indicadores mínimos monitorados, definidos neste Termo de Referência, com análise de cada resultado, principalmente em relação as metas internas definidas pela CONTRATANTE, e elaboração de Plano de Ação para os indicadores que estão fora da meta acumulada.

A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Trimestral do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período:

- a) Todas as informações solicitadas nos Relatórios Mensais, estratificados por mês e acumulado por trimestre e do ano;
- b) Relação sintética de equipamentos desativados;
- c) Planejamento Estratégico com a situação atual dos EMHs qualificados com nível de criticidade ALTA.

A CONTRATADA deverá entregar e apresentar Relatório Anual do serviço à CONTRATANTE, com as seguintes informações mínimas do período:

- a) Todas as informações dos Relatórios Trimestrais, estratificados por mês e acumulado por trimestre e por ano;
- b) Apresentação dos indicadores mínimos monitorados, definidos neste Termo de Referência, com análise de cada resultado, principalmente em relação as metas internas definidas pela CONTRATANTE, e elaboração de estudo detalhado para os indicadores que não atingiram a meta anual definida pela CONTRATANTE.
- c) Planejamento Estratégico com a situação atual do parque de equipamentos médico-hospitalares.

Os Relatórios Mensais, Trimestrais e Anuais, supracitados, deverão ser entregues a CONTRATANTE, impreterivelmente, até o dia 10 (dez) do mês subsequente ao fim do período do respectivo relatório.

#### **6.16 GERENCIAMENTO DO PARQUE DE EMHS:**

A CONTRATADA deverá gerenciar o parque de EMHs, devendo acompanhar o andamento e a qualidade dos serviços, e manter o registro de todas as intervenções realizadas nos EMHs da CONTRATANTE.

Esse processo de gestão deve ser efetivado por meio de Ordens de Serviço e deverá ser utilizado software específico para gestão do parque tecnológico.

A CONTRATADA deverá dar suporte na elaboração dos procedimentos operacionais, bem como na elaboração de editais para aquisição de equipamentos e peças para manutenção.

A empresa CONTRATADA deverá participar da discussão dos processos de qualidade desenvolvidos no âmbito da instituição, contribuindo com sua experiência. Todas as rotinas desenvolvidas pela empresa CONTRATADA deverão ser apresentadas sob a forma de POP's, tendo em vista os processos de qualidade. Tais procedimentos deverão ser apresentados e aprovados pelo Fiscal de Contrato da CONTRATADA.

Todas as intervenções técnicas que necessitem dos serviços externos às instalações da CONTRATANTE só serão realizadas após autorização prévia do Fiscal de Contrato da CONTRATANTE.

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

A CONTRATADA deverá auxiliar na elaboração de uma lista de peças, acessórios e materiais de reposição para compor o estoque mínimo necessário para os EMHs cadastrados. Os itens (com suas especificações detalhadas) e as quantidades dessa lista devem ser sugeridas pela CONTRATADA e acordadas com o Fiscal do Contrato. Após a elaboração dessa lista, a CONTRATADA deverá manter atualizado o estoque e enviar relatório mensal à CONTRATANTE.

Sempre que necessário, a CONTRATADA deverá providenciar a remoção, deslocamento e o transporte de equipamentos de pequeno e médio porte (peso igual ou inferior a 200kg) de um setor a outro local, visando dar maior agilidade no processo de instalação, descarte, calibração, qualificação ou manutenção dos aparelhos. Quanto aos equipamentos de grande porte, a CONTRATADA prestará toda a assessoria para a contratação de transportadora especializada, se esta for necessária, cujo custo do transporte correrá pela CONTRATANTE, para a remoção e transporte do equipamento ao novo setor ou localidade em que este será instalado, descartado, calibrado, qualificado ou reparado.

A CONTRATADA deverá elaborar procedimento escrito com critério para registro documentado e em software de todas as transferências realizadas. O histórico da transferência deve ficar registrado no registro histórico do equipamento, indicando o período de tempo, informando a data (dia/mês/ano) de entrada e saída em que o equipamento esteve alocado em cada setor assistencial.

A CONTRATADA deverá apresentar, mensalmente, ou sempre que solicitado, relatório técnico, conforme modelo a ser definido pela CONTRATANTE, e disponibilizado cópia eletrônica e cópia impressa devidamente assinada pelo coordenador da equipe técnica, com a apresentação dos itens sugeridos abaixo:

- 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 calibrações, testes elétricos e qualificações realizadas x planejados;
- Pendências, as razões de sua existência e os que dependam de solução por parte das CONTRATADA e CONTRATANTE;
- Indicação dos custos dos serviços realizados;
- Outras considerações pertinentes aos serviços executados, incluindo falha em infraestrutura física;
- 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 pela CONTRATANTE.

A CONTRATADA manterá cópia dos relatórios mensais de que trata o item anterior, arquivados por um período não inferior a 24 (vinte e quatro) meses, a contar da data de emissão do mesmo.

A CONTRATADA deverá manter histórico documentado dos problemas e incidentes relacionados aos eventos adversos causados, ou potencialmente causados, por falhas dos equipamentos. Deverá existir evidência da ação tomada (encaminhamento da ação para a Divisão Administrativa, com o intuito de que essa notifique à administração, órgão sanitário competente ou fornecedor, quando pertinente).



Todos os registros históricos, pertinentes aos equipamentos, deverão ser arquivados pelo tempo em que o aparelho estiver em operação pela CONTRATANTE, acrescido de, pelo menos, 02 (dois) anos.

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

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

#### 6.17 EQUIPES TÉCNICAS:

Considerando as tarefas a ser executada, listagem não exaustiva, sugerimos a divisão em 2 (duas) equipe sendo a primeira para atuação nas etapas de Coordenação e Planejamento e a segunda na Execução de Manutenção:

##### Equipe 01 – COORDENAÇÃO E PLANEJAMENTO

- Elaborar de cronograma de manutenção;
- Definir os Graus / Níveis de prioridade dos EMH's definindo metas de disponibilidade, tempo máximo de atendimento;
- Gerenciar indicadores/ferramentas de qualidade;
- Identificar e contatar fornecedores;
- Auxiliar tecnicamente a administração quanto ao descarte e aquisição de novas tecnologias;
- Manter registros atualizados;
- Definir rotinas de inspeção e rondas;
- Recebimento de chamados dos usuários;
- Abertura de chamados técnicos: tanto à equipe de execução quanto às representantes;
- Análise técnica das não conformidades surgidas na execução dos serviços de manutenção, utilizando técnicas estatísticas;
- Elaborar instruções de operação e de serviço para as equipes executivas, treinando-as;
- Elaborar rotinas de segurança no trabalho, treinando as equipes executivas;
- Gerenciar, controlar e manter instrumentos de testes e laboratórios de análises;
- Elaborar relatório gerencial mensal dos serviços;
- Gerenciar e controlar toda força de Trabalho da contratada;
- Gerenciamento de entrada e saída de equipamentos para manutenção externa;
- Gestão de Resíduos.

**Tabela 01 – Requisitos Mínimos de formação da Equipe de Coordenação e Planejamento**

Cargo	CBO	Requisitos
Coordenador de Engenharia Clínica	2143	Graduação em Engenharia (elétrica, eletrônica, mecânica ou biomédica);  Pós-graduação na área de Engenharia Clínica, exceto para formação em Engenharia Biomédica;  Experiência mínima de 03 (três) anos na área de Engenharia Clínica, comprovada através de ART do CREA, ou registro em carteira de trabalho;  Registro ativo no Conselho de Classe.

