

Edital 82/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
82/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	RODNEY BUENO DE OLIVEIRA	17/09/2024 14:15 (v 4.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens permanentes	768/2024	01342.003219/2024-38

Preâmbulo



CONTRATANTE (UASG)
113202 - Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares

PREGÃO
768/2024

PROCESSO ADMINISTRATIVO
01342.003219/2024-38

OBJETO
Contratação de Empresa Especializada no Serviço de Certificação de Salas Limpas e Equipamentos

VALORES ESTIMADOS
R\$ 321.426,50 (trezentos e vinte e um mil, quatrocentos e vinte e seis reais e cinquenta centavos)

CRITÉRIO DE JULGAMENTO:
Menor Preço

MODO DE DISPUTA:
Aberto

PREFERÊNCIA ME/EPP/EQUIPARADAS
NÃO

Torna-se público que a **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR - CNEN**, por meio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES - IPEN**, UASG nº 113202 (Serviço de Gestão de Compras Nacionais - SEGCN), sediada na Avenida Lineu Prestes, nº 2242, ADM 2º andar – Bairro Butantã, São Paulo/SP –

CEP 05.508-000, realizará licitação, na modalidade **PREGÃO**, na forma **ELETRÔNICA**, nos termos da [Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021](#), e demais legislação aplicável e, ainda, de acordo com as condições estabelecidas neste Edital.

1. Do objeto

1.1. O objeto da presente licitação é a **Contratação de Empresa Especializada no Serviço de Certificação de Salas Limpas e Equipamentos** conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste Edital e seus anexos.

2. Do registro de preços

2.1. Não se aplica.

3. Da participação na licitação

3.1. Poderão participar deste Pregão os interessados que estiverem previamente credenciados no Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF e no Sistema de Compras do Governo Federal (www.gov.br/compras).

3.1.1. Os interessados deverão atender às condições exigidas no cadastramento no Sicafe até o terceiro dia útil anterior à data prevista para recebimento das propostas.

3.2. O licitante responsabiliza-se exclusiva e formalmente pelas transações efetuadas em seu nome, assume como firmes e verdadeiras suas propostas e seus lances, inclusive os atos praticados diretamente ou por seu representante, excluída a responsabilidade do provedor do sistema ou do órgão ou entidade promotora da licitação por eventuais danos decorrentes de uso indevido das credenciais de acesso, ainda que por terceiros.

3.3. É de responsabilidade do cadastrado conferir a exatidão dos seus dados cadastrais nos Sistemas relacionados no item anterior e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados.

3.4. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação.

3.5. Será concedido tratamento favorecido para as microempresas e empresas de pequeno porte, para as sociedades cooperativas mencionadas no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021, para o agricultor familiar, o produtor rural pessoa física e para o microempreendedor individual - MEI, nos limites previstos da Lei Complementar nº 123, de 2006 e do Decreto n.º 8.538, de 2015.

3.6. Não poderão disputar esta licitação:

3.6.1 aquele que não atenda às condições deste Edital e seu(s) anexo(s);

3.6.2. autor do anteprojeto, do projeto básico ou do projeto executivo, pessoa física ou jurídica, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ele relacionados;

3.6.3. empresa, isoladamente ou em consórcio, responsável pela elaboração do projeto básico ou do projeto executivo, ou empresa da qual o autor do projeto seja dirigente, gerente, controlador, acionista ou detentor de mais de 5% (cinco por cento) do capital com direito a voto, responsável técnico ou subcontratado, quando a licitação versar sobre serviços ou fornecimento de bens a ela necessários;

3.6.4. pessoa física ou jurídica que se encontre, ao tempo da licitação, impossibilitada de participar da licitação em decorrência de sanção que lhe foi imposta;

3.6.5. aquele que mantenha vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que desempenhe função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau;

3.6.6. empresas controladoras, controladas ou coligadas, nos termos da Lei nº 6.404, de 15 de dezembro de 1976, concorrendo entre si;

3.6.7. pessoa física ou jurídica que, nos 5 (cinco) anos anteriores à divulgação do edital, tenha sido condenada judicialmente, com trânsito em julgado, por exploração de trabalho infantil, por submissão de trabalhadores a condições análogas às de escravo ou por contratação de adolescentes nos casos vedados pela legislação trabalhista;

3.6.8. agente público do órgão ou entidade licitante;

3.6.9. pessoas jurídicas reunidas em consórcio;

3.6.10. Organizações da Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, atuando nessa condição;

3.6.11. Não poderá participar, direta ou indiretamente, da licitação ou da execução do contrato agente público do órgão ou entidade contratante, devendo ser observadas as situações que possam configurar conflito de interesses no exercício ou após o exercício do cargo ou emprego, nos termos da legislação que disciplina a matéria, conforme § 1º do art. 9º da Lei nº 14.133, de 2021.

3.7. O impedimento de que trata o item 3.7.4 será também aplicado ao licitante que atue em substituição a outra pessoa, física ou jurídica, com o intuito de burlar a efetividade da sanção a ela aplicada, inclusive a sua controladora, controlada ou coligada, desde que devidamente comprovado o ilícito ou a utilização fraudulenta da personalidade jurídica do licitante.

3.8. A critério da Administração e exclusivamente a seu serviço, o autor dos projetos e a empresa a que se referem os itens 3.6.2 e 3.6.3 poderão participar no apoio das atividades de planejamento da contratação, de execução da licitação ou de gestão do contrato, desde que sob supervisão exclusiva de agentes públicos do órgão ou entidade.

3.9. Equiparam-se aos autores do projeto as empresas integrantes do mesmo grupo econômico.

3.10. O disposto nos itens 3.7.2 e 3.7.3 não impede a licitação ou a contratação de serviço que inclua como encargo do contratado a elaboração do projeto básico e do projeto executivo, nas contratações integradas, e do projeto executivo, nos demais regimes de execução.

3.11. Em licitações e contratações realizadas no âmbito de projetos e programas parcialmente financiados por agência oficial de cooperação estrangeira ou por organismo financeiro internacional com recursos do financiamento ou da contrapartida nacional, não poderá participar pessoa física ou jurídica que integre o rol de pessoas sancionadas por essas entidades ou que seja declarada inidônea nos termos da Lei nº 14.133/2021.

3.12. A vedação de que trata o item 3.7.8 estende-se a terceiro que auxilie a condução da contratação na qualidade de integrante de equipe de apoio, profissional especializado ou funcionário ou representante de empresa que preste assessoria técnica.

4. Da apresentação da proposta e dos documentos de habilitação

4.1. Os licitantes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, a proposta com o preço ou o percentual de desconto, conforme o critério de julgamento adotado neste Edital, até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

4.2. Caso a fase de habilitação anteceda as fases de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, na forma e no prazo estabelecidos no item anterior, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto nos itens 8.1.1 e 8.13.1 deste Edital.

4.3.. No cadastramento da proposta inicial, o licitante declarará, em campo próprio do sistema, que:

4.3.1. está ciente e concorda com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na

Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório;

4.3.2. não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

4.3.3. não possui empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;

4.3.4. cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

4.4. O licitante organizado em cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5. O fornecedor enquadrado como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa deverá declarar, ainda, em campo próprio do sistema eletrônico, que cumpre os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando apto a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei nº 14.133, de 2021.

4.5.1. no item exclusivo para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” impedirá o prosseguimento no certame, para aquele item;

4.5.2. nos itens em que a participação não for exclusiva para microempresas e empresas de pequeno porte, a assinalação do campo “não” apenas produzirá o efeito de o licitante não ter direito ao tratamento favorecido previsto na Lei Complementar nº 123, de 2006, mesmo que microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa.

4.6. A falsidade da declaração de que trata os itens 4.4 ou 4.6 sujeitará o licitante às sanções previstas na Lei nº 14.133, de 2021, e neste Edital.

4.7. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou, na hipótese de a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, os documentos de habilitação anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

4.8. Não haverá ordem de classificação na etapa de apresentação da proposta e dos documentos de habilitação pelo licitante, o que ocorrerá somente após os procedimentos de abertura da sessão pública e da fase de envio de lances.

4.9. Serão disponibilizados para acesso público os documentos que compõem a proposta dos licitantes convocados para apresentação de propostas, após a fase de envio de lances.

4.10. Desde que disponibilizada a funcionalidade no sistema, o licitante poderá parametrizar o seu valor final mínimo ou o seu percentual de desconto máximo quando do cadastramento da proposta e obedecerá às seguintes regras:

4.10.1. a aplicação do intervalo mínimo de diferença de valores ou de percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação ao lance que cobrir a melhor oferta; e

4.10.2. os lances serão de envio automático pelo sistema, respeitado o valor final mínimo, caso estabelecido, e o intervalo de que trata o subitem acima.

4.11. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado no sistema poderá ser alterado pelo fornecedor durante a fase de disputa, sendo vedado:

4.11.1. valor superior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por menor preço; e

4.11.2. percentual de desconto inferior a lance já registrado pelo fornecedor no sistema, quando adotado o critério de julgamento por maior desconto.

4.12. O valor final mínimo ou o percentual de desconto final máximo parametrizado na forma do item 4.11 possuirá caráter sigiloso para os demais fornecedores e para o órgão ou entidade promotora da licitação, podendo ser disponibilizado estrita e permanentemente aos órgãos de controle externo e interno.

4.13. Caberá ao licitante interessado em participar da licitação acompanhar as operações no sistema eletrônico durante o processo licitatório e se responsabilizar pelo ônus decorrente da perda de negócios diante da inobservância de mensagens emitidas pela Administração ou de sua desconexão.

4.14. O licitante deverá comunicar imediatamente ao provedor do sistema qualquer acontecimento que possa comprometer o sigilo ou a segurança, para imediato bloqueio de acesso.

5. Do preenchimento da proposta

5.1. O licitante deverá enviar sua proposta mediante o preenchimento, no sistema eletrônico, dos seguintes campos:

5.1.1. **Valor unitário e total do lote;**

5.1.2. Marca;

5.1.3. Fabricante;

5.2. Todas as especificações do objeto contidas na proposta vinculam o licitante.

5.3. Nos valores propostos estarão inclusos todos os custos operacionais, encargos previdenciários, trabalhistas, tributários, comerciais e quaisquer outros que incidam direta ou indiretamente na execução do objeto.

5.4. Os preços ofertados, tanto na proposta inicial, quanto na etapa de lances, serão de exclusiva responsabilidade do licitante, não lhe assistindo o direito de pleitear qualquer alteração, sob alegação de erro, omissão ou qualquer outro pretexto.

5.5. Se o regime tributário da empresa implicar o recolhimento de tributos em percentuais variáveis, a cotação adequada será a que corresponde à média dos efetivos recolhimentos da empresa nos últimos doze meses.

5.6. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, no pagamento serão retidos na fonte os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

5.8. Na presente licitação, a Microempresa e a Empresa de Pequeno Porte poderão se beneficiar do regime de tributação pelo Simples Nacional.

5.9. A apresentação das propostas implica obrigatoriedade do cumprimento das disposições nelas contidas, em conformidade com o que dispõe o Termo de Referência, assumindo o proponente o compromisso de executar o objeto licitado nos seus termos, bem como de fornecer os materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, em quantidades e qualidades adequadas à perfeita execução contratual, promovendo, quando requerido, sua substituição.

5.9.1. O prazo de validade da proposta não será inferior a **60 (sessenta)** dias, a contar da data de sua apresentação.

5.9.2. Os licitantes devem respeitar os preços máximos estabelecidos nas normas de regência de contratações públicas federais, quando participarem de licitações públicas;

5.9.3. Caso o critério de julgamento seja o de maior desconto, o preço já decorrente da aplicação do desconto ofertado deverá respeitar os preços máximos previstos no item 4.9.

5.10. O descumprimento das regras supramencionadas pela Administração por parte dos contratados pode ensejar a responsabilização pelo Tribunal de Contas da União e, após o devido processo legal, gerar as seguintes consequências: assinatura de prazo para a adoção das medidas necessárias ao exato cumprimento da lei, nos termos do art. 71, inciso IX, da Constituição; ou condenação dos agentes públicos responsáveis e da empresa contratada ao pagamento dos prejuízos ao erário, caso verificada a ocorrência de superfaturamento por sobrepreço na execução do contrato.

6. Da abertura da sessão, classificação das propostas e formulação de lances

6.1. A abertura da presente licitação dar-se-á automaticamente em sessão pública, por meio de sistema eletrônico, na data, horário e local indicados neste Edital.

6.2. Os licitantes poderão retirar ou substituir a proposta ou os documentos de habilitação, quando for o caso, anteriormente inseridos no sistema, até a abertura da sessão pública.

6.3. O sistema disponibilizará campo próprio para troca de mensagens entre o Pregoeiro e os licitantes.

6.4. Iniciada a etapa competitiva, os licitantes deverão encaminhar lances exclusivamente por meio de sistema eletrônico, sendo imediatamente informados do seu recebimento e do valor consignado no registro.

6.5. O lance deverá ser ofertado pelo valor unitário do item.

6.6. Os licitantes poderão oferecer lances sucessivos, observando o horário fixado para abertura da sessão e as regras estabelecidas no Edital.

6.7. O licitante somente poderá oferecer lance de **valor inferior** ao último por ele ofertado e registrado pelo sistema.

6.8. O intervalo mínimo de diferença de valores ou percentuais entre os lances, que incidirá tanto em relação aos lances intermediários quanto em relação à proposta que cobrir a melhor oferta deverá ser de **0,01 (um centésimo por cento)**.

6.9. O licitante poderá, uma única vez, excluir seu último lance ofertado, no intervalo de quinze segundos após o registro no sistema, na hipótese de lance inconsistente ou inexecutível.

6.10. O procedimento seguirá de acordo com o modo de disputa adotado.

6.11. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com prorrogações.

6.11.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.11.2. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.11.3. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.11.4. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.11.5. Após o reinício previsto no item supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.12. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “aberto e fechado”, os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, com lance final e fechado.

6.12.1. A etapa de lances da sessão pública terá duração inicial de quinze minutos. Após esse prazo, o sistema encaminhará aviso de fechamento iminente dos lances, após o que transcorrerá o período de até dez minutos, aleatoriamente determinado, findo o qual será automaticamente encerrada a recepção de lances.

6.12.2. Encerrado o prazo previsto no subitem anterior, o sistema abrirá oportunidade para que o autor da oferta de valor mais baixo e os das ofertas com preços até 10% (dez por cento) superiores àquela possam ofertar um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.3. No procedimento de que trata o subitem supra, o licitante poderá optar por manter o seu último lance da etapa aberta, ou por ofertar melhor lance.

6.12.4. Não havendo pelo menos três ofertas nas condições definidas neste item, poderão os autores dos melhores lances subsequentes, na ordem de classificação, até o máximo de três, oferecer um lance final e fechado em até cinco minutos, o qual será sigiloso até o encerramento deste prazo.

6.12.5. Após o término dos prazos estabelecidos nos itens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.13. Caso seja adotado para o envio de lances no pregão eletrônico o modo de disputa “fechado e aberto”, poderão participar da etapa aberta somente os licitantes que apresentarem a proposta de menor preço/ maior percentual de desconto e os das propostas até 10% (dez por cento) superiores/inferiores àquela, em que os licitantes apresentarão lances públicos e sucessivos, até o encerramento da sessão e eventuais prorrogações.

6.13.1. Não havendo pelo menos 3 (três) propostas nas condições definidas no item 6.13, poderão os licitantes que apresentaram as três melhores propostas, consideradas as empatadas, oferecer novos lances sucessivos.

6.13.2. A etapa de lances da sessão pública terá duração de dez minutos e, após isso, será prorrogada automaticamente pelo sistema quando houver lance ofertado nos últimos dois minutos do período de duração da sessão pública.

6.13.3. A prorrogação automática da etapa de lances, de que trata o subitem anterior, será de dois minutos e ocorrerá sucessivamente sempre que houver lances enviados nesse período de prorrogação, inclusive no caso de lances intermediários.

6.13.4. Não havendo novos lances na forma estabelecida nos itens anteriores, a sessão pública encerrar-se-á automaticamente, e o sistema ordenará e divulgará os lances conforme a ordem final de classificação.

6.13.5. Definida a melhor proposta, se a diferença em relação à proposta classificada em segundo lugar for de pelo menos 5% (cinco por cento), o pregoeiro, auxiliado pela equipe de apoio, poderá admitir o reinício da disputa aberta, para a definição das demais colocações.

6.13.6. Após o reinício previsto no subitem supra, os licitantes serão convocados para apresentar lances intermediários.

6.14. Após o término dos prazos estabelecidos nos subitens anteriores, o sistema ordenará e divulgará os lances segundo a ordem crescente de valores.

6.15. Não serão aceitos dois ou mais lances de mesmo valor, prevalecendo aquele que for recebido e registrado em primeiro lugar.

6.16. Durante o transcurso da sessão pública, os licitantes serão informados, em tempo real, do valor do menor lance registrado, vedada a identificação do licitante.

6.17. No caso de desconexão com o Pregoeiro, no decorrer da etapa competitiva do Pregão, o sistema eletrônico poderá permanecer acessível aos licitantes para a recepção dos lances.

6.18. Quando a desconexão do sistema eletrônico para o pregoeiro persistir por tempo superior a dez minutos, a sessão pública será suspensa e reiniciada somente após decorridas vinte e quatro horas da comunicação do fato pelo Pregoeiro aos participantes, no sítio eletrônico utilizado para divulgação.

6.19. Caso o licitante não apresente lances, concorrerá com o valor de sua proposta.

6.20. Em relação a itens não exclusivos para participação de microempresas e empresas de pequeno porte, uma vez encerrada a etapa de lances, será efetivada a verificação automática, junto à Receita Federal, do porte da entidade empresarial. O sistema identificará em coluna própria as microempresas e empresas de pequeno porte participantes, procedendo à comparação com os valores da primeira colocada, se esta for empresa de maior porte, assim como das demais classificadas, para o fim de aplicar-se o disposto nos arts. 44 e 45 da Lei Complementar nº 123, de 2006, regulamentada pelo Decreto nº 8.538, de 2015.

6.20.1. Nessas condições, as propostas de microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrarem na faixa de até 5% (cinco por cento) acima da melhor proposta ou melhor lance serão consideradas empatadas com a primeira colocada.

6.20.2. A melhor classificada nos termos do subitem anterior terá o direito de encaminhar uma última oferta para desempate, obrigatoriamente em valor inferior ao da primeira colocada, no prazo de 5 (cinco) minutos controlados pelo sistema, contados após a comunicação automática para tanto.

6.20.3. Caso a microempresa ou a empresa de pequeno porte melhor classificada desista ou não se manifeste no prazo estabelecido, serão convocadas as demais licitantes microempresa e empresa de pequeno porte que se encontrem naquele intervalo de 5% (cinco por cento), na ordem de classificação, para o exercício do mesmo direito, no prazo estabelecido no subitem anterior.

6.20.4. No caso de equivalência dos valores apresentados pelas microempresas e empresas de pequeno porte que se encontrem nos intervalos estabelecidos nos subitens anteriores, será realizado sorteio entre elas para que se identifique aquela que primeiro poderá apresentar melhor oferta.

6.21. Só poderá haver empate entre propostas iguais (não seguidas de lances), ou entre lances finais da fase fechada do modo de disputa aberto e fechado.

6.21.1. Havendo eventual empate entre propostas ou lances, o critério de desempate será aquele previsto no art. 60 da Lei nº 14.133, de 2021, nesta ordem:

6.21.1.1. disputa final, hipótese em que os licitantes empatados poderão apresentar nova proposta em ato contínuo à classificação;

6.21.1.2. avaliação do desempenho contratual prévio dos licitantes, para a qual deverão preferencialmente ser utilizados registros cadastrais para efeito de atesto de cumprimento de obrigações previstos nesta Lei;

6.21.1.3. desenvolvimento pelo licitante de ações de equidade entre homens e mulheres no ambiente de trabalho, conforme regulamento;

6.21.1.4. desenvolvimento pelo licitante de programa de integridade, conforme orientações dos órgãos de controle.

6.21.2. Persistindo o empate, será assegurada preferência, sucessivamente, aos bens e serviços produzidos ou prestados por:

6.21.2.1. empresas estabelecidas no território do Estado ou do Distrito Federal do órgão ou entidade da Administração Pública estadual ou distrital licitante ou, no caso de licitação realizada por órgão ou entidade de Município, no território do Estado em que este se localize;

6.21.2.2. empresas brasileiras;

6.21.2.3. empresas que invistam em pesquisa e no desenvolvimento de tecnologia no País;

6.21.2.4. empresas que comprovem a prática de mitigação, nos termos da Lei nº 12.187, de 29 de dezembro de 2009.

6.22. Encerrada a etapa de envio de lances da sessão pública, na hipótese da proposta do primeiro colocado permanecer acima do preço máximo ou inferior ao desconto definido para a contratação, o pregoeiro poderá negociar condições mais vantajosas, após definido o resultado do julgamento.

6.22.1. A negociação poderá ser feita com os demais licitantes, segundo a ordem de classificação inicialmente estabelecida, quando o primeiro colocado, mesmo após a negociação, for desclassificado em razão de sua proposta permanecer acima do preço máximo definido pela Administração.

6.22.2. A negociação será realizada por meio do sistema, podendo ser acompanhada pelos demais licitantes.

6.22.3. O resultado da negociação será divulgado a todos os licitantes e anexado aos autos do processo licitatório.

6.22.4. O pregoeiro solicitará ao licitante mais bem classificado que, no prazo de **2 (duas) horas**, envie a proposta adequada ao último lance ofertado após a negociação realizada, acompanhada, se for o caso, dos documentos complementares, quando necessários à confirmação daqueles exigidos neste Edital e já apresentados.

6.22.5. É facultado ao pregoeiro prorrogar o prazo estabelecido, a partir de solicitação fundamentada feita no chat pelo licitante, antes de findo o prazo.

6.23. Após a negociação do preço, o Pregoeiro iniciará a fase de aceitação e julgamento da proposta.

7. Da fase de julgamento

7.1. Encerrada a etapa de negociação, o pregoeiro verificará se o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar atende às condições de participação no certame, conforme previsto no art. 14 da Lei nº 14.133/2021, legislação correlata e no item 3.7 do edital, especialmente quanto à existência de sanção que impeça a participação no certame ou a futura contratação, mediante a consulta aos seguintes cadastros:

7.1.1. [SICAF](#);

7.1.2. Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas - CEIS, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/ceis>); e

7.1.3. Cadastro Nacional de Empresas Punidas – CNEP, mantido pela Controladoria-Geral da União (<https://www.portaltransparencia.gov.br/sancoes/cnep>).

7.2. A consulta aos cadastros será realizada em nome da empresa licitante e também de seu sócio majoritário, por força da vedação de que trata o artigo 12 da Lei nº 8.429, de 1992.

7.3. Caso conste na Consulta de Situação do licitante a existência de Ocorrências Impeditivas Indiretas, o Pregoeiro diligenciará para verificar se houve fraude por parte das empresas apontadas no Relatório de Ocorrências Impeditivas Indiretas. (IN nº 3/2018, art. 29, *caput*)

7.3.1. A tentativa de burla será verificada por meio dos vínculos societários, linhas de fornecimento similares, dentre outros. (IN nº 3/2018, art. 29, §1º).

7.3.2. O licitante será convocado para manifestação previamente a uma eventual desclassificação. (IN nº 3/2018, art. 29, §2º).

7.3.3. Constatada a existência de sanção, o licitante será reputado inabilitado, por falta de condição de participação.

7.4. Na hipótese de inversão das fases de habilitação e julgamento, caso atendidas as condições de participação, será iniciado o procedimento de habilitação.

7.5. Caso o licitante provisoriamente classificado em primeiro lugar tenha se utilizado de algum tratamento favorecido às ME/EPPs, o pregoeiro verificará se faz jus ao benefício, em conformidade com os itens 3.5.1 e 4.6 deste edital.

7.6. Verificadas as condições de participação e de utilização do tratamento favorecido, o pregoeiro examinará a proposta classificada em primeiro lugar quanto à adequação ao objeto e à compatibilidade do preço em relação ao máximo estipulado para contratação neste Edital e em seus anexos, observado o disposto no artigo 29 a 35 da IN SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

7.7. Em se tratando de serviços com fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva, a fim de assegurar o tratamento isonômico entre as licitantes, informa-se que foram utilizados os seguintes acordos, dissídios ou convenções coletivas de trabalho no cálculo do valor estimado pela Administração:

7.7.1. [indicar os acordos, dissídios ou convenções coletivas];

7.7.2. O(s) sindicato(s) indicado(s) no subitem acima não é (são) de utilização obrigatória pelos licitantes, mas, ao longo da execução contratual, sempre se exigirá o cumprimento dos acordos, dissídios ou convenções coletivas adotados por cada licitante/contratado.

7.8. Será desclassificada a proposta vencedora que:

7.8.1. conter vícios insanáveis;

7.8.2. não obedecer às especificações técnicas contidas no Termo de Referência;

7.8.3. apresentar preços inexequíveis ou permanecerem acima do preço máximo definido para a contratação;

7.8.4. não tiverem sua exequibilidade demonstrada, quando exigido pela Administração;

7.8.5. apresentar desconformidade com quaisquer outras exigências deste Edital ou seus anexos, desde que insanável.

7.9. No caso de bens e serviços em geral, é indício de inexequibilidade das propostas valores inferiores a 50% (cinquenta por cento) do valor orçado pela Administração.

7.9.1. A inexequibilidade, na hipótese de que trata o **caput**, só será considerada após diligência do pregoeiro, que comprove:

7.9.1.1. que o custo do licitante ultrapassa o valor da proposta; e

7.9.1.2. inexistirem custos de oportunidade capazes de justificar o vulto da oferta.

7.10. Em contratação de serviços de engenharia, além das disposições acima, a análise de exequibilidade e sobrepreço considerará o seguinte:

7.10.1 Nos regimes de execução por tarefa, empreitada por preço global ou empreitada integral, semi-integrada ou integrada, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado;

7.10.2. No regime de empreitada por preço unitário, a caracterização do sobrepreço se dará pela superação do valor global estimado e pela superação de custo unitário tido como relevante, conforme planilha anexa ao edital;

7.10.3. No caso de serviços de engenharia, serão consideradas inexecutáveis as propostas cujos valores forem inferiores a 75% (setenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, independentemente do regime de execução.

7.10.4. Será exigida garantia adicional do licitante vencedor cuja proposta for inferior a 85% (oitenta e cinco por cento) do valor orçado pela Administração, equivalente à diferença entre este último e o valor da proposta, sem prejuízo das demais garantias exigíveis de acordo com a Lei.

7.11. Se houver indícios de inexecutabilidade da proposta de preço, ou em caso da necessidade de esclarecimentos complementares, poderão ser efetuadas diligências, para que a empresa comprove a exequibilidade da proposta.

7.12. Caso o custo global estimado do objeto licitado tenha sido decomposto em seus respectivos custos unitários por meio de Planilha de Custos e Formação de Preços elaborada pela Administração, o licitante classificado em primeiro lugar será convocado para apresentar Planilha por ele elaborada, com os respectivos valores adequados ao valor final da sua proposta, sob pena de não aceitação da proposta.

7.12.1. Em se tratando de serviços de engenharia, o licitante vencedor será convocado a apresentar à Administração, por meio eletrônico, as planilhas com indicação dos quantitativos e dos custos unitários, seguindo o modelo elaborado pela Administração, bem como com detalhamento das Bonificações e Despesas Indiretas (BDI) e dos Encargos Sociais (ES), com os respectivos valores adequados ao valor final da proposta vencedora, admitida a utilização dos preços unitários, no caso de empreitada por preço global, empreitada integral, contratação semi-integrada e contratação integrada, exclusivamente para eventuais adequações indispensáveis no cronograma físico-financeiro e para balizar excepcional aditamento posterior do contrato.

7.12.2. Em se tratando de serviços com fornecimento de mão de obra em regime de dedicação exclusiva cuja produtividade seja mensurável e indicada pela Administração, o licitante deverá indicar a produtividade adotada e a quantidade de pessoal que será alocado na execução contratual.

7.12.3. Caso a produtividade for diferente daquela utilizada pela Administração como referência, ou não estiver contida na faixa referencial de produtividade, mas admitida pelo ato convocatório, o licitante deverá apresentar a respectiva comprovação de exequibilidade;

7.12.4. Os licitantes poderão apresentar produtividades diferenciadas daquela estabelecida pela Administração como referência, desde que não alterem o objeto da contratação, não contrariem dispositivos legais vigentes e, caso não estejam contidas nas faixas referenciais de produtividade, comprovem a exequibilidade da proposta.

7.12.5. Para efeito do subitem anterior, admite-se a adequação técnica da metodologia empregada pela contratada, visando assegurar a execução do objeto, desde que mantidas as condições para a justa remuneração do serviço.

7.13. Erros no preenchimento da planilha não constituem motivo para a desclassificação da proposta. A planilha poderá ser ajustada pelo fornecedor, no prazo indicado pelo sistema, desde que não haja majoração do preço e que se comprove que este é o bastante para arcar com todos os custos da contratação;

7.13.1. O ajuste de que trata este dispositivo se limita a sanar erros ou falhas que não alterem a substância das propostas;

7.13.2. Considera-se erro no preenchimento da planilha passível de correção a indicação de recolhimento de impostos e contribuições na forma do Simples Nacional, quando não cabível esse regime.

7.14. Para fins de análise da proposta quanto ao cumprimento das especificações do objeto, poderá ser colhida a manifestação escrita do setor requisitante do serviço ou da área especializada no objeto.

7.15. Caso o Termo de Referência exija a apresentação de amostra, o licitante classificado em primeiro lugar deverá apresentá-la, conforme disciplinado no Termo de Referência, sob pena de não aceitação da proposta.

7.16. Por meio de mensagem no sistema, será divulgado o local e horário de realização do procedimento para a avaliação das amostras, cuja presença será facultada a todos os interessados, incluindo os demais licitantes.

7.17. Os resultados das avaliações serão divulgados por meio de mensagem no sistema.

7.18. No caso de não haver entrega da amostra ou ocorrer atraso na entrega, sem justificativa aceita pelo Pregoeiro, ou havendo entrega de amostra fora das especificações previstas neste Edital, a proposta do licitante será recusada.

7.19. Se a(s) amostra(s) apresentada(s) pelo primeiro classificado não for(em) aceita(s), o Pregoeiro analisará a aceitabilidade da proposta ou lance ofertado pelo segundo classificado. Seguir-se-á com a verificação da(s) amostra(s) e, assim, sucessivamente, até a verificação de uma que atenda às especificações constantes no Termo de Referência.

8. Da fase da habilitação

8.1. Os documentos previstos no Termo de Referência, necessários e suficientes para demonstrar a capacidade do licitante de realizar o objeto da licitação, serão exigidos para fins de habilitação, nos termos dos arts. 62 a 70 da Lei nº 14.133, de 2021.

8.1.1. A documentação exigida para fins de habilitação jurídica, fiscal, social e trabalhista e econômico-financeira, poderá ser substituída pelo registro cadastral no SICAF.

8.2. Quando permitida a participação de empresas estrangeiras que não funcionem no País, as exigências de habilitação serão atendidas mediante documentos equivalentes, inicialmente apresentados em tradução livre.

8.3. Na hipótese de o licitante vencedor ser empresa estrangeira que não funcione no País, para fins de assinatura do contrato ou da ata de registro de preços, os documentos exigidos para a habilitação serão traduzidos por tradutor juramentado no País e apostilados nos termos do disposto no Decreto nº 8.660, de 29 de janeiro de 2016, ou de outro que venha a substituí-lo, ou consularizados pelos respectivos consulados ou embaixadas.

8.4. Quando permitida a participação de consórcio de empresas, a habilitação técnica, quando exigida, será feita por meio do somatório dos quantitativos de cada consorciado e, para efeito de habilitação econômico-financeira, quando exigida, será observado o somatório dos valores de cada consorciado.

8.4.1. Se o consórcio não for formado integralmente por microempresas ou empresas de pequeno porte e o termo de referência exigir requisitos de habilitação econômico-financeira, haverá um acréscimo de 10% (dez por cento) para o consórcio em relação ao valor exigido para os licitantes individuais.

8.5. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser apresentados em original, por cópia ou por cópia ou por email: **Joana Ramos Raymundo** - jramos@ipen.br e **Alberto Thiago dos Santos** - atsantos@ipen.br.

8.6. Os documentos exigidos para fins de habilitação poderão ser substituídos por registro cadastral emitido por órgão ou entidade pública, desde que o registro tenha sido feito em obediência ao disposto na Lei nº 14.133/2021.

8.7. Será verificado se o licitante apresentou declaração de que atende aos requisitos de habilitação, e o declarante responderá pela veracidade das informações prestadas, na forma da lei (art. 63, I, da Lei nº 14.133/2021).

8.8. Será verificado se o licitante apresentou no sistema, sob pena de inabilitação, a declaração de que cumpre as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas em lei e em outras normas específicas.

8.9. O licitante deverá apresentar, sob pena de desclassificação, declaração de que suas propostas econômicas compreendem a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega das propostas.

8.10. A habilitação será verificada por meio do Sicafe, nos documentos por ele abrangidos.

8.10.1. Somente haverá a necessidade de comprovação do preenchimento de requisitos mediante apresentação dos documentos originais não-digitais quando houver dúvida em relação à integridade do documento digital ou quando a lei expressamente o exigir. (IN nº 3/2018, art. 4º, §1º, e art. 6º, §4º).

8.11. É de responsabilidade do licitante conferir a exatidão dos seus dados cadastrais no Sicaf e mantê-los atualizados junto aos órgãos responsáveis pela informação, devendo proceder, imediatamente, à correção ou à alteração dos registros tão logo identifique incorreção ou aqueles se tornem desatualizados. (IN nº 3/2018, art. 7º, caput).

8.11.1. A não observância do disposto no item anterior poderá ensejar desclassificação no momento da habilitação. (IN nº 3/2018, art. 7º, parágrafo único).

8.12. A verificação pelo pregoeiro, em sítios eletrônicos oficiais de órgãos e entidades emissores de certidões constitui meio legal de prova, para fins de habilitação.

8.12.1. Os documentos exigidos para habilitação que não estejam contemplados no Sicaf serão enviados por meio do sistema, em formato digital, no prazo de mínimo **2 (duas) horas**, prorrogável por igual período, contado da solicitação do pregoeiro.

8.12.2. Na hipótese de a fase de habilitação anteceder a fase de apresentação de propostas e lances, os licitantes encaminharão, por meio do sistema, simultaneamente os documentos de habilitação e a proposta com o preço ou o percentual de desconto, observado o disposto no § 1º do art. 36 e no § 1º do art. 39 da Instrução Normativa SEGES nº 73, de 30 de setembro de 2022.

8.13. A verificação no Sicaf ou a exigência dos documentos nele não contidos somente será feita em relação ao licitante vencedor.

8.13.1. Os documentos relativos à regularidade fiscal que constem do Termo de Referência somente serão exigidos, em qualquer caso, em momento posterior ao julgamento das propostas, e apenas do licitante mais bem classificado.

8.13.2. Respeitada a exceção do subitem anterior, relativa à regularidade fiscal, quando a fase de habilitação anteceder as fases de apresentação de propostas e lances e de julgamento, a verificação ou exigência do presente subitem ocorrerá em relação a todos os licitantes.

8.14. Após a entrega dos documentos para habilitação, não será permitida a substituição ou a apresentação de novos documentos, salvo em sede de diligência, para (Lei 14.133/21, art. 64, e IN 73/2022, art. 39, §4º):

8.14.1. complementação de informações acerca dos documentos já apresentados pelos licitantes e desde que necessária para apurar fatos existentes à época da abertura do certame; e

8.14.2. atualização de documentos cuja validade tenha expirado após a data de recebimento das propostas;

8.15. Na análise dos documentos de habilitação, a comissão de contratação poderá sanar erros ou falhas, que não alterem a substância dos documentos e sua validade jurídica, mediante decisão fundamentada, registrada em ata e acessível a todos, atribuindo-lhes eficácia para fins de habilitação e classificação.

8.16. Na hipótese de o licitante não atender às exigências para habilitação, o pregoeiro examinará a proposta subsequente e assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao presente edital, observado o prazo disposto no subitem 8.13.1.

8.17. Somente serão disponibilizados para acesso público os documentos de habilitação do licitante cuja proposta atenda ao edital de licitação, após concluídos os procedimentos de que trata o subitem anterior.

8.18. A comprovação de regularidade fiscal e trabalhista das microempresas e das empresas de pequeno porte somente será exigida para efeito de contratação, e não como condição para participação na licitação (art. 4º do Decreto nº 8.538/2015).

8.19. Quando a fase de habilitação anteceder a de julgamento e já tiver sido encerrada, não caberá exclusão de licitante por motivo relacionado à habilitação, salvo em razão de fatos supervenientes ou só conhecidos após o julgamento.

8.20. A **avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização devistoria prévia, acompanhado por servidor designado** para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08 horas às 16horas.

8.21. É necessária a realização da vistoria por parte das empresas interessadas em participar do certame licitatório para que tenham conhecimento das características particulares das instalações e processos produtivos dos Radiofármacos, uma vez que envolvem locais e produtos radioativos.

8.22. Embora a descrição dos procedimentos fosse precedida de estudo e especificações, entendemos que para uma completa compreensão do escopo do serviço, há necessidade de que o licitante interessado também observe, in loco, o nosso processo produtivo, suas particularidades, a interação dos funcionários com os procedimentos durante o processo produtivo.

8.22.1. Essas informações adicionais são importantes também para o licitante interessado, pois terá uma oportunidade ímpar para dirimir eventuais dúvidas remanescentes e prestar o serviço com todas as informações possíveis.

8.23. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

8.24. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria

9. Da ata de registro de preços

9.1. Não se aplica.

10. Da formação do cadastro de reserva

10.1. Não se aplica.

11. Dos recursos

11.1. A interposição de recurso referente ao julgamento das propostas, à habilitação ou inabilitação de licitantes, à anulação ou revogação da licitação, observará o disposto no art. 165 da Lei nº 14.133, de 2021.

11.2. O prazo recursal é de 3 (três) dias úteis, contados da data de intimação ou de lavratura da ata.

11.3. Quando o recurso apresentado impugnar o julgamento das propostas ou o ato de habilitação ou inabilitação do licitante:

11.3.1. a intenção de recorrer deverá ser manifestada imediatamente, sob pena de preclusão;

11.3.2. o prazo para a manifestação da intenção de recorrer não será inferior a 10 (dez) minutos.

11.3.3. o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação ou de lavratura da ata de habilitação ou inabilitação;

11.3.3. na hipótese de adoção da inversão de fases prevista no § 1º do art. 17 da Lei nº 14.133, de 2021, o prazo para apresentação das razões recursais será iniciado na data de intimação da ata de julgamento.

11.4. Os recursos deverão ser encaminhados em campo próprio do sistema.

11.5. O recurso será dirigido à autoridade que tiver editado o ato ou proferido a decisão recorrida, a qual poderá reconsiderar sua decisão no prazo de 3 (três) dias úteis, ou, nesse mesmo prazo, encaminhar recurso para a autoridade superior, a qual deverá proferir sua decisão no prazo de 10 (dez) dias úteis, contado do recebimento dos autos.

11.6. Os recursos interpostos fora do prazo não serão conhecidos.

11.7. O prazo para apresentação de contrarrazões ao recurso pelos demais licitantes será de 3 (três) dias úteis, contados da data da intimação pessoal ou da divulgação da interposição do recurso, assegurada a vista imediata dos elementos indispensáveis à defesa de seus interesses.

11.8. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

11.9. O acolhimento do recurso invalida tão somente os atos insuscetíveis de aproveitamento.

11.10. Os autos do processo permanecerão com vista franqueada aos interessados no sítio eletrônico <https://sei.cnen.gov.br/>.