Técnico de Planejamento e Controle de Manutenção	9153-05	Nível médio técnico em equipamentos biomédico, eletrônica, elétrica ou mecânica;  Registro ativo no conselho de Classe;  Vivência na utilização de software de gestão de manutenção
--	---------	---

#### Equipe 02 – Manutenção de Equipamentos

- Execução de manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica e qualificação em conformidade com cronograma e orientações da equipe de planejamento e devidamente documentado;
- Execução de manutenção corretiva e aplicação de peças, quando necessário, devidamente documentado;
- Levantamento de dados do parque tecnológico, quando solicitado;
- Acompanhamento de empresas terceirizadas/subcontratadas;
- Treinamento de usuário, quando solicitado;
- Rondas gerais e setoriais;
- Testes/aceitação de equipamentos que retornam de manutenção interna/externa e devolução ao setor usuário;
- Testes/aceitação de equipamentos adquiridos pela instituição, devidamente documentado;
- Análise técnica das não conformidades

**Tabela 02 – Requisitos Mínimos de formação da Equipe de Execução de Manutenção**

Cargo	CBO	Requisitos
Supervisor Técnico de manutenção	9153-05	Formação de Nível médio técnico em equipamentos biomédico, eletrônica, elétrica ou mecânica;  Registro ativo no Conselho de Classe.  Experiência mínima comprovada de 1 (um) ano em cargo de supervisão / liderança  Experiência mínima comprovada de 3 (três) anos na área de equipamento médicos
Técnico de Manutenção de Equipamentos Médicos	9153-05	Formação de nível médio técnico em equipamentos biomédico, eletrônica, elétrica ou mecânica;  Registro ativo no conselho de Classe;  Experiência mínima comprovada de 3 (três) anos na área de equipamento médicos

#### Descrição do CBO envolvidos

2143

- Executam serviços elétricos, eletrônicos, de telecomunicações, de energia e/ou em instrumentação biomédica, analisando propostas técnicas, instalando, configurando e inspecionando sistemas e equipamentos, executando testes e ensaios. Projetam, planejam e especificam sistemas e equipamentos elétricos, eletrônicos, de telecomunicações, de energia e/ou instrumentação biomédica. Elaboram documentação técnica e científica; administram empreendimentos e desenvolvem sistemas e processos.

- Executam serviços elétricos, eletrônicos, de telecomunicações, de energia e/ou em instrumentação biomédica, analisando propostas técnicas, instalando, configurando e inspecionando sistemas e equipamentos, executando testes e ensaios;
- Projetam, planejam e especificam sistemas e equipamentos elétricos, eletrônicos, de telecomunicação, de energia e/ou instrumentação biomédica;
- Elaboram documentação técnica e científica;
- Administram empreendimentos e desenvolvem sistemas e processos.

9153-05

- Realizam manutenção, testes e ensaios, instalam equipamentos e instrumentos médico-odonto-hospitalares;
- Elaboram documentação técnica;
- Treinam equipe técnica e usuários e prestam atendimento a clientes
- Trabalham em conformidade com normas técnicas, de saúde e higiene.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1 ESTIMATIVA DE EQUIPE TÉCNICA

Para cálculo de equipe mínima a ser disponibilizada pela contratada, foram consideradas as variáveis abaixo relacionadas:

- Quantidade de equipamentos médico-hospitalares disponíveis no parque tecnológico da CONTRATANTE, conforme listagem do Anexo I;
- Tarefas a serem executadas e subdivisão de equipe conforme disposto no Item 6.17 do presente ETP;
- Quantidade de Ordens de Serviços executadas e Horas Técnicas (mão-de-obra) listados na Tabela 03 e efetivamente utilizadas nos serviços executados pela atual contratada nos anos de 2023 (Anexo III) e 2024 (Anexo VI), em específico para o cargo de Técnico em Manutenção de Equipamentos Médico-hospitalares, conforme calculo disponibilizado na Tabela 04;
- Necessidade de atendimento à legislação pertinente, que justifica a disponibilização de no mínimo 1 (um) Engenheiro Clínico com o devido registro ativo em conselho para coordenação dos serviços e responsabilidade técnica da execução;
- Análise pela equipe de fiscalização do contrato atual onde se entende a necessidade de Supervisão Técnica durante todos os dias considerando que os serviços em setores críticos como a Central de Material Esterilizado e Centro Cirúrgico, preferencialmente são executados aos finais de semana demandando desta forma supervisão;
- Análise pela equipe de fiscalização do contrato atual onde se entende a necessidade de disponibilização de Técnico de Planejamento e Controle durante todos os dias de serviços executados e não somente em horário comercial como na contratação anterior;
- Otimização dos serviços onde a disponibilização de Técnicos de Manutenção, atualmente fixos em setores será limitada aqueles totalmente indispensáveis, a ser alinhado com a CONTRATADA;
- Otimização dos serviços aumentando a equipe plantonista, de todas as categorias com exceção do Engenheiro Clínico de modo que serviços em setores complexos possam ser atendidos plenamente durante os feriados e finais de semana de modo a não impactar na rotina do setor

Tabela 03 - Ordens de Serviço (eventos anuais x Horas Técnicas de Efetivas (hora/homem))				

Tipo de Serviço	Quantidade de Eventos (2023)	Horas Técnicas Efetivas (2023)	Quantidade de Eventos (2024)	Horas Técnicas Efetivas (2024)
Acompanhamento de Manutenção Externa	5	6	36	183
Avaliação Técnica	24	83	10	46
Calibração	520	312	587	278
Certificação	4	16	5	79
Corretiva	1803	3663	1690	4219
Inspeção (Rondas)	3445	12664	3372	11724
Instalação	39	28	30	187
Movimentação de Equipamento	1	3	0	0
Preditiva	4	4	0	0
Preventiva	1524	1586	1629	1730
Qualificação Térmica	12	260	0	0
Segurança Elétrica	91	58	0	0
Treinamento	1	6	3	3
Validação Térmica	5	1	0	0
Total	7478	18683	7359	18449

Tabela 04 - Cálculo de Técnico de Manutenção de Equipamento Médico

TRM - Tempo Real Disponível para Manutenção	1521,52
---	---------

MTEM - Média de tempo executado de Manutenção nos anos 2023/2024	18564,50
Jornada Semanal	44
Semanas ano	52
Jornada Anual Total	2288
Descontos	
Absenteísmo	114,4
Absentismo = (Taxa Absenteísmo /100) * (Jornada Anual Total - Férias - Feriado)	
Considerando uma taxa de absenteísmo de 5%, setor de Serviços	
Fonte: <a href="https://exame.com/carreira/guia-de-carreira/absenteismo-o-que-e-quais-os-tipos-causas-e-como-calcular/">https://exame.com/carreira/guia-de-carreira/absenteismo-o-que-e-quais-os-tipos-causas-e-como-calcular/</a>	
Jornada Anual Prevista - Descontos	2173,6
Fator de Produtividade	70%
Total de Técnicos de Manutenção (MTEM/TRM)	12,2

Diante das variáveis acima relacionadas, entendemos que uma equipe mínima para atendimento pleno às demandas inclui:

TABELA 05 - DESCRIÇÃO DE QUANTIDADE E ATRIBUIÇÕES DO QUADRO ESTIMADO

FUNÇÃO	CBO PRINCIPAL	QTD ESTIMADA	CARGA HORÁRIA	PRÉ-REQUISITOS PARA A FUNÇÃO	DESCRIÇÃO CBO
				- Formação de nível superior em Engenharia (elétrica, eletrônica, mecânica ou biomédica);	Executam serviços elétricos, eletrônicos, de telecomunicações, de energia e/ou em instrumentação biomédica,

Coordenador (a) de Engenharia Clínica	2143	01	Diarista	<p>- Curso de pós graduação na área de Engenharia Clínica, exceto para graduação em Engenharia Biomédica;</p> <p>- Experiência mínima de 3 (três) ano na área de Engenharia Clínica, comprovada através de ART do CREA ou registro em carteira de trabalho;</p> <p>- Registro ativo no Conselho de Classe.</p>	<p>analisando propostas técnicas, instalando, configurando e inspecionando sistemas e equipamentos, executando testes e ensaios. Projetam, planejam e especificam sistemas e equipamentos elétricos, eletrônicos, de telecomunicações, de energia e/ou instrumentação biomédica. Elaboram documentação técnica e científica; administram empreendimentos e desenvolvem sistemas e processos.</p>
Supervisor(a) Técnico em Manutenção	9153-05	02	Plantão diurno 12x36h	<p>- Formação de nível médio técnica em equipamentos biomédicos, eletrônica, elétrica ou mecânica;</p> <p>- Registro ativo no Conselho de Classe.</p> <p>- Experiência mínima comprovada de 1 (um) ano em cargo de supervisão /liderança.</p> <p>- Experiência mínima comprovada de 3 (três) anos na área de equipamentos médicos.</p>	<p>Realizam manutenção, testes e ensaios e instalam equipamentos e instrumentos médico-odonto-hospitalares. Elaboram documentação técnica. Treinam equipe técnica e usuários e prestam atendimento a clientes. Trabalham em conformidade com normas técnicas, de qualidade, de segurança e higiene.</p>
Técnico(a) em manutenção de equipamentos médicos	9153-05	04	Diarista	<p>- Formação de nível médio técnica em equipamentos biomédicos, eletrônica, elétrica ou mecânica.</p> <p>- Registro ativo no Conselho de Classe.</p> <p>- Experiência mínima comprovada de 1 (um) ano na área de equipamentos médicos.</p>	<p>Realizam manutenção, testes e ensaios e instalam equipamentos e instrumentos médico-odonto-hospitalares. Elaboram documentação técnica. Treinam equipe técnica e usuários e prestam atendimento a clientes.</p>

Fonte:  
<https://cbo.mte.gov.br/cbosite/pages/home.jsf>

					Trabalham em conformidade com as normas técnicas, de qualidade e de segurança.
Técnico(a) em manutenção de equipamentos médicos	9153-05	08	Plantão diurno 12x36h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formação de nível médio técnica em equipamentos biomédicos, eletrônica, elétrica ou mecânica.</li> <li>- Registro ativo no Conselho de Classe.</li> <li>- Experiência mínima comprovada de 1 (um) ano na área de equipamentos médicos.</li> </ul>	Realizam manutenção, testes e ensaios e instalam equipamentos e instrumentos médico-odonto-hospitalares. Elaboram documentação técnica. Treinam equipe técnica e usuários e prestam atendimento a clientes. Trabalham em conformidade com as normas técnicas, de qualidade e de segurança.
Técnico(a) em Planejamento e Controle	9153-05	02	Plantão diurno 12x36h	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Formação de nível médio técnico em equipamentos biomédicos, eletrônica, elétrica, mecânica ou planejamento e programação de manutenção.</li> <li>- Registro ativo no Conselho de Classe.</li> <li>- Vivência na utilização de Softwares de Gestão de Manutenção.</li> </ul>	Planejam, controlam e programam a produção e os serviços de manutenção de máquinas e equipamentos; controlam suprimentos (matéria-prima e outros insumos). Tratam informações técnicas em registros e elaboram gráficos e relatórios de controle

## ADICIONAL DE INSALUBRIDADE E/OU OUTROS

7.1.2.1 É responsabilidade do contratado a caracterização ou a descaracterização da insalubridade, mediante laudo técnico elaborado por Médico do Trabalho ou Engenheiro de Segurança do Trabalho.

7.1.2.2 Com base no histórico das atividades do quadro técnico de manutenção dos EMH do INTO em concomitância com a NR 15 será considerado como referência para o adicional de insalubridade o percentual de 20% (vinte por cento) incidente sobre o piso salarial registrado na CCT. Para todos os cargos técnicos mencionados na TABELA 05 deverá ser considerada, na formação do preço de referência estimado, a incidência do adicional de insalubridade, respeitado o item 7.1.2.1 quando da assinatura do contrato.

## 7.2 INSUMOS DIVERSOS (FIXOS)

A Contratada deverá prever verba mensal suficiente para o devido reembolso financeiro dos custos referentes a cada tipo de insumo diverso a ser utilizado no desempenho de suas atividades por mês.

### 7.2.1 UNIFORMES

Os uniformes a serem fornecidos pela CONTRATADA a seus empregados deverão ser condizentes com a atividade a ser desempenhada no órgão contratante, compreendendo peças para todas as estações climáticas do ano, sem qualquer repasse do custo para o empregado, observando o disposto nos itens seguintes:

O uniforme de todos os colaboradores, exceto o cargo de Coordenador de Engenharia Clínica, deverá compreender as seguintes peças do vestuário:

- a) Calças compridas em jeans ou sarja;
- b) Camisas tipo social ou polo de algodão ou com identificação da CONTRATADA;
- c) Jalecos de brim com identificação da CONTRATADA;
- d) Sapato ou bota de couro de cano curto com solado de borracha, de acordo com a categoria profissional.

O fornecimento dos uniformes deverá ser efetivado, da seguinte forma:

- a) 02 (dois) conjuntos completos ao empregado no início da execução do contrato, devendo ser substituído 01 (um) conjunto completo de uniforme a cada 06 (seis) meses, após o primeiro ano de contrato, ou a qualquer época, no prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas, após comunicação escrita da CONTRATANTE, sempre que não atendam as condições mínimas de apresentação;
- b) No caso de empregada gestante, os uniformes deverão ser apropriados para a situação, substituindo-os sempre que estiverem apertados.

Tabela 06 -Quantidade de Uniformes					
Item	Descrição	Material Sugerido	Unidade	Quantitativo mínimo por colaborador	Quantitativo anual
1	Camisa Social ou Polo com identificação da contratada	Algodão	Unidades	2 (dois) no inicio do contrato e 1 (um) a cada 6 meses, após o primeiro ano de contrato ou conforme necessidade de reposição.	32
2			Unidades		32



	Calça Comprida	Jeans ou Sarja		2 (dois) no início do contrato e 1 (um) a cada 6 meses, após o primeiro ano de contrato ou conforme necessidade de reposição.	
3	Jaleco com identificação da contratada	Brim ou semelhante	Unidades	2 (dois) no início do contrato e 1 (um) a cada 6 meses, após o primeiro ano de contrato ou conforme necessidade de reposição.	32
4	Botina de couro	Couro com solado em borracha ou semelhante	Pares	2 (dois) no início do contrato e 1 (um) a cada 6 meses, após o primeiro ano de contrato ou conforme necessidade de reposição.	32

#### 7.2.2 EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento, e a manutenção e/ou a reposição quando necessário, de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) para a equipe residente do serviço, condizente com a atividade a ser desempenhada e conforme as disposições da NR 6, não incidindo nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE nem para os empregados da CONTRATADA;

A CONTRATADA deverá apresentar a CONTRATANTE a relação de EPI para cada classe profissional da equipe residente, incluindo no mínimo:

**Tabela 07 - Quantidade de Equipamentos de Proteção Individual (EPI)**

Item	Descrição	Quantidade por colaborador	Quantitativo Total Anual
1	Óculos de proteção incolores e translúcidos, de material acrílico, compatíveis com atividades que envolvem solda ou manuseio de componentes.	1	17
2	Avental de proteção, de PVC, compatível com atividades que envolvem solda ou limpeza de equipamentos.	1	17

3	Pares de luvas de proteção, isolantes, de material poliuretano, compatíveis com atividades de manutenção de circuitos de equipamentos eletrônicos de baixa tensão desenergizados.	2	34
4	Máscara de proteção respiratória, N95, compatíveis com atividades que envolvem solda ou limpeza de equipamentos.  Caixa com 20 unidades.	1	17

### 7.2.3 FERRAMENTAS DE USO INDIVIDUAL E COLETIVO:

A CONTRATADA deverá disponibilizar de forma fixa, no local de prestação do serviço, as ferramentas coletivas e individuais, sem ônus adicional para a CONTRATANTE, já que estão previstos na composição de custo.

Cada Técnico em sua especialidade poderá optar por ferramentas e instrumentos específicos, os quais devem ser devidamente atendidos pela CONTRATADA. O Conjunto de Ferramentas inicial deverá ser estabelecido em comum acordo entre as partes, compreendendo no mínimo os itens relacionados na Tabela 08, e poderá ser ampliado e/ou reduzido à medida que forem surgindo as necessidades do serviço, sempre em comum acordo entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE. Todas as ferramentas e/ou materiais, individuais ou coletivos, deverão ser inventariados e a relação destes estar disponível para consulta e verificação a qualquer momento. Estas Ferramentas são propriedade da CONTRATADA, e poderão, a critério desta, serem recolhidas ao fim da vigência do contrato.

Cabe esclarecer que a listagem objeto da Tabela 14 foi obtida através de levantamento junto à atual prestadora de serviços.

As ferramentas para reparo devem ser capazes de desmontar, remontar, trocar ou ajustar qualquer componente dos equipamentos a serem mantidos como é objeto deste contrato. Outros aparelhos de suporte devem ser considerados, tais como: bancadas, caixas organizadoras, maletas, carrinhos de transporte, lupas com led, apoio de soldas, sacadores, entre outros que facilitem os esforços e agilizem os reparos e preventivas. Os equipamentos devem ser acessados sem danificar parafusos, acoplamentos, carcaças, evitando-se qualquer imprevisto que ponha em risco os técnicos, os usuários e a integridade dos EMH.