12. Das infrações administrativas e sanções

12. Das infrações administrativas e sanções

12.1. Comete infração administrativa, nos termos da lei, o licitante que, com dolo ou culpa:

12.1.1. deixar de entregar a documentação exigida para o certame ou não entregar qualquer documento que tenha sido solicitado pelo/a pregoeiro/a durante o certame;

12.1.2. Salvo em decorrência de fato superveniente devidamente justificado, não mantiver a proposta em especial quando:

12.1.2.1. não enviar a proposta adequada ao último lance ofertado ou após a negociação;

12.1.2.2. recusar-se a enviar o detalhamento da proposta quando exigível;

12.1.2.3. pedir para ser desclassificado quando encerrada a etapa competitiva; ou

12.1.2.4. deixar de apresentar amostra;

12.1.2.5. apresentar proposta ou amostra em desacordo com as especificações do edital;

12.1.3. não celebrar o contrato ou não entregar a documentação exigida para a contratação, quando convocado dentro do prazo de validade de sua proposta;

12.1.3.1. recusar-se, sem justificativa, a assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou a aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração;

12.1.4. apresentar declaração ou documentação falsa exigida para o certame ou prestar declaração falsa durante a licitação

12.1.5. fraudar a licitação

12.1.6. comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza, em especial quando:

12.1.6.1. agir em conluio ou em desconformidade com a lei;

12.1.6.2. induzir deliberadamente a erro no julgamento;

12.1.6.3. apresentar amostra falsificada ou deteriorada;

12.1.7. praticar atos ilícitos com vistas a frustrar os objetivos da licitação

12.1.8. praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei n.º 12.846, de 2013.

12.2. Com fulcro na Lei nº 14.133, de 2021, a Administração poderá, garantida a prévia defesa, aplicar aos licitantes e/ou adjudicatários as seguintes sanções, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal:

12.2.1. advertência;

12.2.2. multa;

12.2.3. impedimento de licitar e contratar e

12.2.4. declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, enquanto perdurarem os motivos determinantes da punição ou até que seja promovida sua reabilitação perante a própria autoridade que aplicou a penalidade.

12.3. Na aplicação das sanções serão considerados:

12.3.1. a natureza e a gravidade da infração cometida.

12.3.2. as peculiaridades do caso concreto

12.3.3. as circunstâncias agravantes ou atenuantes

12.3.4. os danos que dela provierem para a Administração Pública

12.3.5. a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

12.4. A multa será recolhida em percentual de **0,5% a 30%** incidente sobre o valor do contrato licitado, recolhida no prazo máximo de **30 (trinta) dias úteis**, a contar da comunicação oficial.

12.4.1. Para as infrações previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, a multa será de **0,5% a 15%** do valor do contrato licitado.

12.4.2. Para as infrações previstas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, a multa será de **15% a 30%** do valor do contrato licitado.

12.5. As sanções de advertência, impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar poderão ser aplicadas, cumulativamente ou não, à penalidade de multa.

12.6. Na aplicação da sanção de multa será facultada a defesa do interessado no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação.

12.7. A sanção de impedimento de licitar e contratar será aplicada ao responsável em decorrência das infrações administrativas relacionadas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3, quando não se justificar a imposição de penalidade mais grave, e impedirá o responsável de licitar e contratar no âmbito da Administração Pública direta e indireta do ente federativo a qual pertencer o órgão ou entidade, pelo prazo máximo de **3 (três) anos**.

12.8. Poderá ser aplicada ao responsável a sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar, em decorrência da prática das infrações dispostas nos itens 12.1.4, 12.1.5, 12.1.6, 12.1.7 e 12.1.8, bem como pelas infrações administrativas previstas nos itens 12.1.1, 12.1.2 e 12.1.3 que justifiquem a imposição de penalidade mais grave que a sanção de impedimento de licitar e contratar, cuja duração observará o prazo previsto no art. 156, §5º, da Lei n.º 14.133/2021.

12.9. A recusa injustificada do adjudicatário em assinar o contrato ou a ata de registro de preço, ou em aceitar ou retirar o instrumento equivalente no prazo estabelecido pela Administração, descrita no item 12.1.3, caracterizará o descumprimento total da obrigação assumida e o sujeitará às penalidades e à imediata perda da garantia de proposta em favor do órgão ou entidade promotora da licitação, nos termos do art. 45, §4º da IN SEGES/ME n.º 73, de 2022.

12.10. A apuração de responsabilidade relacionadas às sanções de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar demandará a instauração de processo de responsabilização a ser conduzido por comissão composta por **2 (dois)** ou mais servidores estáveis, que avaliará fatos e circunstâncias

conhecidos e intimará o licitante ou o adjudicatário para, no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data de sua intimação, apresentar defesa escrita e especificar as provas que pretenda produzir.

12.11. Caberá recurso no prazo de **15 (quinze) dias úteis** da aplicação das sanções de advertência, multa e impedimento de licitar e contratar, contado da data da intimação, o qual será dirigido à autoridade que tiver proferido a decisão recorrida, que, se não a reconsiderar no prazo de **5 (cinco) dias úteis**, encaminhará o recurso com sua motivação à autoridade superior, que deverá proferir sua decisão no prazo máximo de **20 (vinte) dias úteis**, contado do recebimento dos autos.

12.12. Caberá a apresentação de pedido de reconsideração da aplicação da sanção de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar no prazo de **15 (quinze) dias úteis**, contado da data da intimação, e decidido no prazo máximo de **20 (vinte) dias úteis**, contado do seu recebimento.

12.13. O recurso e o pedido de reconsideração terão efeito suspensivo do ato ou da decisão recorrida até que sobrevenha decisão final da autoridade competente.

12.14. A aplicação das sanções previstas neste edital não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral dos danos causados.

13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

13. Da impugnação do edital e do pedido de esclarecimento

13.1. Qualquer pessoa é parte legítima para impugnar este Edital por irregularidade na aplicação da Lei nº 14.133, de 2021, devendo protocolar o pedido até 3 (três) dias úteis antes da data da abertura do certame.

13.2. A resposta à impugnação ou ao pedido de esclarecimento será divulgado em sítio eletrônico oficial no prazo de até 3 (três) dias úteis, limitado ao último dia útil anterior à data da abertura do certame.

13.3. A impugnação e o pedido de esclarecimento poderão ser realizados por forma eletrônica, pelos seguintes meios: I) através de requerimento (formato *.pdf) encaminhado aos e-mails: Joana Ramos Raymundo - jramos@ipen.br e Alberto Thiago dos Santos - atsantos@ipen.br, assinado digitalmente na plataforma de Assinatura Eletrônica do GOV.BR pelo representante da empresa licitante.

13.4. As impugnações e pedidos de esclarecimentos não suspendem os prazos previstos no certame.

13.4.1. A concessão de efeito suspensivo à impugnação é medida excepcional e deverá ser motivada pelo agente de contratação, nos autos do processo de licitação.

13.5. Acolhida a impugnação, será definida e publicada nova data para a realização do certame.

14. Das disposições gerais

14.1. Será divulgada ata da sessão pública no sistema eletrônico.

14.2. Não havendo expediente ou ocorrendo qualquer fato superveniente que impeça a realização do certame na data marcada, a sessão será automaticamente transferida para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo horário anteriormente estabelecido, desde que não haja comunicação em contrário, pelo Pregoeiro.

14.3. Todas as referências de tempo no Edital, no aviso e durante a sessão pública observarão o horário de Brasília - DF.

14.4. A homologação do resultado desta licitação não implicará direito à contratação.

14.5. As normas disciplinadoras da licitação serão sempre interpretadas em favor da ampliação da disputa entre os interessados, desde que não comprometam o interesse da Administração, o princípio da isonomia, a finalidade e a segurança da contratação.

14.6. Os licitantes assumem todos os custos de preparação e apresentação de suas propostas e a Administração não será, em nenhum caso, responsável por esses custos, independentemente da condução ou do resultado do processo licitatório.

14.7. Na contagem dos prazos estabelecidos neste Edital e seus Anexos, excluir-se-á o dia do início e incluir-se-á o do vencimento. Só se iniciam e vencem os prazos em dias de expediente na Administração.

14.8. O desatendimento de exigências formais não essenciais não importará o afastamento do licitante, desde que seja possível o aproveitamento do ato, observados os princípios da isonomia e do interesse público.

14.9. Em caso de divergência entre disposições deste Edital e de seus anexos ou demais peças que compõem o processo, prevalecerá as deste Edital.

14.10. O Edital e seus anexos estão disponíveis, na íntegra, no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e endereço eletrônico http://comprasnet.gov.br/ConsultaLicitacoes/ConsLicitacao_Filtro.asp.

14.11. Integram este Edital, para todos os fins e efeitos, os seguintes anexos:

14.11.1. ANEXO I - Termo de Referência nº 417/2024;

14.11.1.1. Apêndice do Anexo I – Estudo Técnico Preliminar 203/2024.

14.11.2. ANEXO II – Minuta de Contrato nº 124/2024.

14.11.3. ANEXO III – Modelo de Proposta

....., de de 20.....

[ASSINATURA DA AUTORIDADE COMPETENTE]

15. 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](#).

KATIA CRISTINA IUNES MINASIAN SANTOS

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 17/09/2024 às 14:15:27.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Termo de Referencia n 417.24 - atualizado.pdf (7.6 MB)
- Anexo II - Estudo Tecnico Preliminar n 203.24.pdf (143.0 KB)
- Anexo III - Minuta de Contrato n 124.pdf (113.42 KB)
- Anexo IV - MODELO DE PROPOSTA .pdf (398.08 KB)

**Anexo I - Termo de Referência n 417.24 - atualizado.
pdf**

Termo de Referência 417/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
417/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	EDUARDO LUIZ COSTA	13/09/2024 09:19 (v 3.0)
Status	ASSINADO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
V - prestação de serviços, inclusive os técnico-profissionais especializados/Serviço não-continuado	768/2024	01342.003219/2024-38

1. Definição do objeto

1.1. Contratação de empresa especializada para serviço de certificação de salas limpas e de manutenção e certificação de dispositivos de separação – coifas, capelas de exaustão, fluxos unidirecionais, cabines de segurança, glove boxes, e células de produção de radioisótopos. Todos itens instalados no Centro de Radiofarmácia do IPENCNEN/SP, nos termos da tabela abaixo, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento.

Tabela 1 - Serviços a serem contratados.

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE REMESSA	QUANTIDADE
01	25470	Serviço de certificação de salas limpas e de manutenção e certificação de dispositivos de separação – coifas, capelas de exaustão, fluxos unidirecionais, cabines de segurança, glove boxes, e células de produção de radioisótopos	SERVIÇO	1

1.2. O(s) serviço(s) objeto desta contratação são caracterizados como comum(ns), conforme justificativa constante do Estudo Técnico Preliminar.

1.3. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data de vigência do contrato, que deverá iniciar em 10 de fevereiro de 2025, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

1.3.1. O serviço se configura como continuado, nos termos da Lei 14.133/2021, por sua natureza essencial e pela necessidade premente de sua execução ininterrupta. A interrupção dos serviços colocaria em risco a segurança dos trabalhadores, a qualidade dos produtos e o meio ambiente, além de comprometer a produção de radiofármacos. Uma nova licitação demandaria tempo e recursos adicionais, podendo atrasar os serviços e gerar custos desnecessários. Assim, continuidade no contrato permitirá ao IPEN/CNEN manter a excelência dos serviços, sem necessidade de realizar uma nova licitação e sem correr o risco de interrupções nos serviços. A medida está em consonância com os princípios da economicidade, da razoabilidade, da eficiência e da vantajosidade para a Administração, garantindo a segurança, a qualidade e a eficiência das atividades do Centro de Radiofarmácia, sem comprometer a segurança dos trabalhadores, a qualidade dos radiofármacos produzidos e a proteção do meio ambiente.

1.4. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas em relação à vigência da contratação.

1.5. O presente documento foi elaborado conforme atualização de dezembro/2023 realizada pela Advocacia Geral da União (AGU), porém, por tratar-se de um documento elaborado em ambiente virtual, a data constante no rodapé de cada página não pode ser alterada.

2. Fundamentação da contratação

2.1. A contratação dos serviços especificados no presente documento é necessária para que a instalação proporcione conformidade com os principais requisitos normativos para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, tais como os previstos pela ANVISA, na RDC 658, de 30 de março de 2022.

2.3. A Fundamentação da Contratação e de seus quantitativos encontra-se pormenorizada em tópico específico dos Estudos Técnicos Preliminares, apêndice deste Termo de Referência.

2.4. O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024, conforme detalhamento a seguir:

a) ID PCA no PNCP: 00402552000126-0-000001/2024;

b) Data de publicação no PNCP: 19/05/2023;

c) Identificador da Futura Contratação: 113202-768/2024.

3. Descrição da solução

3.1. DEFINIÇÕES

3.1.1. De acordo com a ABNT NBR ISO 14644, **sala limpa** é o ambiente no qual a concentração de partículas em suspensão no ar é controlada; é construída e utilizada de maneira a minimizar a introdução, geração e retenção de partículas dentro da sala, na qual outros parâmetros relevantes, como, por exemplo, temperatura, umidade e pressão, são controlados conforme necessário.

3.1.2. De acordo com a ABNT NBR ISO 14644, **dispositivo de separação** é aquele que utiliza meios construtivos e dinâmicos para criar níveis seguros de separação entre interior e exterior de um volume definido. Exemplos: cabines de segurança, túneis de transferência (*pass through*), fluxos unidirecionais e células de produção de radioisótopos.

3.1.3. Os serviços de certificação do presente objeto possuem periodicidade semestral.

3.1.4. Os serviços serão realizados em equipamentos e instalações do processo produtivo, todos localizados dentro de área controlada. Portanto:

3.1.4.1. Os serviços agendados estão expostos à dinâmica do processo produtivo do Centro de Radiofarmácia do IPEN-CNEN/SP, podendo sofrer com alterações e/ou atrasos. **Com base no histórico de contratos anteriores, o prazo para a execução de todos os serviços exige, na média, 75 dias corridos.**

3.1.4.2. Os funcionários da CONTRATADA estarão expostos aos riscos de contaminação radioativa e dose de radiação ionizante. A CONTRATANTE disponibilizará monitoramento de equipamentos e instalações antes do início de todos os serviços. A CONTRATANTE também disponibilizará dosímetro, vestimentas, e suporte da equipe de proteção radiológica, tanto para treinamento básico, quanto para monitoramento e descontaminação, quando aplicável.

3.1.4.3. Os instrumentos e equipamentos da CONTRATADA estarão expostos aos riscos de contaminação radioativa. Nos casos envolvendo contaminação de instrumentos e equipamentos da CONTRATADA, esses deverão ficar retidos nas instalações da CONTRATANTE, até que sejam considerados descontaminados pela equipe de proteção radiológica da CONTRATANTE.

3.2. DA RELAÇÃO DOS MATERIAIS A SEREM DISPONIBILIZADOS

3.2.1. Para a perfeita execução dos serviços, a CONTRATADA deverá disponibilizar todos os instrumentos e as ferramentas necessários para a execução dos serviços descritos no presente Termo de Referência.

3.2.2. Caberá à CONTRATANTE o fornecimento de dosímetro e equipamento de proteção individual para acesso às áreas controladas.

3.3. DOS ITENS ATENDIDOS

Tabela 1 - Lista de salas limpas.

SALAS LIMPAS						
ITEM	FABRICANTE	MODELO	TAG CR	PRÉDIO	SALA	LOCAL
1	VIDE ESPECIFICAÇÕES DE PROJETO (DOCUMENTOS ANEXOS)		S-01	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
2			S-02	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
3			S-03	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
4			S-04	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
5			S-05	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
6			S-06	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
7			S-07	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
8			S-08	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
9			S-09	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
10	VIDE ESPECIFICAÇÕES DE PROJETO (DOCUMENTOS ANEXOS)		CL-01	70	AC-09	ENCLAUSURAMENTO DA ALA QUENTE 1
11			AC-01	70	AC-09	ENCLAUSURAMENTO DA ALA QUENTE 1 (ANTECÂMARA)
12			N/A	70	ASL-02	LABORATÓRIO DE PREPARO DE GÁLIO 68

13	VIDE ESPECIFICAÇÕES DE PROJETO (DOCUMENTOS ANEXOS)	CR-1803	70	ARL-03	LABORATÓRIO DE PREPARO DE COLUNAS /SOLUÇÕES
14	VIDE ESPECIFICAÇÕES DE PROJETO (DOCUMENTOS ANEXOS)	CR-2100	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
15		CR-2101	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
16		CR-2102	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
17		CR-2103	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
18		CR-2104	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
19		CR-2105	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
20		CR-2106	71	ARL-01B	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
21		CR-2107	71	ARL-01C	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
22		CR-2108	71	ARL-01A	DIFUSOR DE INSUFLAMENTO (LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
					DIFUSOR DE INSUFLAMENTO

23		CR-2109	71	ARL-01A	(LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS)
24		CR-2112	71	ARL-01	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
25		CR-2112	71	ARL-1A	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
26		CR-2112	71	ARL-1B	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
27		CR-2112	71	ARL-1C	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
28	VIDE ESPECIFICAÇÕES DE PROJETO (DOCUMENTOS ANEXOS)	CR-2023	71	ASL-01	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
29		CR-2023	71	ASL-01A	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
30		CR-2023	71	ASL-01B	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
31		CR-2023	71	ASL-01C	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
32		CR-2023	71	ASL-01D	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
33		CR-2023	71	ASL-01E	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
34		CR-2023	71	ASL-01F	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
35		CR-2023	71	ASL-01G	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
36		CR-2023	71	ASL-01H	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO

Tabela 2 - Lista de células de produção de radioisótopos.

DISPOSITIVOS DE SEGREGAÇÃO						
CÉLULAS DE PRODUÇÃO DE RADIOISÓTOPOS						
ITEM	FABRICANTE	MODELO	TAG CR	PRÉDIO	SALA	LOCAL
1	IPEN	N/A	CR-0963	70	AS-04	LUTÉCIO-177

2	IPEN	N/A	CR-0964	70	AS-04	GUANIDINA-131
3	IPEN	N/A	CR-0439	70	AS-06	GERADOR
4	IPEN	N/A	CR-0397	70	AS-08	ODO-123
5	IPEN	N/A	CR-0744	70	AS-10	GALIO
6	IPEN	N/A	CR-0745	70	AS-10	TALIO
7	COMECER			70		NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG
8	COMECER			70		NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG

Tabela 3 - Lista de *glove boxes*.

DISPOSITIVOS DE SEGREGAÇÃO						
GLOVE BOXES						
ITEM	FABRICANTE	MODELO	TAG CR	PRÉDIO	SALA	LOCAL
1	TERRAUNIVERSAL	1694	CR-1585	70	AC-12	DEDICADO AO ÍNDIO (OCT-IPEN)
2	TERRAUNIVERSAL	1690-03	CR-2078	70	AC-12	DEDICADO AO CROMO (DAT-IPEN)
3	TERRAUNIVERSAL	1690-03	CR-2328	70	AC-12	DEDICADO AO TESTE DE BOLHA

Tabela 4 - Lista de cabines de segurança, *pass through* e fluxos unidirecionais.

DISPOSITIVOS DE SEGREGAÇÃO						
CABINES DE SEGURANÇA, <i>PASS THROUGH</i> E FLUXOS UNIDIRECIONAIS						
ITEM	FABRICANTE	MODELO	TAG CR	PRÉDIO	SALA	LOCAL
1	TROX TECHNIK	FLV-K-O	CR-1586	70	ASL-02	LABORATÓRIO DE PREPARO DE GÁLIO 68

2	VECO	FUV 09	CR-1928	70	ASL-02	LABORATÓRIO DE PREPARO DE GÁLIO 68
3	VECO	FUV 09	CR-1929	70	AS-03	
4	VECO	FLV-K-O	CR-1587	70	ARL-03	LABORATÓRIO DE PREPARO DE COLUNAS/SOLUÇÕES
6	VECO	12P	CR-1542	70	AC-09	CORREDOR ENTRE CÉLULAS DA ALA QUENTE
7	HEINTECH	N/A	CR-1801	70	AC-09	CORREDOR ENTRE CÉLULAS DA ALA QUENTE
8	N/A	N/A	PT-01	70	AC-09	ENCLAUSURAMENTO DA ALA QUENTE 1 (PASS THROUGH)
9	N/A	N/A	PT-1	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
10	N/A	N/A	PT-2	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
11	N/A	N/A	PT-3	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
12	N/A	N/A	PT-4	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
13	N/A	N/A	PT-5	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
14	N/A	N/A	PT-6	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
15	N/A	N/A	PT-7	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
16	N/A	N/A	PT-8	70	AR-35	NOVO LABORATÓRIO DE PESQUISA DE FDG (PASS THROUGH)
17	VECO	VLFS-12	CR-0282	71	AS-22	LABORATÓRIO RADIOQUÍMICO
18						

	TROX TECHNIK	FFT 1210X600	CR-2140	71	ARL-1A	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
19	TROX TECHNIK	FMU 44	CR-1562	71	ARL-1A	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
20	TROX TECHNIK	FMU 23	CR-1573	71	ARL-1C	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS
21	N/A	N/A	CR-2126	71	ARL-1B	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS (PASS THROUGH)
22	N/A	N/A	CR-2127	71	ARL-1B	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS (PASS THROUGH)
23	N/A	N/A	CR-2128	71	ARL-1B	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS (PASS THROUGH)
24	N/A	N/A	CR-2129	71	ARL-2E	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS (PASS THROUGH)
25	N/A	N/A	CR-2130	71	ARL-2E	LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS (PASS THROUGH)
26	ESCO	LABCULTURE	CR-1601	71	ASL-1E	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
27	ESCO	CYTOCULTURE	CR-1969	71	ASL-1E	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
28	VECO	VLFS-12	CR-0232	71	ASL-1H	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
29	PACHANE	PA720	CR-2637	71	ASL-01	LABORATÓRIO MICROBIOLÓGICO
30	PACHANE			70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
31	TROX	FLV-K-O TROX	CR-1637	71	AS-22	LABORATÓRIO RADIOQUÍMICO

Tabela 5 - Lista de coifas e capelas de exaustão.

DISPOSITIVOS DE SEGREGAÇÃO						
COIFAS E CAPELAS DE EXAUSTÃO						

ITEM	FABRICANTE	MODELO	TAG CR	PRÉDIO	SALA	LOCAL
1	TROX TECHNIK	N/A	CR-1589	70	AS-25	SALA DE PREPARAÇÃO DE ALVOS
2	TROX TECHNIK	N/A	CR-1590	70	AS-25	SALA DE PREPARAÇÃO DE ALVOS
3	N/A	N/A	CR-1592	70	AS-02	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
4	N/A	N/A	CR-1593	70	AS-02	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
5	N/A	N/A	CR-1594	70	AS-02	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
6	N/A	N/A	CR-1701	70	AR-39	LABORATÓRIO DE PREPARO DE GÁLIO 68
7	OXICAMP	N/A	CR-1796	70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
8	OXICAMP	N/A	CR-1797	70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
9	OXICAMP	N/A	CR-1798	70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
10	OXICAMP	N/A	CR-1799	70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
11	OXICAMP	N/A	CR-1800	70	AS-29	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
12	N/A	N/A	CR-1608	70	AC-05	SALA DE PREPARAÇÃO DE ALVOS (ALA QUENTE)
13	N/A	N/A	CR-1609	70	AC-05	SALA DE PREPARAÇÃO DE ALVOS (ALA QUENTE)
14	BRAS LAB	N/A	CR-0828	71	AS-37	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
15	N/A	N/A	CR-0538	71	AS-32	LABORATÓRIO DE PESQUISAS
16	N/A	N/A	CR-1489	71	AS-21	LABORATÓRIO DE EQUIPAMENTOS
17	N/A	N/A	CR-1490	71	AS-21	LABORATÓRIO DE EQUIPAMENTOS
18	N/A	N/A	CR-1595	71	AS-22	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
19	N/A	N/A	CR-1596	71	AS-22	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
20	IEO/IPEN	N/A	CR-1597	71	AS-22	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO

21	IEO/IPEN	N/A	CR-1487	71	AS-20	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
22	IEO/IPEN	N/A	CR-1488	71	AS-20	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
23	NEWLAB ENG. DE LABORATÓRIOS	N/A	CR-1599	71	AS-20	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
24	NEWLAB ENG. DE LABORATÓRIOS	N/A	CR-1600	71	AS-20	LABORATÓRIO DE CONTROLE RADIOQUÍMICO
25	N/A	N/A	CR-1607	71	AS-21	LABORATÓRIO DE EQUIPAMENTOS

1.

3.4. DA ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

3.4.1. As atividades não estão necessariamente na ordem de execução.

Tabela 6 - Salas limpas.

1	TAREFAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	
1.1	Verificação da integridade e do intertravamento das portas	Os relatórios de serviços devem ser apresentados na forma de lista de verificação (<i>check list</i>) datado e assinado pelo responsável técnico. Anomalias identificadas, mesmo que as correções fujam do escopo do Projeto Básico, devem ser registradas em campo destinado a observações.
1.2	Verificação integridade de operacionalidade de manômetros, termômetros e termohigrômetros de ambiente. Observação: a CONTRATADA não é responsável pela manutenção o sistema do referido item, mas deve informar em relatório qualquer anormalidade observada.	
1.3	Verificação da integridade de operacionalidade do sistema de HVAC. Observação: a CONTRATADA não é responsável pela manutenção o sistema do referido item, mas deve informar em relatório qualquer anormalidade observada.	
1.4	Verificação de integridade, sujidade e vazamento dos pré-filtros dos filtros absolutos. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
2	TAREFAS DE CERTIFICAÇÃO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

2.1	Medição de contagem de partículas não viáveis em suspensão (em repouso e em operação)	A classe de limpeza deve ser compatível com os requisitos de projeto. Necessário anexar: 1) fita de impressão contendo data, número de série do contador de partículas e assinatura do executante do ensaio e; 2) planta baixa com os pontos de medição.
2.2	Teste, ajuste e balanceamento dos difusores de ar	As pressões diferenciais entre salas adjacentes devem ser compatíveis com os requisitos de projeto. O relatório deve conter planta baixa com setas indicando o sentido do fluxo de ar.
2.3	Medição de temperatura ambiente	Entre 15 °C e 25°C
2.4	Medição de umidade relativa	Entre 30% e 75%
2.5	Cálculo do número de trocas de ar por hora	Meramente informativo
2.6	Ensaio do tempo de recuperação (não recomendado para áreas classe ISO 8 e 9)	Meramente informativo
2.7	Teste de integridade e estanqueidade dos filtros absolutos terminais	Nível de vazamento menor ou igual a 0,01%. Observação: ainda conforme norma ISO 14.644, pode-se reparar pontos de vazamento até o limite de 3% da superfície do filtro absoluto.
2.8	Emissão de relatório de certificação	

Tabela 7 - Células de produção de radioisótopos.

1	TAREFAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	
1.1	Medição de tensão e corrente elétrica no sistema motoventilador	Os relatórios de serviços devem ser apresentados na forma de lista de verificação (<i>check list</i>) datado e assinado pelo responsável técnico. Anomalias identificadas, mesmo que as correções fujam do escopo do Projeto Básico, devem ser registradas em campo destinado a observações.
1.2	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em pré-filtros. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
1.3	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em filtros absolutos. Caso seja	

	necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
2	TAREFAS DE CERTIFICAÇÃO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
2.1	Medição do nível de ruído	Menor ou igual a 70 dB(A)
2.2	Medição do nível de luminosidade	Valor médio maior ou igual a 480 Lux; e valor mínimo maior que 70% do valor médio
2.3	Ensaio da uniformidade da velocidade do fluxo de ar (apenas se possuir fluxo unidirecional)	A velocidade deve estar entre 0,36 e 0,54 m/s, enquanto que o desvio deve estar abaixo de 15%
2.4	Teste de integridade e estanqueidade dos filtros absolutos.	Nível de vazamento menor ou igual a 0,01%. Observação: ainda conforme norma ISO 14.644, pode-se reparar pontos de vazamento até o limite de 3% da superfície do filtro absoluto. Comparar o diferencial de pressão (em Pa) medido com a especificação do fabricante do filtro.
2.5	Medição de contagem de partículas não viáveis em suspensão	Considerar a tabela ISO 14.644, por classe e estado de ocupação (em repouso e em operação)
2.6	Medição da vazão de ar de insuflação e de exaustão	Meramente informativo
2.7	Cálculo do número de trocas de ar por hora	Meramente informativo
2.8	Medição da pressão estática referente à pressão atmosférica	Entre -150 Pa e -250 Pa
2.9	Medição de temperatura ambiente	Entre 15 °C e 25°C
2.10	Medição de umidade relativa	Entre 30% e 75%
2.11	Fixação de etiqueta adesiva na carcaça do equipamento e emissão de relatório de certificação	

Tabela 8 - Glove boxes

1	TAREFAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	
1.1	Verificar integridade de portas e vedações relativos ao <i>pass through</i>	

1.2	Medição de tensão e corrente elétrica no sistema motoventilador	Os relatórios de serviços devem ser apresentados na forma de lista de verificação (<i>check list</i>) datado e assinado pelo responsável técnico. Anomalias identificadas, mesmo que as correções fujam do escopo do Projeto Básico, devem ser registradas em campo destinado a observações.
1.3	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em pré-filtros. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
1.4	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em filtros absolutos. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
2	TAREFAS DE CERTIFICAÇÃO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
2.1	Medição do nível de ruído	Menor ou igual a 70 dB(A)
2.2	Medição do nível de luminosidade	Valor médio maior ou igual a 480 Lux; e valor mínimo maior que 70% do valor médio
2.3	Medição de temperatura ambiente	Entre 15 °C e 25°C
2.4	Medição de umidade relativa	Entre 30% e 75%
2.5	Ensaio da uniformidade da velocidade do fluxo de ar (apenas se possuir filtro absoluto)	A velocidade deve estar entre 0,36 e 0,54 m/s, enquanto que o desvio deve estar abaixo de 15%
2.6	Teste de integridade e estanqueidade dos filtros absolutos	Nível de vazamento menor ou igual a 0,01%. Observação: ainda conforme norma ISO 14.644, pode-se reparar pontos de vazamento até o limite de 3% da superfície do filtro absoluto. Comparar o diferencial de pressão (em Pa) medido com a especificação do fabricante do filtro.
2.7	Medição de contagem de partículas não viáveis em suspensão	Considerar a tabela ISO 14.644, por classe e estado de ocupação (em repouso e em operação)
2.8	Medição da pressão estática referente à pressão atmosférica	Entre -150 Pa e -250 Pa
2.9	Teste de vazamento nas luvas	Não deve haver vazamento. Se constatado o vazamento, a CONTRATADA deve instalar novas luvas fornecidas pela CONTRATANTE
2.10	Fixação de etiqueta adesiva na carcaça do equipamento e emissão de relatório de certificação	

Tabela 9 - Cabines de segurança, *pass through* e fluxos unidirecionais.

1	TAREFAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	
1.1	Medição de tensão e corrente elétrica no sistema motoventilador	Os relatórios de serviços devem ser apresentados na forma de lista de verificação (<i>check list</i>) datado e assinado pelo responsável técnico. Anomalias identificadas, mesmo que as correções fujam do escopo do Projeto Básico, devem ser registradas em campo destinado a observações.
1.2	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em pré-filtros. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
1.3	Verificação de integridade, sujidade e vazamento em filtros absolutos. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
1.4	Verificação das lâmpadas de iluminação e germicida. Caso seja necessário, a CONTRATADA deve proceder com a troca dos itens; devendo, para tanto, solicitar itens novos à CONTRATANTE.	
2	TAREFAS DE CERTIFICAÇÃO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
2.1	Medição de contagem de partículas não viáveis em suspensão	Considerar a tabela ISO 14.644, por classe e estado de ocupação (em repouso e em operação)
2.3	Teste de integridade e estanqueidade dos filtros absolutos	Nível de vazamento menor ou igual a 0,01%. Observação: ainda conforme norma ISO 14.644, pode-se reparar pontos de vazamento até o limite de 3% da superfície do filtro absoluto. Comparar o diferencial de pressão (em Pa) medido com a especificação do fabricante do filtro.
2.4	Medição do nível de ruído sonoro	Menor ou igual a 70 dB(A)
2.5	Ensaio da uniformidade da velocidade do fluxo de ar	Média entre 0,45+/-0,05 m/s; com desvio padrão abaixo de 15%
2.2	Medição do nível de luminosidade	Valor médio maior ou igual a 480 Lux; e valor mínimo maior que 70% do valor médio
2.8	Fixação de etiqueta adesiva na carcaça do equipamento e emissão de relatório de certificação	

Tabela 10 - Coifas e capelas de exaustão.

--	--

1	TAREFAS DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA E CORRETIVA	
1.1	Verificação da integridade estrutural (verificação de pontos de corrosão e da funcionalidade do vidro de proteção)	Os relatórios de serviços devem ser apresentados na forma de lista de verificação (<i>check list</i>) datado e assinado pelo responsável técnico. Anomalias identificadas, mesmo que as correções fujam do escopo do Projeto Básico, devem ser registradas em campo destinado a observações.
1.2	Verificação do sistema elétrico (estado de conservação de botões, tomadas, cabos, conexões, dispositivos de proteção e lâmpadas)	
1.3	Verificação do motor (medição de temperatura, tensão e corrente e verificação de ruídos anormais)	
1.4	Verificação dos suprimentos de ar/gás/vácuo/água	
2	TAREFAS DE CERTIFICAÇÃO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO
2.1	Medição do nível de ruído sonoro	Menor ou igual a 70 dB(A)
2.2	Medição do nível de luminosidade	Valor médio maior ou igual a 480 Lux; e valor mínimo maior que 70% do valor médio
2.3	Teste de visualização de fumaça	Gravação de vídeo meramente informativo
2.4	Ensaio da uniformidade da velocidade do fluxo de ar	Média entre 0,45+/-0,05 m/s; com desvio padrão abaixo de 15%
2.5	Fixação de etiqueta adesiva na carcaça do equipamento e emissão de relatório de certificação	

Tabela 11 - Critérios de aceitação para a medição de contagem de partículas.

Grau	Limite máximo para partículas $\geq 0,5\mu\text{m}/\text{m}^3$		Limite máximo para partículas $\geq 5\mu\text{m}/\text{m}^3$	
	Em repouso	Em operação	Em repouso	Em operação
A	3.520	3.520	Não aplicável	Não aplicável
B	3.520	352.000	Não aplicável	2.900
C	352.000	3.520.000	2.900	29.000
D	3.520.000	Não definido	29.000	Não definido

1.

3.5. DO CONTEÚDO MÍNIMO DOS RELATÓRIOS DE CERTIFICAÇÃO

3.5.1. Após a realização dos ensaios de certificação, deverá ser emitido relatório técnico, respeitando os princípios de integridade de dados, preconizados pelas principais diretrizes de Boas Práticas de Fabricação e pela ABNT NBR ISO/IEC 17025. Ou seja, os dados devem ser Atribuíveis, Legíveis, Contemporâneas, Originais e Acuradas.

3.5.2. Durante a avaliação técnica da proposta, a LICITANTE deverá apresentar um modelo de relatório de certificação.

3.5.3. O relatório técnico de certificação deve conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Código de identificação do relatório de certificação.
- Data de execução e data de validade da certificação.
- Identificação do item atendido pela certificação -- localização, TAG-CR e categoria (se sala limpa ou equipamento).
- Objetivo, normas de referência, descritivo dos ensaios, critérios de aceitação, valores medidos, conclusão e observações. Nota: a descrição do método, sempre que possível, deve ser acompanhada de ilustrações e/ou plantas baixas. Também deve ser informada a condição de realização dos ensaios, tais como o estado de ocupação (se em repouso ou operação).
- Tabela contendo os instrumentos de medição utilizados, contendo o tipo do instrumento de medição, o fabricante, o modelo e o número de série, com as mesmas identificações visíveis nos relatórios de calibração, que devem estar vigentes durante todo o período de realização dos ensaios.
- Certificados de calibração dos instrumentos de medição com acreditação RBC (preferível) ou rastreável.
- Tabela com o resumo dos resultados dos ensaios, comparando o valor medido com o critério de aceitação, contendo o status "APROVADO" ou "REPROVADO". Nos casos em que não houver critério de aceitação, o status será "MERAMENTE INFORMATIVO".
- Um campo destinado a observações ou ressalvas para quaisquer intercorrências observadas durante os ensaios.
- Dados da empresa certificadora -- endereço, dados de contato, e identificação do responsável técnico pelo relatório de certificação, datado e assinado.

3.6. DO CONTEÚDO MÍNIMO DAS ETIQUETAS DE CERTIFICAÇÃO

3.6.1. Após a realização dos ensaios de certificação, e sempre que possível, deverá ser fixada uma etiqueta adesiva na carcaça do equipamento, em lugar legível, e preenchida com caneta indelével.

3.6.2. A etiqueta de certificação deve conter, contendo, no mínimo, as seguintes informações:

- Código do relatório de certificação.
- Data de execução e data de validade da certificação.
- Identificação do item atendido pela certificação -- localização, TAG-CR e categoria (se sala limpa ou equipamento).
- Dados da empresa certificadora -- endereço, dados de contato, e identificação do responsável técnico pelo relatório de certificação, datado e assinado.

1.

3.7. NORMAS DE REFERÊNCIA

- ABNT ISO 10.648 -- Containment enclosures;
- ABNT ISO 14.644 -- Salas limpas e ambientes controlados associados;
- ABNT NBR 1.021 -- Medições de temperatura em condicionamento de ar;
- ABNT NBR 5.410 -- Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR 5.413 -- Iluminância de interiores;
- ABNT NBR 7.256 -- tratamento de ar em unidades médicos-assistenciais;
- ABNT NBR 10.152 -- Níveis de ruído para conforto acústico;
- ABNT NBR 13.971 -- Sistemas de refrigeração, condicionamento de ar e ventilação (manutenção programada);
- ABNT NBR 15.767 -- Equipamentos de fluxo unidirecional (EFU) -- requisitos e métodos de ensaios;
- ABNT NBR 16.401 -- Instalação de ar condicionado -- sistemas centrais unitários;

- ABNT NBR ISO 16.890 -- Filtros de ar para ventilação em geral;
- ABNT NBR ISO 29.463 -- Filtros e meios filtrantes de alta eficiência para remoção de partículas ar;
- ABNT NR-10 – Trabalhos em eletricidade;
- ABNT NR-15 – Atividades e operações insalubres;
- ABNT NR-17 – Ergonomia;
- ANSI/ASHRAE 110 – Method of testing performance of laboratory hoods;
- EN 14.175 -- Fume Cupboards;
- IT-DIRF-0909.01 – Monitoração de pressão, temperatura e umidade nas instalações do Centro de Radiofarmácia;
- NEBB 2009 – Procedural Standards for fume hood performance testing;
- NFS/ANSI 49-2016 -- Biosafety cabinetry: design, construction, performance and Field certification;
- IN 35/2019 -- Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis
- IN 128/2022 -- Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Radiofármacos.
- RDC 658/2022 -- Diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos.

1.