Tabela 08 - Quantitativo de ferramentas de uso individual e coletivo		
Item	Descrição	Quantidade Mínima
01	Chave de fenda 3/16" x 5"	5
02	Chave de fenda 1/8" x 4"	5
03	Chave de fenda 1/8" x 6"	5

04	Chave de fenda 1/4" x 4"	5
05	Chave de fenda 1/4" x 6"	5
06	Chave Phillips 3/16" x 1. 11/2"	5
07	Chave Phillips 1/4" x 1. 11/2"	5
08	Jogo de chave para relojoeiro fenda/Phillips	5
09	Chave com ponta ajustável	5
10	Jogo de chave fixa míni de 4 mm a 10 mm	5
11	Jogo de chave fixa míni de 5/32" a 13/32"	5
12	Chave inglesa 6"	5
13	Chave inglesa 10"	5
14	Chave Phillips 1/8" x 2. 3/8"	5
15	Chave Phillips 1/8" x 6"	5
16	Chave Phillips 1/4" x 6"	5
17	Chave Phillips 1/4" x 4"	5
18	Chave Phillips 3/16" x 3"	5
19	Chave Phillips 3/16"" x 5"	5
20	Chave Phillips cotoco 5 x 38mm	5
21	Chave Phillips cotoco 1/4" x 1. 11/2"	5
22	Chave teste neon	5
23	Escala de aço de 300 mm	5
24	Espelho de inspeção	5
25	Estilete de lâmina retrátil 180 mm	5

26	Ferro de solda cerâmico 110 V/30 W com ponta aterrada;	5
27	Ferro de solda cerâmico 220 V/30 W com ponta aterrada;	5
28	Lanterna de bolso retangular	5
29	Lima meia-cana 6	5
30	Lima redonda 6"	5
31	Alicate bico curvo 7. 1/2"	5
32	Alicate bico reto 7. 1/2"	5
33	Alicate bico reto 1.5/8 - 4"	5
34	Alicate bomba d'água 9. 1/2"	5
35	Alicate corte diagonal 6" com cabos isolados	5
36	Alicate universal 8" com cabos isolados	5
37	Jogo de chave Allen 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, mm 01 Chave Allen 0,05"	5
38	Jogo de chave Allen 1/16", 1/8", 7/32", 5/64", 9/64", 1/4", 3/32", 7/64", 3/16"	5
39	Jogo de Brocas para aço	5
40	Mala tipo executivo com divisões	5
41	Chave canhão 3 mm	5
42	Chave canhão 4 mm	5
43	Chave canhão 5 mm	5
44	Chave canhão 6 mm	5
45	Chave canhão 7 mm	5
46	Chave canhão 5/16" mm	5

47	Chave canhão 9 mm	5
48	Chave canhão 10 mm	5
49	Chave canhão 11 mm	5
50	Chave canhão 12 mm	5
51	Chave canhão 13 mm	5
52	Chave canhão 14 mm	5
53	Lima quadrada 6" (Bastarda)	5
54	Lima triângulo (Murça)	5
55	Jogo de lima agulha 12 peças	5
56	Martelo plástico ponta F 24 mm	5
57	Martelo bola 200g	5
58	Paquímetro Universal Analógico em Aço 150mm	5
59	Pincel 1/2"	5
60	Pincel nº 8	5
61	Pinça reta 160 mm (com isolamento)	5
62	Pinça curva 160 mm (com isolamento)	5
63	Punção de centro 150 x 6 mm	5
64	Saca-pino cônico 110 x 2 mm	5
65	Saca-pino cônico 125 x 3 mm	5
66	Saca-pino cônico 140 x 4 mm	5
67	Trena de 5m;	5
68	Chave correia para tubos F max 5. 1/2"	1

69	FURADEIRA	1
70	CAVALETES (4 UNIDADES)	1
71	PARAFUSADEIRA	1

#### 7.2.4 ANALISADORES E SIMULADORES

A CONTRATADA deverá disponibilizar, todos os equipamentos para calibração, qualificação e teste de segurança elétrica, compreendendo no mínimo os itens relacionados na Tabela 09, e poderá ser ampliado e/ou reduzido à medida que forem surgindo as necessidades do serviço, sempre em comum acordo entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, sem ônus adicional para a CONTRATANTE, já que estão previstos na composição de custo.

Os analisadores devem ser apropriados aos equipamentos médicos críticos e aos de maior número existentes no parque da CONTRATANTE tais como, monitores, oxímetros (incluindo sensores), ventiladores, aparelhos anestésias, cardioversores, eletrocardiógrafos, balanças, esfigmomanômetros, focos.

Todos os analisadores deverão ser calibrados anualmente e os respectivos Certificados rastreáveis pela RBC (Rede Brasileira de Calibração – INMETRO), que deverão ter cópias arquivadas no Setor de Engenharia Clínica. A relação dos Analisadores e cópia dos respectivos Certificados deverão ser apresentados no início do contrato.

Estes analisadores são propriedade da CONTRATADA, e poderão, a critério desta, serem recolhidos ao fim da vigência do contrato.

Tabela 09 - Quantitativo de Instrumentos e Analisadores		
Item	Descrição	Quantidade mínima
01	Alicate Amperímetro	1
02	Fonte de alimentação e corrente (Fonte de Bancada)	1
03	Frequencímetro de 5 a 100 MHz	1
04	Luxímetro	1
05	Osciloscópio digital	1
06	Termômetro digital	1
07	Termohigrometro digital	1
08	Tacômetro óptico Digital	1
09	Analisador de oxímetro (SPO2)	1
10	Cronômetro digital	1

11	Conjunto de pesos padrões para calibração de balança	1
	5KG	6
	10KG	4
	20KG	4
	1x100 mg, 1 x 10 g, 2 x 20 g, 1 x 50 g, 1 x 100 g, ....	1
12	Simulador de sinais vitais monitor de pressão não invasiva (PNI)	1
13	Analizador de Segurança Elétrica	1
14	Analizador de Desfibrilador/ Cardioversor	1
15	Analizador de Bisturi	1
16	Ventilômetro	1
18	Multímetro	5

#### 7.2.5 MATERIAIS DE CONSUMO

A CONTRATADA assumirá a responsabilidade e o ônus pelo fornecimento de todos os materiais de consumo necessários à revisão, limpeza, testes, recarga, calibração, lubrificação e conservação dos equipamentos. Entende-se por materiais de consumo, de forma exemplificativa: álcool, benzina, estopa, flanela, fita isolante, soldas, graxas, lixas, óleo lubrificante, vaselina, gás, produto de limpeza não abras

ível e biodegradável, necessários à manutenção dos equipamentos e recomendados pelo fabricante e correlatos, conforme listagem não exaustiva da Tabela 10:

Tabela 10 - Quantitativo de materiais de consumo		
Item	Descrição	Quantidade estimada anual
01	Desengripante WD-40	36
02	Limpa contato (LC)	36
03	Abraçadeira 2,5x100mm	12
04	Abraçadeira 2,5x140mm	12

05	Abraçadeira 3,5x200mm	12
06	Abraçadeira 3,5x300mm	12
07	Abraçadeira 4,8x380mm	12
08	Fita Isolante	30
09	Solda 500G	8
10	Esponja Vegetal (Ferro de Solda)	40
11	Alcool Isopropílico 1l	24
12	Alcool 70º 1 L	48
13	Bateria 9V para Multímetro e equipamentos	40
14	Fita Veda Rosca	10
15	Graxa	6
16	Pasta para soldar	6
17	Pasta Térmica	6
18	Fita de Alta Tensão	4
19	Benzina Retificada	2
20	Adesivo Instantâneo - Tekbond 793 - 20g	10
21	Adesivo Instantâneo - Tekbond 200 - 20g	10

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 4.794.796,56

O valor final estimado para a contratação do serviço objeto do presente ETP será obtido através de pesquisa de mercado a ser realizada pela Área de Pesquisa e Divulgação do INTO (ARPEDI).



Os apresentados abaixo tratam-se de valores estimados para obtenção de Planilha de Referência prévia objetivando o prosseguimento do presente Estudo Técnico Preliminar.

8.1 Dados para composição de estimativa de custos do módulo de remuneração e outros:

Encontra-se acostado ao presente ETP através do Anexos VII a X e XII documentação pertinente à pesquisa realizada para obtenção dos valores de referência deste módulo.