3.8. DA RELAÇÃO DOS FILTROS DE AR INSTALADOS

Sistema: SALA LIMPA SOLUÇÕES		Insuflação (X)	Área atendida		Local		
CR-1803		Retorno ()	Sala Limpa - ARL 03		Lab. Prep. Soluções		
Filtro	Fabricante	Nº de série	Modelo	Eficiência (%) [1]	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1	S/A	S/A	FILTRO ABSOLUTO PLANO	99,99	800	S/A	450x450
F2	S/A	S/A	FILTRO ABSOLUTO PLANO	99,99	1.300	S/A	610x610
F3	S/A	S/A	FILTRO ABSOLUTO PLANO	99,99	1.200	S/A	610x610
F4	S/A	S/A	FILTRO ABSOLUTO PLANO	99,99	800	S/A	450x450

Sistema: SALA LIMPA GALIO		Insuflação (X)	Área atendida		Local		
------------------------------	--	------------------	---------------	--	-------	--	--

		Retorno ()	Sala Limpa - Gálio				
Filtro	Fabricante	Nº de série	Modelo	Eficiência (%) [1]	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1			FILTRO ABSOLUTO PLANO				610x610x75
F2			FILTRO ABSOLUTO PLANO				610x610x75
F3			FILTRO ABSOLUTO PLANO				305x305x75

Sistema: SALA LIMPA MICROBIOLÓGICO		Insuflação (X)	Área atendida		Local		
UTA-71.02		Retorno ()	Sala Limpa		Lab. Microbiológico		
Filtro	Fabricante	Nº de série	Modelo	Eficiência (%)	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1 (ASL-1C)	N/I	N/I	FILTRO ABSOLUTO PLANO	N/I	N/I	N/I	457x457x78
F2 (ASL-1D)	N/I	N/I	FILTRO ABSOLUTO PLANO	N/I	N/I	N/I	457x457x78
F3 (ASL-1E)	N/I	N/I	FILTRO ABSOLUTO PLANO	N/I	N/I	N/I	545x545x78
F4 (ASL-1E)	N/I	N/I	FILTRO ABSOLUTO PLANO	N/I	N/I	N/I	545x545x78

Sistema: SALA LIMPA MICROBIOLÓGICO		Insuflação (X)		Área atendida		Local		
UTA-71.01		Retorno ()		Lab. Microbiológico		Casa de Máquinas		
Filtro	Fabricante	N° de série		Modelo	Eficiência (%)	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1	N/I	N/I		FILTRO ABSOLUTO CUNHA	N/I	N/I	N/I	305x610x292
F2	N/I	N/I		FILTRO ABSOLUTO CUNHA	N/I	N/I	N/I	610x610x292

Sistema: TÚNEL DE TRANSFERÊNCIA		Insuflação (X)		Área atendida		Local		
Passthrough PTV-06		Retorno ()		Sala Limpa/ Acesso de Equipamentos /Sala de rejeito		Lab. Microbiológico		
Filtro	Fabricante	N° de série		Modelo	Eficiência (%)	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1	N/I	N/I		FILTRO ABSOLUTO PLANO	N/I	N/I	N/I	305x305x78

Sistema: SALA LIMPA CICLOTRONS		Insuflação (X)		Área atendida		Local		
		Retorno ()		Sala Limpa /Ciclotrons		Prédio 75		

Filtro	Fabricante	Nº de série	Modelo	Eficiência (%)	Vazão (m³/h)	Dp Inicial (Pa)	Dimensões (mm)
F1		8343	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			457X457X75
F2		8345	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			305X305X75
F3		8345	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			305X305X75
F4		8346	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			610X610X75
F5		8346	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			610X610X75
F6		8345	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			305X305X75
F7		8361	FILTRO FINO CUNHA	S/I			610X610X292
F8		8349	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			190X190X78
F9		8349	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			190X190X78
F10		8349	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			190X190X78
F11		8349	FILTRO ABSOLUTO PLANO	S/I			190X190X78

CR-1542						
Nº	Fabricante [1]	Modelo [1]	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão [1]

					(%)[1]	(mmxmmxmm)
F1	TROX	F781/A/0 /0VE/0	FILTRO ABSOLUTO PLANO	27733	99,97	1215X610X78

CR-1586						
N°	Fabricante	Modelo	Tipo	N° de série	Eficiência	Dimensão [1]
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	INSTALADO	INSTALADO	FILTRO ABSOLUTO PLANO	INSTALADO	99,99	760x455x78

CR-1587						
N°	Fabricante	Modelo	Tipo	N° de série	Eficiência	Dimensão [1]
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	INSTALADO	INSTALADO	FILTRO ABSOLUTO PLANO	INSTALADO	99,99	760x455x78

CR-1928						
N°	Fabricante	Modelo	Tipo	N° de série	Eficiência	Dimensão [1]
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	INSTALADO	INSTALADO	FILTRO ABSOLUTO PLANO	INSTALADO	99,99	760x455x78

--	--	--	--	--	--	--

CR-1929						
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%)	(mmxmmxmm)
F1	LINTER	H14	FILTRO ABSOLUTO PLANO	LFA03P00077	99,99	915x610x150

CR-0232 FLUXO UNIDIRECIONAL MICROBIOLÓGICO						
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%)	(mmxmmxmm)
F1	VECO	HEPAFLOW H14	FILTRO ABSOLUTO PLANO	5FAG0220	99,99	1220x610x149
F2	VECO	HEPAFLOW H14	FILTRO ABSOLUTO PLANO	5FAG0280	99,99	305x610x149

CR-0282 FLUXO UNIDIRECIONAL RADIOQUÍMICO						
Nº	Fabricante	Modelo		Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%)	(mmxmmxmm)
F1	VECO	HEPAFLOW H14	FILTRO ABSOLUTO PLANO	5FAG0280	99,99	1220x610x149
F2	VECO	HEPAFLOW H14	FILTRO ABSOLUTO PLANO	5FAG0220	99,99	305x610x149

CR-1562	FLUXO UNIDIRECIONAL ENVASE					
Nº [1]	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%)	(mmxmmxmm)
F1	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	20	S/I	915X610X75
F2	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	19	S/I	915X610X75
F3	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	27	S/I	915X610X75
F4	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	26	S/I	915X610X75
F5	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	42	S/I	915X610X75
F6	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	40	S/I	915X610X75
F7	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	18	S/I	915X610X75
F8	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO	17	S/I	915X610X75

CR-1573	FLUXO UNIDIRECIONAL RECRAVAÇÃO					
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%)	(mmxmmxmm)
F1	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD	FILTRO ABSOLUTO PLANO	4	S/I	1215X610X75

F2	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD	FILTRO ABSOLUTO PLANO	3	S/I	1215X610X75
F3	Linter	CRS-H14-AA-B3-STD	FILTRO ABSOLUTO PLANO	2	S/I	1215X610X75

CR-2140	TÚNEL DE TRANSFERÊNCIA DO LABORATÓRIO DE REAGENTES LIOFILIZADOS					
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	Linter	CRS-H14-AA-G13-STD-BPT	FILTRO ABSOLUTO PLANO	19	S/I	1215x610x78

CR-1601	FLUXO UNIDIRECIONAL MICROBIOLÓGICO					
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série [1]	Eficiência	Dimensão [1]
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	INSTALADO	INSTALADO	FILTRO ABSOLUTO PLANO	EQR/SP-FTR-31A	99,999	1199x457x66
F2	INSTALADO	INSTALADO	FILTRO ABSOLUTO PLANO	EQR/SP-FTR-32A	99,999	762x457x93

CR-1969	FLUXO UNIDIRECIONAL MICROBIOLÓGICO					
Nº	Fabricante [1]	Modelo [1]	Tipo	Nº de série [1]	Eficiência	Dimensão [1]
					(%) [1]	(mmxmmxmm)

F1	Camfil	1100028	FILTRO ABSOLUTO PLANO	1-1105418	99,9995	1199x457x66
F2	Camfil	1100006	FILTRO ABSOLUTO PLANO	2-007358	99,9995	762x457x66
F3	Camfil	1100143	FILTRO ABSOLUTO PLANO	6V-1050*330-292-10	99,99	1050x330x292

CR-0898	FLUXO UNIDIRECIONAL NO CORREDOR ALA QUENTE					
Nº	Fabricante	Modelo	Tipo	Nº de série	Eficiência	Dimensão
					(%) [1]	(mmxmmxmm)
F1	Linter	CRS-H14-AA-B10-STD-2T	FILTRO ABSOLUTO PLANO		S/I	920x610x78

3.9. ANEXOS

3.9.1. Documentos de referência para o Novo Laboratório de Pesquisas de FDG

- a) Pontos insuflação e Dutos Lab Pesquisas FDG -- IPEN-0130-DE-MEC-002-EGA-R02;
- b) Fluxograma sistema HVAC Lab Pesquisas FDG -- IPEN-0130-DE-MEC-001-EGA-RGG-R02;

3.9.2. Documentos de referência para o Enclausuramento de Fluor, Lutecio e Guanidina

- a) Fluxograma de vazões do sistema de HVAC do Enclausuramento -- IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO;
- b) Protocolo de Qualificação do Enclausuramento -- RTQ-IPEN-LUT-1021;
- c) Gradiente de Pressões do Enclausuramento -- IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO.

3.9.3. Documentos de referência para o Laboratório de Reagentes Liofilizados

- a) P71 -- Reagentes Liofilizados - Fluxograma de ar -- ADF-16P017-02 - Rev4;
- b) P71 -- Reagentes Liofilizados - Posição dos filtros terminais -- ADF-16P017-03 - Rev3;

c) P71 -- Reagentes Liofilizados -- Classificação e critérios de aceitação -- ADF-16P017-01 - Rev4.

3.9.4. Documentos de referência para o Laboratório Microbiológico

- a) Rede de distribuição de ar Microbiológico -- 186_10-HX-03-01-0;
- b) Fluxograma de Ar e Controle Microbiológico -- 186_10-HX-02-01-0.

3.9.5. Documentos de referência para as Células de Produção

- a) Célula de Produção de Lutécio-177;
- b) Célula de Produção de Guanidina-131;
- c) Célula de Produção de Gerador-99;
- d) Célula de Produção de Guanidina-123;
- e) Célula de Produção de Gálio-67;
- f) Célula de Produção de Tálho-201;
- g) CELLA COMPLETA TALIA EXP IPEN V13005S99001.

4. Requisitos da contratação

4.1. Sustentabilidade:

4.1.1 O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus prestadores de serviço, no exercício de seus misteres, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente.

4.1.2 As licitantes deverão declarar que os materiais de consumo empregados na execução dos serviços, conforme o artigo 5º da Instrução Normativa SLTI nº 01, de 19/01/2010, são:

- a)** No todo ou em parte, constituídos por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR nº 15448-1 e 15448-2;
- b)** Certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos similares;
- c)** Acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d)** Não contém substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

4.1.3 A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc.) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão de documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

4.1.4 Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

4.2. Subcontratação:

4.2.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

4.3. Garantia da contratação:

4.3.1. Não haverá exigência da garantia da contratação dos artigos 96 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021, pelas razões constantes do Estudo Técnico Preliminar.

4.4. Vistoria:

4.4.1. A avaliação prévia do local de execução dos serviços é imprescindível para o conhecimento pleno das condições e peculiaridades do objeto a ser contratado, sendo assegurado ao interessado o direito de realização de vistoria prévia, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08 horas às 16 horas.

4.4.1.1. É obrigatória a realização da vistoria por parte das empresas interessadas em participar do certame licitatório para que tenham conhecimento das características particulares das instalações e processos produtivos dos Radiofármacos, uma vez que envolvem locais e produtos radioativos.

4.4.1.2. Embora a descrição dos procedimentos fosse precedida de estudo e especificações, entendemos que para uma completa compreensão do escopo do serviço, há necessidade de que o licitante interessado também observe, *in loco*, o nosso processo produtivo, suas particularidades, a interação dos funcionários com os procedimentos durante o processo produtivo.

4.4.1.3. Essas informações adicionais são importantes também para o licitante interessado, pois terá uma oportunidade ímpar para dirimir eventuais dúvidas remanescentes e prestar o serviço com todas as informações possíveis.

4.4.2. Serão disponibilizados data e horário diferentes aos interessados em realizar a vistoria prévia.

4.4.3. Para a vistoria, o representante legal da empresa ou responsável técnico deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.

4.4.4. O agendamento deverá ser realizado através dos e-mails: carlos.b-amazul@ipen.br / leonardo.v-amazul@ipen.br / eduardo.c-amazul@ipen.br / jose.r-amazul@ipen.br / petrosino-maxima@ipen.br / valdeni.o-maxima@ipen.br.

4.5. Auditoria:

4.5.1. Durante o período de vigência do contrato a **CONTRATANTE** poderá realizar auditorias conforme Resolução - RDC N° 658, de 30 de março de 2022, na **CONTRATADA**, sem a necessidade de aviso prévio da auditoria.

4.6. Da Equipe Técnica:

4.6.1. A equipe técnica da CONTRATADA deverá ser dimensionada em quantidade suficiente para atender aos prazos de atendimento estipulados no presente instrumento. Além disso, para o bom desenvolvimento das atividades, os profissionais devem atender aos seguintes requisitos mínimos:

- a) Supervisor técnico: engenheiro mecânico com registro ativo no conselho da categoria -- sistema CREA /CONFEA, e portador de Atestado de Responsabilidade Técnica (ART) comprovando execução de serviços compatíveis com o presente instrumento. O profissional em questão será responsável pela gestão da equipe de certificação, e pelo conteúdo dos relatórios técnicos de certificação.

b) Equipe técnica de certificação, composta por profissionais técnicos de nível médio, em quantidade definida pela CONTRATADA, com a capacidade de pessoal necessária para o cumprimento dos prazos de atendimento.

4.6.2. A CONTRATADA deve se comprometer a manter a sua equipe técnica devidamente capacitada e atualizada para a realização de serviços de certificação, independentemente do tipo e do fabricante do equipamento.

5. Modelo de execução do objeto

Condições de execução

5.1. Após a assinatura do contrato, a empresa deverá estar apta em até 20 (vinte dias úteis a realizar as atividades pertinentes ao presente processo.

5.2. Deverá ser realizada no mínimo 01 (uma) reunião presencial para início das atividades, tendo como participantes os fiscais do contrato por parte da CONTRATANTE e o preposto do contrato por parte da CONTRATADA. Tal reunião deverá ser realizada nas instalações da CONTRATANTE, localizada na Travessa R, 400, Cidade Universitária - Butantã – SP, São Paulo/SP, e com mão de obra à cargo da CONTRATADA, de modo que caiba a CONTRATANTE apenas a fiscalização dos serviços por um Fiscal de Contrato.

5.3. Os funcionários da Contratada deverão obedecer a legislação trabalhista em vigor, estarem habilitados e certificados de acordo com a legislação em vigor, para execução dos trabalhos

5.4. Deverão executar os serviços identificados através de crachás da empresa contratada.

5.5. Será da responsabilidade da CONTRATADA todo o ferramental necessário para a realização dos serviços, bem como os insumos básicos.

5.6. Ao término da execução de cada etapa, a Contratada deverá emitir Relatório Técnico assinado por seu responsável designado, contendo a descrição dos serviços executados.

5.7. O prazo de garantia contratual dos serviços é aquele estabelecido na Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990 (Código de Defesa do Consumidor).

6. Modelo de gestão do contrato

6.1. O contrato deverá ser executado fielmente pelas partes, de acordo com as cláusulas avençadas e as normas da Lei nº 14.133, de 2021, e cada parte responderá pelas consequências de sua inexecução total ou parcial.

6.2. Em caso de impedimento, ordem de paralisação ou suspensão do contrato, o cronograma de execução será prorrogado automaticamente pelo tempo correspondente, anotadas tais circunstâncias mediante simples apostila.

6.3. As comunicações entre o órgão ou entidade e a contratada devem ser realizadas por escrito sempre que o ato exigir tal formalidade, admitindo-se o uso de mensagem eletrônica para esse fim.

6.4. O órgão ou entidade poderá convocar representante da empresa para adoção de providências que devam ser cumpridas de imediato.

6.5. Após a assinatura do contrato ou instrumento equivalente, o órgão ou entidade poderá convocar o representante da empresa contratada para reunião inicial para apresentação do plano de fiscalização, que conterá informações acerca das obrigações contratuais, dos mecanismos de fiscalização, das estratégias para execução do objeto, do plano complementar de execução da contratada, quando houver, do método de aferição dos resultados e das sanções aplicáveis, dentre outros.

6.6. A execução do contrato deverá ser acompanhada e fiscalizada pelo(s) fiscal(is) do contrato, ou pelos respectivos substitutos (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, caput).

6.7. O fiscal técnico do contrato acompanhará a execução do contrato, para que sejam cumpridas todas as condições estabelecidas no contrato, de modo a assegurar os melhores resultados para a Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VI);

6.8. O fiscal técnico do contrato anotará no histórico de gerenciamento do contrato todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato, com a descrição do que for necessário para a regularização das faltas ou dos defeitos observados. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 117, §1º, e Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, II);

6.9. Identificada qualquer inexecução ou irregularidade, o fiscal técnico do contrato emitirá notificações para a correção da execução do contrato, determinando prazo para a correção. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, III);

6.10. O fiscal técnico do contrato informará ao gestor do contrato, em tempo hábil, a situação que demandar decisão ou adoção de medidas que ultrapassem sua competência, para que adote as medidas necessárias e saneadoras, se for o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, IV);

6.11. No caso de ocorrências que possam inviabilizar a execução do contrato nas datas aprazadas, o fiscal técnico do contrato comunicará o fato imediatamente ao gestor do contrato. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, V);

6.12. O fiscal técnico do contrato comunicará ao gestor do contrato, em tempo hábil, o término do contrato sob sua responsabilidade, com vistas à tempestiva renovação ou à prorrogação contratual (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 22, VII).

6.13. O gestor do contrato acompanhará os registros realizados pelos fiscais do contrato, de todas as ocorrências relacionadas à execução do contrato e as medidas adotadas, informando, se for o caso, à autoridade superior àquelas que ultrapassem a sua competência. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, II).

6.14. O fiscal administrativo do contrato verificará a manutenção das condições de habilitação da contratada, acompanhará o empenho, o pagamento, as garantias, as glosas e a formalização de apostilamento e termos aditivos, solicitando quaisquer documentos comprobatórios pertinentes, caso necessário (Art. 23, I e II, do Decreto nº 11.246, de 2022).

6.15. Caso ocorram descumprimento das obrigações contratuais, o fiscal administrativo do contrato atuará tempestivamente na solução do problema, reportando ao gestor do contrato para que tome as providências cabíveis, quando ultrapassar a sua competência; (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 23, IV).

6.16. O gestor do contrato coordenará a atualização do processo de acompanhamento e fiscalização do contrato contendo todos os registros formais da execução no histórico de gerenciamento do contrato, a exemplo da ordem de serviço, do registro de ocorrências, das alterações e das prorrogações contratuais, elaborando relatório com vistas à verificação da necessidade de adequações do contrato para fins de atendimento da finalidade da administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, IV).

6.17. O gestor do contrato acompanhará a manutenção das condições de habilitação da contratada, para fins de empenho de despesa e pagamento, e anotará os problemas que obstem o fluxo normal da liquidação e do pagamento da despesa no relatório de riscos eventuais. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, III).

6.18. O gestor do contrato emitirá documento comprobatório da avaliação realizada pelos fiscais técnico, administrativo e setorial quanto ao cumprimento de obrigações assumidas pelo contratado, com menção ao seu desempenho na execução contratual, baseado nos indicadores objetivamente definidos e aferidos, e a eventuais penalidades aplicadas, devendo constar do cadastro de atesto de cumprimento de obrigações. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VIII).

6.19. O gestor do contrato tomará providências para a formalização de processo administrativo de responsabilização para fins de aplicação de sanções, a ser conduzido pela comissão de que trata o art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, ou pelo agente ou pelo setor com competência para tal, conforme o caso. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, X).

6.20. O gestor do contrato deverá elaborar relatório final com informações sobre a consecução dos objetivos que tenham justificado a contratação e eventuais condutas a serem adotadas para o aprimoramento das atividades da Administração. (Decreto nº 11.246, de 2022, art. 21, VI).

6.21. O gestor do contrato deverá enviar a documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos de liquidação e pagamento, no valor dimensionado pela fiscalização e gestão nos termos do contrato.

7. Critérios de medição e pagamento

7.1. A avaliação da execução do objeto utilizará o Instrumento de Medição de Resultado (IMR), Anexo I, conforme previsto abaixo:

7.2. Será indicada a retenção ou glosa no pagamento, proporcional à irregularidade verificada, sem prejuízo das sanções cabíveis, caso se constate que a Contratada:

- a)** não produzir os resultados acordados,
- b)** deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
- c)** deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.

7.3. A utilização do IMR não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.

7.4. CRONOGRAMA FÍSICO-FINANCEIRO

7.4.1. Como a validade das certificações é semestral, o objeto será dividido em dois ciclos espaçados em 180 dias.

7.4.2. Cada ciclo pode durar até 60 dias, a depender da disponibilidade da equipe de certificações e de equipamentos e ambientes a serem certificados.

7.4.3. Dado que equipamentos e instalações estão sujeitos ao processo produtivo ou a interrupções para manutenção, os testes de certificação estão sujeitos a suspensões temporárias ou mesmo a repetições.

7.4.4. A conclusão do serviço só será considerada, para efeitos de cobrança, mediante apresentação de relatório técnico de certificação. O documento deverá estar em conformidade com os requisitos da CONTRATANTE, e tal fato independe do status “APROVADO” ou “REPROVADO” do equipamento ou ambiente.

7.4.5. A CONTRATADA deve aguardar o fim do ciclo de certificação para poder emitir a Nota Fiscal de cobrança. Por via de consequência, a CONTRATADA precisa manter o controle das certificações efetivamente concluídas, de forma a balizar a cobrança adequada.

7.5. DO RECEBIMENTO

7.5.1. Os serviços serão recebidos provisoriamente, no prazo de 05 (cinco) dias, contado da entrega do relatório de execução do serviço, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, mediante termo detalhado, quando verificado o cumprimento das exigências de caráter técnico.

7.5.1.1. O contratante realizará inspeção minuciosa de todos os serviços executados, por meio de profissionais técnicos competentes, acompanhados dos profissionais encarregados pelo serviço, com a finalidade de verificar a adequação dos serviços e constatar e relacionar os arremates, retoques e revisões finais que se fizerem necessários.

a) Para efeito de recebimento provisório, ao final de cada período de faturamento, o fiscal técnico do contrato irá apurar o resultado das avaliações da execução do objeto e, se for o caso, a análise do desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizados em consonância com os indicadores previstos, que poderá resultar no redimensionamento de valores a serem pagos à contratada, registrando em relatório a ser encaminhado ao gestor do contrato.

b) O Contratado fica obrigada a reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Recebimento Provisório.

c) O recebimento provisório também ficará sujeito, quando cabível, à conclusão de todos os testes de campo e à entrega dos Manuais e Instruções exigíveis.

7.5.1.2 No prazo supracitado para o recebimento provisório, cada fiscal ou a equipe de fiscalização deverá elaborar Relatório Circunstanciado em consonância com suas atribuições, e encaminhá-lo ao gestor do contrato.

a) quando a fiscalização for exercida por um único servidor, o relatório circunstanciado deverá conter o registro, a análise e a conclusão acerca das ocorrências na execução do contrato, em relação à fiscalização técnica e administrativa e demais documentos que julgar necessários, devendo encaminhá-los ao gestor do contrato para recebimento definitivo.

7.5.2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo de 10 (dez) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

7.5.3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 05 (cinco) dias, contados do recebimento provisório, por servidor ou comissão designada pela autoridade competente, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço e consequente aceitação mediante termo detalhado, obedecendo as seguintes diretrizes:

7.5.3.1. Realizar a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela fiscalização e, caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicar as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à CONTRATADA, por escrito, as respectivas correções;

7.5.3.2. Emitir Termo Circunstanciado para efeito de recebimento definitivo dos serviços prestados, com base nos relatórios e documentações apresentadas; e

7.5.3.3. Comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado pela fiscalização, com base no Instrumento de Medição de Resultado (IMR).

7.5.4. O recebimento provisório ou definitivo não excluirá a responsabilidade civil pela solidez e pela segurança do serviço nem a responsabilidade ético-profissional pela perfeita execução do contrato.

7.6. LIQUIDAÇÃO

7.6.1. Recebida a Nota Fiscal ou documento de cobrança equivalente, correrá o prazo de dez dias úteis para fins de liquidação, na forma desta seção, prorrogáveis por igual período, nos termos do art. 7º, §2º da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77/2022.

7.6.1.1. O prazo de que trata o item anterior será reduzido à metade, mantendo-se a possibilidade de prorrogação, no caso de contratações decorrentes de despesas cujos valores não ultrapassem o limite de que trata o inciso II do art. 75 da Lei nº 14.133, de 2021.

7.6.2. Para fins de liquidação, o setor competente deverá verificar se a nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente apresentado expressa os elementos necessários e essenciais do documento, tais como:

- a) o prazo de validade;
- b) a data da emissão;
- c) os dados do contrato e do órgão contratante;
- d) o período respectivo de execução do contrato;
- e) o valor a pagar; e
- f) eventual destaque do valor de retenções tributárias cabíveis.

7.6.3. Havendo erro na apresentação da nota fiscal ou instrumento de cobrança equivalente, ou circunstância que impeça a liquidação da despesa, esta ficará sobrestada até que o contratado providencie as medidas saneadoras, reiniciando-se o prazo após a comprovação da regularização da situação, sem ônus ao contratante;

7.6.4. A Nota Fiscal ou Fatura deverá ser obrigatoriamente acompanhada da comprovação da regularidade fiscal, constatada por meio de consulta *on-line* ao SICAF ou, na impossibilidade de acesso ao referido Sistema, mediante consulta aos sítios eletrônicos oficiais ou à documentação mencionada no art. 68 da Lei nº 14.133/2021.

7.6.5. A Administração deverá realizar consulta ao SICAF para: a) verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas no edital; b) identificar possível razão que impeça a participação em licitação, no âmbito do órgão ou entidade, que implique proibição de contratar com o Poder Público, bem como ocorrências impeditivas indiretas.

7.6.6. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade do contratado, será providenciada sua notificação, por escrito, para que, no prazo de 5 (cinco) dias úteis, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério do contratante.

7.6.7. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, o contratante deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência do contratado, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.

7.6.8. Persistindo a irregularidade, o contratante deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada ao contratado a ampla defesa.

7.6.9. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso o contratado não regularize sua situação junto ao SICAF.

7.7. PRAZO DE PAGAMENTO

7.7.1. O pagamento será efetuado no prazo de até 10 (dez) dias úteis contados da finalização da liquidação da despesa, conforme seção anterior, nos termos da Instrução Normativa SEGES/ME nº 77, de 2022.

7.7.2. Em caso de atraso no pagamento haverá cobrança de Juros de 1% ao mês, conforme art. 406 do Código Civil e artigo 161, parágrafo primeiro, do código Tributário Nacional, e multa de 2%, conforme determina o artigo 52, parágrafo primeiro do Código de Defesa do Consumidor, lei 8078/90.

7.8. FORMA DE PAGAMENTO

7.8.1. O pagamento será realizado por meio de ordem bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pelo contratado.

7.8.2. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.

7.8.3. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.

7.8.3.1. Independentemente do percentual de tributo inserido na planilha, quando houver, serão retidos na fonte, quando da realização do pagamento, os percentuais estabelecidos na legislação vigente.

7.8.4. O contratado regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.

7.8.5. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de Julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.8.5.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.8.6. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.8.7. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.8.8. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.8.9. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

7.9. CESSÃO DE CRÉDITO

7.9.1. É admitida a cessão fiduciária de direitos creditícios com instituição financeira, nos termos e de acordo com os procedimentos previstos na Instrução Normativa SEGES/ME nº 53, de 8 de julho de 2020, conforme as regras deste presente tópico.

7.9.1.1. As cessões de crédito não fiduciárias dependerão de prévia aprovação do contratante.

7.9.1.2. A eficácia da cessão de crédito, de qualquer natureza, em relação à Administração, está condicionada à celebração de termo aditivo ao contrato administrativo.

7.9.1.3. Sem prejuízo do regular atendimento da obrigação contratual de cumprimento de todas as condições de habilitação por parte do contratado (cedente), a celebração do aditamento de cessão de crédito e a realização dos pagamentos respectivos também se condicionam à regularidade fiscal e trabalhista do cessionário, bem como à certificação de que o cessionário não se encontra impedido de licitar e contratar com o Poder Público, conforme a legislação em vigor, ou de receber benefícios ou incentivos fiscais ou creditícios, direta ou indiretamente, conforme o art. 12 da Lei nº 8.429, de 1992, tudo nos termos do Parecer JL-01, de 18 de maio de 2020.

7.9.1.4. O crédito a ser pago à cessionária é exatamente aquele que seria destinado à cedente (contratado) pela execução do objeto contratual, restando absolutamente incólumes todas as defesas e exceções ao pagamento e todas as demais cláusulas exorbitantes ao direito comum aplicáveis no regime jurídico de direito público incidente sobre os contratos administrativos, incluindo a possibilidade de pagamento em conta vinculada ou de pagamento pela efetiva comprovação do fato gerador, quando for o caso, e o desconto de multas, glosas e prejuízos causados à Administração.

7.9.1.5. A cessão de crédito não afetará a execução do objeto contratado, que continuará sob a integral responsabilidade do contratado.

8. Critérios de seleção do fornecedor

Forma de seleção e critério de julgamento da proposta

8.1. O fornecedor será selecionado por meio da realização de procedimento de LICITAÇÃO, na modalidade PREGÃO, sob a forma ELETRÔNICA, com adoção do critério de julgamento pelo MENOR PREÇO GLOBAL

Regime de Execução

8.2. O regime de execução do contrato será EMPREITADA POR PREÇO GLOBAL

Exigências de habilitação

8.3. Para fins de habilitação, deverá o licitante comprovar os seguintes requisitos:

Habilitação jurídica

8.4. Pessoa física: cédula de identidade (RG) ou documento equivalente que, por força de lei, tenha validade para fins de identificação em todo o território nacional;

8.5. Empresário individual: inscrição no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede; Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.6. Microempreendedor Individual - MEI: Certificado da Condição de Microempreendedor Individual - CCMEI, cuja aceitação ficará condicionada à verificação da autenticidade no sítio <https://www.gov.br/empresas-e-negocios/pt-br/empreendedor>;

8.7. Sociedade empresária, sociedade limitada unipessoal – SLU ou sociedade identificada como empresa individual de responsabilidade limitada - EIRELI: inscrição do ato constitutivo, estatuto ou contrato social no Registro Público de Empresas Mercantis, a cargo da Junta Comercial da respectiva sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores;

8.8. Sociedade empresária estrangeira: portaria de autorização de funcionamento no Brasil, publicada no Diário Oficial da União e arquivada na Junta Comercial da unidade federativa onde se localizar a filial, agência, sucursal ou estabelecimento, a qual será considerada como sua sede, conforme Instrução Normativa DREI/ME n.º 77, de 18 de março de 2020.

8.9. Sociedade simples: inscrição do ato constitutivo no Registro Civil de Pessoas Jurídicas do local de sua sede, acompanhada de documento comprobatório de seus administradores.

8.10. Filial, sucursal ou agência de sociedade simples ou empresária: inscrição do ato constitutivo da filial, sucursal ou agência da sociedade simples ou empresária, respectivamente, no Registro Civil das Pessoas Jurídicas ou no Registro Público de Empresas Mercantis onde opera, com averbação no Registro onde tem sede a matriz.

8.11. Sociedade cooperativa: ata de fundação e estatuto social, com a ata da assembleia que o aprovou, devidamente arquivado na Junta Comercial ou inscrito no Registro Civil das Pessoas Jurídicas da respectiva sede, além do registro de que trata o art. 107 da Lei nº 5.764, de 16 de dezembro 1971.

8.12. Os documentos apresentados deverão estar acompanhados de todas as alterações ou da consolidação respectiva.

Habilitação fiscal, social e trabalhista

8.13. Prova de inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas ou no Cadastro de Pessoas Físicas, conforme o caso;

8.14. Prova de regularidade fiscal perante a Fazenda Nacional, mediante apresentação de certidão expedida conjuntamente pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) e pela Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN), referente a todos os créditos tributários federais e à Dívida Ativa da União (DAU) por elas administrados, inclusive aqueles relativos à Seguridade Social, nos termos da Portaria Conjunta nº 1.751, de 02/10/2014, do Secretário da Receita Federal do Brasil e da Procuradora-Geral da Fazenda Nacional.

8.15. Prova de regularidade com o Fundo de Garantia do Tempo de Serviço (FGTS);

8.16. Declaração de que não emprega menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;

8.17. Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de certidão negativa ou positiva com efeito de negativa, nos termos do Título VII-A da Consolidação das Leis do Trabalho, aprovada pelo Decreto-Lei nº 5.452, de 1º de maio de 1943;

8.18. Prova de inscrição no cadastro de contribuintes municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do fornecedor, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual;

8.19. Prova de regularidade com a Fazenda Municipal ou Distrital do domicílio ou sede do fornecedor, relativa à atividade em cujo exercício contrata ou concorre;

8.20. Caso o fornecedor seja considerado isento dos tributos municipais ou distritais relacionados ao objeto, deverá comprovar tal condição mediante a apresentação de certidão ou declaração da Fazenda respectiva do seu domicílio ou sede, ou por meio de outro documento equivalente, na forma da respectiva legislação de regência.

8.21. O fornecedor enquadrado como microempreendedor individual que pretenda auferir os benefícios do tratamento diferenciado previstos na Lei Complementar n. 123, de 2006, estará dispensado da prova de inscrição nos cadastros de contribuintes estadual e municipal.

Qualificação Econômico-Financeira

8.22. Certidão negativa de insolvência civil expedida pelo distribuidor do domicílio ou sede do licitante, caso se trate de pessoa física, desde que admitida a sua participação na licitação (art. 5º, inciso II, alínea "c", da Instrução Normativa Seges/ME nº 116, de 2021), ou de sociedade simples;

8.23. Certidão negativa de falência expedida pelo distribuidor da sede do fornecedor - Lei nº 14.133, de 2021, art. 69, *caput*, inciso II);

8.24. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais, comprovando:

8.24.1. índices de Liquidez Geral (LG), Liquidez Corrente (LC), e Solvência Geral (SG) superiores a 1 (um);

8.24.2. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura; e

8.24.3. Os documentos referidos acima limitar-se-ão ao último exercício no caso de a pessoa jurídica ter sido constituída há menos de 2 (dois) anos.

8.24.4. Os documentos referidos acima deverão ser exigidos com base no limite definido pela Receita Federal do Brasil para transmissão da Escrituração Contábil Digital - ECD ao Sped.

8.25. Caso a empresa licitante apresente resultado inferior ou igual a 1 (um) em qualquer dos índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), será exigido para fins de habilitação patrimônio líquido mínimo de 10% do valor total estimado da contratação.

8.26. As empresas criadas no exercício financeiro da licitação deverão atender a todas as exigências da habilitação e poderão substituir os demonstrativos contábeis pelo balanço de abertura. (Lei nº 14.133, de 2021, art. 65, §1º).

8.27. O atendimento dos índices econômicos previstos neste item deverá ser atestado mediante declaração assinada por profissional habilitado da área contábil, apresentada pelo fornecedor.

Qualificação Técnica

8.28. Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

8.29. Atestado de vistoria obrigatória, assinado pelo servidor do Centro de Radiofarmácia - CECRF do IPEN/CNEN, conforme o Anexo VII-A da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 05, de 26/05/2017.

- 8.30.** Registro ou inscrição da empresa licitante na entidade profissional CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), conforme as áreas de atuação previstas no Termo de Referência em plena validade, nos termos da Decisão Normativa CONFEA nº 45, de 16/12/1992.
- 8.30.** Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, executados em indústrias farmacêuticas, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.
- 8.30.1.** Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.
- 8.30.2.** Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.
- 8.30.3.** O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

Qualificação Técnico-Profissional

- 8.31.** Comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional formado em Engenharia Mecânica, devidamente reconhecido pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia(CREA), detentor de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) por execução de serviço de características semelhantes;
- 8.32.** Entende-se como pertencente ao quadro permanente do licitante, na data prevista para entrega da proposta, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.
- 8.33.** No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, nos termos do artigo 65, §6, da Lei nº 14.133, de 2021, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Administração.

9. Estimativas do Valor da Contratação

Valor (R\$): 321.426,50

- 9.1.** O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 321.426,50 (trezentos e vinte e um mil, quatrocentos e vinte e seis reais e cinquenta centavos).**
- 9.2.** A proposta deverá ser apresentada contendo as informações abaixo:

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE INSTALADA	QUANTIDADE ANUAL DE CERTIFICAÇÃO	VALOR UNITÁRIO POR CERTIFICAÇÃO(R\$)	VALOR ANUAL (R\$)
1.1.	SALAS LIMPAS	5	10		

1.2	CÉLULAS DE PRODUÇÃO	8	16		
1.3	GLOVE BOXES	3	6		
1.4	CABINES DE SEGURANÇA E PASS THROUGHs	31	62		
1.5	COIFAS E CAPELAS DE EXAUSTÃO	25	50		
VALOR TOTAL DOS SERVIÇOS					

10. Adequação orçamentária

10.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

10.2. A contratação será atendida pela seguinte dotação:

a) Gestão/Unidade: 113202/11501;

- b) Programa de Trabalho (PT):** 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos - Nacional;
- c) Plano Orçamentário (PO):** 0000 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- d) Ação:** 2478 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;
- e) PTRES:** 229001;
- f) Plano Interno:** 24780000015;
- g) Fonte:** 1000000000 ou 1050000038;
- h) Natureza Despesa:** 339039.

10.3. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

11. 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](#).

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 195 (2480615)

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 13/09/2024 às 09:16:09.

Despacho: Portaria Diretoria das Unidades 195 (2480615)

CARLOS LEONEL ZAPPAROLI JUNIOR

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 13/09/2024 às 09:19:31.

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Instrumento de Medicao de Resultados (IMR).pdf (127.43 KB)
- Anexo II - Novo Laboratorio de Pesquisas FDG.pdf (2.48 MB)
- Anexo III - Enclausuramento da Ala Quente 1.pdf (1.17 MB)
- Anexo IV - Laboratorio de Preparo de Galio e Solucoes.pdf (94.26 KB)
- Anexo V - Laboratorio de Reagentes Liofilizados.pdf (671.44 KB)
- Anexo VI - Laboratorio Microbiologico.pdf (1.13 MB)
- Anexo VII - Celulas de Producao.pdf (1.54 MB)

Anexo I - Instrumento de Medicao de Resultados (IMR).pdf

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO – IMR

1. DEFINIÇÕES

1.1 **Definição:** INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADO – IMR mecanismo que define, em bases compreensíveis, tangíveis, objetivamente observáveis e compreensíveis, os níveis esperados de qualidade da prestação do serviço e respectivas adequações de pagamento.

1.2 **Objetivo a atingir:** obtenção da melhor execução do objeto, mediante a definição de indicadores de acompanhamento de qualidade dos serviços prestados durante a vigência do contrato.

1.3 **Forma de avaliação:** definição das situações (indicadores) que caracterizem o não atendimento do objetivo e atribuição de grau de correspondência de 1 a 5, de acordo com os indicativos de metas a cumprir, compreendendo glosas de 0,5% a 5,0% do valor mensal do contrato.

1.4 **Apuração:** ao final de cada período (mês), o fiscal do contrato preencherá a planilha de cálculo do índice global e a encaminhará ao preposto da CONTRATADA para conhecimento do valor a ser recebido no mês, ajustado ao cumprimento das metas deste acordo e adoção das medidas recomendadas, quando houver.

1.5 **Sanções:** quando o percentual de glosas no período mensal for superior a 20% (vinte por cento) sobre o valor mensal ou o somatório das glosas for superior a 40% (quarenta por cento) do valor mensal no período de 6 (seis) meses, caracterizar-se-á a inexecução parcial, o que implicará na abertura de procedimento de aplicação de penalidades previstas na Lei nº 14.133, de 2021.

2. MÉTODO DE CÁLCULO

2.1 Cálculo do IMR (mensal):

$$IMR = \sum A + \sum B + \sum C + \sum D$$

2.2 Dos requisitos de desempenho e pontuação:

TABELA I

GRAU	% SOBRE O VALOR MENSAL
1	0,5
2	1,5
3	2,5
4	3,5
5	5

TABELA II

A	REQUISITO PRAZO	GRAU
A1	Deixar de agendar/comunicar/acordar junto à CONTRATANTE os horários das atividades de manutenção	2
A2	Não respeitar o horário de realização dos serviços de operação/monitoramento diário conforme descrito no Termo de Referência.	3
A3	Atender/solucionar chamados de manutenção corretiva em equipamentos do contrato em prazo superior ao solicitado no Projeto Básico. .	4
A4	Não atender/solucionar chamados de manutenção corretiva nos demais casos – não elencados no item A3.	2
A5	Não atender às necessidades de entrega de peças/componentes previstos no Projeto Básico.	5
B	REQUISITO DE PESSOAL	GRAU
B1	Não apresentar no início do contrato, ou sempre que houver alteração, a relação nominal com os dados pessoais (nome completo, filiação, data de nascimento, RG, CPF e foto 3x4) dos profissionais que prestarão os serviços de manutenção nas instalações da CGU.	3

B2	Não fornecer à CONTRATANTE os contatos do responsável técnico do contrato. Não responder, por e-mail ou telefone, aos chamados realizados pela CONTRATANTE.	3
B3	Apresentação de qualquer membro da equipe de trabalho da CONTRATADA não uniformizado e nem portando crachá de identificação.	1
B4	Não utilização, por qualquer membro da equipe de trabalho, dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI, bem como não observação da conduta adequada na utilização dos materiais de consumo, peças/componentes de reposição, ferramentas e equipamentos, conforme indicações dos fabricantes, objetivando a correta execução dos serviços	3
C	REQUISITOS GERAIS	GRAU
C1	Não assegurar que os sistemas e seus equipamentos associados estejam operando adequadamente.	4
C2	Alterar as rotinas de manutenção para o funcionamento seguro e eficiente dos equipamentos e sistemas sem prévia anuência da fiscalização do contrato.	3
C3	Deixar de cumprir as recomendações e/ou de realizar as ações corretivas constantes nos relatórios técnicos.	5
D	APRESENTAÇÃO DE RELATÓRIOS E LAUDOS	GRAU
D1	Apresentar o relatório sem o descritivo das ocorrências e das rotinas de manutenção realizadas, ou sem informações sobre índices anormais de falhas em peças, equipamentos ou materiais, ou sem a análise de ocorrências extra rotina e eventuais sugestões, com vistas a maximizar a eficiência e a confiabilidade dos sistemas.	3
D2	Não realizar o correto preenchimento das ordens de serviço, com indicação criteriosa dos materiais utilizados, serviços executados e eventuais ocorrências.	3

D3	Não apresentar, ou apresentar fora dos prazos previstos no Projeto Básico, relatório detalhado, assinado pelo Engenheiro Preposto, na ocorrência de defeito nos sistemas ou equipamentos, especificando a causa e o tipo de problema apresentado e indicando a necessidade da substituição de peças/componentes.	5
----	--	---

2.3 **Observação:** A aplicação das glosas referentes aos indicadores do IMR não prejudica a de outras a que a empresa esteja sujeita, seja pelo não cumprimento das obrigações contratuais assumidas, seja pela execução insatisfatória dos serviços. Em quaisquer dos casos, também não há impedimento para a instauração de processo administrativo sancionador.

Anexo II - Novo Laboratorio de Pesquisas FDG.pdf

1 : 50

1 : 50

1 : 50

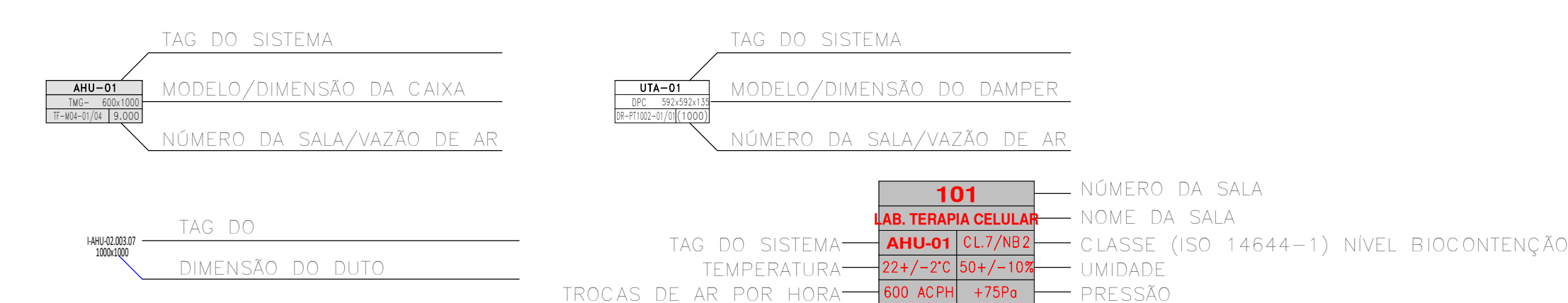
1 : 50

1 : 50

LEGENDA

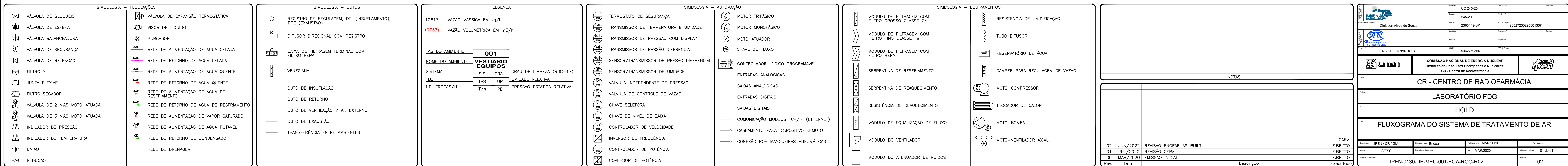
-  - DUTOS DE INSULFAÇÃO - ISOLAMENTO TÉRMICO MANTA DE Lã DE VIDRO #38,0mm
-  - DUTOS DE EXAUSTÃO - ISOLAMENTO TÉRMICO MANTA DE Lã DE VIDRO #38,0mm.
-  - DUTOS FLEXÍVEIS INSULFAÇÃO COM ISOLAMENTO TÉRMICO
-  - CAIXA COM FILTRO

SIMBOLOGIA

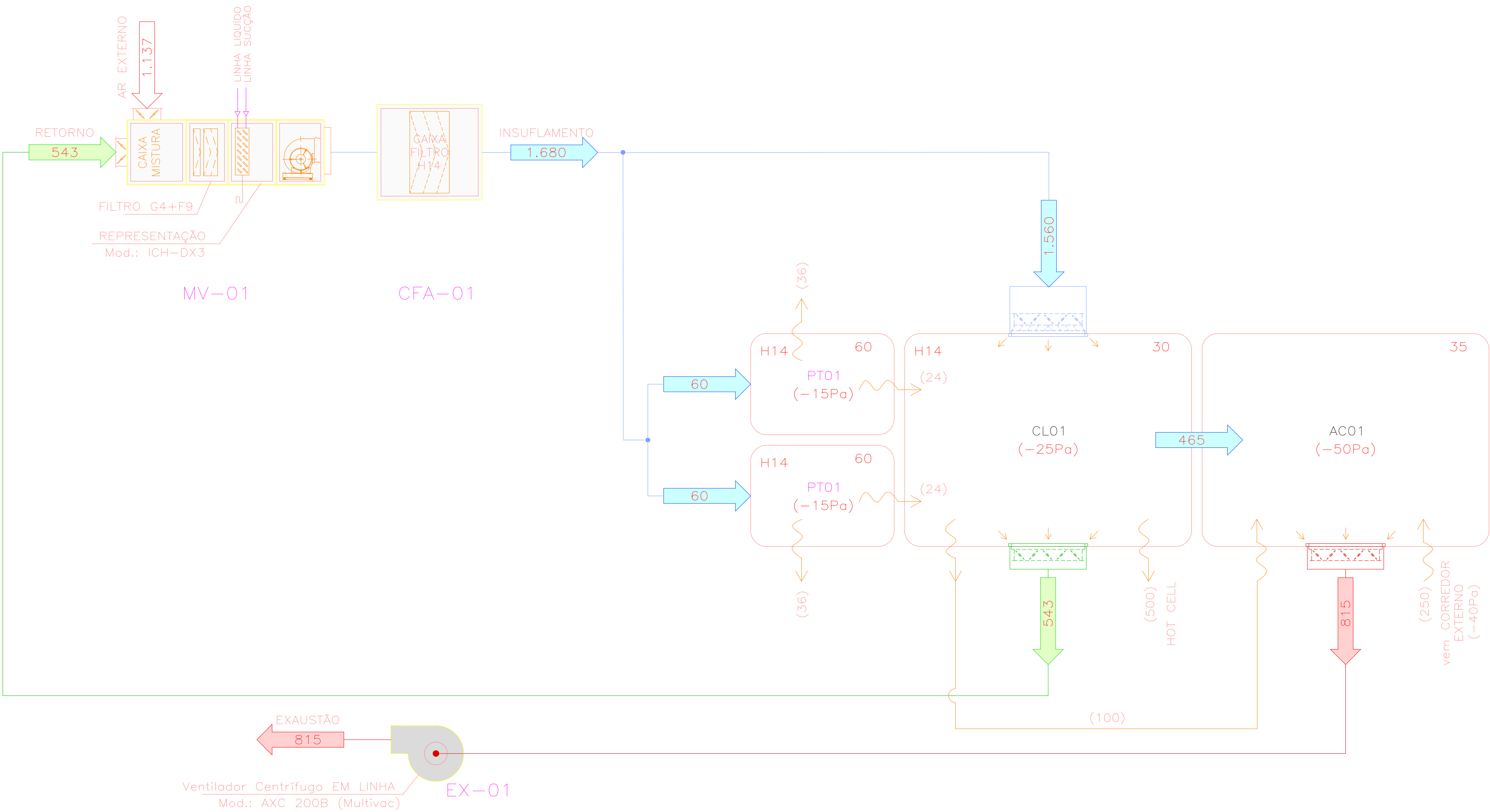


NOTAS :

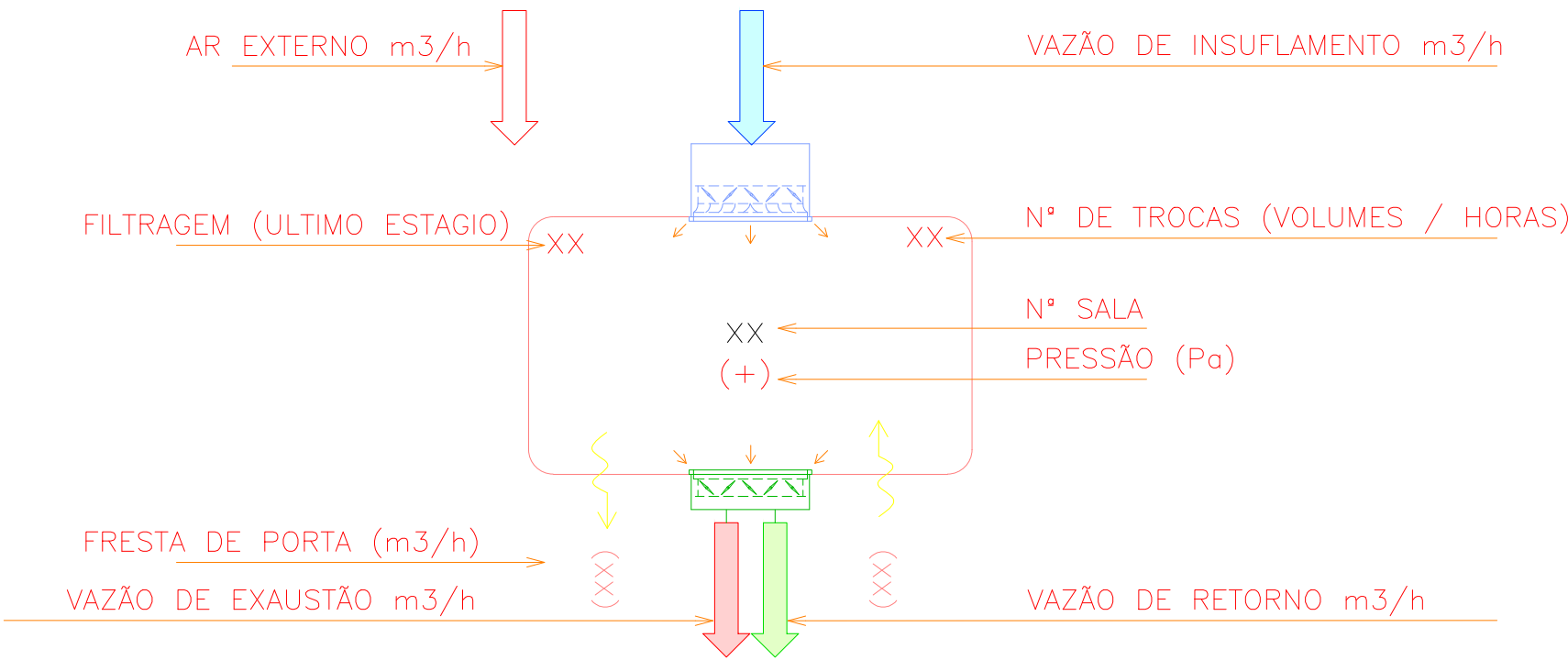
[illegible]



Anexo III - Enclausuramento da Ala Quente 1.pdf



LEGENDA



05	REVISADO CONFORME - ACRÉSCIMO DE FUGAS DE AR PARA HOT CELL	25/06/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
04	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN	05/06/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
03	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN-0135-RL-GER-001-01-CR-R0 (Revisão em 14/05/20)	14/05/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
02	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN-0135-RL-GER-001-01-CR-R0	30/04/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
01	INSUFLAMENTO DA PT / CX. FILTRAGEM H13	20/04/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
00	EMIÇÃO INICIAL	08/04/20	JPFC	JPFC	MOISÉS
REV.	DESCRIÇÃO	DATA	EXEC.	VERIF.	APROV.

Responsável pelo PROJETO	 BIOTEC BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL R. Salvario José da Silva, 65 - Ione (12) 3939-1893 S. J. Campos - SP www.grupobiotec.com.br CNPJ: 05.952.782/0001-82	Contrato:	037.2019	Desenho N.º:	IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO	Revisão:	05
		Projeto:	0135	Arquivo N.º:	IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO-R04.dwg		
		Responsável Técnico:		MOISES HENRIQUE DE ANDRADE COSTA			
Responsável pelo PROJETO	 BIOTEC BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL R. Salvario José da Silva, 65 - Ione (12) 3939-1893 S. J. Campos - SP www.grupobiotec.com.br CNPJ: 05.952.782/0001-82	Contrato:	037.2019	Desenho N.º:	IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO	Revisão:	05
		Projeto:	0135	Arquivo N.º:	IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO-R05.dwg		
		Responsável Técnico:		MOISES HENRIQUE DE ANDRADE COSTA			



COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR
Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares
CR - Centro de Radiofarmácia



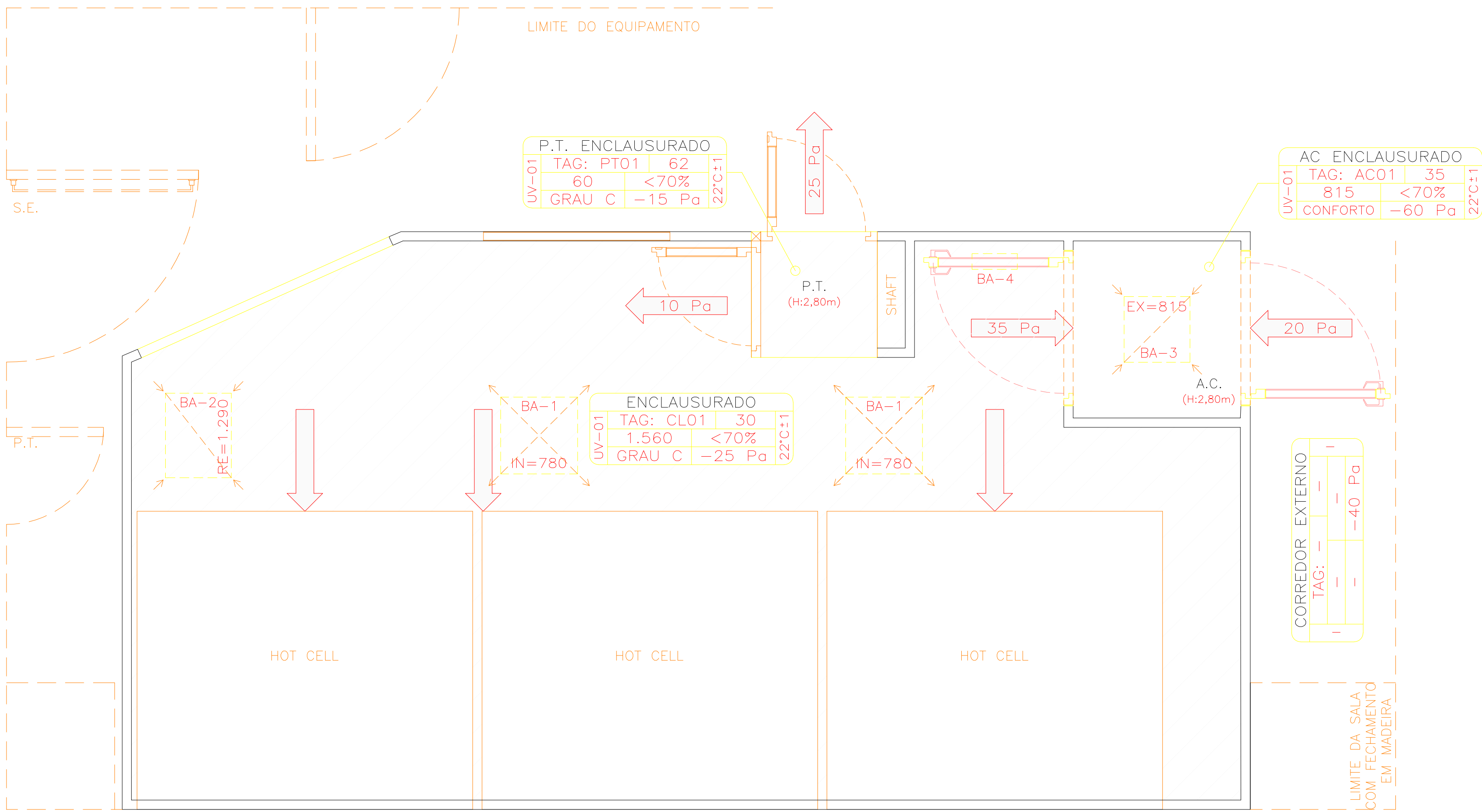
CR - CENTRO DE RADIOFARMÁCIA

Enclausuramento das células de Flúor Lutécio e MIBG

ALA QUENTE 1

SISTEMA DE HVAC
FLUXOGRAMAS DE VAZÕES

Engenharia:	IPEN / CR / GIA	Executado por:	JPFC	Verificado por:	JPFC	Aprovado por:	MOISÉS
Escala:	INDICADA	Formato do Documento:	A2	Data:	05/06/20	Número de Folhas:	03 de 04
Número do Desenho:						Revisão:	
IPEN-0135-DE-MEC-003-00-BIO						05	

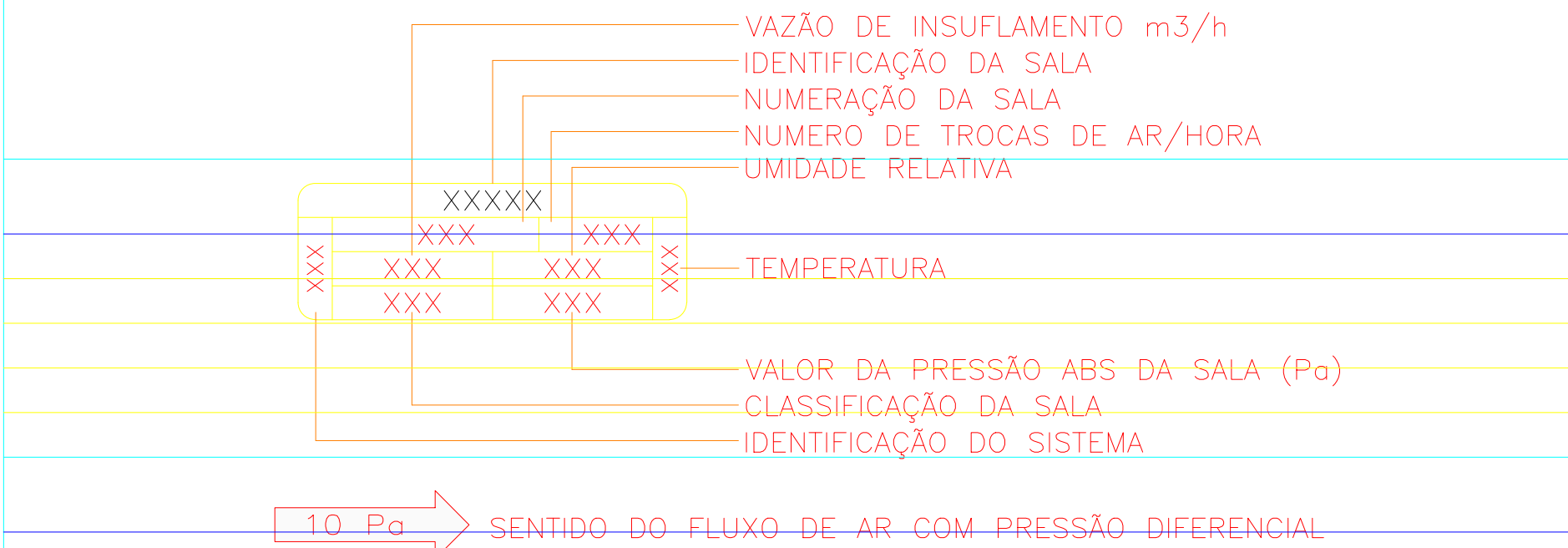


01 PLANTA BAIXA
(ESC.: 1/25)

LISTA DE MATERIAIS

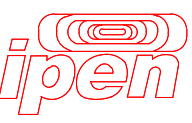
TAG	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	MODELO	TAMANHO	MARCA REF.
BA-1	02	PÇ	Difusor 4 Vias c/ registro	ADLK-AG	Tam. 4	Tosi / Trox
BA-2	01	PÇ	Grelha de retorno aleta fixa c/ registro	AT-AG	325x425mm	Tosi / Trox
BA-3	01	PÇ	Grelha de retorno aleta fixa c/ registro	AT-AG	325x325mm	Tosi / Trox
BA-4	01	PÇ	Grelha de Porta	AGS-T	225x125mm	Tosi / Trox

LEGENDA



05	REVISADO CASCATA DE PRESSÕES	22/06/20	ANSELMO	ANSELMO	MOISES
04	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN	05/06/20	JPFC	JPFC	MOISES
03	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN-0135-RL-GER-001-01-CR-R0 (Revisão em 14/05/20)	14/05/20	JPFC	JPFC	MOISES
02	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN-0135-RL-GER-001-01-CR-R0	30/04/20	JPFC	JPFC	MOISES
01	INSUFLAMENTO DA PT / CX. FILTRAGEM H13	20/04/20	JPFC	JPFC	MOISES
00	EMISSÃO INICIAL	08/04/20	JPFC	JPFC	MOISES
REV.	DESCRIÇÃO	DATA	EXEC.	VERIF.	APROV.

Responsável pelo PROJETO	 BIOTEC BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL R. Salvario José da Silva, 65 - Ione (12) 3939-1803 S. J. Campos - SP - www.grupobiotec.com.br CNPJ 05.952.782/0001-82	Contrato:	037.2019	Desenho N°:	IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO	Revisão:	05
		Projeto:	0135	Arquivo N°:	IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO-R05.dwg		
Responsável Técnico:		CREA:	0682334310	A.R.T. do Projeto: 28027230200452008			
Responsável pelo PROJETO	 BIOTEC BIOTEC SOLUÇÃO AMBIENTAL R. Salvario José da Silva, 65 - Ione (12) 3939-1803 S. J. Campos - SP - www.grupobiotec.com.br CNPJ 05.952.782/0001-82	Contrato:	037.2019	Desenho N°:	IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO	Revisão:	05
		Projeto:	0135	Arquivo N°:	IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO-R05.dwg		
Responsável Técnico:		CREA:	0682334310	A.R.T. do Projeto: 28027230200452008			

	COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares CR - Centro de Radiofarmácia				
Cliente:					
CR - CENTRO DE RADIOFARMÁCIA					
Projeto:					
Enclausuramento das células de Flúor Lutécio e MIBG					
Área:					
ALA QUENTE 1					
Título:					
SISTEMA DE HVAC GRADIENTE					
Engenharia:	IPEN / CR / GIA	Executado por:			
Escala:	INDICADA	Formato do Documento:			
Número do Desenho:		Revisão:			
IPEN-0135-DE-MEC-002-00-BIO		05			
04	REVISADO CONFORME ANÁLISE IPEN	05/06/20	JPFC	JPFC	MOISES

Existem empresas que se preocupam com a qualidade, mas existem aquelas que REALMENTE se preocupam com a qualidade.

Essas trabalham com a LEFOL.



PROTOCOLO DE QUALIFICAÇÃO DE SISTEMA DE HVAC

IPEN INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES

ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIBG

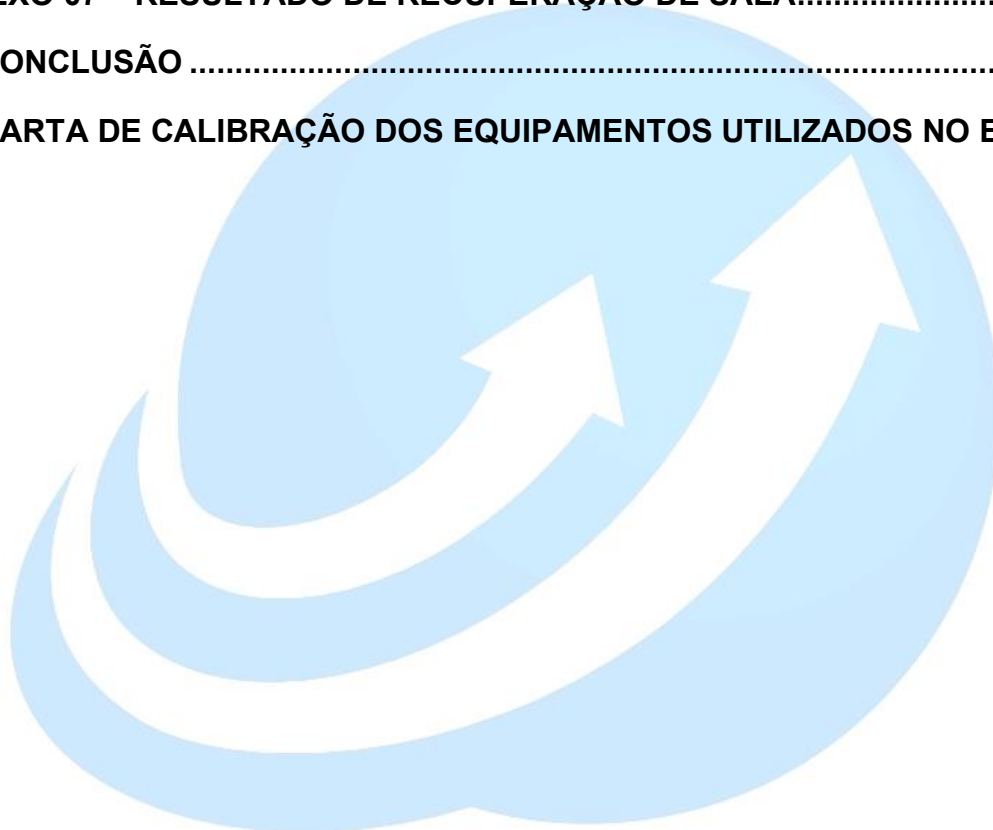
SÃO JOSÉ DOS CAMPOS/SP
MARÇO DE 2021

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 2 de 59

1. APRESENTAÇÃO	4
2. FOLHA DE APROVAÇÕES	5
3. SALAS E SISTEMA A SEREM QUALIFICADOS	6
4. DOCUMENTOS A SEREM UTILIZADOS	7
5. QUALIFICAÇÕES A SEREM REALIZADAS.	7
6. NORMAS E PROCEDIMENTOS A SEREM UTILIZADOS.....	8
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP” N° LSA-OF 01 – R0 ...	9
ENSAIO DE ANÁLISE DE COMPONENTES DE APOIO, CONTROLE E AJUSTES	9
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 02”	10
ENSAIO PARA VERIFICAÇÃO DO NÍVEL DE SATURAÇÃO DOS FILTROS ABSOLUTOS.....	10
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 03”	11
ENSAIO PARA DETECÇÃO DE PONTOS DE VAZAMENTO EM SISTEMA DE FILTRAGEM INSTALADO “VARREDURA POR CPD”	11
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 05”	14
ENSAIO DE VAZÃO DO FLUXO DE AR	14
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 06”	19
ENSAIO DE PRESSÃO DE SALAS	19
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 08”	21
ENSAIO DE CLASSIFICAÇÃO DE SALAS.....	21
PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 09”	27
ENSAIO DE RECUPERAÇÃO DE SALAS CONTROLADAS.....	27
FLUXOGRAMA DE VAZÕES	31
ANEXO 01 – ENSAIO EM UNIDADE DE INSUFLAMENTO DE AR – NÍVEL DE SATURAÇÃO DOS FILTROS.....	33
ANEXO 02 – RESULTADO ENSAIO DE ANÁLISE DE COMPONENTES, CONTROLE E AJUSTES.....	38

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 3 de 59

ANEXO 03 – RESULTADO DE INTEGRIDADE E ESTANQUEIDADE DOS FILTROS ABSOLUTOS.....	40
ANEXO 04 – RESULTADO ENSAIO DE VELOCIDADE, VAZÃO E NÚMERO DE TROCAS.....	42
ANEXO 05 – RESULTADO DE PRESSÃO DIFERENCIAL E ABSOLUTA ENTRE SALAS.....	46
ANEXO 06 – RESULTADO DE CLASSIFICAÇÃO DE SALA.....	49
ANEXO 07 – RESULTADO DE RECUPERAÇÃO DE SALA.....	56
7. CONCLUSÃO.....	58
8. CARTA DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO ENSAIO.....	59



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIBG	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 4 de 59

1. APRESENTAÇÃO

O propósito deste documento é determinar as diretrizes para a qualificação de desempenho dos sistemas de HVAC do Setor de Enclausuramento das Células de Flúor Lutécio e MIBG, localizado no INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES.

O Processo de qualificação visa demonstrar evidências de que as instalações do sistema de tratamento de ar, bem como suas definições, processo e controle e gerenciamento estão operando conforme com o projeto, requisitos do cliente e normas vigentes, bem como atender os critérios de qualidade estabelecida pela empresa.

Este documento é parte integrante do PROCESSO DE QUALIFICAÇÃO e refletem as condições esperadas aceitáveis da instalação de sistema de HVAC.

Inicialmente definam-se as aprovações e suas funções ao processo de qualificação apresentado.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 5 de 59

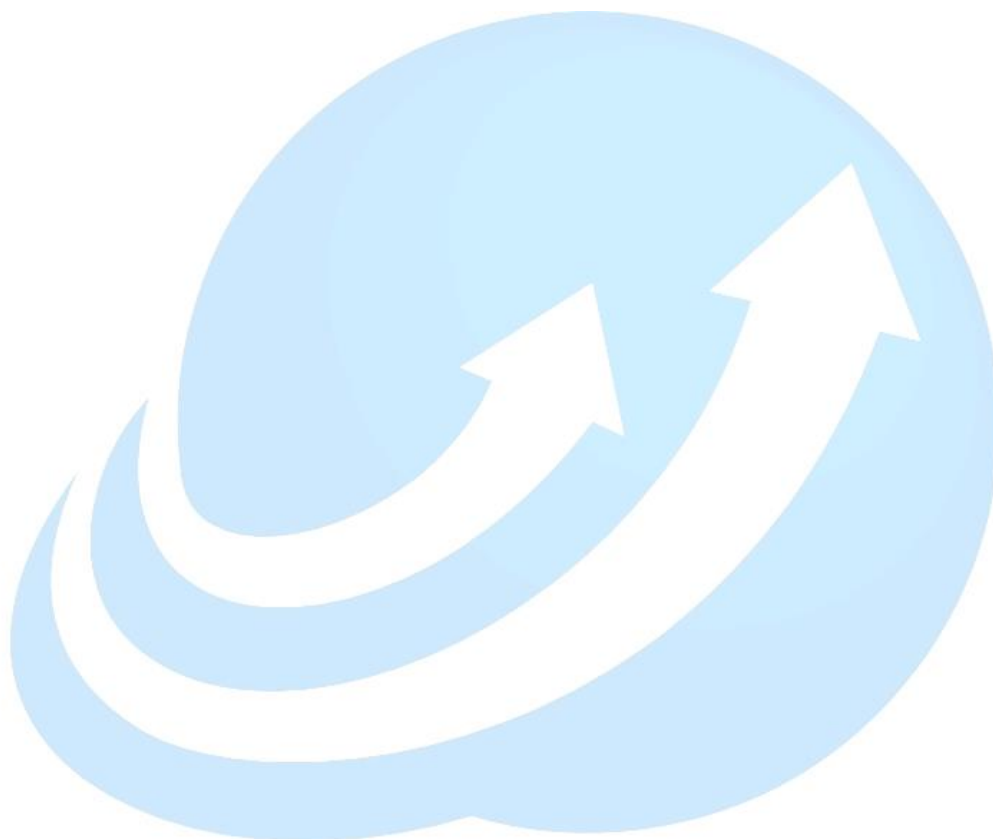
2. FOLHA DE APROVAÇÕES

Elaborado Por:	Rubrica	Data
Thamiris Vieira - LEFOL		___/___/___
Executado Por:	Rubrica	Data
Anselmo Arruda - LEFOL		___/___/___
Aprovado Por:	Rubrica	Data
		___/___/___

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 6 de 59

3. SALAS E SISTEMA A SEREM QUALIFICADOS

NOMENCLATURA DE SALA	Área m ²	Volume m ³	Grau de Limpeza	Vazão	Trocas de ar tr/h	Pressão Diferencial (Pa)
Enclausuramento - CL-01	16,42	71,43	GRAU C	1560	≥20	≥10 Pa
AC Enclausuramento - AC-01	0,85	2,38	GRAU D	-	-	-
PT-01	0,25	0,13	GRAU C	60	≥20	-
PT-02	0,25	0,13	GRAU C	60	≥20	-



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 7 de 59

4. DOCUMENTOS A SEREM UTILIZADOS

- Planta Baixa de Sistema de HVAC
- Sistemas e Classificação
- Fluxograma

5. QUALIFICAÇÕES A SEREM REALIZADAS.

QUALIFICAÇÃO DE PERFORMANCE (PQ)

“Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, que o sistema ou subsistema opera conforme previsto, em todas as faixas operacionais consideradas. Todos os equipamentos utilizados na execução dos testes devem ser identificados e calibrados antes de serem usados.”

Ensaio aplicados de maneira geral são:

- Ensaio de Análise de componentes, controle e ajustes.
- Ensaio de Integridade e estanqueidade dos filtros Absolutos.
- Ensaio para verificação do nível de saturação dos filtros absolutos.
- Ensaio de Vazão de fluxo de ar e número de trocas.
- Ensaio de pressão diferencial entre salas.
- Ensaio de Pressão absoluta.
- Ensaio de Classificação de salas.
- Ensaio de Recuperação.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 8 de 59

6. NORMAS E PROCEDIMENTOS A SEREM UTILIZADOS.

- S.B.C.C. - Recomendações Normativas: 001 a 003/95
- ABNT- NBR 13700
- ABNT ISO 14644 1 a 5
- ASHRAE - Application Handbook for Heating Ventilation and Air-conditioning Engineers
- SMACNA. DW12 142 & HVAC. Air Duct Leakage Manual. 1st Ed.
- HEALTH CANADA. Laboratory Biosafety Guidelines, 1996
- BRASIL – Ministério da Saúde/FUNASA. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e Microbiologia,
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – ANVISA – Resolução técnica RDC 21
- MINISTÉRIO DA SAÚDE – ANVISA – Resolução técnica RDC N.º 301, DE 21 DE AGOSTO DE 2019
- FDA 21 CFR-210 – Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing, or Holding of Drugs General.
- Guidance for Industry. Sterile Drug Products. Produced by Aseptic Processing - Current Good Manufacturing Practice, FDA, 2004.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO LUTÉCIO	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 9 de 51

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO "PTOP" N° LSA-OF 01 – R0

ENSAIO DE ANÁLISE DE COMPONENTES DE APOIO, CONTROLE E AJUSTES

Este ensaio tem por objetivo prover evidências de que o sistema de tratamento de ar e seus controles estão em condições de operação de modo a atender a necessidade de ajustes, acabamento, documentação e performance da área e sistema, e se eles estão conforme o projeto.

A análise das condições atuais desses componentes se dá durante a execução dos demais ensaios de qualificação, porém haverá um momento específico onde os componentes são desafiados de modo a verificar todos os elementos que o compõe e se suas performances estão atendendo satisfatoriamente o sistema instalado e a integridade das áreas e salas atendidas.

É realizada a análise com o sistema em funcionamento, porém a área estará em repouso para evitar assim que manobras executadas nesses componentes prejudiquem a produção.

A documentação é parte essencial da qualificação onde será baseado os valores de projeto a serem buscados nos possíveis ajustes, bem como esclarecer ao agente qualificador a lista de componentes instalados e assim traçar um procedimento de ensaio conforme suas características técnicas e sua função na instalação.

A falta de documentação inviabiliza a correta interpretação dos resultados alcançados e os seus limites de aceitação.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 10 de 59

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 02”

ENSAIO PARA VERIFICAÇÃO DO NÍVEL DE SATURAÇÃO DOS FILTROS ABSOLUTOS

Este ensaio tem como objetivo verificar o nível de saturação dos filtros absolutos e as condições que se encontram, se a pressão absoluta do filtro se encontra dentro dos critérios pré-estabelecidos pelo fabricante/cliente.

2.1 Equipamentos para ensaio de nível de saturação.

Os equipamentos para ensaio devem ser do tipo micro manômetro ou manômetro de coluna inclinada ou manômetro mecânico de pressão diferencial.

Manômetro de coluna inclinada ou similar, com capacidade de leitura de 0 a 100 mmca.

2.2 Procedimentos para realização de ensaios de nível de saturação.

Ensaio de saturação: - Cada estágio de filtração é medido de acordo com sua característica de construção, grau de filtração e modelo.

É colocado os duas pontas do manômetro de forma a deixar o estágio de filtração entre elas, observando o sentido de fluxo e a pressão negativa ou positiva do Gabinete onde o filtro está instalado.

Com todas as portas dos gabinetes deverão estar fechadas e o equipamento e os motores em operação.

2.3 Aceitação do ensaio de nível de saturação de filtros.

Os requisitos para aceitação dos níveis de saturação devem ser previamente definidos em projeto, memorial técnico e características técnicas dos filtros instalados.

Os níveis aceitáveis de saturação (pressão) variam conforme classe de filtração de cada filtro instalado e especificações técnicas do fabricante.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 11 de 59

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 03”

ENSAIO PARA DETECÇÃO DE PONTOS DE VAZAMENTO EM SISTEMA DE FILTRAGEM INSTALADO “VARREDURA POR CPD”

Este ensaio é executado para confirmar se o sistema de filtragem HEPA ou ULPA está instalado corretamente e que não tenha desenvolvido vazamentos durante o uso. O ensaio verifica a ausência de vazamento relevante ao desempenho da limpeza da instalação. Trata-se de um ensaio para detecção de pontos de vazamento da instalação completa do filtro, abrangendo meio filtrante, selante, moldura do filtro, vedação, quadros de fixação e estrutura de sustentação. Recomenda-se que o ensaio para detecção de pontos de vazamento em sistema de filtragem instalado não seja confundido com o ensaio de eficiência de filtro individual feito pelo fabricante. É recomendado que o ensaio seja aplicado em salas limpas no estado ocupacional como construído ou em repouso e é realizado por ocasião do comissionamento de salas limpas novas, ou quando instalações existentes requerem ensaios de rotina, ou após os filtros finais terem sido substituídos.

Dois procedimentos para sistemas de filtragem com filtros montados em forro, paredes ou equipamentos serão descritos. Os ensaios serão executados por uma varredura com CPD (Contador de Partículas Discretas).

Equipamentos para ensaio de contagem de partículas

Contador de partículas discretas (CPD), com um fluxo de amostragem mínimo de 1,0 cfm e capacidade de discriminação de partículas de 0,5µm ou menor, devidamente calibrado e certificado.

Procedimento para ensaio por varredura com CPD em sistema de filtragem instalado

Este método de ensaio para detecção de pontos de vazamento em filtro no campo possui dois estágios e fornece precisão e rapidez.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 12 de 59

a. . É recomenda que se faça a varredura no lado limpo do filtro a procura de um vazamento em potencial. Durante a varredura com um CPD, a detecção de mais partículas do que a contagem aceitável observada “Ca”, no tempo de tomada de amostra “Tr”, indica a presença de um vazamento em potencial. Nesse caso, é recomendada a realização do segundo estágio. Se não existe indicação de vazamentos em potencial, não são necessárias maiores investigações.

i. Ca “Sugerido pela Lefol” = 67 partículas

b. . É recomendado retornar a sonda ao local de máxima contagem de partículas sob cada vazamento em potencial e executar uma nova medição estacionária. Durante a nova medição estacionária com o CPD, a detecção de mais partículas do que a contagem aceitável observada “Ca” no tempo de permanência “Tr” indica a presença de um vazamento.