- Coordenador de Engenharia Clínica - Salário Base Engenheiro: R\$ 11.735,17 – Conforme Convenção Coletiva de Trabalho SENGE 2025/2026
- Técnico de Manutenção de Equipamentos Médicos e Técnico de Planejamento e Controle - Salário Base Técnicos de Nível Médio (Técnico de Manutenção de Equipamentos Médicos e Técnico de Planejamento e Controle): R\$ 3.581,00 – Conforme Convenção Coletiva de Trabalho SINTEC 2025/2026
- Supervisor Técnico de Manutenção - Salário Base Supervisor Técnico de Manutenção: R\$ 4.030,00

\*Trata-se de profissional Técnico de Nível Médio, categoria abrangida pela Convenção Coletiva de Trabalho SINTEC 2025/2026, com a exigência que o serviço demanda de devida experiência em supervisão de equipes de manutenção. Considerando a especificidade do cargo, o valor com um adicional equivalente à 20% sobre o salário base do técnico baseia-se em média salarial identificada através de levantamento realizado em contratos similares com Institutos Federais equivalentes ao INTO:

Tabela 11 - Estimativa de custos salários

Cargo	Quantidade	Regime de Trabalho	Salário Base
Coordenador de Engenharia Clínica	01	Diarista	R\$ 11.735,17
Supervisor Técnico de Manutenção	02	Plantão diurno 12x36	R\$ 4.030,00 *
Técnico de Manutenção de Equipamentos Médicos	04	Diarista	R\$ 3.581,00
Técnico de Manutenção de Equipamentos Médicos	08	Plantão diurno 12x36	R\$ 3.581,00
Técnico de Planejamento e Controle	02	Plantão diurno 12x36	R\$ 3.581,00

Nota 1: Quanto ao **Adicional de Insalubridade** com base no histórico das atividades do quadro técnico de Serviços de Engenharia Clínica no INTO em concomitância com a NR 15 será considerado como referência para o adicional de insalubridade o percentual de 20% (vinte por cento) incidente sobre o piso salarial registrado na CCT. Para todos os cargos deverá ser considerada, na formação do preço de referência estimado, a incidência do adicional de insalubridade.

\* Nota 2: Para o cargo de supervisor técnico de manutenção considerou-se, após pesquisa de mercado em contratos similares, e pela ausência do cargo na CCT paradigma utilizado na elaboração do atual ETP, o adicional de 20% sobre o salário base, considerando o grau de responsabilidade e complexidade do cargo de liderança.

8.2 Dados para composição de estimativa custos do módulo de insumos de mão-de-obra:

Encontra-se acostado ao presente ETP através do Anexo II documentação pertinente à pesquisa realizada para obtenção destes valores de referência deste módulo.

- Auxilio Transporte - R\$ 5,00 por modal – Conforme previsto no Decreto Rio N° 57473 de 29 de dezembro de 2025.

\*Conforme previsto em Convenção Coletiva de Trabalho - CCT - Para apuração do valor a ser suportado pelo(a) empregado(a), tomar-se-á como base de cálculo: (Salário Base Mensal / 30) x nº de dias úteis = Y, onde Y é o valor no qual incidirá o referido percentual de 6% {seis por cento}.

- Auxilio Alimentação: R\$ 47,08 – Conforme previsto nas Convenções Coletivas de Trabalho SENGE 2025/2026 e SINTEC 2025/2026

8.3 Dados para composição de estimativa de custos do módulo de insumos diversos (fixos):

- Uniformes** - Considerando os quantitativos relacionados na Tabela 06 do presente ETP e os valores estimados, obtidos através de pesquisa de mercado, estimamos um custo anual de **R\$ 11.263,04 (onze mil, duzentos e sessenta e três reais e quatro centavos)** para reembolso de uniformes.

Tabela 12 - Estimativa de custos com uniformes				
Item	Descrição	Quantitativo anual	Valor Estimado Unitário	Valor Estimado Total Anual
1	Camisa Social ou Polo com identificação da contratada	32	R\$74,00	R\$ 2.368,00
2	Calça Comprida	32	R\$85,07	R\$ 2.722,24
3	Jaleco com identificação da contratada	32	R\$123,00	R\$ 3.936,00
4	Botina de couro	32	R\$ 69,90	R\$ 2.236,80

- Equipamentos de Proteção Individual (EPI)** – Considerando os quantitativos relacionados na Tabela 07 do presente ETP e os valores estimados, obtidos através de pesquisa de mercado, estimamos um custo anual de **R\$ 1.747,43 (um mil, setecentos e quarenta e sete reais e quarenta e três centavos)** para reembolso de EPI's.

Tabela 13 - Estimativa de Custos com EPI					
Item	Descrição	Quantidade por colaborador	Valor unitário	Quantidade de colaboradores	Valor Total Anual

1	Óculos de proteção	1	R\$ 10,98	17	R\$ 186,66
2	Avental de proteção	1	R\$ 9,28	17	R\$ 157,76
3	Pares de luvas de proteção	2	R\$ 23,52	17	R\$ 799,68
4	Máscara de proteção respiratória (caixa com 20)	1	R\$ 35,49	17	R\$ 603,33

- **Ferramental de uso individual e coletivo** - Considerando os quantitativos relacionados na Tabela 08 do presente ETP e os valores estimados, obtidos através de pesquisa de mercado e demonstrado na Tabela 20, estima-se em **R\$ 16.664,34 (dezesseis mil, seiscientos e sessenta e quatro reais e trinta e quatro centavos)** de custo pela contratada na aquisição de Ferramentas para uso individual e coletivo a serem disponibilizadas na execução do contrato.

Quanto à depreciação dos bens, conforme previsto no Capítulo 82 do Anexo III da IN RFB 1700/2017, por se tratar de Ferramentas deve ser considerada **taxa anual de 20%**.

Tabela 14 - Estimativa de custos com Ferramentas de uso individual e coletivo				
Item	Descrição	Quantidade	Valor estimado unitário	Valor estimado total
01	Chave de fenda 3/16" x 5"	5	R\$ 13,21	R\$ 66,05
02	Chave de fenda 1/8" x 4"	5	R\$ 8,37	R\$ 41,85
03	Chave de fenda 1/8" x 6"	5	R\$ 7,53	R\$ 37,65
04	Chave de fenda 1/4" x 4"	5	R\$ 9,86	R\$ 49,30
05	Chave de fenda 1/4" x 6"	5	R\$ 14,50	R\$ 72,50
06	Chave Phillips 3/16" x 1. 11/2"	5	R\$ 19,89	R\$ 99,45
07	Chave Phillips 1/4" x 1. 11/2"	5	R\$ 13,67	R\$ 68,35
08	Jogo de chave para relojoeiro fenda /Phillips	5	R\$ 46,99	R\$ 234,95
09	Chave com ponta ajustável	5	R\$ 47,02	R\$ 235,10
10	Jogo de chave fixa míni de 4 mm a 10 mm	5	R\$ 41,52	R\$ 207,60

11	Jogo de chave fixa míni de 5/32" a 13/32"	5	R\$ 289,99	R\$ 1.449,95
12	Chave inglesa 6"	5	R\$ 69,89	R\$ 349,45
13	Chave inglesa 10"	5	R\$ 111,00	R\$ 555,00
14	Chave Phillips 1/8" x 2. 3/8"	5	R\$ 28,78	R\$ 143,90
15	Chave Phillips 1/8" x 6"	5	R\$ 14,33	R\$ 71,65
16	Chave Phillips 1/4" x 6"	5	R\$ 23,22	R\$ 116,10
17	Chave Phillips 1/4" x 4"	5	R\$ 15,44	R\$ 77,20
18	Chave Phillips 3/16" x 3"	5	R\$ 7,99	R\$ 39,95
19	Chave Phillips 3/16"" x 5"	5	R\$ 9,89	R\$ 49,45
20	Chave Phillips cotoco 5 x 38mm	5	R\$ 17,67	R\$ 88,35
21	Chave Phillips cotoco 1/4" x 1. 11/2"	5	R\$ 16,56	R\$ 82,80
22	Chave teste neon	5	R\$ 7,67	R\$ 38,35
23	Escala de aço de 300 mm	5	R\$ 11,90	R\$ 59,50
24	Espelho de inspeção	5	R\$ 21,62	R\$ 108,10
25	Estilete de lâmina retrátil 180 mm	5	R\$ 25,51	R\$ 127,55
26	Ferro de solda cerâmico 110 V/30 W com ponta aterrada;	5	R\$ 63,44	R\$ 317,20
27	Ferro de solda cerâmico 220 V/30 W com ponta aterrada;	5	R\$ 47,67	R\$ 238,35
28	Lanterna de bolso retangular	5	R\$ 19,89	R\$ 99,45
29	Lima meia-cana 6	5	R\$ 38,48	R\$ 192,40
30	Lima redonda 6"	5	R\$ 23,93	R\$ 119,65