Critérios de aceitação para o ensaio de detecção de pontos de vazamentos no sistema de filtragem de ar.

Será considerado sistema de filtragem livre de vazamento o filtro que se encontrar valor abaixo do valor de “Npa” (Número real de partículas contadas que caracterizam o vazamento admissível designado).

Valo de “Npa” será obtido através da fórmula:

- $Npa = C_c \times PL \times q_{vs} \times Tr$

Onde:

- Npa: Número real de partículas contadas que caracterizam o vazamento admissível designado.
- C_c : Concentração a montante. (Valor sugerido a montante do filtro 30 partículas / cm^3/s .)

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 13 de 59

- PL: Penetração de vazamento padrão.
- q_{vs} : Valor padrão de vazão de amostragem do CPD (cm^3/s).
- Tr: Tempo de permanência da leitura.

Exemplificação:

$N_{pa} = 30$ (Limite Sugerido) $\times 0,001$ (ver tabela B.1 – K em função de P_s) $\times 472$ (Valor padrão de vazão de amostragem do CPD, no caso de 28 L/min) $\times 6$ (tempo de medição estacionário sugerida por nós).

$N_{pa} = 84,96$ partículas admissíveis designado.

$Ca = N_{pa} - 2\sqrt{n_{pa}}$

$Ca = 84,96 - 2\sqrt{84,96}$

$Ca = 67$ partículas

Em caso de vazamento no meio filtrante, considerar reparo em apenas 3% da área do filtro e repetir os ensaios de estanqueidade.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 14 de 59

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 05”

ENSAIO DE VAZÃO DO FLUXO DE AR

Este ensaio é aplicado para determinação da velocidade média do fluxo de ar e da uniformidade da velocidade dentro de uma sala limpa, bem como da vazão de ar insuflado e sua uniformidade.

Normalmente, os resultados do ensaio de velocidade de fluxo ou de vazão são consignados num único relatório contendo: velocidade média, vazão média ou vazão total. Esta última, por sua vez, pode ser utilizada para determinar o número de recirculações de ar na sala limpa (relação entre vazão de ar insuflado e volume da sala).

Os valores de vazão, velocidade e trocas de ar deverão estar especificados em projetos ou definidos em protocolos de qualidade, bem como os critérios e limites de aceitação.

5.1. Equipamentos para ensaio de velocidade e vazão do fluxo de ar

Para medição de velocidade de fluxo de ar, podem ser utilizados:

- ➡ Velocidade do fluxo de ar: termo anemômetro, micro manômetro eletrônico multiponto, anemômetro tipo ventoinha ou equivalente.

Para medição de vazão de insuflamento, podem ser utilizados:

Vazão do fluxo de ar: balômetro, micro manômetro eletrônico com coletor apropriado (tipo coifa, funil, captor ou equivalente).

5.1.1 Velocidade do fluxo de ar de insuflamento

É recomendado que a velocidade do fluxo de ar seja medida a uma distância aproximada de 150 mm a 300 mm da face do filtro. Convém que o número de pontos de medição seja suficiente para determinar a vazão de ar de insuflamento em salas e zonas limpas e que seja a raiz quadrada de 10 vezes a área em metros quadrados, porém não menor que 4. É recomendado que pelo menos um ponto seja medido para cada filtro ou para cada unidade de filtro-ventilador. É recomendado também que o

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 15 de 59

tempo de medição em cada ponto seja também suficiente para assegurar a repetibilidade da leitura. Convém que os valores dos tempos médios das velocidades medidas sejam registrados para as múltiplas localizações.

5.1.2 Vazão de ar de insuflamento medida pela velocidade na face do filtro

Os resultados do ensaio de velocidade de fluxo, realizado com o procedimento descrito no item 4.1.1 podem ser utilizados para calcular a vazão total de insuflamento, como segue:

Vazão total de ar = Velocidade Média X Área útil do filtro X 3600

5.1.3 Vazão de ar em dutos

A vazão de ar em dutos pode ser medidas por medidores volumétricos de fluxo tais como: placas de orifício, tubos Venturi e anemômetros no caso de medição por tubo de Pitot e manômetros ou por anemômetros em duto retangular, é recomendado que o plano de medição no duto seja dividido em grade de células de áreas iguais, e que a velocidade do fluxo seja mantida no centro da célula. O número de célula é acordado entre usuário e fornecedores, é recomendada que a vazão de ar seja calculada da mesma forma que a descrita em 4.1.2. Para duto circular a vazão de ar medida por tubo de Pitot.

5.2 Ensaio de velocidade do fluxo de ar não unidirecional

A vazão de ar insuflado e o número de movimentações (trocas) de ar são os parâmetros mais importantes. Em alguns casos, é necessário medir a velocidade de insuflamento de ar em saídas individuais para determinar a vazão de ar de cada saída.

O número de movimentação de ar é determinado conforme segue:

$$\text{Número de movimentações (trocas)} = \frac{\text{Vazão Total}}{\text{Volume Total da Sala}}$$

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 16 de 59

5.2.1 Vazão de ar medida no ponto de insuflamento

Devido ao efeito da turbulência local do fluxo e das velocidades de jato numa saída de ar, é recomendada a utilização de uma coifa com um medidor de fluxo, ou medindo a velocidade do ar saindo da coifa e multiplicando-a pela área efetiva. É recomendado que a abertura da coifa cubra totalmente o filtro ou difusor, e que a face da coifa esteja apoiada sobre uma superfície plana para evitar fugas de ar e leituras inexatas. Quando se adota a coifa com medidor de fluxo, convém que a vazão de cada filtro terminal ou difusor seja medida diretamente no bocal de descarga da coifa.

5.2.2 Vazão de insuflamento calculada a partir da velocidade de face do filtro

Na ausência da coifa, a avaliação da vazão de insuflamento pode ser efetuada com um anemômetro a jusante de cada filtro terminal. A vazão de insuflamento é determinada conforme segue:

Velocidade x área útil x 3600 – velocidade encontrada para determinar a vazão.

Vazão ÷ área útil ÷ 3600 – vazão em m³/h encontrada para determinar a velocidade.

Uma cortina pode ser utilizada para evitar turbulências no fluxo unidirecional.

Para o número de pontos de medição e cálculo da vazão de insuflamento, referir-se ao descrito em 5.1.2 e 5.1.3, respectivamente.

Se for impossível dividir o plano em uma grade de áreas iguais, o cálculo acima pode ser substituído pela velocidade média em cada célula multiplicando pela respectiva área ponderada.

5.2.3 Vazão de insuflamento em dutos

É recomendado que a vazão de insuflamento em dutos seja determinada do mesmo modo que o definido em 5.1.2.

5.3 Equipamentos para ensaio de velocidade e vazão do fluxo de ar

Para este ensaio, podem ser utilizados os seguintes equipamentos:

- Vazão do fluxo de ar em grelhas e difusores: balometer.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 17 de 59

5.4 Procedimentos para ensaio de vazão do fluxo de ar

5.4.1. Colocar a abertura do coletor de maneira a cobrir totalmente o filtro ou o difusor, aplicando a moldura do coletor contra uma área plana para evitar fugas de ar e leituras inexatas.

5.4.2. Medir e registrar a vazão de ar em m³/h para cada filtro ou difusor.

5.5 Relatório para ensaio de velocidade e vazão do fluxo de ar

Os relatórios devem ser efetuados como segue:

1) Calcular e registrar a vazão média de fluxo de ar e o seu desvio-padrão relativo, como segue:

a) Calcular a média aritmética das leituras de vazão coletadas e registrar a vazão média por filtro ou difusor em L/s (ou m³/h);

b) Calcular o desvio-padrão das leituras de vazão utilizadas em a);

c) Determinar e registrar o desvio-padrão relativo (uniformidade) da vazão de ar, expresso como porcentagem da média, como segue:

$$\text{Desvio-padrão relativo} = \frac{\text{Desvio-padrão}}{\text{Vazão média}} \times 100\%$$

Nota 1: O cálculo da vazão média de fluxo de ar é baseado na hipótese que todos os filtros ou difusores no sistema em ensaio possuem o mesmo tamanho. Se não for o caso, correções devem ser aplicadas de maneira a padronizar a vazão de ar.

Nota 2: Caso os filtros ou difusores em ensaios possuam diferentes velocidades especificadas (ou diferentes vazões padronizadas), os mesmos devem ser tratados individualmente; em tais casos, a média das vazões não se aplica.

Nota 3: Caso os filtros ou difusores tenham tamanhos diferentes, as vazões de ar devem estar padronizadas antes de poder calcular a vazão média.

4) Calcular e registrar a vazão total de fluxo de ar, como segue:

a) Somar as leituras individuais de vazão;

b) Registrar a vazão total de fluxo de ar em L/s (ou m³/h) para o sistema ou os sistemas alimentando a sala ou zona limpa.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 18 de 59

5.6 Critérios de aceitação para ensaio de velocidade e vazão do fluxo de ar.

1) A velocidade média, a vazão média e a vazão total, para a sala ou zona limpa, devem estar dentro da faixa de valores especificados para o ambiente/ou classe de limpeza e dentro de outros limites de tolerância acordados entre usuário e fornecedores e definidos em projeto.

2) O desvio-padrão relativo não deve exceder 20%, ou outra tolerância acordada entre usuário e fornecedores.

3). Os critérios adotados pela RDC 301 são de mínimo de 20 Tr/h (trocas de ar por hora) para áreas estéreis classes A; B e C (quando utilizados para fabricação de produtos estéreis). Para demais salas o Guia recomenda trocas de 06 a 20 para fabricação de produtos Não-Estéreis.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO LUTÉCIO	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 19 de 51

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 06”

ENSAIO DE PRESSÃO DE SALAS

O objetivo deste ensaio é verificar a capacidade do sistema da sala limpa em manter o diferencial de pressão especificado entre a sala limpa e áreas adjacentes. Este ensaio deve ser realizado após a instalação ter atendido aos critérios de aceitação dos seguintes parâmetros: velocidade ou vazão do fluxo de ar, uniformidade do fluxo de ar, paralelismo e outros ensaios aplicáveis.

6.1 Equipamentos para ensaio de pressurização de salas

- Micro manômetro eletrônico, com limites e faixa de medição de 0 Pa a 100 Pa para uma faixa pequena ou 0 kPa a 100 kPa para uma faixa grande.
- Manômetro de coluna inclinada, com limites e faixa de medição de 0 kPa a 0,3 kPa ou 0 kPa a 1,5 kPa.
- Manômetro mecânico, com limites e faixa de medição de 0 Pa a 50 Pa para uma faixa pequena ou 0 kPa a 50 kPa para uma faixa grande.

6.2 Procedimento para ensaio de pressurização de salas

Com todas as portas fechadas, aberturas e passagens em condições normais de operação, sistemas de movimentação de ar em funcionamento (por ex. exaustão, bicos de ar comprimido, ar deionizado, cortinas de ar etc.), seguir procedimento abaixo:

Se a instalação for subdividida em mais de uma sala limpa, é recomendado que a diferença de pressão seja medida entre a sala mais interna e as adjacentes. Continuar as medições de diferença de pressão até que sejam feitas as medições entre o último ambiente enclausurado e suas salas auxiliares adjacentes, em relação ao ambiente externo.

As diferenças de pressão que estão sendo medidas são muito pequenas e técnicas incorretas de medição podem facilmente gerar medições errôneas. Convém considerar que:

- a) É recomendada a instalação de pontos permanentes para medição;
- b) Executar medições próximas ao centro da sala limpa e distantes de dispositivos de entrada e saída de ar que possam influenciar a pressão local no ponto de medição.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 20 de 59

6.3 Relatório de ensaio de pressurização de salas

- a) Tipo de ensaio e medições, condições da medição;
- b) Equipamentos/instrumentos utilizados;
- c) Classe de limpeza das salas consideradas;
- d) locação dos pontos de medição;
- e) Estados ocupacionais;

6.4 Aceitação do ensaio de pressurização de salas

Os requisitos para aceitação dos níveis de pressurização, os limites de aceitação entre salas e o sentido de fluxo de ar devem ser previamente acordados entre usuário e fornecedores e definidos em projetos.

Os critérios de referência para salas na RDC 301 para pressões diferenciais é de 10 - 15 Pa (pascais). A conta não fecha quando se estabelece esses limites de pressão diferencial entre salas em contraponto as pressões absolutas, nesse caso desconsideraremos como critério de aceitação as pressões absolutas.

A WHO 937 nos itens 5.5.12 ao item 5.5.28, a recomendação é que se trabalhe na faixa de 15 ± 3 Pa tendo como diferencial máximo 21 Pa e mínimo de 09 Pa, porém podem ser aceitos valores entre 5 e 20 Pa desde que precedida de uma análise de risco.

A diferencial de pressão deve ser de magnitude suficiente para garantir a contenção e prevenção da reversão de fluxo, mas não deve ser tão elevado a ponto de criar problemas de turbulência, as análises de risco poderão chegar a essas conclusões. Nas antecâmaras, quando utilizados como coletores ou bolhas de pressão podem ser aceitos diferenciais de baixa pressão (7,5 Pa).

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO LUTÉCIO	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 21 de 51

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 08”

ENSAIO DE CLASSIFICAÇÃO DE SALAS

Este ensaio é realizado para certificar que a instalação, nas condições “como construídas”, em repouso” ou em operação”, pode atender às classes de limpeza do ar especificadas pelo usuário, conforme descrito no documento NBR ISO 14644-1 da ABNT e/ou IN nº 35 de 21 de agosto de 2019.

8.1 Equipamento para contagem de partículas em suspensão no ar

O equipamento para proceder à contagem de partículas em suspensão no ar é um contador de partículas com capacidade de discriminação de tamanho necessária para detectar partículas iguais e maiores que o limite de tamanho preestabelecido. O limite inferior de detecção de partículas preestabelecido (sensibilidade limite) pode ser 0,1 / 0,2 / 0,3 ou 0,5 µm, apropriado para verificação das classes de limpeza especificadas, conforme NBR ISO 14644-1.

A escolha das especificações do contador de partículas deverá ser baseada em:

- Classe ou classes de limpeza do ar a serem verificadas
- Número requerido de amostras de ar
- Vazão de ar de amostra
- Método estatístico selecionado

8.2 Relatório da Contagem de partículas em suspensão no ar

Os seguintes dados devem ser registrados:

- Tipo de medição: classificação ou monitoramento
- Faixa de tamanhos de partículas e contagens
- Vazão de contador de partículas
- Volume do ar amostrado
- Número de partículas
- Horário da medição
- Localização dos pontos de medição

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 22 de 59

8.3 Procedimento para Contagem de Partículas em suspensão no ar

Verificar se todos os aspectos que contribuem para a operação do sistema da Sala Limpa/Zona limpa (unidade de tratamento de ar, sistemas de filtragem, paredes, forros, pisos etc.) estejam completos e funcionando normalmente, de acordo com as características de operação do sistema.

A contagem de partículas deverá ser baseada no número de partículas iguais e maiores que um determinado tamanho, conforme previamente acordado entre usuário e fornecedores.

O número de medições em cada ponto e o volume de ar amostrado para cada medição deve ser baseado em:

- o Significância Estatística e Nível de Confiança requerida
- o Volume do fluxo de ar e Nível de Limpeza requerida

Nota: Em geral, a eficiência da captação da sonda do contador de partículas decresce, quando o tamanho das partículas aumenta. Embora o peso específico e a forma das partículas possam influenciar, a física do fluido e a dinâmica das partículas tendem a predominar. A partir de aproximadamente 5 μm , as contagens de partículas se tornam cada vez menos confiáveis; isto é, a eficiência das amostragens decresce, quando o tamanho das partículas aumenta. A partir de aproximadamente 10 μm , as partículas são influenciadas pela gravidade a tal ponto que, com o aumento do tamanho das partículas, torna-se menos provável que as mesmas se mantenham em suspensão no ar por tempo suficiente para serem coletadas por um contador de partículas.

A classificação pode ser especificada ou realizada em qualquer um dos três modos de ocupação, "como construída", "em repouso" ou "em operação".

Observação: Para a aceitação de Contagem de partículas em suspensão no ar, serão utilizadas as amostras acumulativas.

8.4 Definição do número de pontos de medição.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 23 de 59

O número mínimo de pontos de medição, L, é determinado de acordo com a tabela abaixo, o valor de pontos estipulados elimina a necessidade de cálculos estatísticos das salas:

Área da sala (m²)	Nº de pontos (ISO 14.644-1 :2015)
2	1
4	2
6	3
8	4
10	5
24	6
28	7
32	8
36	9
52	10
56	11
64	12
68	13
72	14
76	15
104	16
108	17
116	18
148	19
156	20
192	21
232	22
276	23
352	24
436	25
636	26
1000	27
>1000	Ver fórmula.

8.4.1 Definição do volume de amostra unitária por ponto de medição

Em cada ponto de medição, amostrar um volume suficiente de ar, de maneira que um mínimo de 20 partículas possa ser detectado, se a concentração para o maior tamanho considerado de partículas estiver no limite da classe ISO adotada.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLUOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 24 de 59

Neste item, a norma ISO 14644-1 já definiu há algum tempo uma fórmula relativamente simples de cálculo de tempo de amostragem, a dificuldade é identificar o equipamento utilizado no ensaio e qual é sua vazão de ar.

$$V_s = \frac{20}{C_{nm}} * 1000$$

Sendo:

Vs = Vazão mínima de ar em L.

Cnm = É o limite de Classe (partícula por metro cúbico de ar) para o maior tamanho especificado de partículas para a classe da sala em ensaio.

Ou seja:

Para áreas ISO Classe 7.

$$V_s = \frac{20}{2930} * 1000 = 6,83 \text{ l (litros)}$$

2930 é o valor limite de classe ISO 7 para partícula de 5,0µ

Para áreas ISO Classe 5

$$V_s = \frac{20}{832} * 1000 = 24,038 \text{ (litros)}$$

832 é o valor limite de classe ISO 5 para partícula de 1,0µ

Para áreas ISO Classe 8

$$V_s = \frac{20}{29300} * 1000 = 0,684 \text{ l (litros)}$$

29300 é o valor limite de classe ISO 5 para partícula de 5,0µ

O volume, Vs, mínimo de cada amostra por ponto de medição em litro, é determinado se dividir o número de amostra definido de partículas, 20, pelo limite da classe, Cn,m, para o maior tamanho especificado de partículas para a classe em questão, o resultado multiplica-se por 1.000 como apresentado na equação abaixo:

$$V_s = \frac{20}{C_{n,m}} * 1000$$

Para cada ponto de medição o volume de ar amostrado tem que ser pelo menos 2 litros, com um tempo de amostragem mínimo de 1 minuto.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 25 de 59

Para Classes de Limpeza GRAU A o equivalente na tabela da ISO 14.644-1 será de ISO 4,8, desta forma o cálculo seria:

Para áreas GRAU A

$$V_s = \frac{20}{20} * 1000 = 1,000 \text{ l (litros)}$$

20 é o valor limite de classe ISO 4,8 para partícula de 5,0µ

8.4.2 Procedimento de amostragem.

Ajustar o contador de partículas conforme instruções do fabricante.

A sonda de amostragem deve ser posicionada com a abertura apontando para o fluxo de ar, se a direção do fluxo de ar sendo amostrada não for controlada (por exemplo, fluxo de ar não-unidirecional), a sonda de amostragem deve ser posicionada verticalmente, com a abertura voltada para cima.

8.4.3 Aceitação da Contagem de partículas em suspensão no ar

O ar da Zona ou Sala Limpa atende à classe de limpeza especificada quando:

- O maior número de concentração de partículas em cada ponto de medição é menor ou igual ao limite da classe.

Partindo dos valores médios encontrados, classifica-se a área pela tabela NBR ISO 14.644 – 1 de 2015, e IN N° 35 de 21 de agosto de 2019, mostradas a seguir:

NBR ISO 14.644 – 1 de revisão de 12/15

Table 1 Selected airborne particulate cleanliness classes

ISO 14644-1:2015 Classification Number (N)	Maximum concentration limits (particles/m ³)					
	0.1 µm	0.2 µm	0.3 µm	0.5 µm	1.0 µm	5.0 µm
ISO Class 1	10					
ISO Class 2	100	24	10			
ISO Class 3	1 000	237	102	35		
ISO Class 4	10 000	2 370	1 020	352	83	
ISO Class 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
ISO Class 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	298
ISO Class 7				352 000	83 200	2 930
ISO Class 8				3 520 000	832 000	29 300
				35 200 000	8 320 000	293 000

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 26 de 59

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 35 – 21 de agosto de 2019

GRAU	Em Repouso		Em Operação	
	Nº Máximo de partículas permitidas/ m ³		Nº Máximo de partículas permitidas/ m ³	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
A	3.520	20	3.520	20
B	3.520	29	352.000	2.900
C	352.000	2.900	3.520.000	29.000
D	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido

8.6 - Estado de Ocupação.

São definidos como Três estados: “COMO CONSTRUIDA”, “REPOUSO” e “OPERAÇÃO”.

Como construída: Condição com a qual a instalação está completa, com todos os serviços instalados e funcionando, mas sem a presença de equipamentos de produção, material ou pessoal.

Repouso: A condição "em repouso" é definida como aquela onde a instalação está finalizada, os equipamentos de produção instalados e em funcionamento, mas não existem pessoas presentes.

Operação: A condição "em operação" é definida como aquela em que a área está em funcionamento para uma operação definida e com um número especificado de pessoas presentes.

Em todas as condições, os critérios e procedimentos descritos acima são aplicados, variando somente com a classe de limpeza definida.

Para uma classe de limpeza ser definida com nomenclatura “ISO”, o ensaio pode ser realizado em apenas uma condição repouso ou operação. 14644-1, porém para a nomenclatura “GRAU” as duas condições, “REPOUSO” e “OPERAÇÃO” deverão atender os limites estabelecidos na tabela da IN nº 35, RDC 301 de 21 de agosto de 2019.

Na condição OPERAÇÃO deverá ser anotado o número de pessoas dentro do ambiente e as atividades ali realizadas no momento do ensaio.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 27 de 59

PROCEDIMENTO TÉCNICO OPERACIONAL PADRÃO “PTOP-LSA-OF 09”

ENSAIO DE RECUPERAÇÃO DE SALAS CONTROLADAS

Este ensaio é realizado para determinar a habilidade da instalação em eliminar as partículas suspensas no ar. A capacidade de recuperação de limpeza após um evento com geração de particulados é uma das mais importantes habilidades de uma instalação. Este ensaio é importante e recomendado apenas para sistemas de fluxo não unidirecional, pois a capacidade de recuperação é uma função da razão de recirculação de ar, da geometria da entrada e saída de ar, das condições térmicas e das características de distribuição de ar dentro da zona controlada, considerando que em um sistema de fluxo de ar unidirecional, a contaminação é controlada pelo fluxo de ar e o tempo de recuperação é uma função da localidade e distância. Este ensaio deve ser realizado em instalações no estado “como construído” ou “em repouso”.

Quando um aerossol artificial é usado, a contaminação residual na instalação deve ser evitada.

1.1 - Capacidades de recuperação de limpeza

A capacidade de recuperação é avaliada utilizando-se o tempo de recuperação 100:1 ou a taxa de recuperação de limpeza. O tempo de recuperação 100:1 é definido como o tempo necessário para reduzir a concentração inicial em um fator igual a 0,01 vezes e a taxa de recuperação de limpeza é definido como a taxa de mudança da concentração de partículas pelo tempo. É possível estimar ambas a partir da mesma curva de decaimento de concentração de partículas.

As medidas devem ser realizadas dentro da faixa de tempo em que o decaimento na concentração de partículas é descrito por uma exponencial simples, indicado por uma reta no gráfico semi-log (concentração no eixo das ordenadas – escala logarítmica, e tempo no eixo das abscissas – escala linear).

Além disso, a concentração do ensaio não deve ser tão alta para que a perda por coincidência ocorra ou tão baixa que seja observada incerteza na contagem.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 28 de 59

Nota: A avaliação experimental do tempo de recuperação 100:1 é o procedimento de avaliação preferível.

1.2 - Procedimento para o ensaio de recuperação

7.2.1 - Avaliação pelo tempo de recuperação 100:1

A medida direta do tempo de recuperação 100:1 pode ser realizada quando é possível ajustar a concentração inicial de partículas em 100 vezes ou mais da classe de limpeza requerida.

Deve ser evitado o erro de coincidência e a contaminação potencial do CPD. Antes do ensaio, calcular a concentração inicial requerida para realizar o ensaio de tempo de recuperação 100:1. Se a concentração exceder a capacidade máxima do CPD tal que ocorra a coincidência deve-se diluir o sistema, reduzir a concentração para evitar a coincidência ou substituir o ensaio de tempo de recuperação 100:1 pelo ensaio de taxa de recuperação.

- Instalar o equipamento de contagem de acordo com as recomendações do fabricante e certificados de calibração.
- Colocar a probe do DPC no ponto de ensaio, os pontos de medição e o número de medições deve ser determinado em acordo entre o cliente e o fornecedor. A probe do DPC não deve ser colocada diretamente embaixo da entrada de ar.
- Ajustar o volume único de amostra conforme o determinado para o ensaio de determinação de classe de limpeza. O tempo de reposta do contador para iniciar cada contagem e registrá-la deve ser ajustado para não mais que 10 segundos.
- O tamanho de partícula utilizado para este ensaio deve ser menor que 1 μm . É recomendado que o canal de tamanho utilizado pelo DPC corresponda a concentração máxima do aerossol.
- A área da sala limpa a ser examinada deve ser contaminada com aerossol enquanto as unidades de tratamento de ar estão operando.
- Aumentar a concentração de partículas inicial em 100 vezes ou mais da classe de limpeza da sala limpa.

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 29 de 59

- g. Começar as medidas em intervalos de um minuto. Anotar o tempo quando a concentração de partículas atingir 100 vezes o valor da concentração inicial alvo (t_{100n}).
- h. Anotar o tempo quando a concentração de partículas atingir o nível de limpeza alvo (t_n).
- i. O tempo de recuperação 100:1 é representado por $t_{0,01} = (t_n - t_{100n})$.

1.2.2 - Avaliação da taxa de recuperação

A capacidade de recuperação pode ser determinada a partir da inclinação da curva de decaimento na classe de limpeza requerida, como segue:

- a. Plotar os dados de diminuição da concentração de partículas em um gráfico de coordenadas quadradas com os tempos de valores na abscissa e os valores de concentração na ordenada (escala logarítmica).
- b. A taxa de recuperação de limpeza é obtida a partir do valor de inclinação da curva.

A taxa de recuperação de limpeza entre duas medidas sucessivas é calculada a partir da seguinte equação:

$$n = -2,3 \times 1/t_1 \log(C_1/C_0)$$

Onde:

- n é a taxa de recuperação de limpeza
- t_1 é o tempo entre a primeira e a segunda medida
- C_0 é a concentração inicial
- C_1 é a concentração após o tempo t_1

$$= C_0 \exp(-nt_1)$$

Média de cinco a dez valores de taxa de recuperação obtidos em uma medição.

A taxa de recuperação e o tempo de recuperação 100:1 pode ser relacionada como a seguir:

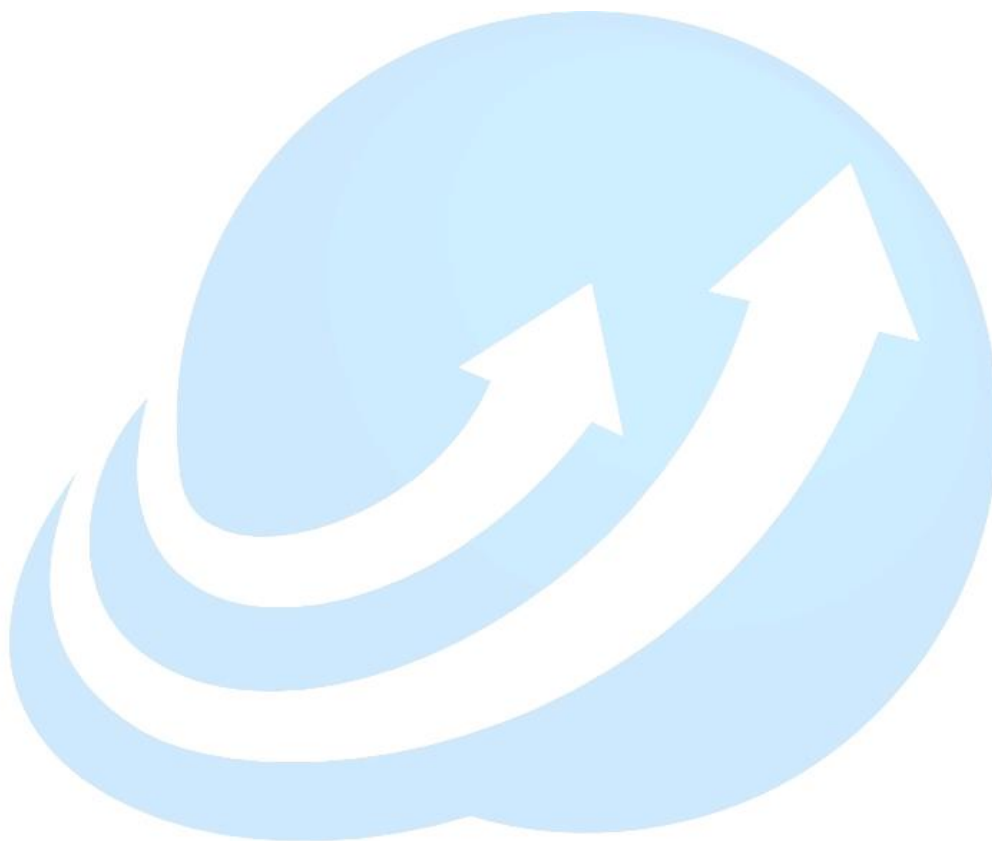
$$n = -2,3 \times 1/t_{0,01} \log(1/100) = -2,3 \times 1/t_{0,01} (-2) = 4,6 \times 1/t_{0,01}$$

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 30 de 59

1.3 - Instrumentos e pontos de medição para o ensaio de recuperação

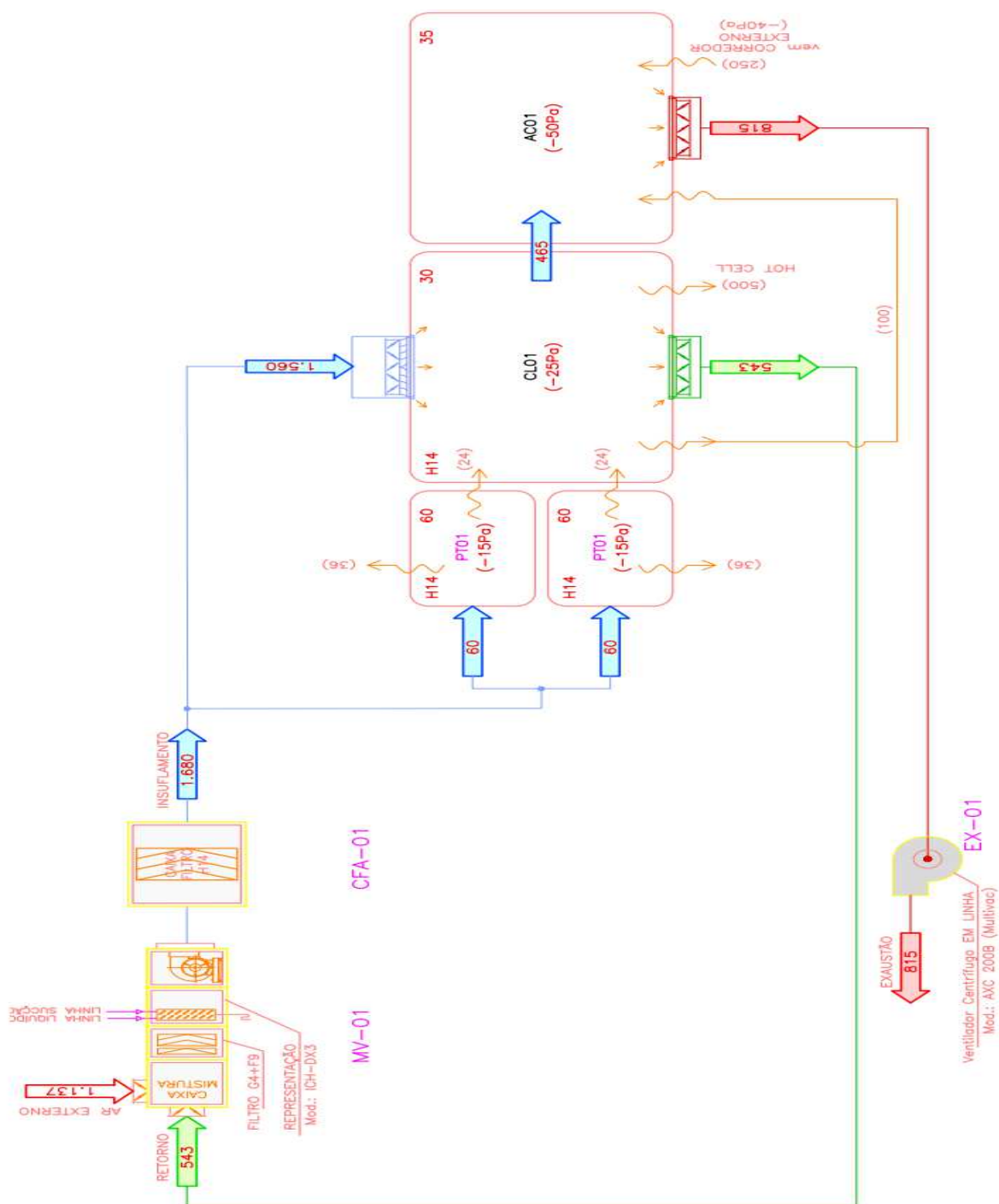
O número de pontos de medição pode ser decidido por um acordo entre o cliente e fornecedor.

- Gerador de aerossol e aerossol gerado artificialmente.
- Contador de partículas (DPC).



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 31 de 59

FLUXOGRAMA DE VAZÕES



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 32 de 59



ANEXOS

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 33 de 59

ANEXO 01 – ENSAIO EM UNIDADE DE INSUFLAMENTO DE AR – NÍVEL DE SATURAÇÃO DOS FILTROS

FOLHA 1

Pré - Requisitos atendidos para execução de ensaio.

1. Fan&Coil instalado e energizado.
2. Sistema de Filtragem instalado.
3. Rede se dutos acoplada, componentes de ajustes e de controle de unidade e temperatura em condições de operação.

Descrição de Ensaios/preenchimento:

4. O objetivo deste ensaio foi evidenciar de que o tratamento de ar e seus controles estvam em condições de operação de modo a atender a necessidade de ajustes, acabamento e desempenho da área e sistema, e se eles estão conforme o projeto e URS.
5. A periodicidade de troca dos filtros é baseada nas informações do fabricante, histórico do sistema ou procedimentos da empresa.
6. Foi realizada a análise com o sistema em funcionamento, porém a área estava em repouso para evitar assim que manobras executadas nesses componentes prejudiquem a produção.
7. A análise das condições atuais desses componentes ocorreu durante a execução dos demais ensaios de qualificação, porem houve um momento específico onde os componentes foram desativados de modo a verificar todos os elementos que compõe e sua performance, se estvam atendendo satisfatoriamente o sistema instalado e se foi mantida a integridade das áreas e salas atendidas.
8. Os campos "Itens Ensaiaados" e "Resultados Esperados" foram preenchidos durante a elaboração do plano de ensaio com as especificações do fabricante do equipamento.
9. O campo "Resultado Encontrado" foi preenchido, por extenso, durante a execução do ensaio. Para tanto, o executor foi a campo e avaliar através de inspeção se as informações solicitadas no plano de ensaio encontram-se disponíveis nos objetos de avaliação e executar os ensaios específicos.
10. O campo "P/F" foi ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação do campo "Encontrado" for igual a informação do campo "Especificado"; ao contrário, foi preenchido o campo com "F" de "Falhou".
11. Após a execução de cada item do plano de ensaio, o executor inseriu a rubrica e data no campo "Executado por/Data".
12. Caso todos os itens do plano de teste forem preenchidos com a letra "P", o campo "Resultado do Ensaio" foi preenchido com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, foi preenchido com a letra "R" de "Reprovado".
13. ouaisquer comentários foi registrado no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

Crítérios de Aceitação:

14. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
15. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

16. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

Documentos Anexados:

17. Certificado de Calibração de Equipamento - Manômetro

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 34 de 59

FOLHA 2
ENSAIO: UNIDADE DE INSUFLAMENTO DE AR

PLANO DE ENSAIO - INSUFLAMENTO MV-01					
ITENS ENSAIADOS			RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO	P/F
1	Equipamento/Tipo		MÓDULO DE VENTILAÇÃO	Módulo de Ventilação	P
2	Fabricante		TROX	TROX	P
3	Modelo		ICH - DX3	ICH - DX3	P
4	Nº de Série		N/E	N/E	P
5	Vazão		1680 m³/h	1.680 m³/h	P
6	Tensão		220 V	220 V	P
7	Grau de Filtragem		-	-	P
8	Motor		3,09 Kw	3,09 Kw	P
9	1º Estágio Filtro Grosso	Dimensões	685x345x25 mm	685x345x25 mm	P
		Quantidade	1	1	P
		Classe	G4	G4	P
		Pressão	Máx 150 Pa	63 Pa	P
10	2º Estágio Filtro Fino	Dimensões	664x324x90 mm	664x324x90 mm	P
		Quantidade	1	1	P
		Classe	F9	F9	P
		Pressão	Máx 250 Pa	170 Pa	P
RESULTADO DO ENSAIO:					A

OBSERVAÇÕES:

Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 35 de 59

FOLHA 3

PLANO DE ENSAIO - EXAUSTÃO - EX-01				
ITENS ENSAIADOS		RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO	P/F
1	Equipamento/Tipo	Ventilador Centrífugo	Ventilador Centrífugo	P
2	Fabricante	Multivac	Multivac	P
3	Modelo	AXC 200B	AXC 200B	P
4	Nº de Série	N/E	N/E	P
5	Vazão	815 m³/h	815 m³/h	P
6	Tensão	220 V	220 V	P
7	Grau de Filtragem	N/R	N/R	P
8	Motor	160 W	160 W	P
RESULTADO DO ENSAIO:				A

OBSERVAÇÕES:	
Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 36 de 59

FOLHA 4

PLANO DE ENSAIO - MÓDULOS DE FILTRAGEM - FFU-01 a FFU-03					
ITENS ENSAIADOS			RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO	P/F
1	Equipamento/Tipo		FAN FILTERS	FAN FILTERS	P
2	Fabricante		American Filters	American Filters	P
2	Modelo		AAF - ASTRO FAN	AAF - ASTRO FAN	P
3	Quantidade		3	3	P
4	Vazão nominal		1.080 m³/h	1.080 m³/h	P
5	Tensão		220 V	220 V	P
6	Grau de Filtragem		H13	H13	P
7	Motor		Monofásico 220 V	Monofásico 220 V	P
8	Pressão Estática		350 Pa	350 Pa	P
9	Filtro Absoluto por unidade	Dimensões	600x1200x78 mm	600x1200x78 mm	P
		Quantidade	1 por unidade	1 por unidade	P
		Classe	H13	H13	P
		Vazão	1100 m³/h	1100 m³/h	P
		Pressão	Máx 600 Pa	205 Pa	P
RESULTADO DO ENSAIO:					A

OBSERVAÇÕES:

Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 37 de 59

FOLHA 5

PLANO DE ENSAIO - CAIXA DE FILTRAGEM DE AR - CFA-01				
ITENS ENSAIADOS		RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO	P/F
1	Equipamento/Tipo	Caixa de Filtragem	Caixa de Filtragem	P
2	Modelo	BIOTEC	Biotec	P
3	Quantidade	1	1	P
4	Vazão	1680 m³/h	1.680 m³/h	P
6	Grau de Filtragem	H13	H13	P
8	Pressão Máxima	600 Pa	215 Pa	P
RESULTADO DO ENSAIO:				A

OBSERVAÇÕES:

Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLUOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 38 de 59

ANEXO 02 – RESULTADO ENSAIO DE ANÁLISE DE COMPONENTES, CONTROLE E AJUSTES

FOLHA 1

Pré - Requisitos a serem atendidos para execução de ensaio:

1. Fan&Coil instalado e energizado.
2. Sistema de Filtragem instalado.
3. Rede se dutos acoplada, componentes de ajustes e de controle de unidade e temperatura em condições de operação.

Descrição de Ensaios/preenchimento:

4. O objetivo deste ensaio é prover evidências de que os damper's de ajuste, desviadores, registros estão em condições de operação de modo a atender a necessidade de ajustes, balanceamento e desempenho da área e sistema, e se eles estão conforme o projeto e URS.
5. A periodicidade manobra dos componentes é baseada nas informações do fabricante, histórico do sistema.
6. Será realizada a análise com o sistema em funcionamento, porém a área estará em repouso para evitar assim que manobras executadas nesses componentes prejudiquem a produção.
7. A análise das condições atuais desses componentes ocorrerá durante a execução dos demais ensaios de qualificação, porem haverá um momento específico onde os componentes serão manobrados de modo a verificar se todos os elementos que compõe e sua performance, estão atendendo satisfatoriamente o sistema instalado e se mantém os ajustes das áreas e salas atendidas.
8. Os campos "Itens Ensaados" e "resultados esperados" serão preenchidos durante a elaboração do plano de ensaio com as especificações do fabricante do equipamento.
9. O campo "Resultado Encontrado" deverá ser preenchido, por extenso, durante a execução do ensaio. Para tanto, o executor deverá ir a campo e avaliar através de inspeção se as informações solicitadas no plano de ensaio encontram-se disponíveis nos objetos de avaliação e executar os ensaios específicos.
10. O campo "P/F" deverá ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação do campo "Encontrado" for igual a informação do campo "Especificado"; caso contrário, preencher o campo com "F" de "Falhou". Para o caso específico de campos hachurados, o executor deverá preencher este campo com "P" de Passou quando a informação for encontrada, caso contrário o executor deverá preencher este campo com "F" Falhou.
11. Após a execução de cada item do plano de ensaio, o executor deverá inserir rubrica e data no campo "Executado por/Data".
12. Caso todos os itens do plano de teste forem preenchidos com a letra "P", preencher o campo "Resultado do Ensaio" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado".
13. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

Critérios de Aceitação:

14. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
15. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

16. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

Documentos Anexados:

17. Certificado de Calibração de Equipamento - Manômetro

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 39 de 59

FOLHA 2

PLANO DE ENSAIO				
ITENS ENSAIAD	RESULTADO DO ESPERADO		RESULTADO DO ENCONTRADO	P/F
1	Damper's da unidade de ventilação	Abre ou Fecha quando acionado a alavanca mecânica e fixa na posição ajustada.	CONFORME	P
	Localização Área Técnica			
2	Damper's do dutos	Abre ou Fecha quando acionado a alavanca mecânica e fixa na posição ajustada.	CONFORME	P
	Localização Rede de Dutos			
3	Registro de difusores	Abre ou Fecha quando acionado a alavanca mecânica e fixa na posição ajustada.	CONFORME	P
	Localização Teto das salas			
4	Registro de Grelhas	Abre ou Fecha quando acionado a alavanca mecânica e fixa na posição ajustada.	CONFORME	P
	Localização Próximo ao piso			
5	Difusores	Fixado e sem frestas de acabamento	CONFORME	P
	Localização Teto das salas			
6	Grelhas	Fixado e sem frestas de acabamento	CONFORME	P
	Localização Próximo ao piso			
RESULTADO DO ENSAIO:				A
OBSERVAÇÕES:				
Executado por: Anselmo Arruda			Data: 23 de Março de 2021	
Aprovado por:			Data:	

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 40 de 59

ANEXO 03 – RESULTADO DE INTEGRIDADE E ESTANQUEIDADE DOS FILTROS ABSOLUTOS

FOLHA 1

Pré - Requisitos:

1. Fan&Coil em operação
2. Sistema de Filtragem instalado e em condições de operação
3. Salas na condição de Repouso (aberta)

Descrição de Ensaios / Preenchimentos.

4. O objetivo deste ensaio é prover evidências, através de contador de partículas, que a instalação dos filtros Absolutos, bem como suas vedações não possuem vazamentos significantes em toda a sua estrutura, sistema de encaixe e meio filtrante.
5. É recomendada que a área esteja em repouso e permita a possível remoção dos filtros para reparos e/ou substituição conforme resultados encontrados.
6. O campo "Valor a Jusante de Partículas de 0,5 micron" o valor máximo esperado para determinar um vazamento em potencial sugerido, será de 67 Partículas de 0,5 μ , valores acima disso será necessária leitura estacionária em ponto crítico determinado.
7. No campo "Leitura Estacionária" colocar "Sim" caso haja necessidade e "Não" caso não, em caso de sim, realizar contagem de partículas na montante (lado sujo) do Filtro ensaiado.
8. Com o valor encontrado na jusante do filtro calcular o "Valor Máximo de leitura estacionária" através da Formula " $N_{pa} = C_{cx} P L x q v s x T r$ " e $C a = N_{pa} - 2 \sqrt{N_{pa}}$ e preencher o campo correspondente (Descrição da formula em POP correspondente).
9. O campo "P/F" deverá ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação do campo "Valor Leitura Estacionária no possível vazamento" for igual ou menor que o resultado do "Valor Máximo na Leitura Estacionária permitida"; caso contrário, preencher o campo com "F" de "Falhou".
10. Após a execução de cada item do plano de ensaio, o executor deverá inserir rubrica e data no campo "Executado por/Data".
11. Caso todos os itens do plano de ensaio forem preenchidos com a letra "P", preencher o campo "Resultado do Ensaio" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado".
12. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

CrITÉrios de Aceitação:

13. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
14. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

15. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

Documentos Anexados:

16. Certificado de Calibração de Equipamento

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 41 de 59

FOLHA 2
ROTEIRO DE ENSAIO: PARA DETECÇÃO DE PONTOS DE VAZAMENTO EM SISTEMA DE FILTRAGEM ABSOLUTA

(Varredura na face dos Filtros) <u>valores</u> em cm ³ de ar / min.										
Filtros Absolutos (H13)										
Valor inicial máximo para partícula 0,5		67		Partículas		03 UNIDADES DE FILTRAGEM ABSOLUTA FAN-FILTER			FFA=	4
									FAD=	0
Ensaio 6.3 - ABNT NBR ISO 14644-3										
Resultados de Varredura	FILTROS		Valor a jusante Partícula 0,5 micron	Necessária Leitura Estacionária		Valor a montante	Valor Máximo na Leitura Estacionária permitida	Valor Leitura Estacionária a no possível vazamento	P/F	
		Sim		Não						
		FFU-01	0		X	na	na	na	P	
		FFU-02	20		X	na	na	na	P	
		FFU-03	0		X	na	na	na	P	
		CFA-01	15		X	na	na	na	P	
RESULTADO DO ENSAIO:										A

OBSERVAÇÕES:	
Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

VARREDURA

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLUOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 42 de 59

ANEXO 04 – RESULTADO ENSAIO DE VELOCIDADE, VAZÃO E NÚMERO DE TROCAS

FOLHA 1

Pré - Requisitos:

1. Fan&Coil em operação
2. Sistema de Filtragem instalado e em condições de operação
3. Portas fechadas com trincos e/ou intertravamento em operação.

Descrição de Ensaios/preenchimento:

4. Este ensaio é aplicado para determinação da velocidade média do fluxo de ar e da uniformidade da velocidade dentro de uma sala limpa, bem como da vazão de ar insuflado e sua uniformidade.
5. Cada ensaio é descrito nos POP's mencionado acima e nº de procedimento conforme descrito na folha de ensaio.
6. A velocidade média, a vazão média e a vazão total, para a sala ou zona limpa, devem estar dentro da faixa de valores especificados para o ambiente/ou classe de limpeza e dentro de outros limites de tolerância acordados entre usuário e fornecedores e definidos em projeto.
7. Os critérios adotados pela 301 são de mínimo de 20 Tr/h (trocas de ar por hora) para áreas estéreis classes A; B e C (quando utilizados para fabricação de produtos estéreis). Para demais salas o Guia recomenda trocas de 06 a 20 para fabricação de produtos Não-Estéreis.
5. Após a execução do ensaio, o executor deverá inserir nome e data no campo "Executado por/Data".
8. Caso todos os itens do plano de ensaio estiverem dentro do critério de aceitação, preencher o campo "Resultado do Ensaio" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado".
9. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

CrITÉrios de Aceitação:

10. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
11. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

12. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

Documentos Anexados:

13. Certificado de Calibração de Equipamento

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 43 de 59

FOLHA 2

ENSAIO:	CÁLCULOS ESTATÍSTICOS DE VAZÃO DE AR	Enclausuramento - CL-01
----------------	---	--------------------------------

Área: ENCLAUSURAMENTO		Data do Teste: Março de 2021
Número de Difusores	Vazão Total Encontrada	
1	1800	
Vazão Total encontrada na Sala =		1.800 m ³ /h
Vazão Total de projeto na Sala =		1.560 m ³ /h
Volume do ambiente =		71,43 m ³
Nr. de Trocas de ar de Projeto =		≥20 tr/h
Nr. de Trocas de ar encontradas =		25,20 tr/h
RESULTADO DO ENSAIO: (A) / (R) : A		
Observações:		
Executado por:		Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:		Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 44 de 59

FOLHA 3

ENSAIO:	CÁLCULOS ESTATÍSTICOS DE VAZÃO DE AR	PT-01
----------------	---	--------------

Área: ENCLAUSURAMENTO		Data do Teste: Março de 2021
Número de Difusores	Vazão Total Encontrada	
1	83	
Vazão Total encontrada na Sala =		83 m ³ /h
Vazão Total de projeto na Sala =		60 m ³ /h
Volume do ambiente =		0,13 m ³
Nr. de Trocas de ar de Projeto =		≥20 tr/h
Nr. de Trocas de ar encontradas =		638 tr/h
RESULTADO DO ENSAIO: A		
Observações:		
Executado por:		Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:		Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 45 de 59

FOLHA 04

ENSAIO:	CÁLCULOS ESTATÍSTICOS DE VAZÃO DE AR	PT-02
----------------	---	--------------

Área: ENCLAUSURAMENTO		Data do Teste: <i>Março de 2021</i>
Número de Difusores	Vazão Total Encontrada	
1	85	
Vazão Total encontrada na Sala =		85 m ³ /h
Vazão Total de projeto na Sala =		60 m ³ /h
Volume do ambiente =		0,13 m ³
Nr. de Trocas de ar de Projeto =		≥20 tr/h
Nr. de Trocas de ar encontradas =		654 tr/h
RESULTADO DO ENSAIO: (A) / (R) : A		
Observações:		
Executado por:		Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:		Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 46 de 59

ANEXO 05 – RESULTADO DE PRESSÃO DIFERENCIAL E ABSOLUTA ENTRE SALAS

FOLHA 1

Pré - Requisitos:

1. Fan&Coil em operação
2. Sistema de Filtragem instalado e em condições de operação
3. Portas fechadas com trincos e/ou intertravamento em operação.

Descrição de Ensaios / Preenchimentos.

4. Se a instalação for subdividida em mais de uma sala limpa, é recomendado que a diferença de pressão seja medida entre a sala mais interna e as adjacentes.
5. É recomendada a instalação de pontos permanentes para medição. Executar medições próximas ao centro da sala limpa e distantes de dispositivos de entrada e saída de ar que possam influenciar a pressão local no ponto de medição.
6. Os campos "Itens Ensaios" e "Especificado" foram preenchidos durante a elaboração do plano de Ensaio com as especificações do fabricante do equipamento.
7. O campo "Encontrado" deverá ser preenchido, por extenso, durante a execução do ensaio. Para tanto, o executor deverá ir a campo e avaliar através de uma inspeção visual se as informações solicitadas no plano de ensaio encontram-se disponíveis nos objetos de avaliação.
8. O campo "P/F" deverá ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação do campo "Encontrado" for igual a informação do campo "Especificado"; caso contrário, preencher o campo com "F" de "Falhou". Para o caso específico de campos hachurados, o executor deverá preencher este campo com "P" de Passou quando a informação for encontrada, caso contrário o executor deverá preencher este campo com "F" Falhou.
9. Após a execução de cada item do plano de ensaio, o executor deverá inserir rubrica e data no campo "Executado por/Data".
10. Caso todos os itens do plano de ensaio forem preenchidos com a letra "P", preencher o campo "Resultado do Ensaio" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado".
11. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

Crêterios de Aceitação:

12. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
13. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

14. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

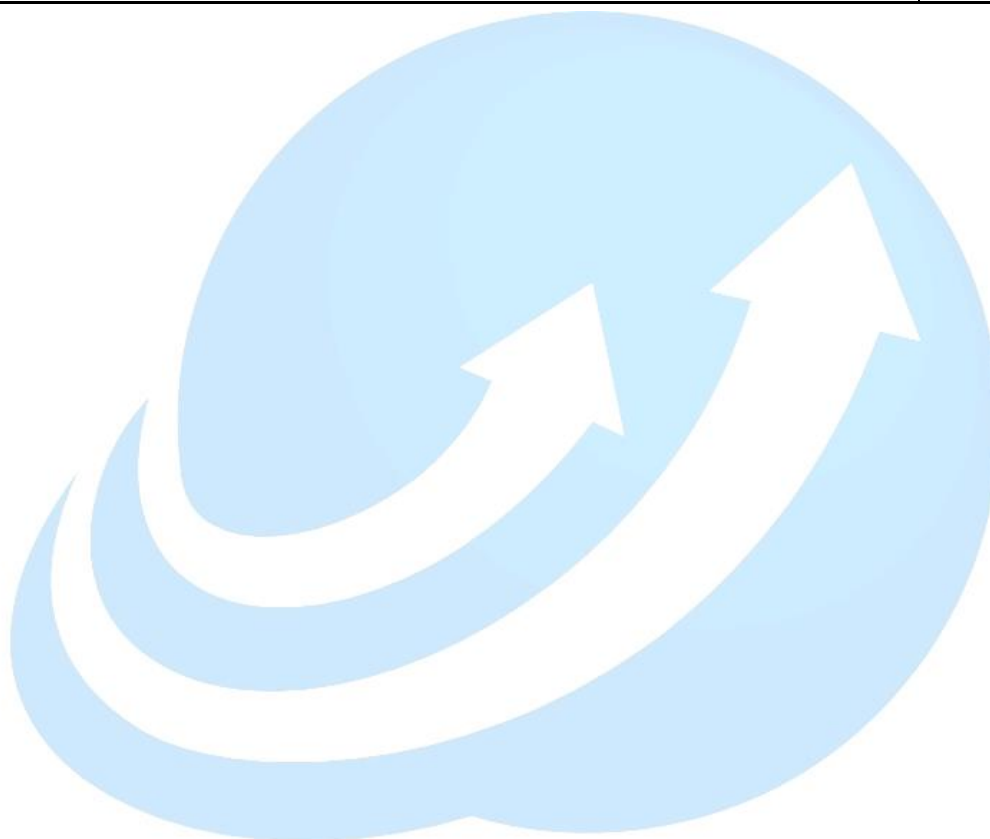
Documentos Anexados:

15. Certificado de Calibração de Equipamento

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 47 de 59

FOLHA 2

PLANO DE ENSAIO				
De Sala (+)	Para Sala (-)	Resultado Esperado	RESULTADO ENCONTRADO	P/F
CL-01 ENCLAUSURAMENTO	AC-01 AC ENCLAUSURAMENTO	≥25 Pa	35	P
ALA QUENTE	AC-01 AC ENCLAUSURAMENTO	≥20 Pa	22	P
RESULTADO DO ENSAIO (A) / (R) : A				
OBSERVAÇÕES:				
Executado por:			Data: 23 de Março de 2021	
Aprovado por:			Data:	



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 48 de 59

FOLHA 3

ÁREA : ENCLAUSURAMENTO			
Data do Ensaio: Março de 2021			
PRESSÃO ABSOLUTA (mmca)			
Sala	Pressão Ajustada	Pressão de Projeto	P/F
ENCLAUSURAMENTO	-25,0	-25,0	P
AC ENCLAUSURAMENTO	-60,0	-60,0	P
RESULTADO DO ENSAIO (A) / (R) : A			
OBSERVAÇÕES:			
Executado por:			Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:			

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 49 de 59

ANEXO 06 – RESULTADO DE CLASSIFICAÇÃO DE SALA

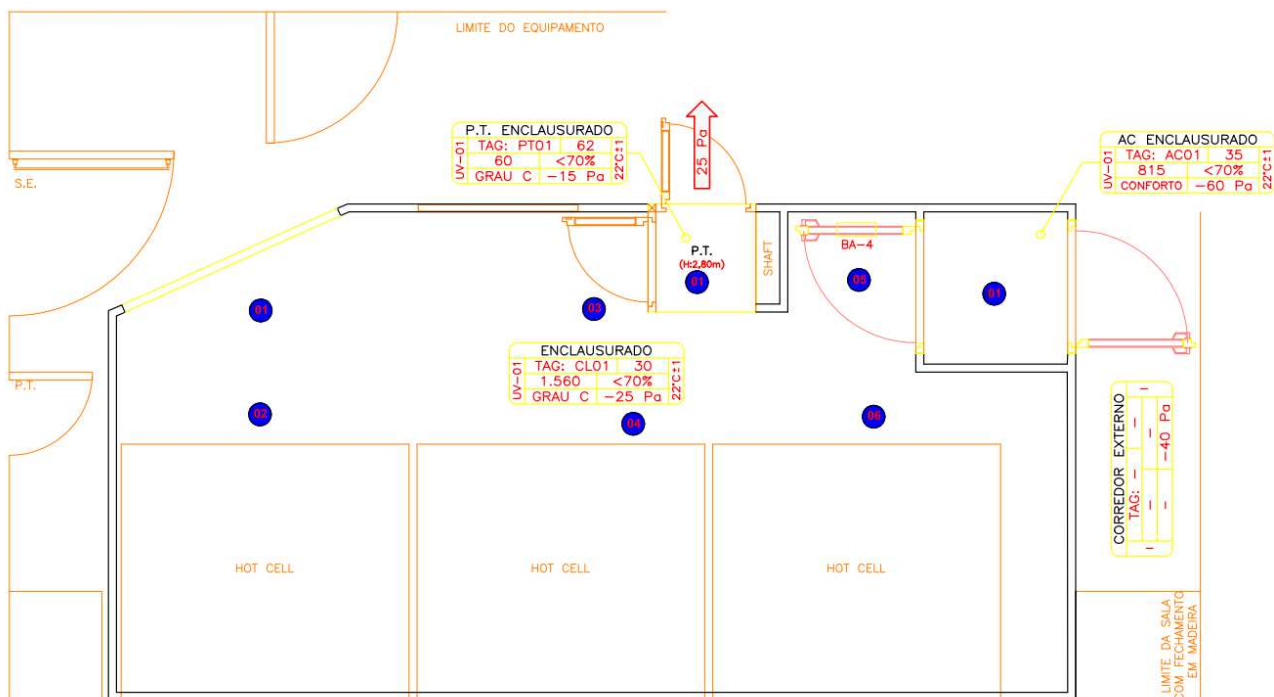
FOLHA 1

ROTEIRO DE ENSAIO: ENSAIO DE CLASSIFICAÇÃO DE SALA
Pré - Requisitos: 1. Fan&Coil em operação 2. Sistema de Filtragem instalado e em condições de operação 3. Portas fechadas com trincos e/ou intertravamento em operação.
Descrição de Ensaios/preenchimento: 4. Serão demonstradas as condições e a classe de limpeza das áreas limpas no momento dos ensaios, bem como as condições dos elementos que contribuem para a eficiência do insuflamento de ar limpo nas áreas. 5. Cada ensaio é descrito nos POP's mencionado acima e nº de procedimento conforme descrito na folha de ensaio. 6. O campo "máximo Encontrado" deverá ser preenchido, por extenso. Para tanto, o executor deverá ir a campo e realizar os ensaios correspondentes e avaliar os resultados para correto diagnóstico da situação das salas no momento dos ensaios e preencher com os valores encontrados na etiqueta de contagem emitida pelo equipamento. 7. O campo "P/F" deverá ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação "máximo encontrado" estiver dentro dos valores aceitos pela norma de acordo com a classificação. Caso contrário preencher com "F" de "Falhou". 8. Após a execução do plano de ensaio, o executor deverá inserir rubrica no campo "Executado por". 9. Caso todos os itens do plano de ensaio forem preenchidos com a letra "P", preencher o campo "Resultado do Ensaio" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado". 10. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.
Crêterios de Aceitação: 11. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P". 12. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".
Pós – Requisitos: 13. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.
Documentos Anexados: 14. Certificado de Calibração de Equipamento

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 50 de 59

FOLHA 2

LOCAIS DOS PONTOS DE AMOSTRAGEM



01 PONTOS DE AMOSTRAGEM

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 51 de 59

FOLHA 3

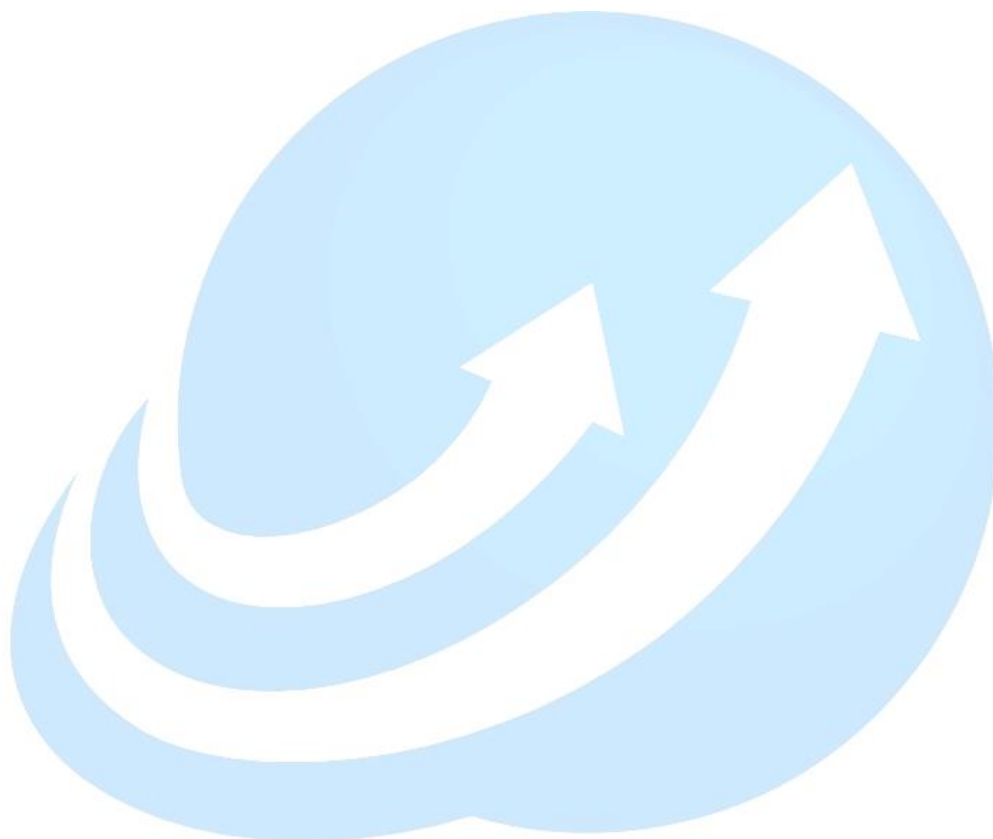
ENSAIO:	CLASSIFICAÇÃO DE SALAS
----------------	------------------------

Área:			ENCLAUSURAMENTO	
Sala: Enclausuramento - CL-01			Área da Sala (m2): 16,42	
Data: Março de 2021			Nº Amostras: 6	
Classificação Especificada GRAU C				
Ponto Nº	EM REPOUSO		EM OPERAÇÃO	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
1	6.341	220	21.554	1.121
2	2.040	20	18.663	1.344
3	2.860	160	10.336	1.131
4	2.340	40	8.988	232
5	5.680	400	10.063	852
6	2.136	121	7.877	553
Maior valor encontrado	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
	6.341	400	21.554	1.344
Limites de Classe	352.000	2.900	3.520.000	29.000
Classificação encontrada :			GRAU C	
Condições :			CONFORME	
Observações: N/A - Não aplicável				
Executado por:			Data: 23 de Março de 2021	
Aprovado por:			Data:	

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 52 de 59

FOLHA 4

Repouso	Operação
----------------	-----------------



CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 53 de 59

FOLHA 5

ENSAIO:	CLASSIFICAÇÃO DE SALAS
----------------	------------------------

Área:		ENCLAUSURAMENTO		
Sala:	AC Enclausuramento - AC-01	Área da Sala (m2):	0,85	
Data:	Março de 2021	Nº Amostras:	1	
Classificação Especificada GRAU D				
Ponto Nº	EM REPOUSO		EM OPERAÇÃO	
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
1	7822	850	-	-
Maior valor encontrado	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm
	7822	850	-	-
Limites de Classe	3.520.000	29.000	Não definido	Não definido
Classificação encontrada :		GRAU D	Condições : CONFORME	
Observações: N/A - Não aplicável				
Executado por:			Data: 23 de Março de 2021	
Aprovado por:			Data:	

Repouso

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 54 de 59

FOLHA 6

ENSAIO:	CLASSIFICAÇÃO DE SALAS
----------------	------------------------

Área:				ENCLAUSURAMENTO			
Sala: PT-01				Área da Sala (m2): 0,25			
Data: Março de 2021				Nº Amostras: 1			
Classificação Especificada GRAU C							
Ponto Nº	EM REPOUSO			EM OPERAÇÃO			
	0,5 µm		5,0 µm	0,5 µm		5,0 µm	
1	5300		200	5940		135	
Maior valor encontrado	0,5 µm		5,0 µm	0,5 µm		5,0 µm	
	5300		200	5940		135	
Limites de Classe	352.000		2.900	3.520.000		29.000	
Classificação encontrada :				GRAU C			
Condições :				CONFORME			
Observações:							
Executado por:				Data: 23 de Março de 2021			
Aprovado por:				Data:			

Repouso	Operação
----------------	-----------------

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 55 de 59

FOLHA 7

ENSAIO:	CLASSIFICAÇÃO DE SALAS
----------------	------------------------

Área:			ENCLAUSURAMENTO		
Sala:		PT-02		Área da Sala (m2):	0,25
Data:		Março de 2021		Nº Amostras:	1
Classificação Especificada GRAU C					
Ponto Nº	EM REPOUSO		EM OPERAÇÃO		
	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm	
1	2260	120	3585	101	
Maior valor encontrado	0,5 µm	5,0 µm	0,5 µm	5,0 µm	
	2260	120	3585	101	
Limites de Classe	352.000	2.900	3.520.000	29.000	
Classificação encontrada :			GRAU C		
Condições :			CONFORME		
Observações:					
Executado por:			Data: 23 de Março de 2021		
Aprovado por:			Data:		

Repouso	Operação
----------------	-----------------

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 56 de 59

ANEXO 07 – RESULTADO DE RECUPERAÇÃO DE SALA

FOLHA 1

Pré - Requisitos:

1. Fan&Coil em operação, salas em repouso
2. Sistema de Filtragem instalado e em condições de operação
3. Portas fechadas com trincos e/ou intertravamento em operação.

Descrição do Teste:

4. A medida direta do tempo de recuperação 100:1 pode ser realizada quando é possível ajustar a concentração inicial de partículas em 100 vezes ou mais da classe de limpeza requerida.
5. Começar as medidas em intervalos de um minuto. Anotar o tempo quando a concentração de partículas atingir 100 vezes o valor da concentração inicial alvo. Anotar o tempo quando a concentração de partículas atingir o nível de limpeza alvo.
6. Os campos "Itens Testados" e "Especificado" foram preenchidos durante a elaboração do plano de teste com as especificações do fabricante do equipamento.
5. O campo "Encontrado" deverá ser preenchido, por extenso, durante a execução do teste. Para tanto, o executor deverá ir a campo e avaliar através de uma inspeção visual se as informações solicitadas no plano de teste encontram-se disponíveis nos objetos de avaliação.
7. O campo "P/F" deverá ser preenchido com "P" de "Passou", quando a informação do campo "Encontrado" for igual a informação do campo "Especificado"; caso contrário, preencher o campo com "F" de "Falhou". Para o caso específico de campos hachurados, o executor deverá preencher este campo com "P" de Passou quando a informação for encontrada, caso contrário o executor deverá preencher este campo com "F" Falhou.
8. Após a execução de cada item do plano de teste, o executor deverá inserir rubrica e data no campo "Executado por/Data".
9. Caso todos os itens do plano de teste forem preenchidos com a letra "P", preencher o campo "Resultado do Teste" com a letra "A" de "Aprovado", caso contrário, preencher com a letra "R" de "Reprovado".
10. Registrar quaisquer comentários no campo "Observações", referenciando o item de avaliação.

CrITÉrios de Aceitação:

11. O campo "P/F" deverá possuir apenas a inscrição "P".
12. O campo "Resultado do Ensaio" deverá possuir apenas a inscrição "A".

Pós – Requisitos:

13. Após término dos ensaios, devolver a documentação ao seu local de origem.

Documentos Anexados:

14. Certificado de Calibração de Equipamento

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 57 de 59

FOLHA 2**ENSAIO:** RECUPERAÇÃO DE SALAS.

PLANO DE ENSAIO					
SALAS	Referência de sala (m3/min) da partícula de 0,5 µm	Concentração Inicial	Tempo de recuperação (min) encontrado	Tempo de recuperação (min) esperado	P/F
Enclausuramento	6.842	3.643.187	7 Min	≥15 Min	P
RESULTADO DO ENSAIO (A) / (R) :					A
OBSERVAÇÕES:					

Executado por:	Data: 23 de Março de 2021
Aprovado por:	Data:

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 58 de 59

7. CONCLUSÃO

Realizados ensaios de qualificação no sistema, que atende a área de Enclausuramento, Flúor, Lutécio e MIGB.

Em resumo, os resultados dos ensaios encontrados foram:

ENSAIO	RESULTADO FINAL
Análise de componentes, controle e ajustes.	CONFORME
Deteccção de pontos de vazamentos em Filtros absolutos por CPD.	CONFORME
Nível de Saturação dos filtros absolutos.	CONFORME
Vazão de Fluxo de ar e número de trocas de ar.	CONFORME
Diferencial e pressão absoluta entre Salas.	CONFORME
Classificação de níveis de partículas em salas.	CONFORME
Recuperação	CONFORME

Mediante aos resultados encontrados nos ensaios de Qualificação de Desempenho desses Sistemas, bem como as salas por eles servidos consideramos o mesmo como:

CONFORME

Para qualquer esclarecimento e eventuais dúvidas que possam surgir, colocamos ao seu dispor nosso departamento técnico.

Sem mais,

São José dos Campos, março de 2021.

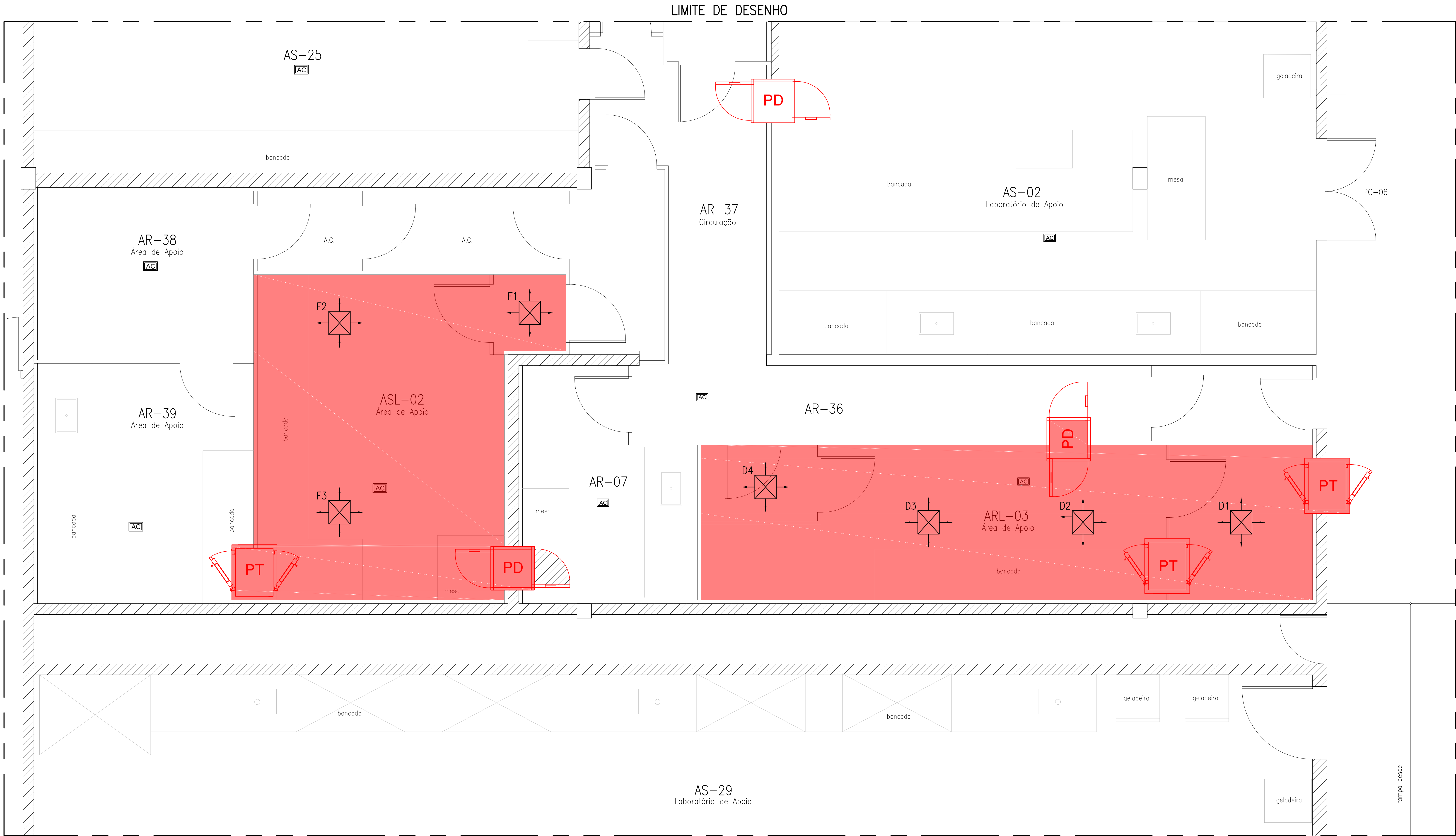
Anselmo Arruda
Diretor

CLIENTE: IPEN – INST. DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES		DATA: MARÇO DE 2021
ÁREA: ENCLAUSURAMENTO FLÚOR, LUTÉCIO E MIGB	DOC. RTQ-IPEN-LUT-10/21	PAG.: 59 de 59

8. CARTA DE CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS UTILIZADOS NO ENSAIO

Anexo IV - Laboratorio de Preparo de Galio e Solucoes.pdf

LIMITE DE DESENHO



LIMITE DE DESENHO

PLANTA
ESC. 1:33

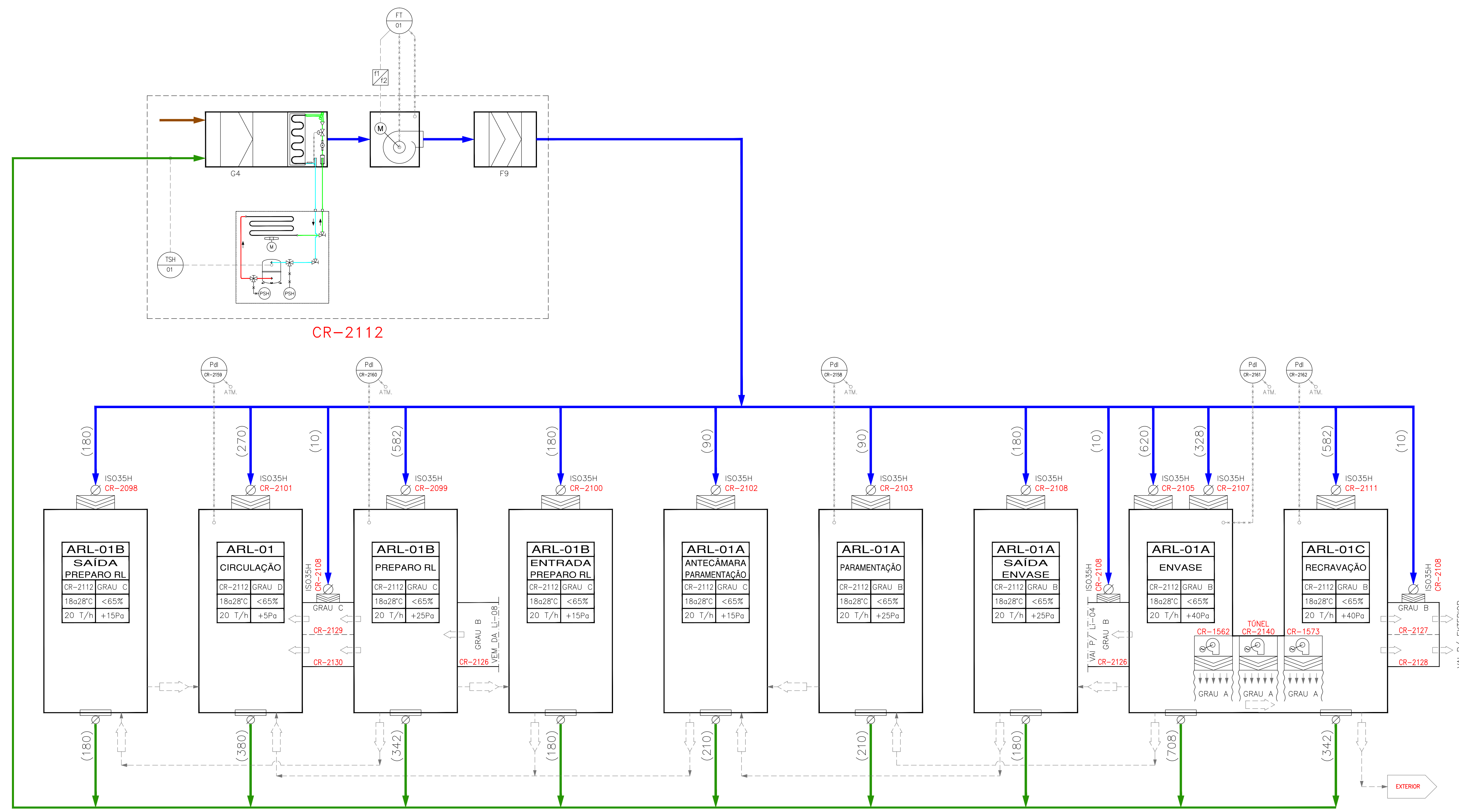
LIMITE DE DESENHO

LEGENDA

- GRAU "C" DE LIMPEZA.
- DIFUSOR DE AR

O	Descrição da revisão		DESCRIÇÃO							
	Visão/CrAchê									
	Nome	NILTON	CARLOS	EMERSON						
Rev.	Data	12/08/2022	12/08/2022	15/08/2022						
		Autor	Verificação	Aprovação	Aprovações - Interfaces			Aceitação	GO	
			Emissão					Liberação		
Este desenho é de propriedade do CTMSP, sendo proibida sua reprodução total ou parcial, bem como sua exibição a terceiros sem a prévia autorização por escrito.										
				 Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares Ciência e tecnologia a serviço da vida						
RESPONSÁVEL TÉCNICO		Doc. Nº – Contratado			Doc. Nº – IPEN			CLASSIFICAÇÃO		
Nome										
CREA		Título						Nome		
ART		IPEN – UNIDADE DE RADIOFÁRMACOS SALAS LIMPAS PLANTA						Crachá		
Visão								Visão		
Data								Data		
12/08/2022		NV:	Tarefa:		Escala:	1:33	Folha:	1 de 1		

Anexo V - Laboratorio de Reagentes Liofilizados.pdf



	TERMOSTATO DE SEGURANÇA		CONTROLADOR DE VELOCIDADE
	SENSOR/TRANSMISSOR DE TEMPERATURA		MOTOR TRIFÁSICO
	PRESSOSTATO DE BAIXA		MOTOR MONOFÁSICO
	ALARME DE FALTA DE FLUXO		CONTATOR
	PRESSOSTATO DE ALTA		MOTO-ATUADOR
	SENSOR/TRANSMISSOR DE PRSSÃO DIFERENCIAL		CONTROLADOR LÓGICO PROGRAMÁVEL
	SENSOR/TRANSMISSOR DE UMIDADE		ENTRADAS ANALÓGICAS
	SENSOR/TRANSMISSOR DE VAZÃO		SAÍDAS ANALÓGICAS
	VÁLVULA DE CONTROLE DE VAZÃO		ENTRADAS DIGITAIS
	CHAVE SELETORA		SAÍDAS DIGITAIS
	CHAVE DE NÍVEL DE BAIXA		COMUNICAÇÃO DIGITAL
	INVERSOR DE FREQUÊNCIA		CABEAMENTO PARA DISPOSITIVO REMOTO
	CONNTROLADOR DE POTÊNCIA		CONEXÃO POR MANGUEIRAS PNEUMÁTICAS
	COVERSOR DE POTÊNCIA		

SIMBOLOGIA - AUTOMAÇÃO

	REGISTRO DE REGULAGEM
	DIFUSOR DIRECIONAL COM REGISTRO
	CAIXA DE FILTRAGEM TERMINAL COM FILTRO HEPA
	VENEZIANA
	DUTO DE INSUFLAÇÃO
	DUTO DE RETORNO
	DUTO DE VENTILAÇÃO / AR EXTERNO
	DUTO DE EXAUSTÃO
	TRANSFERÊNCIA ENTRE AMBIENTES

SIMBOLOGIA - DUTOS

	MÓDULO DE FILTRAGEM COM FILTRO GROSSO CLASSE G4
	MÓDULO DE FILTRAGEM COM FILTRO FINO CLASSE F9
	MÓDULO DE FILTRAGEM COM FILTRO HEPA
	SERPENTINA DE RESFRIAMENTO
	SERPENTINA DE REAQUECIMENTO
	RESISTÊNCIA DE REAQUECIMENTO
	MÓDULO DE EQUALIZAÇÃO DE FLUXO
	MÓDULO DO VENTILADOR
	MÓDULO DO ATENUADOR DE RUÍDOS

SIMBOLOGIA - EQUIPAMENTOS

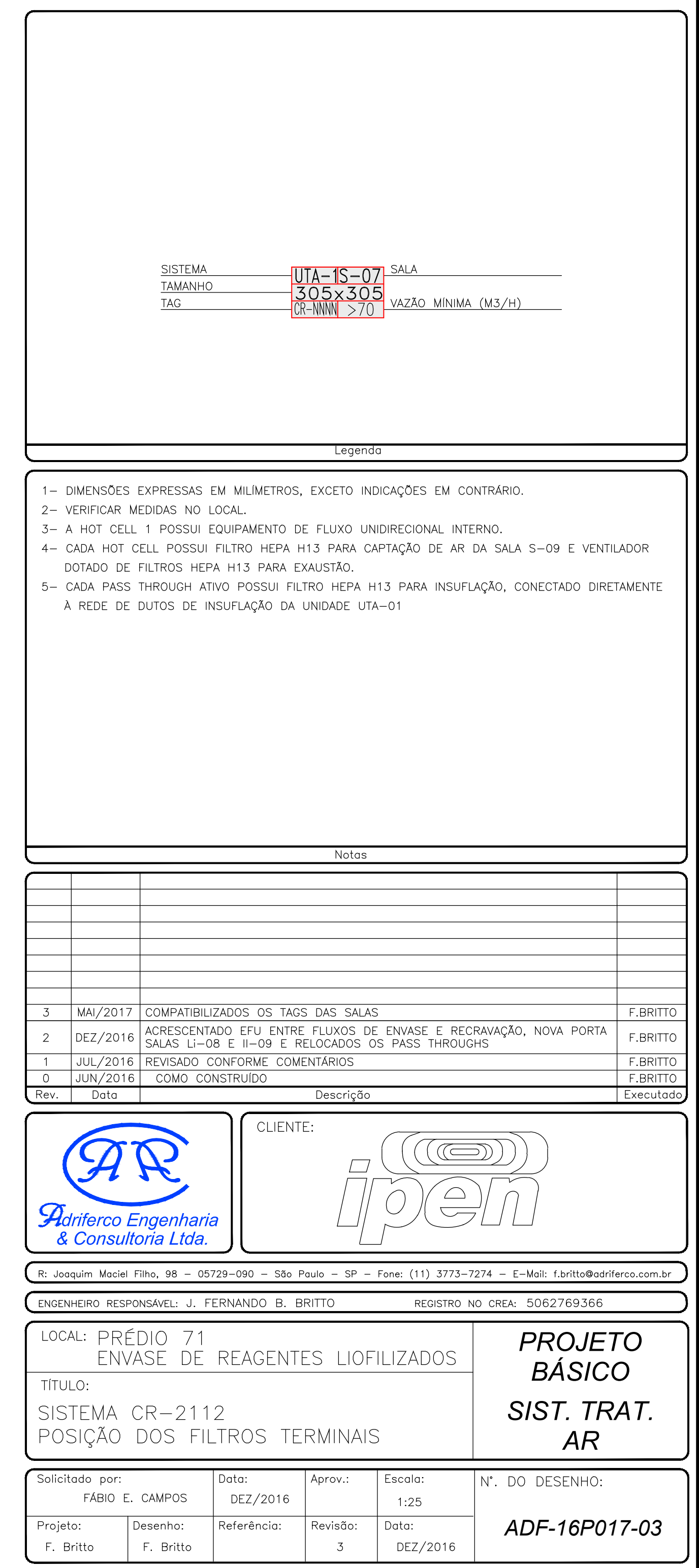
1- A HOT CELL 1 POSSUI EQUIPAMENTO DE FLUXO UNIDIRECIONAL INTERNO.
2- AS HOT CELLS 3A, 3B, 4A E 4B OPERAM COM MÍNIMO DE 20 T/h, CAPTANDO AR DA SALA S-09.
3- NÚMEROS ENTRE PARENTESSES EXPRESAM A VAZÃO VOLUMÉTRICA MEDIDA NO LOCAL (EM M3/H).