31	Alicate bico curvo 7. 1/2"	5	R\$ 48,89	R\$ 244,45
32	Alicate bico reto 7. 1/2"	5	R\$ 38,43	R\$ 192,15
33	Alicate bico reto 1.5/8 - 4"	5	R\$ 87,76	R\$ 438,80
34	Alicate bomba d'água 9. 1/2"	5	R\$ 53,22	R\$ 266,10
35	Alicate corte diagonal 6" com cabos isolados	5	R\$ 84,18	R\$ 420,90
36	Alicate universal 8" com cabos isolados	5	R\$ 104,33	R\$ 521,65
37	Jogo de chave Allen 1.5, 2, 2.5, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, mm 01 Chave Allen 0,05"	5	R\$ 14,43	R\$ 72,15
38	Jogo de chave Allen 1/16", 1/8", 7/32", 5/64", 9/64", 1/4", 3/32", 7/64", 3/16"	5	R\$ 33,21	R\$ 166,05
39	Jogo de Brocas para aço	5	R\$ 55,18	R\$ 275,90
40	Mala tipo executivo com divisões	5	R\$ 280,89	R\$ 1.404,45
41	Chave canhão 3 mm	5	R\$ 32,11	R\$ 160,55
42	Chave canhão 4 mm	5	R\$ 15,44	R\$ 77,20
43	Chave canhão 5 mm	5	R\$ 17,67	R\$ 88,35
44	Chave canhão 6 mm	5	R\$ 19,89	R\$ 99,45
45	Chave canhão 7 mm	5	R\$ 20,70	R\$ 103,50
46	Chave canhão 5/16" mm	5	R\$ 25,44	R\$ 127,20
47	Chave canhão 9 mm	5	R\$ 27,67	R\$ 138,35
48	Chave canhão 10 mm	5	R\$ 29,89	R\$ 149,45
49	Chave canhão 11 mm	5	R\$ 29,88	R\$ 149,40
50	Chave canhão 12 mm	5	R\$ 28,78	R\$ 143,90

51	Chave canhão 13 mm	5	R\$ 33,34	R\$ 166,70
52	Chave canhão 14 mm	5	R\$ 26,56	R\$ 132,80
53	Lima quadrada 6" (Bastarda)	5	R\$ 23,22	R\$ 116,10
54	Lima triângulo (Murça)	5	R\$ 13,22	R\$ 66,10
55	Jogo de lima agulha 12 peças	5	R\$ 69,89	R\$ 349,45
56	Martelo plástico ponta F 24 mm	5	R\$ 183,22	R\$ 916,10
57	Martelo bola 200g	5	R\$ 25,44	R\$ 127,20
58	Paquímetro Universal Analógico em Aço 150mm	5	R\$ 61,00	R\$ 305,00
59	Pincel 1/2"	5	R\$ 3,22	R\$ 16,10
60	Pincel nº 8	5	R\$ 4,70	R\$ 23,50
61	Pinça reta 160 mm (com isolação)	5	R\$ 121,25	R\$ 606,25
62	Pinça curva 160 mm (com isolação)	5	R\$ 172,94	R\$ 864,70
63	Punção de centro 150 x 6 mm	5	R\$ 26,44	R\$ 132,20
64	Saca-pino cônico 110 x 2 mm	5	R\$ 52,21	R\$ 261,05
65	Saca-pino cônico 125 x 3 mm	5	R\$ 37,67	R\$ 188,35
66	Saca-pino cônico 140 x 4 mm	5	R\$ 37,67	R\$ 188,35
67	Trena de 5m;	5	R\$ 22,06	R\$ 110,30
01	Chave correia para tubos F max 5. 1/2"	1	R\$ 228,78	R\$ 228,78
02	FURADEIRA	1	R\$ 305,01	R\$ 305,01
03	CAVALETES (4 UNIDADES)	1	R\$ 384,30	R\$ 384,30
04	PARAFUSADEIRA	1	R\$ 498,90	R\$ 498,90

- **Equipamentos tipo Instrumentos e Analisadores** - Considerando os quantitativos relacionados na tabela 09 do presente ETP e os valores estimados, obtidos através de pesquisa de mercado e demonstrado na Tabela 21, estimamos em **R\$ 197.322,36 (cento e noventa e sete mil, trezentos e vinte e dois reais e trinta e seis centavos)** de custos pela contratada na aquisição de instrumentos e analisadores a serem disponibilizadas na execução do contrato.

Quanto à depreciação dos bens, conforme previsto nos Capítulos 84 e 90 do Anexo III da IN RFB 1700/2017, por se tratarem de instrumentos e analisadores deve ser considerada **taxa anual de 10%**.

<b>Tabela 15 - Estimativa de custos com Equipamentos Tipo Instrumentos e Analisadores</b>				
<b>Item</b>	<b>Descrição</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Valor estimado unitário</b>	<b>Valor estimado total</b>
01	ALICATE AMPERÍMETRO	1	R\$ 380,35	R\$ 380,35
02	Fonte de alimentação e corrente (Fonte de Bancada)	1	R\$ 1.001,47	R\$ 1.001,47
03	Frequêncímetro de 5 a 100 MHz	1	R\$ 2.373,46	R\$ 2.373,46
04	Luxímetro	1	R\$ 307,96	R\$ 307,96
05	Osciloscópio digital	1	R\$ 8.511,67	R\$ 8.511,67
06	Termômetro digital	1	R\$ 206,05	R\$ 206,05
07	Termohigrometro digital	1	R\$ 229,12	R\$ 229,12
08	Tacômetro óptico Digital	1	R\$ 404,44	R\$ 404,44
09	Analisador de oxímetro (SPO2)	1	R\$ 7.611,00	R\$ 7.611,00
10	Cronômetro digital	1	R\$ 79,78	R\$ 79,78
11	Conjunto de pesos padrões para calibração de balança			
	5KG	6	R\$ 1.464,09	R\$ 8.784,54
	10KG	4	R\$ 2.184,42	R\$ 8.737,68
	20KG	4	R\$ 3.365,61	R\$ 13.462,42

	1x100 mg, 1 x 10 g, 2 x 20 g, 1 x 50 g, 1 x 100 g, ....	1	R\$ 5.713,45	R\$ 5.713,45
12	Simulador de sinais vitais monitor de pressão não invasiva (PNI)	1	R\$ 16.483,13	R\$ 16.483,13
13	ANALISADOR DE SEGURANÇA ELÉTRICA	1	R\$ 24.113,00	R\$ 24.113,00
14	ANALISADOR DE DESFRIBILADOR CARDIOVERSOR	1	R\$ 21.009,38	R\$ 21.009,38
15	ANALISADOR DE BISTURI	1	R\$ 36.384,25	R\$ 36.384,25
16	VENTILÔMETRO	1	R\$ 38.968,31	R\$ 38.968,31
18	MULTIMETRO	5	R\$ 512,19	R\$ 2.560,93

- **Materiais de consumo** - Considerando os quantitativos relacionados na Tabela 10 do presente ETP e os valores estimados, obtidos através de pesquisa de mercado e demonstrado na Tabela 17, estimamos em **R\$ 10.430,67 (dez mil, quatrocentos e trinta reais e sessenta e sete centavos)** de custos anuais com materiais de insumos a serem disponibilizados pela contratada na execução do contrato.

Tabela 16 - Estimativa de custos anual com materiais de consumo			
Item	Descrição	Quantidade	Custo estimado anual
1	Desengripante WD-40	36	R\$ 1.557,60
2	Limpa contato (LC)	36	R\$ 1.438,92
3	Abraçadeira 2,5x100mm	12	R\$ 81,20
4	Abraçadeira 2,5x140mm	12	R\$ 142,12
5	Abraçadeira 3,5x200mm	12	R\$ 181,48
6	Abraçadeira 3,5x300mm	12	R\$ 254,36
7	Abraçadeira 4,8x380mm	12	R\$ 464,20
8	Fita Isolante	30	R\$ 713,90



9	Solda 500G	8	R\$ 1.184,11
10	Esponja Vegetal (Ferro de Solda)	40	R\$ 403,20
11	Alcool Isopropilico 1l	24	R\$ 1.362,16
12	Alcool 70° 1 L	48	R\$ 539,04
13	Bateria 9V para Multímetro e equipamentos	40	R\$ 1.075,47
14	Fita Veda Rosca	10	R\$ 140,83
15	Graxa	6	R\$ 162,92
16	Pasta para soldar	6	R\$ 114,86
17	Pasta Térmica	6	R\$ 144,80
18	Fita de Alta Tensão	4	R\$ 162,65
19	Benzina Retificada	2	R\$ 72,58
20	Adesivo Instantâneo - Tekbond 793 - 20g	10	R\$ 116,60
21	Adesivo Instantâneo - Tekbond 200 - 20g	10	R\$ 117,67

#### 8.4 Dados para composição de estimativa de custos do módulo insumos diversos variáveis:

##### 8.4.1 APLICAÇÃO DE PEÇAS/COMPONENTES E SUBCONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

Para cálculo de verba variável a ser disponibilizada para as despesas com fornecimento de peças/componentes na execução de manutenções preventivas e corretivas, bem como as despesas previstas com subcontratação de serviços especializados, foram consideradas as variáveis abaixo relacionadas:

- Média de valor de verba variável executada no contrato vigente nos anos de 2023 e 2024, conforme tabela .
- Quanto aos anos de 2021 e 2022, estes foram desconsiderados haja vista que a pandemia de COVID-19 ocasionou tanto uma elevação nos preços de peças/componentes de reposição quanto redução nos serviços executados gerando desta forma valores incoerentes com a realidade;
- Previsão de incorporação de novas tecnologias ao parque de Equipamentos Médicos da instituição;
- Previsão de envelhecimento do parque com tendência a elevação dos custos;
- Variação nos custos de peças considerando as oscilações do Dólar e se tratar em sua maioria de equipamentos importados.