TAG DO AMBIENTE	S-3.01
NOME DO AMBIENTE	VESTIÁRIO EQUIPOS
SISTEMA	SIS GRAU
TBS	UR UMIDADE RELATIVA
NR. TROCAS/H	T/h PE PRESSÃO ESTÁTICA RELATIVA

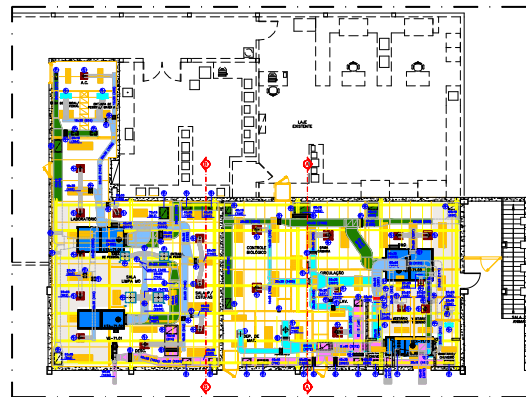
Notas

Legenda

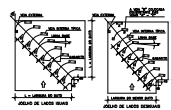
<table><tr><td>4</td><td>MAI/2017</td><td>COMPATIBILIZADOS OS TAGS DAS SALAS</td><td>F.BRITTO</td></tr><tr><td>3</td><td>ABR/2017</td><td>REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS</td><td>F.BRITTO</td></tr><tr><td>2</td><td>DEZ/2016</td><td>ACRESCENTADO EFU ENTRE FLUXOS DE ENVASE E RECRAVAÇÃO, NOVA PORTA SALAS LI-08 E II-09 E RELOCADOS OS PASS THROUGHs</td><td>F.BRITTO</td></tr><tr><td>1</td><td>JUL/2016</td><td>REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS</td><td>F.BRITTO</td></tr><tr><td>0</td><td>JUN/2016</td><td>COMO CONSTRUÍDO</td><td>F.BRITTO</td></tr><tr><td>Rev.</td><td>Data</td><td>Descrição</td><td>Executado</td></tr></table>			4	MAI/2017	COMPATIBILIZADOS OS TAGS DAS SALAS	F.BRITTO	3	ABR/2017	REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS	F.BRITTO	2	DEZ/2016	ACRESCENTADO EFU ENTRE FLUXOS DE ENVASE E RECRAVAÇÃO, NOVA PORTA SALAS LI-08 E II-09 E RELOCADOS OS PASS THROUGHs	F.BRITTO	1	JUL/2016	REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS	F.BRITTO	0	JUN/2016	COMO CONSTRUÍDO	F.BRITTO	Rev.	Data	Descrição	Executado	Adriferco Engenharia & Consultoria Ltda. R: Joaquim Maciel Filho, 98 - 05729-090 - São Paulo - SP - Fone: (11) 3773-7274 - E-Mail: f.britto@adriferco.com.br	
4	MAI/2017	COMPATIBILIZADOS OS TAGS DAS SALAS	F.BRITTO																									
3	ABR/2017	REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS	F.BRITTO																									
2	DEZ/2016	ACRESCENTADO EFU ENTRE FLUXOS DE ENVASE E RECRAVAÇÃO, NOVA PORTA SALAS LI-08 E II-09 E RELOCADOS OS PASS THROUGHs	F.BRITTO																									
1	JUL/2016	REVISADO CONFORME COMENTÁRIOS	F.BRITTO																									
0	JUN/2016	COMO CONSTRUÍDO	F.BRITTO																									
Rev.	Data	Descrição	Executado																									
ENGENHEIRO RESPONSÁVEL: J. FERNANDO B. BRITTO			REGISTRO Nº CREA: 5062769366																									
LOCAL: PRÉDIO 71 ENVASE DE REAGENTES LIOFILIZADOS			PROJETO BÁSICO SIST. TRAT. AR																									
TÍTULO: SISTEMA CR-2112 FLUXOGRAMA DE AR E P&I			Nº. DO DESENHO: ADF-16P017-02																									
Solicitado por: FÁBIO E. CAMPOS		Data: DEZ/2016	Aprov.: Escala: N/A	Nº. DO DESENHO: ADF-16P017-02																								
Projeto: F. Britto	Desenho: F. Britto	Referência: 4	Data: DEZ/2016																									



Anexo VI - Laboratorio Microbiologico.pdf



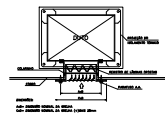
PLANTA PARCIAL
ESC. 1/50



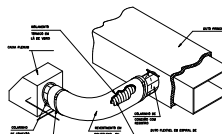
LEGENDA

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...
51	...	...	...
52	...	...	...
53	...	...	...
54	...	...	...
55	...	...	...
56	...	...	...
57	...	...	...
58	...	...	...
59	...	...	...
60	...	...	...
61	...	...	...
62	...	...	...
63	...	...	...
64	...	...	...
65	...	...	...
66	...	...	...
67	...	...	...
68	...	...	...
69	...	...	...
70	...	...	...
71	...	...	...
72	...	...	...
73	...	...	...
74	...	...	...
75	...	...	...
76	...	...	...
77	...	...	...
78	...	...	...
79	...	...	...
80	...	...	...
81	...	...	...
82	...	...	...
83	...	...	...
84	...	...	...
85	...	...	...
86	...	...	...
87	...	...	...
88	...	...	...
89	...	...	...
90	...	...	...
91	...	...	...
92	...	...	...
93	...	...	...
94	...	...	...
95	...	...	...
96	...	...	...
97	...	...	...
98	...	...	...
99	...	...	...
100	...	...	...

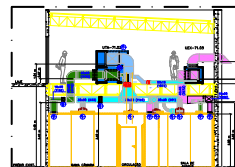
DETALHE TÍPICO DE
CONTROLE DE VIBRAÇÃO



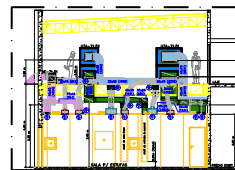
DETALHE TÍPICO DA GRELHA DE RETORNO



DETALHE DUTO FLEXÍVEL



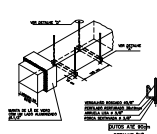
CORTE A-A
ESC. 1/50



CORTE B-B
ESC. 1/50



DETALHE DO ISOLAMENTO TÍPICO
PARA REDE DE DUTOS - INSULAMENTO E RETORNO



DETALHE DE SUSTENTAÇÃO DA
REDE DE DUTOS

LISTA DE MATERIAIS

ÍNDICE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...
51	...	...	...
52	...	...	...
53	...	...	...
54	...	...	...
55	...	...	...
56	...	...	...
57	...	...	...
58	...	...	...
59	...	...	...
60	...	...	...
61	...	...	...
62	...	...	...
63	...	...	...
64	...	...	...
65	...	...	...
66	...	...	...
67	...	...	...
68	...	...	...
69	...	...	...
70	...	...	...
71	...	...	...
72	...	...	...
73	...	...	...
74	...	...	...
75	...	...	...
76	...	...	...
77	...	...	...
78	...	...	...
79	...	...	...
80	...	...	...
81	...	...	...
82	...	...	...
83	...	...	...
84	...	...	...
85	...	...	...
86	...	...	...
87	...	...	...
88	...	...	...
89	...	...	...
90	...	...	...
91	...	...	...
92	...	...	...
93	...	...	...
94	...	...	...
95	...	...	...
96	...	...	...
97	...	...	...
98	...	...	...
99	...	...	...
100	...	...	...

LEGENDA

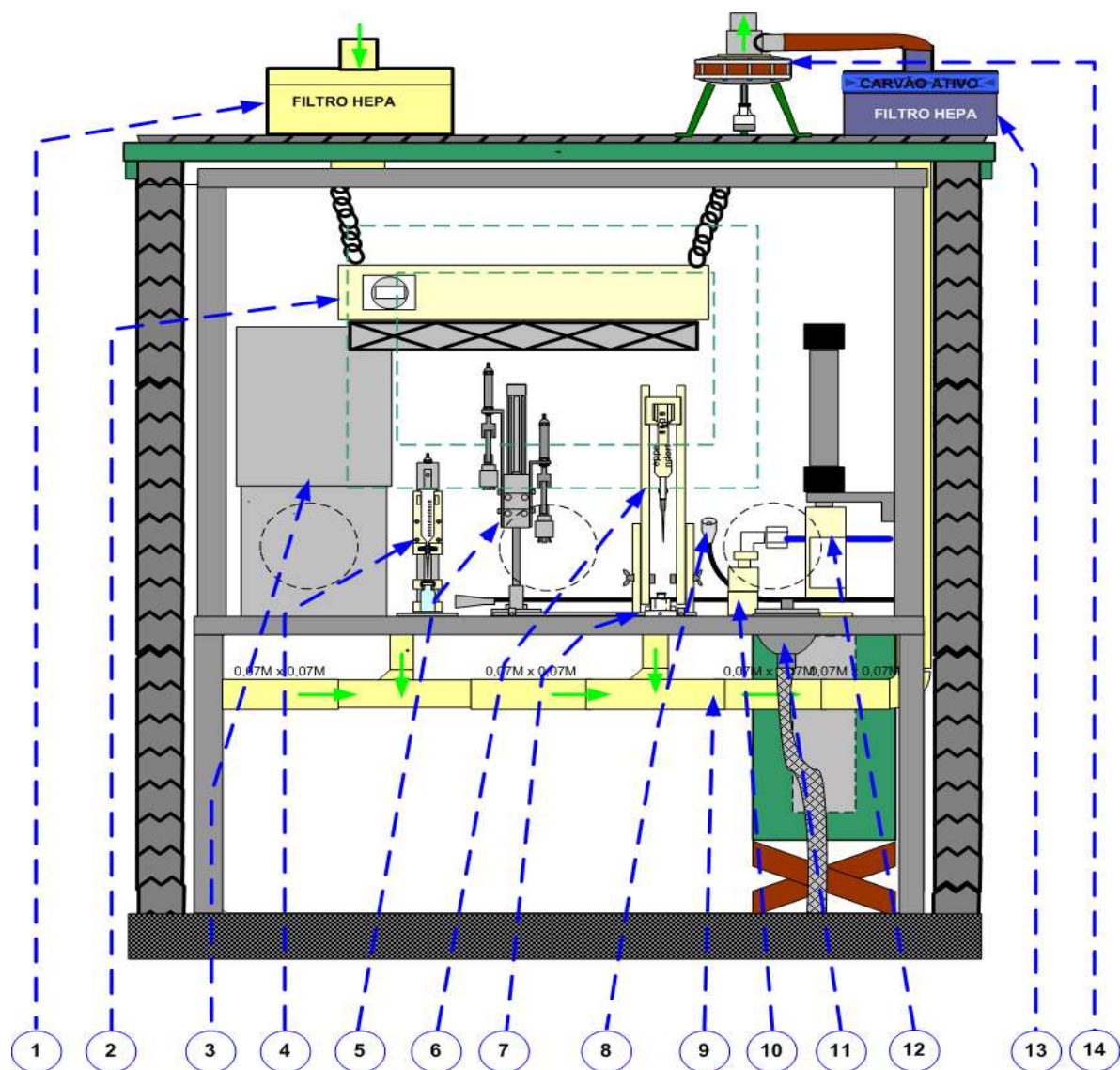
ÍNDICE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE	UNIDADE
1	...	...	...
2	...	...	...
3	...	...	...
4	...	...	...
5	...	...	...
6	...	...	...
7	...	...	...
8	...	...	...
9	...	...	...
10	...	...	...
11	...	...	...
12	...	...	...
13	...	...	...
14	...	...	...
15	...	...	...
16	...	...	...
17	...	...	...
18	...	...	...
19	...	...	...
20	...	...	...
21	...	...	...
22	...	...	...
23	...	...	...
24	...	...	...
25	...	...	...
26	...	...	...
27	...	...	...
28	...	...	...
29	...	...	...
30	...	...	...
31	...	...	...
32	...	...	...
33	...	...	...
34	...	...	...
35	...	...	...
36	...	...	...
37	...	...	...
38	...	...	...
39	...	...	...
40	...	...	...
41	...	...	...
42	...	...	...
43	...	...	...
44	...	...	...
45	...	...	...
46	...	...	...
47	...	...	...
48	...	...	...
49	...	...	...
50	...	...	...
51	...	...	...
52	...	...	...
53	...	...	...
54	...	...	...
55	...	...	...
56	...	...	...
57	...	...	...
58	...	...	...
59	...	...	...
60	...	...	...
61	...	...	...
62	...	...	...
63	...	...	...
64	...	...	...
65	...	...	...
66	...	...	...
67	...	...	...
68	...	...	...
69	...	...	...
70	...	...	...
71	...	...	...
72	...	...	...
73	...	...	...
74	...	...	...
75	...	...	...
76	...	...	...
77	...	...	...
78	...	...	...
79	...	...	...
80	...	...	...
81	...	...	...
82	...	...	...
83	...	...	...
84	...	...	...
85	...	...	...
86	...	...	...
87	...	...	...
88	...	...	...
89	...	...	...
90	...	...	...
91	...	...	...
92	...	...	...
93	...	...	...
94	...	...	...
95	...	...	...
96	...	...	...
97	...	...	...
98	...	...	...
99	...	...	...
100	...	...	...

NOTAS

TABELA PARA PARÂMETROS TC E T2000						
NORMA	BRINCH	SPR				
FÓRMULA PARA OBTENÇÃO DE VALORES DE PREÇOS						
ESPESSURA DO TUBO	0,47 mm	0,64 mm	0,83 mm	1,02 mm	1,21 mm	1,40 mm
100 e 120 mm	..	..	..	..	..	..
150 e 175 mm	..	..	..	..	..	..
200 e 225 mm	..	..	..	..	..	..
250 e 275 mm	..	..	..	..	..	..
300 e 325 mm	..	..	..	..	..	..
350 e 375 mm	..	..	..	..	..	..
400 e 425 mm	..	..	..	..	..	..
450 e 475 mm	..	..	..	..	..	..
500 e 525 mm	..	..	..	..	..	..
550 e 575 mm	..	..	..	..	..	..
600 e 625 mm	..	..	..	..	..	..
650 e 675 mm	..	..	..	..	..	..
700 e 725 mm	..	..	..	..	..	..
750 e 775 mm	..	..	..	..	..	..
800 e 825 mm	..	..	..	..	..	..
850 e 875 mm	..	..	..	..	..	..
900 e 925 mm	..	..	..	..	..	..
950 e 975 mm	..	..	..	..	..	..
1000 e 1025 mm	..	..	..	..	..	..
1050 e 1075 mm	..	..	..	..	..	..
1100 e 1125 mm	..	..	..	..	..	..
1150 e 1175 mm	..	..	..	..	..	..
1200 e 1225 mm	..	..	..	..	..	..
1250 e 1275 mm	..	..	..	..	..	..
1300 e 1325 mm	..	..	..	..	..	..
1350 e 1375 mm	..	..	..	..	..	..
1400 e 1425 mm	..	..	..	..	..	..
1450 e 1475 mm	..	..	..	..	..	..
1500 e 1525 mm	..	..	..	..	..	..
1550 e 1575 mm	..	..	..	..	..	..
1600 e 1625 mm	..	..	..	..	..	..
1650 e 1675 mm	..	..	..	..	..	..
1700 e 1725 mm	..	..	..	..	..	..
1750 e 1775 mm	..	..	..	..	..	..
1800 e 1825 mm	..	..	..	..	..	..
1850 e 1875 mm	..	..	..	..	..	..
1900 e 1925 mm	..	..	..	..	..	..
1950 e 1975 mm	..	..	..	..	..	..
2000 e 2025 mm	..	..	..	..	..	..
2050 e 2075 mm	..	..	..	..	..	..
2100 e 2125 mm	..	..	..	..	..	..
2150 e 2175 mm	..	..	..	..	..	..
2200 e 2225 mm	..	..	..	..	..	..
2250 e 2275 mm	..	..	..	..	..	..
2300 e 2325 mm	..	..	..	..	..	..
2350 e 2375 mm	..	..	..	..	..	..
2400 e 2425 mm	..	..	..	..	..	..
2450 e 2475 mm	..	..	..	..	..	..
2500 e 2525 mm	..	..	..	..	..	..
2550 e 2575 mm	..	..	..	..	..	..
2600 e 2625 mm	..	..	..	..	..	..
2650 e 2675 mm	..	..	..	..	..	..
2700 e 2725 mm	..	..	..	..	..	..
2750 e 2775 mm	..	..	..	..	..	..
2800 e 2825 mm	..	..	..	..	..	..
2850 e 2875 mm	..	..	..	..	..	..
2900 e 2925 mm	..	..	..	..	..	..
2950 e 2975 mm	..	..	..	..	..	..
3000 e 3025 mm	..	..	..	..	..	..
3050 e 3075 mm	..	..	..	..	..	..
3100 e 3125 mm	..	..	..	..	..	..
3150 e 3175 mm	..	..	..	..	..	..
3200 e 3225 mm	..	..	..	..	..	..
3250 e 3275 mm	..	..	..	..	..	..
3300 e 3325 mm	..	..	..	..	..	..
3350 e 3375 mm	..	..	..	..	..	..
3400 e 3425 mm	..	..	..	..	..	..
3450 e 3475 mm	..	..	..	..	..	..
3500 e 3525 mm	..	..	..	..	..	..
3550 e 3575 mm	..	..	..	..	..	..
3600 e 3625 mm	..	..	..	..	..	..
3650 e 3675 mm	..	..	..	..	..	..
3700 e 3725 mm	..	..	..	..	..	..
3750 e 3775 mm	..	..	..	..	..	..
3800 e 3825 mm	..	..	..	..	..	..
3850 e 3875 mm	..	..	..	..	..	..
3900 e 3925 mm	..	..	..	..	..	..
3950 e 3975 mm	..	..	..	..	..	..
4000 e 4025 mm	..	..	..	..	..	..
4050 e 4075 mm	..	..	..	..	..	..
4100 e 4125 mm	..	..	..	..	..	..
4150 e 4175 mm	..	..	..	..	..	..
4200 e 4225 mm	..	..	..	..	..	..
4250 e 4275 mm	..	..	..	..	..	..
4300 e 4325 mm	..	..	..	..	..	..
4350 e 4375 mm	..	..	..	..	..	..
4400 e 4425 mm	..	..	..	..	..	..
4450 e 4475 mm	..	..	..	..	..	..
4500 e 4525 mm	..	..	..	..	..	..
4550 e 4575 mm	..	..	..	..	..	..
4600 e 4625 mm	..	..	..	..	..	..
4650 e 4675 mm	..	..	..	..	..	..
4700 e 4725 mm	..	..	..	..	..	..
4750 e 4775 mm	..	..	..	..	..	..
4800 e 4825 mm	..	..	..	..	..	..
4850 e 4875 mm	..	..	..	..	..	..
4900 e 4925 mm	..	..	..	..	..	..
4950 e 4975 mm	..	..	..	..	..	..
5000 e 5025 mm	..	..	..	..	..	..
5050 e 5075 mm	..	..	..	..	..	..
5100 e 5125 mm	..	..	..	..	..	..
5150 e 5175 mm	..	..	..	..	..	..
5200 e 5225 mm	..	..	..	..	..	..
5250 e 5275 mm	..	..	..	..	..	..
5300 e 5325 mm	..	..	..	..	..	..
5350 e 5375 mm	..	..	..	..	..	..
5400 e 5425 mm	..	..	..	..	..	..
5450 e 5475 mm	..	..	..	..	..	..
5500 e 5525 mm	..	..	..	..	..	..
5550 e 5575 mm	..	..	..	..	..	..
5600 e 5625 mm	..	..	..	..	..	..
5650 e 5675 mm	..	..	..	..	..	..
5700 e 5725 mm	..	..	..	..	..	..
5750 e 5775 mm	..	..	..	..	..	..
5800 e 5825 mm	..	..	..	..	..	..
5850 e 5875 mm	..	..	..	..	..	..
5900 e 5925 mm	..	..	..	..	..	..
5950 e 5975 mm	..	..	..	..	..	..
6000 e 6025 mm	..	..	..	..	..	..
6050 e 6075 mm	..	..	..	..	..	..
6100 e 6125 mm	..	..	..	..	..	..
6150 e 6175 mm	..	..	..	..	..	..
6200 e 6225 mm	..	..	..	..	..	..
6250 e 6275 mm	..	..	..	..	..	..
6300 e 6325 mm	..	..	..	..	..	..
6350 e 6375 mm	..	..	..	..	..	..
6400 e 6425 mm	..	..	..	..	..	..
6450 e 6475 mm	..	..	..	..	..	..
6500 e 6525 mm	..	..	..	..	..	..
6550 e 6575 mm	..	..	..	..	..	..
6600 e 6625 mm	..	..	..	..	..	..
6650 e 6675 mm	..	..	..	..	..	..
6700 e 6725 mm	..	..	..	..	..	..
6750 e 6775 mm	..	..	..	..	..	..
6800 e 6825 mm	..	..	..	..	..	..
6850 e 6875 mm	..	..	..	..	..	..
6900 e 6925 mm	..	..	..	..	..	..
6950 e 6975 mm	..	..	..	..	..	..
7000 e 7025 mm	..	..	..	..	..	..
7050 e 7075 mm	..	..	..	..	..	..
7100 e 7125 mm	..	..	..	..	..	..
7150 e 7175 mm	..	..	..	..	..	..
7200 e 7225 mm	..	..	..	..	..	..
7250 e 7275 mm	..	..	..	..	..	..
7300 e 7325 mm	..	..	..	..	..	..
7350 e 7375 mm	..	..	..	..	..	..
7400 e 7425 mm	..	..	..	..	..	..
7450 e 7475 mm	..	..	..	..	..	..
7500 e 7525 mm	..	..	..	..	..	..
7550 e 7575 mm	..	..	..	..	..	..
7600 e 7625 mm	..	..	..	..	..	..
7650 e 7675 mm	..	..	..	..	..	..
7700 e 7725 mm	..	..	..	..	..	..
7750 e 7775 mm	..	..	..	..	..	..
7800 e 7825 mm	..	..	..	..	..	..
7850 e 7875 mm	..	..	..	..	..	..
7900 e 7925 mm	..	..	..	..	..	..
7950 e 7975 mm	..	..	..	..	..	..
8000 e 8025 mm	..	..	..	..	..	..
8050 e 8075 mm	..	..	..	..	..	..
8100 e 8125 mm	..	..	..	..	..	..
8150 e 8175 mm	..	..	..	..	..	..
8200 e 8225 mm	..	..	..	..	..	..
8250 e 8275 mm	..	..	..	..	..	..
8300 e 8325 mm	..	..	..	..	..	..
8350 e 8375 mm	..	..	..	..	..	..
8400 e 8425 mm	..	..	..	..	..	..
8450 e 8475 mm	..	..	..	..	..	..
8500 e 8525 mm	..	..	..	..	..	..
8550 e 8575 mm	..	..	..	..	..	..
8600 e 8625 mm	..	..	..	..	..	..
8650 e 8675 mm	..	..	..	..	..	..
8700 e 8725 mm	..	..	..	..	..	..
8750 e 8775 mm	..	..	..	..	..	..
8800 e 8825 mm	..	..	..	..	..	..
8850 e 8875 mm	..	..	..	..	..	..
8900 e 8925 mm	..	..	..	..	..	..
8950 e 8975 mm	..	..	..	..	..	..
9000 e 9025 mm	..	..	..	..	..	..
9050 e 9075 mm	..	..	..	..	..	..
9100 e 9125 mm	..	..	..	..	..	..
9150 e 9175 mm	..	..	..	..	..	..
9200 e 9225 mm	..	..	..	..	..	..
9250 e 9275 mm	..	..	..	..	..	..
9300 e 9325 mm	..	..	..	..	..	..
9350 e 9375 mm	..	..	..	..	..	..
9400 e 9425 mm	..	..	..	..	..	..
9450 e 9475 mm	..	..	..	..	..	..
9500 e 9525 mm	..	..	..	..	..	..
9550 e 9575 mm	..	..	..	..	..	..
9600 e 9625 mm	..	..	..	..	..	..
9650 e 9675 mm	..	..	..	..	..	..
9700 e 9725 mm	..	..	..	..	..	..
9750 e 9775 mm	..	..	..	..	..	..
9800 e 9825 mm	..	..	..	..	..	..
9850 e 9875 mm	..	..	..	..	..	..
9900 e 9925 mm	..	..	..	..	..	..
9950 e 9975 mm	..	..	..	..	..	..
10000 e 10025 mm	..	..	..	..	..	..

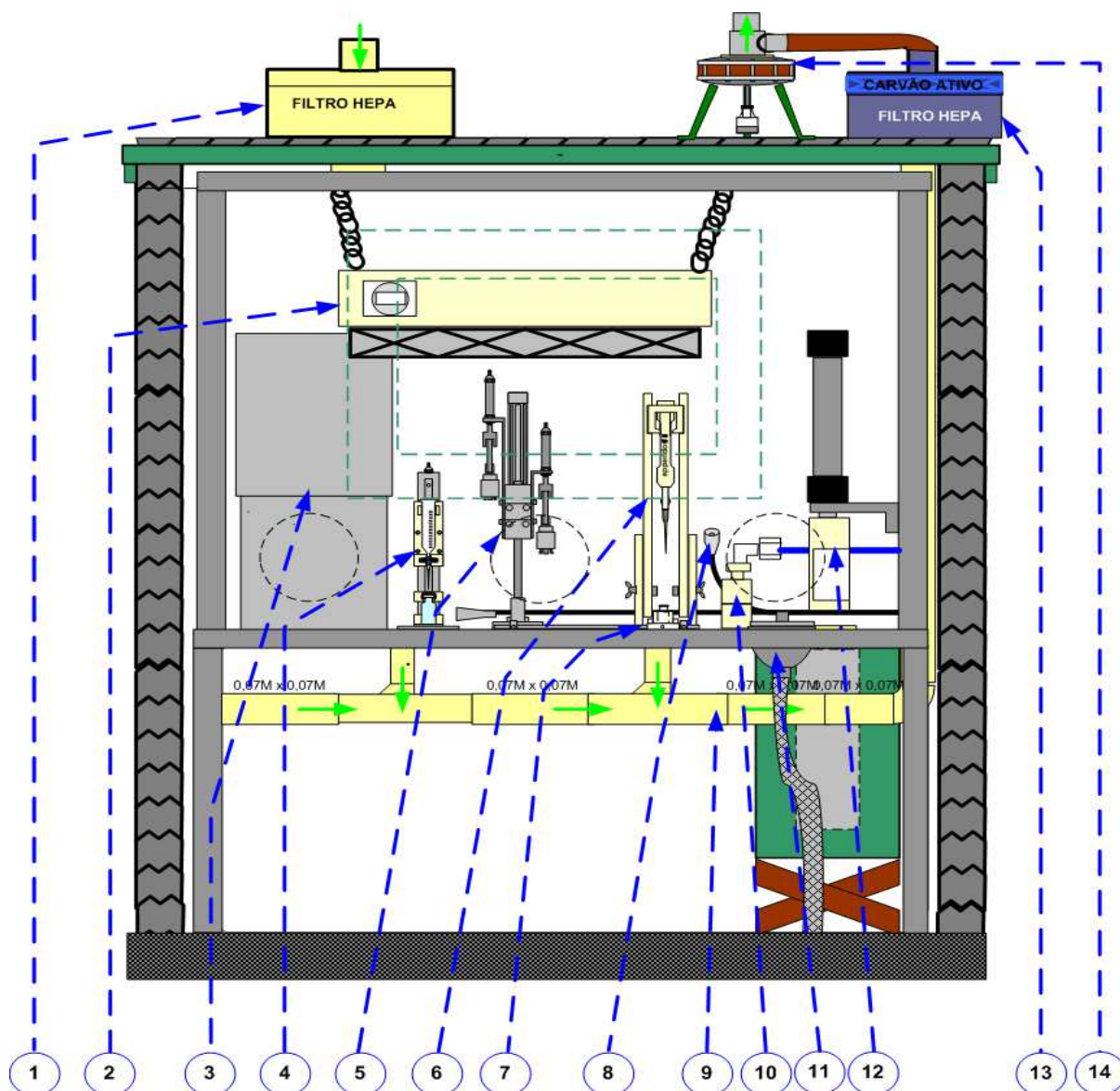
Anexo VII - Celulas de Producao.pdf

CELULA DE PRODUÇÃO ^{177}Lu -DOTATATE.

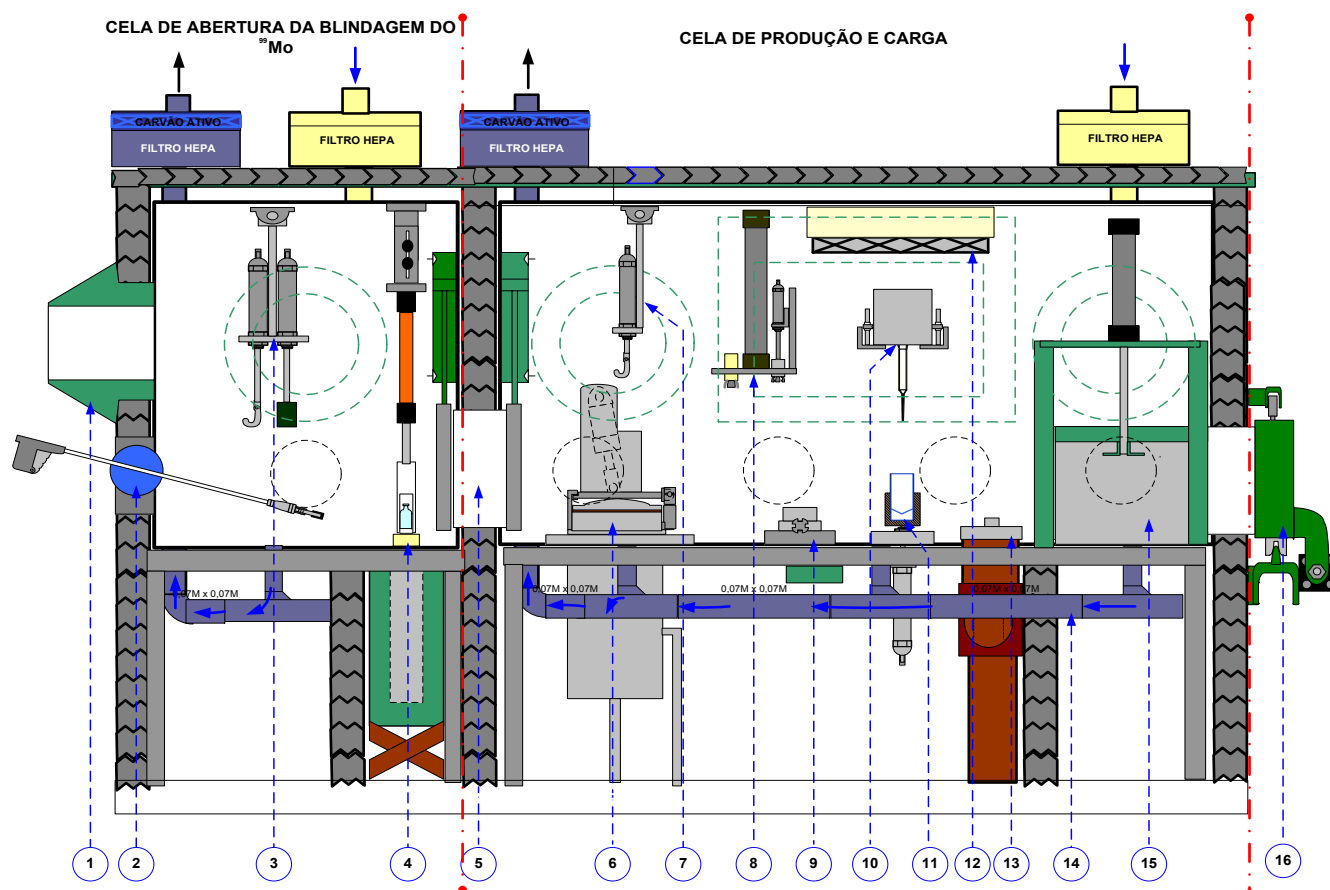


1. Filtro HEPA de entrada.
2. Fluxo Laminar interno.
3. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
4. Sistema de filtração através membrana.
5. Lacrador e Deslacrador.
6. Pipetador Eppendorf.
7. Base dos frascos com movimento.
8. Coletores do ar internos para contagem de partículas
9. Duto de saída de ar.
10. Cadinho de complexação do Iodo 131 .
11. Saída de resíduo líquido.
12. Calibrador de dose.
13. Filtro de saída duplo.
14. Reguladora de vazão.

CELULA DE PRODUÇÃO ^{131}I -MIBG.