A estimativa de quantidades foi baseada na verba variável executada nos anos de 2023 (Anexo V) e 2024 (Anexo VI) da contratação anterior, conforme tabela 18 abaixo:

Tabela 17 - Verba Variável Executada nos anos 2023 e 2024

	2023	2024
JANEIRO	R\$ 37.665,79	R\$ 163.274,12
FEVEREIRO	R\$ 26.250,00	R\$ 87.445,60
MARÇO	R\$ 24.394,51	R\$ 88.706,58
ABRIL	R\$ 78.301,69	R\$ 180.390,59
MAIO	R\$ 58.306,04	R\$ 123.349,64
JUNHO	R\$ 52.331,79	R\$ 63.060,25
JULHO	R\$ 243.669,03	R\$ 147.414,23
AGOSTO	R\$ 204.279,82	R\$ 157.523,48
SETEMBRO	R\$ 176.514,09	R\$ 62.894,03
OUTUBRO	R\$ 194.364,73	R\$ 102.888,54
NOVEMBRO	R\$ 200.317,41	R\$ 125.302,10
DEZEMBRO	R\$ 235.075,43	R\$ 686.361,12
Total anual	R\$ 1.531.470,33	R\$ 1.988.610,28
Média mensal	R\$ 127.622,53	R\$ 165.717,52

Considerando que a instituição encontra-se com um parque de equipamentos funcionais entretanto já envelhecidos que podem ocasionar a necessidade de reparos mais frequentes e elevação dos custos destes diante da redução na disponibilidade de peças de mercado, entendemos que o valor da verba variável deverá ser mantido em R\$200.000,00 (duzentos mil reais) mensais.

Fica estabelecido o valor máximo anual de R\$2.400.000,00 (dois milhões e quatrocentos mil reais) para as despesas com fornecimento de peças/componentes para manutenções preventivas e corretivas, bem como as despesas previstas com subcontratação de serviços especializados.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Considerando a natureza do objeto e diante da impossibilidade de parcelamento da prestação do serviço, e que está intrinsecamente ligado à prestação de serviços com fornecimento de materiais (peças de reposição), a contratação será realizada mediante um único item e por uma única empresa, de forma a atender a demanda na integralidade.

O agrupamento se justifica pela interdependência entre eles: A execução do plano de gestão de manutenção depende diretamente da intermediação de fornecimento de peças e serviços especializados, bem como do fornecimento de insumos, ferramentas e infraestrutura. A divisão destes itens acarretaria descontinuidade dos serviços e dificuldades em garantir a qualidade dos mesmos.

Já a adoção de agrupamento de vários equipamentos em um mesmo processo justifica-se pela especificidade e similaridade dos serviços, que são fornecidos por empresa do mesmo ramo de atividade, facilitando a fiscalização do acordo a ser celebrado, e gerando uma economia de escala acarretada pelo agrupamento, promovendo maior eficiência ao procedimento.

Cabe ressaltar que existe uma limitação na capacidade operacional e administrativa do Setor de Engenharia Clínica para gerenciar diferentes contratos que seriam resultantes do parcelamento do objeto por subsistemas a serem mantidos seria inviável. Considerando a existência de ganho de eficiência na gestão contratual resultante do agrupamento, uma vez que, devido a grande variedade de marcas e modelos, que compõem o escopo da contratação, haveria diversos fornecedores envolvidos na realização de um mesmo serviço se não houvesse o agrupamento, o que traria contratempos e grande dificuldade na compatibilização das atividades.

## 10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações que guardem relação/afinidade com o objeto da contratação pretendida

## 11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

- Documento de Formalização da Demanda - DFD: 258/2025
- ID PCA no PNCP: 00394544000185-0-000030/2026
- Data de publicação no PNCP: 20/02/2025
- Id do item no PCA: 10
- Classe/Grupo: 871 - SERVIÇOS DE MANUTENÇÃO E REPARO DE PRODUTOS FABRICADOS DE METAL, MAQUINARIA E EQUIPAMENTOS
- Identificador da Futura Contratação: 250057-215/2026.

Fonte: APLACON/DIRPI/INTO/MS (Despacho 0049148585/2025)

## 12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Como descrito no presente estudo preliminar o Gerenciamento de Tecnologias neste caso de equipamentos médico assistenciais, incluindo procedimentos regulares e programados de manutenção são fatores essenciais e indispensáveis para a mais perfeita conservação e eficácia destes. Evitam ainda o surgimento de problemas inesperados e consequentes deteriorações, permitindo uma previsão razoável das despesas periódicas.

O resultado pretendido com a presente contratação é o pleno funcionamento operacional de todos os equipamentos médico assistenciais em tempo integral, mitigando a probabilidade de eventuais paralizações. Uma vez ocorrida a paralisação a solução deve ser prontamente apresentada e executada. Quanto aos recursos materiais, prevê-se que para a reposição das peças, estas deverão ser feitas através de peças novas e recomendadas pelos fabricantes dos equipamentos. Assim, espera-se que seja mantido em perfeito funcionamento todos os equipamentos definidas no presente ETP, garantindo operem na mais perfeita segurança

permitindo o atendimento de qualidade aos usuários finais e, de modo a não colocarem risco a saúde dos usuários, o que permitirá alcançar um critério de economicidade de recursos a serem utilizados na manutenção preventiva e corretiva, e um melhor aproveitamento dos recursos materiais, financeiros e também recursos humanos disponíveis.

Objetiva-se ainda permitir ao Instituto a otimização e gestão de todas as informações pertinentes aos equipamentos médico assistenciais, sendo possíveis as seguintes vantagens imediatas:

- Celeridade no reparo do Parque de EMH's, com aplicação de peças e fornecimento de serviços especializados quando necessário, reduzindo o tempo de espera para realização de atendimento, consultas, exames e procedimentos prejudicados pela indisponibilidade de equipamentos.
- Maior qualidade e presteza no atendimento, provendo desta forma a satisfação e segurança do usuário, agregando economia nos processos de trabalho.
- Maior segurança aos pacientes e profissionais assistenciais que operam os EMH's, com permanente vigilância e empenho para minimizar riscos de eventos adversos.
- Acompanhamento pleno de todos os serviços executados no parque tecnológico.
- Capacitação do corpo clínico para minimizar riscos e dificuldades com utilização dos equipamentos.
- Realização de Manutenção Preventiva, Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação, tendo como base o previsto pelo fabricante e determinado pelas normas que regem grupos de EMH para garantir a confiabilidade dos diagnósticos e procedimentos médicos, aumentando, assim, a segurança dos procedimentos e diminuindo os riscos envolvidos e eventos adversos.
- Registro do Histórico de manutenção dos equipamentos, contemplando custos, de modo a respaldar as decisões da Instituição quanto à incorporação de tecnologias e sua desativação, para fins de desfazimento.
- Cumprimento à RDC ANVISA 509/2021, que determina a rastreabilidade dos processos que envolvam tecnologias em saúde, bem como à NBR 15943/2011, que dispõe sobre as diretrizes para um programa de gerenciamento.

### **13. Providências a serem Adotadas**

A CONTRATANTE disponibilizará local para instalação da OFICINA de Engenharia Clínica pela CONTRATADA. O local possui a seguinte infraestrutura:

- a) Sala para estruturação de OFICINA;
- b) Refrigeração;
- c) Iluminação;
- d) Rede de gases (oxigênio, ar comprimido e vácuo) para testes de equipamentos;
- e) Ponto de internet, para acesso WEB;
- f) Ponto(s) elétrico(s), para bancada de manutenção e instalação de computador/periféricos;
- g) Ponto telefônico, para contatos internos (ramal).

Para estruturação da OFICINA a CONTRATADA deverá disponibilizar no mínimo os itens abaixo relacionados. Cabe esclarecer que os descritivos mínimos apenas estão sendo apresentados de modo a equalizar as propostas e padronizar a estrutura:

- a) Mesas de Escritório com computador desktop completo, cada uma com no mínimo 03 (três) gavetas com chave. Sendo estas mesas para uso de apoio administrativo. Cada mesa deverá ainda acompanhar 01 (uma) cadeira estofada com rodízio, ajuste de altura e inclinação, e apoio de braços com ajuste de altura;
- b) Bancadas Técnicas, para o ambiente técnico, com tampo revestido com borracha resistente, e contendo: tomada de energia 220 V, tomadas de energia 110V, todas funcionais, prateleira, iluminação exclusiva, gavetas com chave. Cada bancada deverá ainda acompanhar 01 (uma) cadeira estofada com rodízio, ajuste de altura e inclinação, e apoio de braços com ajuste de altura;
- c) Impressoras Laser Colorida multifuncional com scanner;
- d) Estantes de ferro reforçadas, e altas, para o ambiente técnico;
- e) Armários reforçados, altos e com chaves, para o ambiente administrativo;;
- g) Todo e qualquer Material de Escritório necessário para completa execução dos serviços;
- h) Para estruturar as instalações físicas é inteiramente vedado o fornecimento de itens usados, reconicionados, reciclados, enfim, provenientes de reutilização de material já empregado;
- i) Estes itens são propriedade da CONTRATADA, e poderão, a critério desta, ser recolhidas ao fim da vigência do contrato.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Como base no Guia Nacional de Licitações Sustentáveis Câmara Nacional de Sustentabilidade – CNS/DECOR/CGU/AGU, 6ª Edição - Setembro/2023, bem como IN nº 01/2010 do MPOG, foram incluídos os possíveis impactos ambientais, para presente contratação, bem como as medidas mitigadoras e as soluções adotadas no subitem 4.4 - Critérios e práticas de sustentabilidade, deste ETP.

Além disso, o INTO instituiu o Plano de Logística Sustentável – PLS, através da Portaria nº586/2023, de 22/05/2023, na Portaria em comento, podemos identificar algumas das práticas de sustentabilidade e racionalização para o serviço pretendido:

TEMA	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	OBJETIVO ESTRATÉGICO	OBJETIVOS DO DESENVOLVIMENTO SUSTENTÁVEL - ONU
4 - Consumo Consciente	Promover o uso sustentável de recursos públicos; Material de Consumo e de Serviços de impressão, gráficos, de correios e de telefonia	Compromisso com responsabilidade na utilização de recursos públicos; Compromisso com a Sustentabilidade; atenção especial ao material de consumo: papel e copos descartáveis; e aos serviços de impressão	12 – Consumo e produção responsáveis
5 - Energia Elétrica	Promover o uso sustentável da Energia Elétrica	Compromisso com responsabilidade na utilização de recursos públicos; Compromisso com a Sustentabilidade	7 - Energia limpa e acessível
6 - Água e Saneamento Ambiental	Promover o uso sustentável da Água e o Saneamento Ambiental	e no uso dos recursos públicos; Compromisso com responsabilidade na utilização de recursos públicos; Compromisso com a Sustentabilidade	6 – Água potável e saneamento

7 - Gestão de Resíduos	Implantar e monitorar a gestão de resíduos em conformidade com um Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos	Aumentar a eficiência e a racionalidade no uso dos recursos públicos e melhorar de maneira contínua os processos de trabalho; Compromisso com a Sustentabilidade; Compromisso com a Comunidade; fomentar a adoção de ações específicas de coleta seletiva	12 – Consumo e produção responsáveis
9 - Compras e Contratações Sustentáveis	Expandir o uso de critérios de Sustentabilidade nas Compras e Contratações	Melhorar de maneira contínua os processos de trabalho; Compromisso com responsabilidade na utilização de recursos públicos; aprimorar o controle e gestão das compras e contratações sustentáveis, em especial as de obras, equipamentos, serviços de	12 – Consumo e produção sustentáveis

		vigilância, limpeza, de tecnologia da informação e de manutenção predial	
1 1 - Tecnologia da Informação	Implementar continuamente a racionalização do uso dos recursos tecnológicos e a automação dos processos de trabalho consolidados	Compromisso com a Sustentabilidade; aprimorar o controle e gestão das com- pras e contratações sustentáveis: obras, equipamentos, serviços de vigilância, limpeza, de tecnologia da informação e de manutenção predial	16 – Paz, Justiça e Instituições Eficazes

Ressalta-se, que nos termos do artigo 33, inciso IV, da Lei nº 12.305/2010 – Política Nacional de Resíduos Sólidos e Resolução CONAMA nº 362, de 23/06/2005, a contratada deverá efetuar o recolhimento e o descarte adequado do óleo lubrificante usado ou contaminado originário da contratação, bem como de seus resíduos e embalagens, obedecendo aos seguintes procedimentos:

- Recolher o óleo lubrificante usado ou contaminado, armazenando-o em recipientes adequados e resistentes a vazamentos adotando as medidas necessárias para evitar que venha a ser misturado com produtos químicos, combustíveis, solventes, água e outras substâncias que inviabilizem sua reciclagem, conforme artigo 18, incisos I e II, da Resolução CONAMA nº 362, de 23/06/2005, e legislação correlata;
- Providenciar a coleta do óleo lubrificante usado ou contaminado recolhido, através de empresa coletora devidamente autorizada e licenciada pelos órgãos competentes, ou entregá-lo diretamente a um revendedor de óleo lubrificante acabado no atacado ou no varejo, que tem obrigação de recebê-lo e recolhê-lo de forma segura, para fins de sua destinação final ambientalmente adequada, conforme artigo 18, inciso III e § 2º, da Resolução CONAMA nº 362, de 23/06/2005, e legislação correlata;

- Exclusivamente quando se tratar de óleo lubrificante usado ou contaminado não reciclável, dar-lhe a destinação final ambientalmente adequada, devidamente autorizada pelo órgão ambiental competente, conforme artigo 18, inciso VII, da Resolução CONAMA nº 362, de 23/06/2005, e legislação correlata;

Devendo ainda, na execução dos serviços, priorizar sempre o uso racional de recursos e equipamentos de forma a evitar e prevenir o desperdício de insumos e materiais consumidos, bem como a geração excessiva de resíduos, visando atender as Normas e Legislações ambientais vigentes.

- Os materiais básicos empregados pela Contratada deverão atender a melhor relação entre custo e benefício, considerando os impactos ambientais, positivos e negativos, associados ao produto.

- Todos os materiais utilizados pela Contratada, para o perfeito desenvolvimento dos serviços: tais como: embalagens, restos de materiais e produtos, sobras e entulhos, incluindo lâmpadas queimadas, cabos, restos de óleos e graxas, deverão ser adequadamente separados, para posterior descarte, em conformidade com as Legislações ambientais e sanitárias vigentes.

Nota: Importante salientar, que a qualquer tempo a fiscalização poderá solicitar à Contratada a apresentação de relação com marcas e fabricantes dos produtos, materiais e equipamentos utilizados, podendo vir a solicitar a substituição de quaisquer itens por outros, com a mesma finalidade, considerados mais adequados do ponto de vista dos impactos ambientais.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto neste Estudo Técnico Preliminar, mediante as justificativas apresentadas e das especificações do serviço, entende-se que a solução escolhida, além de atender as necessidades da Instituição, traz a eficiência e economia à Administração. Dessa maneira, declara-se que a contratação pretendida é técnica e economicamente viável. Assim, sugere-se o prosseguimento do processo de contratação.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

**FELIPE RODRIGUES DOS REIS**

EQUIPE DE PLANEJAMENTO



Assinou eletronicamente em 07/05/2026 às 20:51:36.

**JANAINA MORAES BRAGA**

EQUIPE DE PLANEJAMENTO



Assinou eletronicamente em 07/05/2026 às 16:32:52.



**RONALD DOMINGOS MOREIRA**

EQUIPE DE PLANEJAMENTO



*Assinou eletronicamente em 07/05/2026 às 16:35:10.*

Despacho: CHEFE DA DIVISÃO DE INFRAESTRUTURA

**RODRIGO LUIZ LIMA DE SOUZA**

APOIO