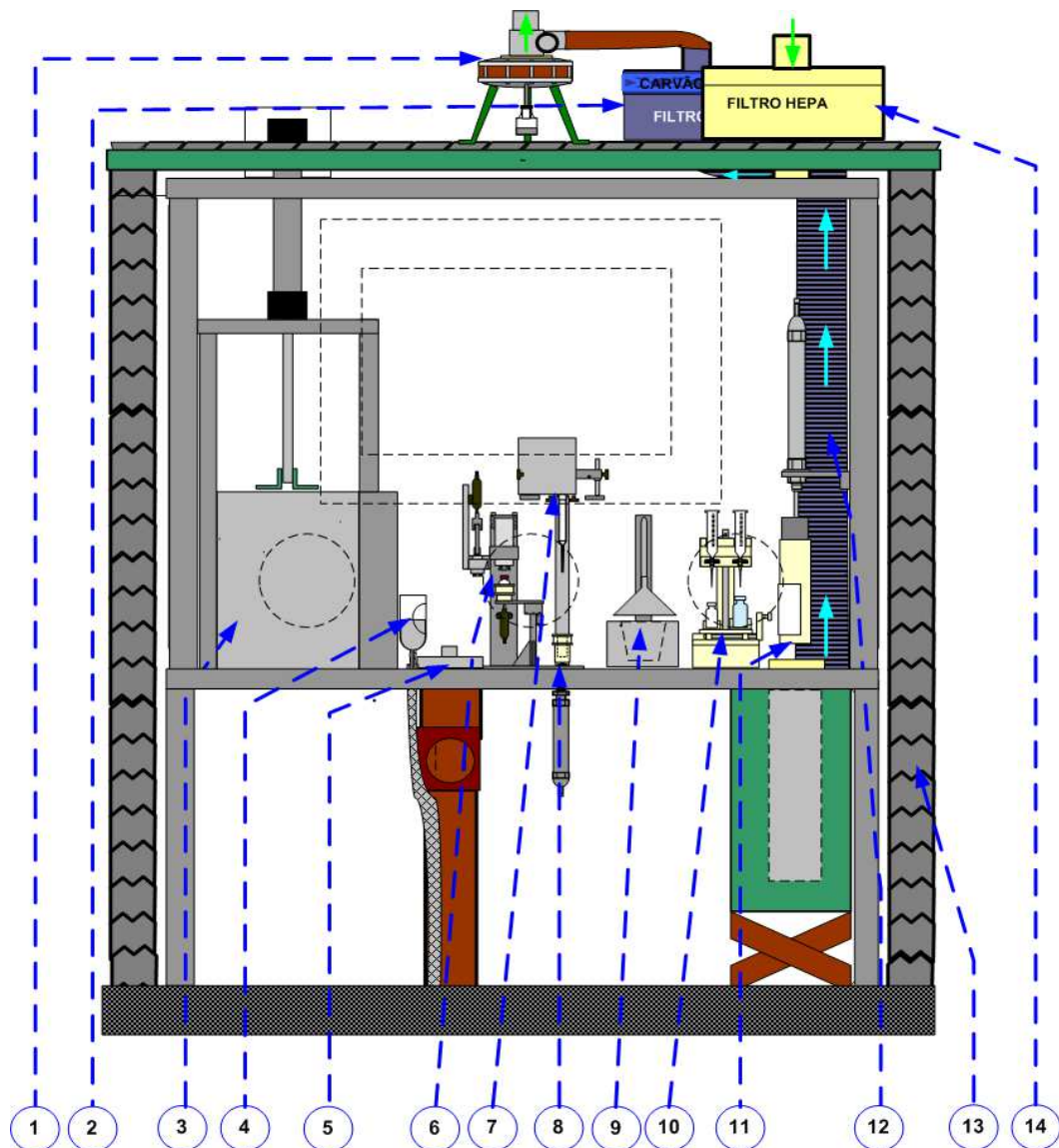


1. Filtro HEPA de entrada de ar.
2. Fluxo Laminar interno.
3. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
4. Sistema de filtragem através membrana.
5. Lacrador e Deslacrador.
6. Pipetador Eppendorf.
7. Base dos frascos com movimento.
8. Coletores do ar internos para contagem de partículas.
9. Duto de saída de ar.
10. Cadinho de complexação do Iodo 131 .
11. Saída de resíduo líquido.
12. Calibrador de dose.
13. Filtro de saída duplo.
14. Reguladora de vazão.



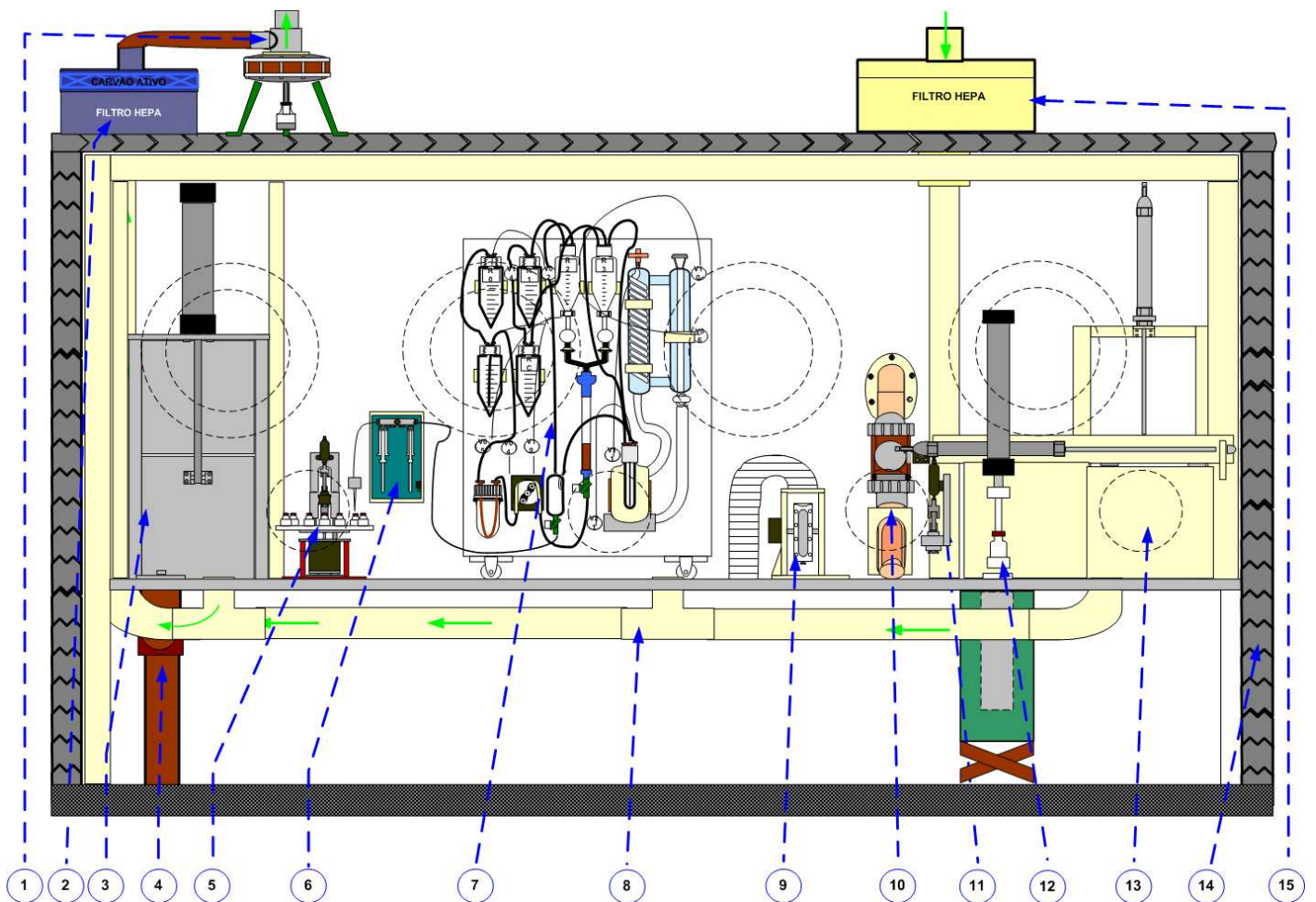
1. Visor Plumbífero.
2. Pinça de manipulação.
3. Gancho e eletroímã de abertura da blindagem do ⁹⁹Mo.
4. Calibrador de dose.
5. Caixa de passagem.
6. Autoclave.
7. Gancho de içar material.
8. Lacrador e Deslacador.
9. Morsa giratória.
10. Pipetador Teledosimatic (METROHM).
11. Copo de processo.
12. Fluxo Laminar interno.
13. Saída de resíduo sólido.
14. Duto de saída do ar.
15. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
16. Porta Pb.

CELULA DE PRODUÇÃO 123i MIBG.



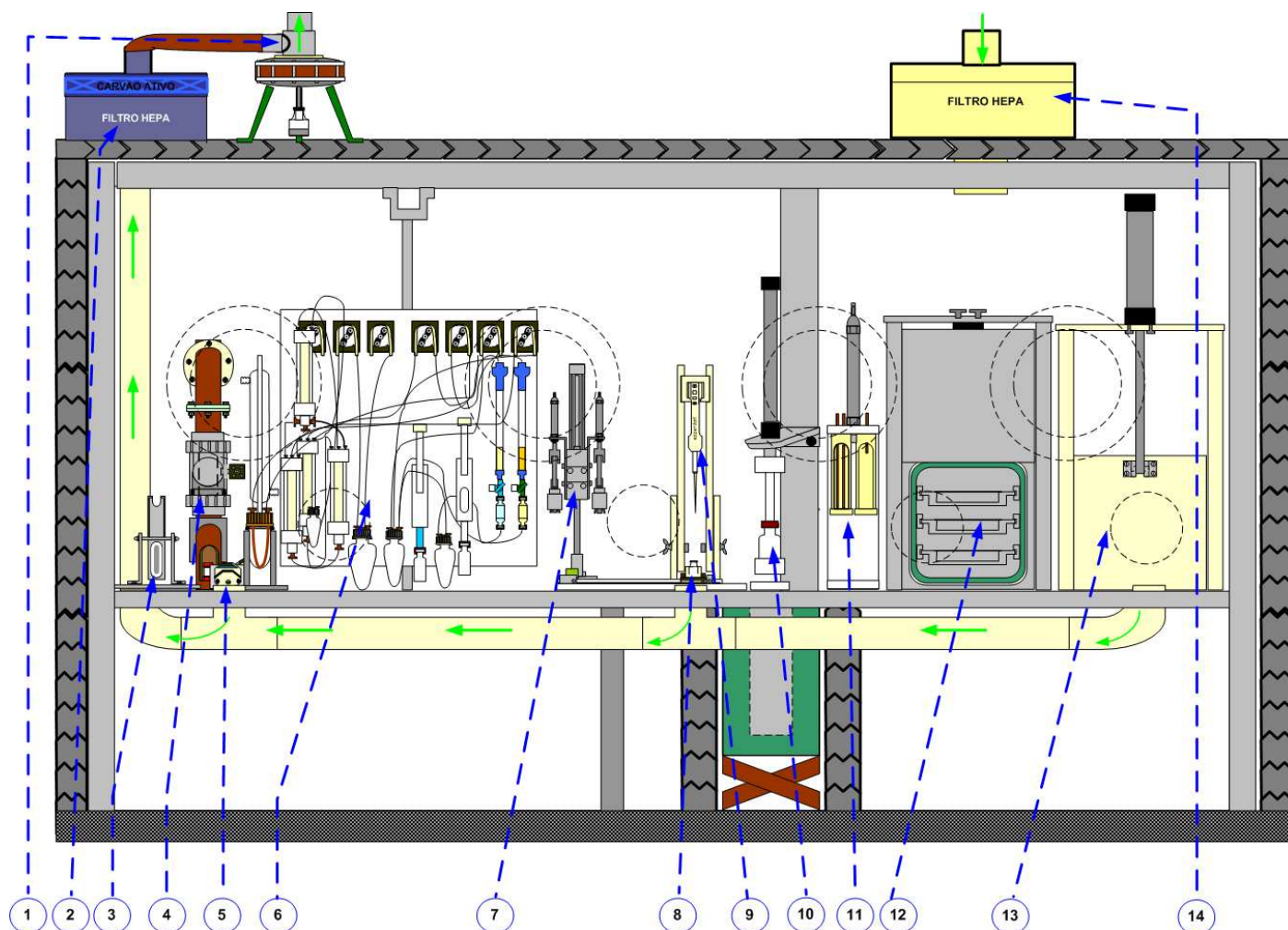
1. Reguladora de vazão.
2. Filtro de saída duplo.
3. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
4. Saída de resíduo líquido.
5. Saída de resíduo sólido.
6. Sistema de roleta com lacrador e deslacador.
7. Pipetador Teledosimatic.
8. Copo de processo.
9. Cadinho de complexação.
10. Sistema de filtragem através de membrana.
11. Calibrador de dose.
12. Duto de saída de ar.
13. Parede Pb.
14. Filtro HEPA de entrada.

CELULA DE PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE GÁLIO 67

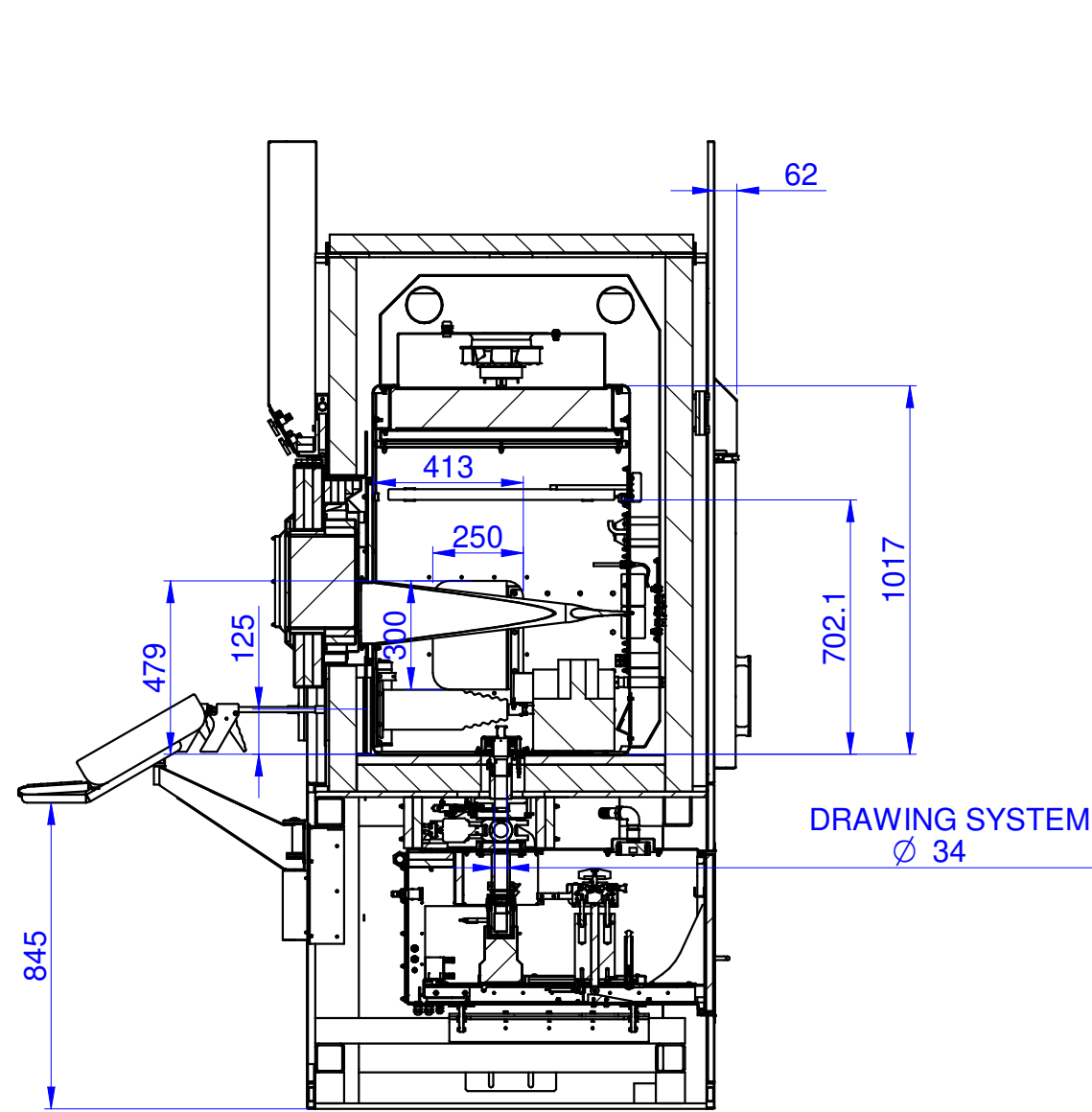


1. Reguladora de vazão.
2. Filtro de saída duplo.
3. Autoclave.
4. Saída de resíduo sólido.
5. Roleta de envase com lacrador.
6. Pipetador Eppendorf.
7. Conjunto de vidraria para processamento.
8. Duto de saída de ar.
9. Dissolvedor de Alvo.
10. Sistema de entrada do Alvo para Processo.
11. Deslacador.
12. Calibrador de dose.
13. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
14. Parede de chumbo de 100 mm.
15. Filtro Hepa de entrada de ar.

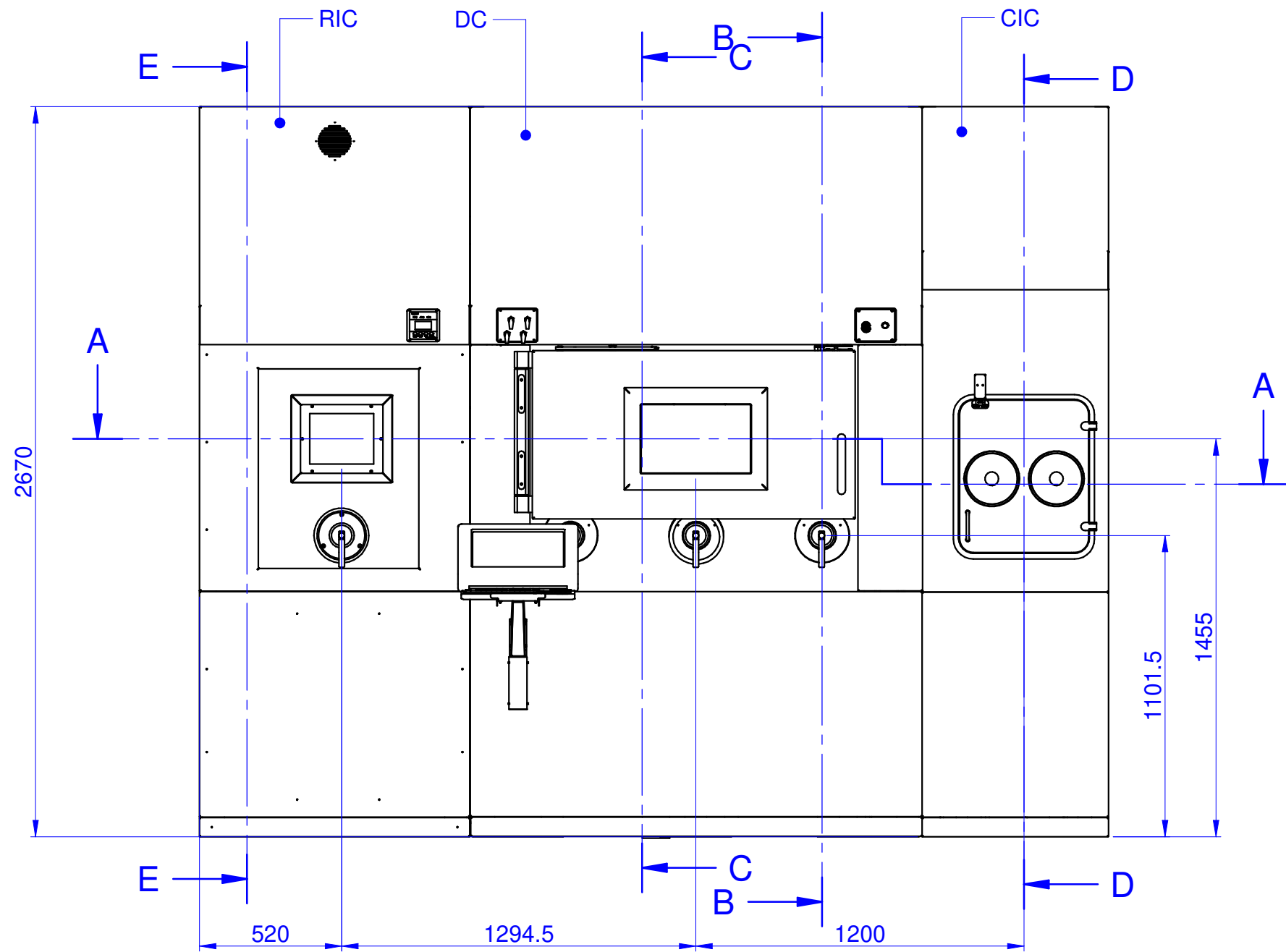
CELULA DE PRODUÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE TÁLIO 201



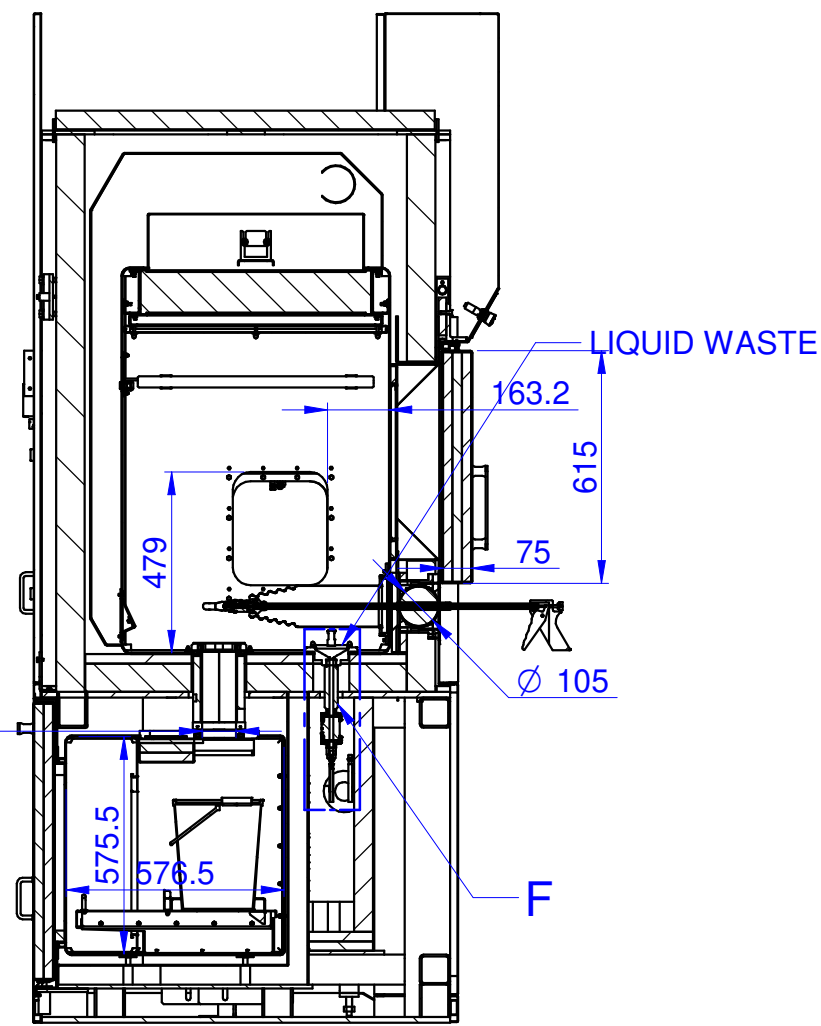
1. Reguladora de vazão.
2. Filtro de saída duplo.
3. Dissolvedor de Alvo.
4. Sistema de entrada do Alvo para Processo.
5. Bomba Peristáltica.
6. Conjunto de vidraria para processamento.
7. Lacrador e Deslacrador.
8. Base dos frascos com movimento.
9. Pipetador Eppendorf.
10. Calibrador de dose.
11. Conjunto de diluição do Tálcio.
12. Autoclave.
13. Caixa de passagem multifuncional (SAS).
14. Filtro Hepa de entrada de ar.



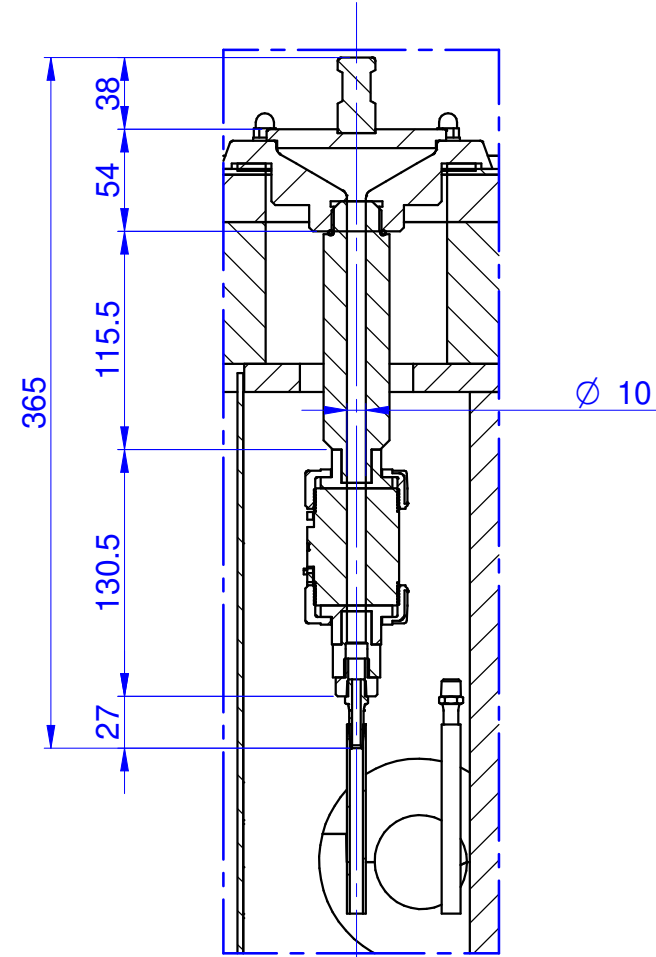
SECTION C-C



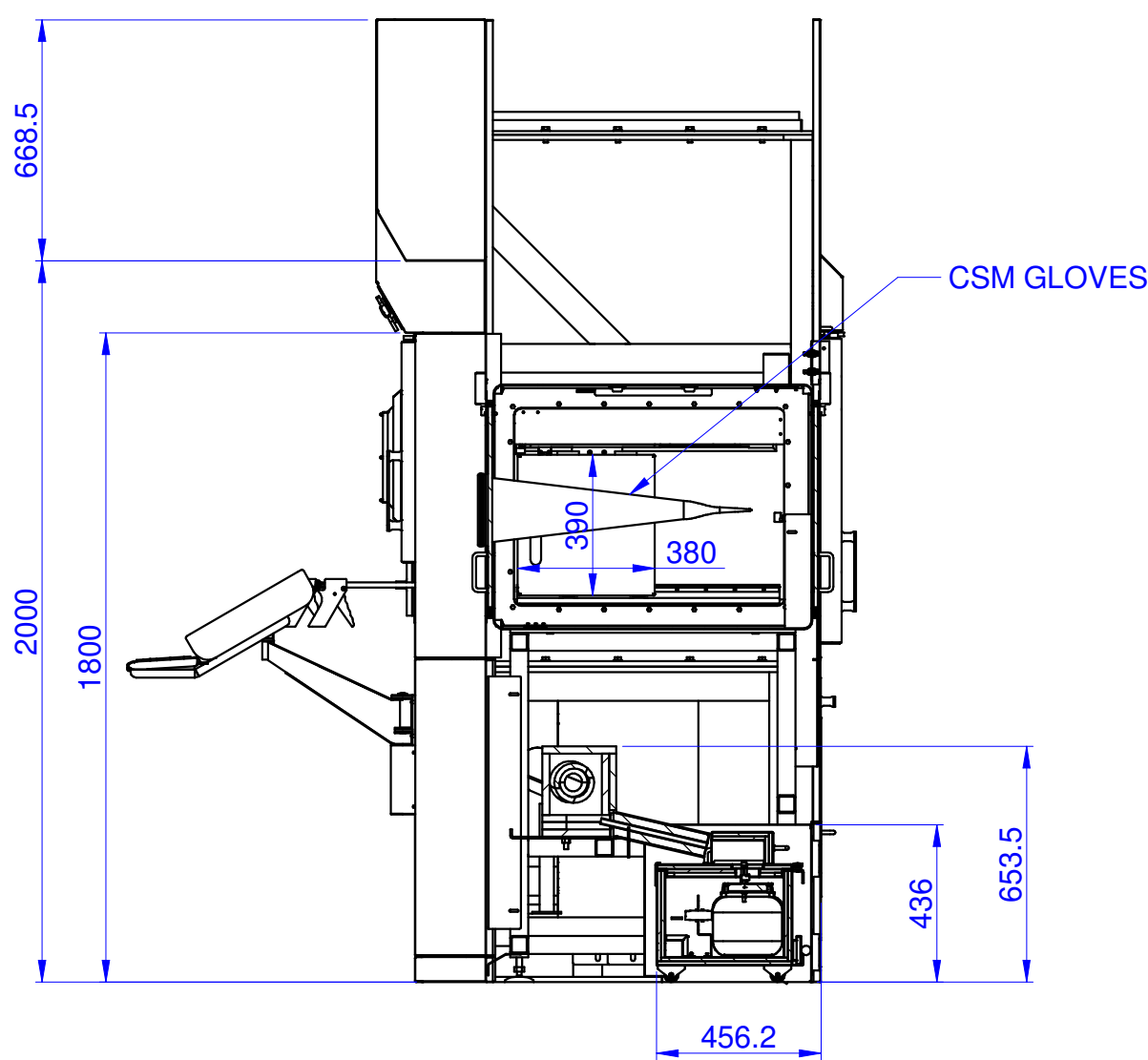
SECTION A-A



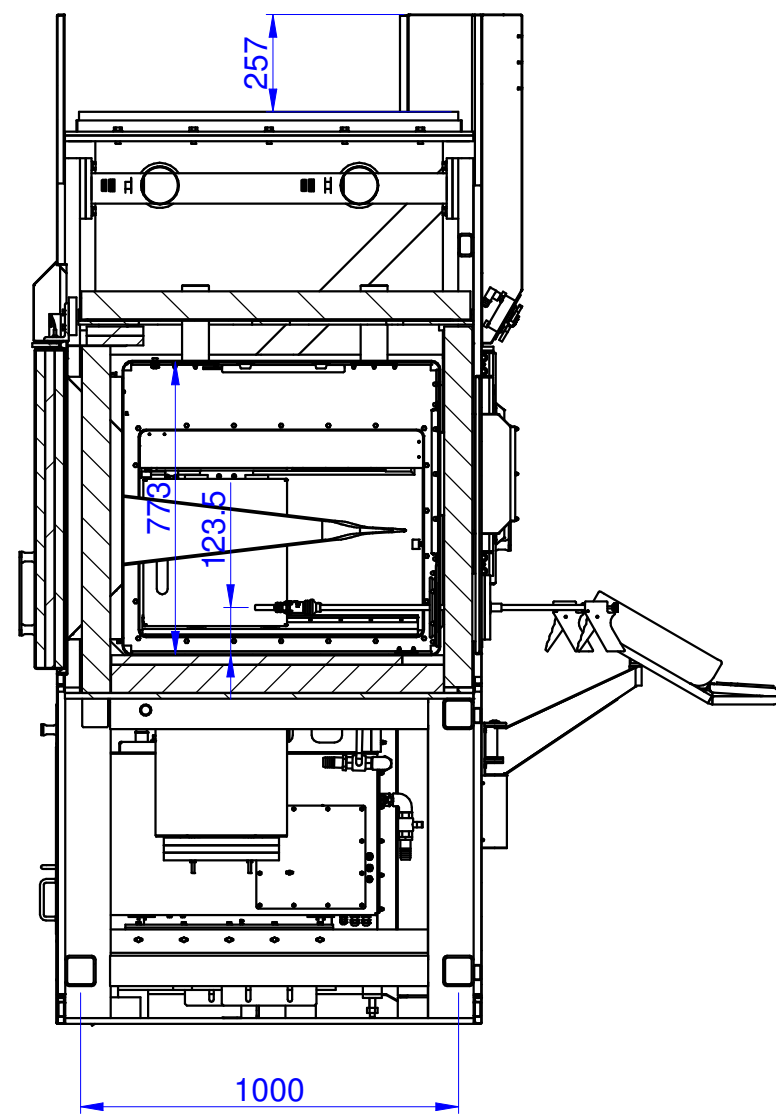
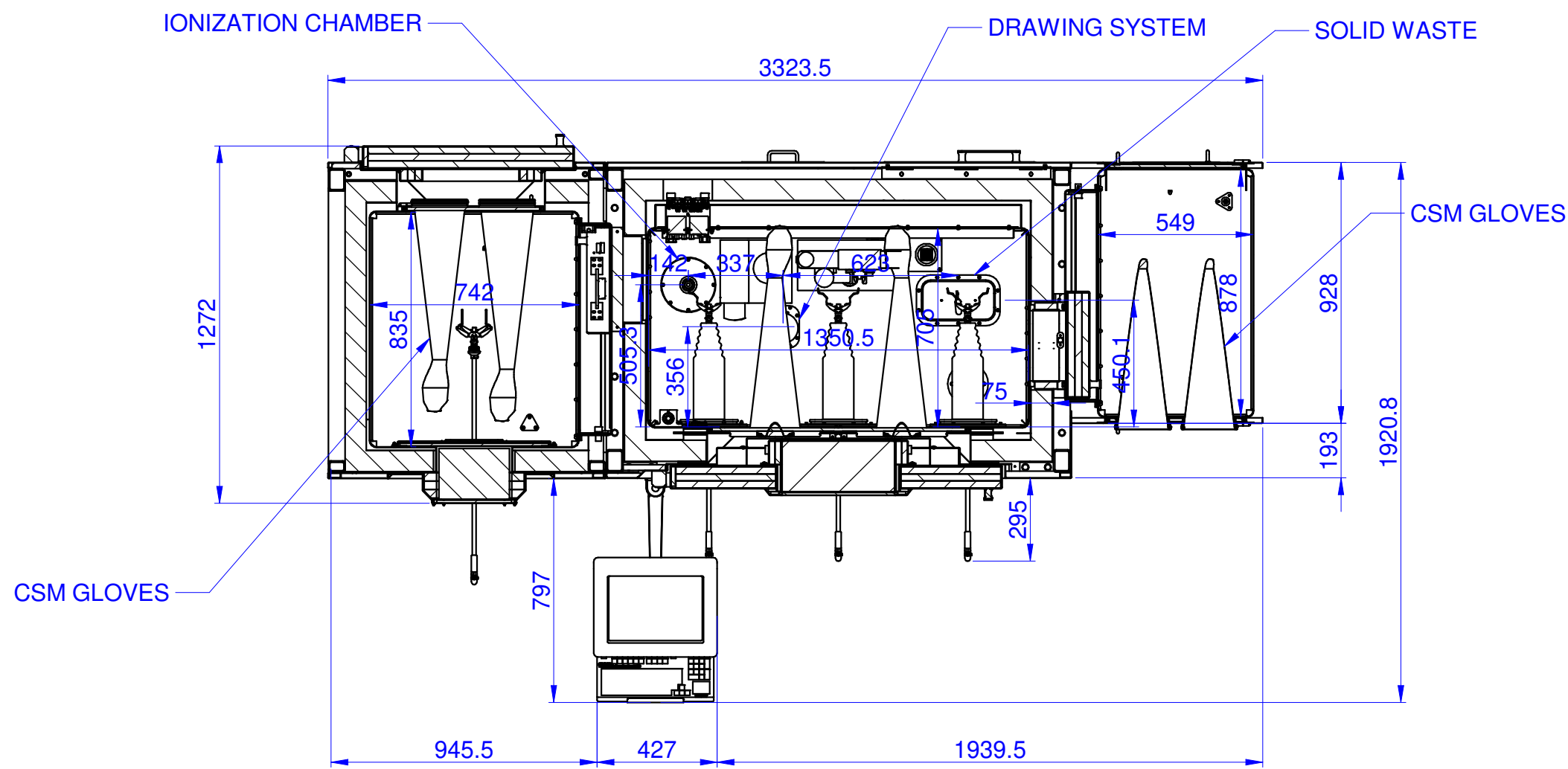
SECTION B-B



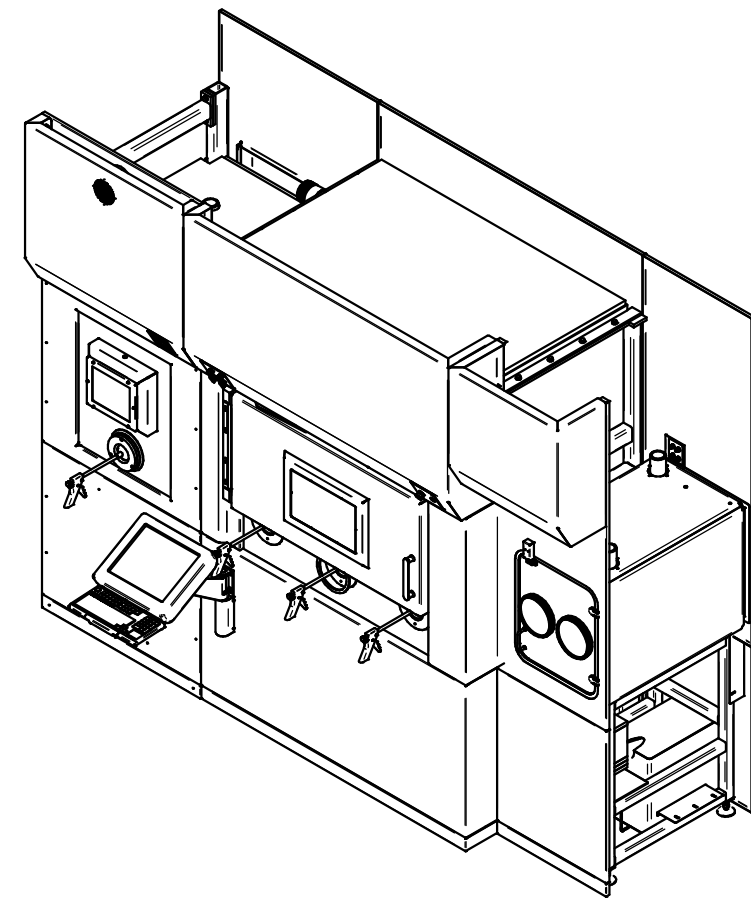
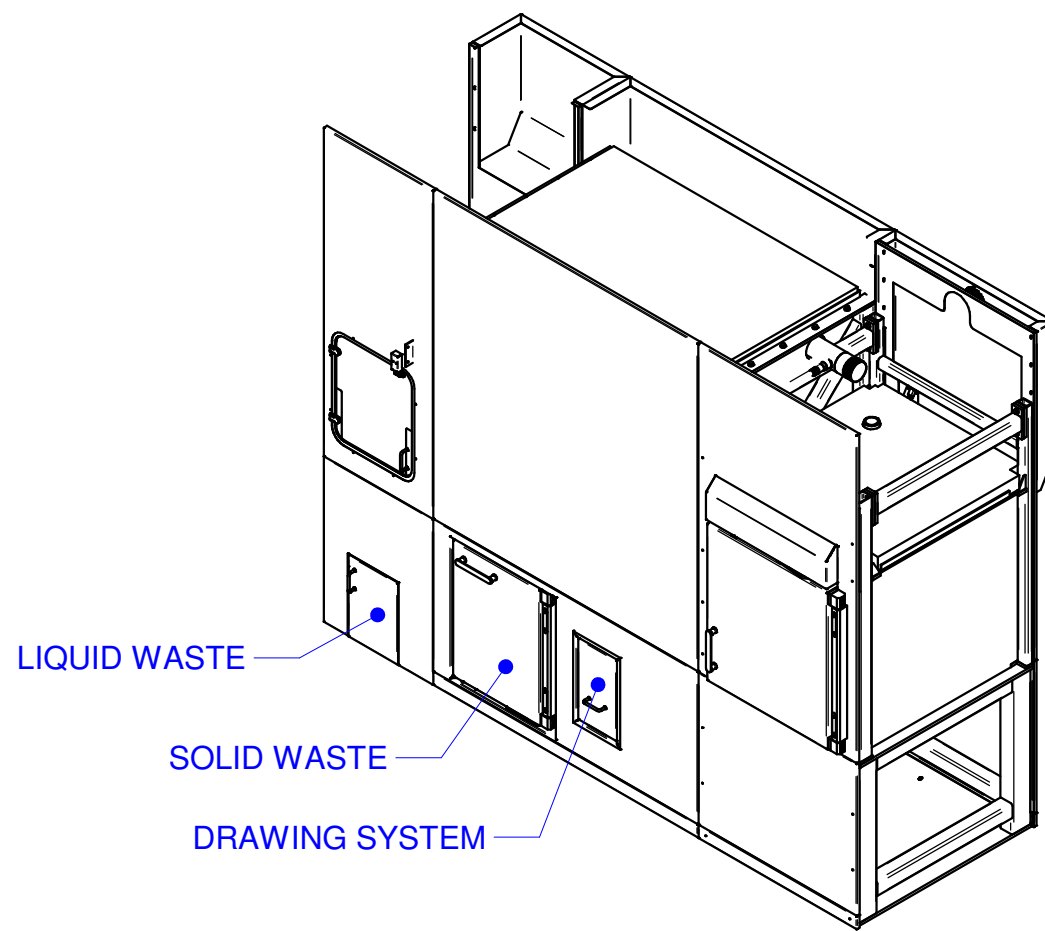
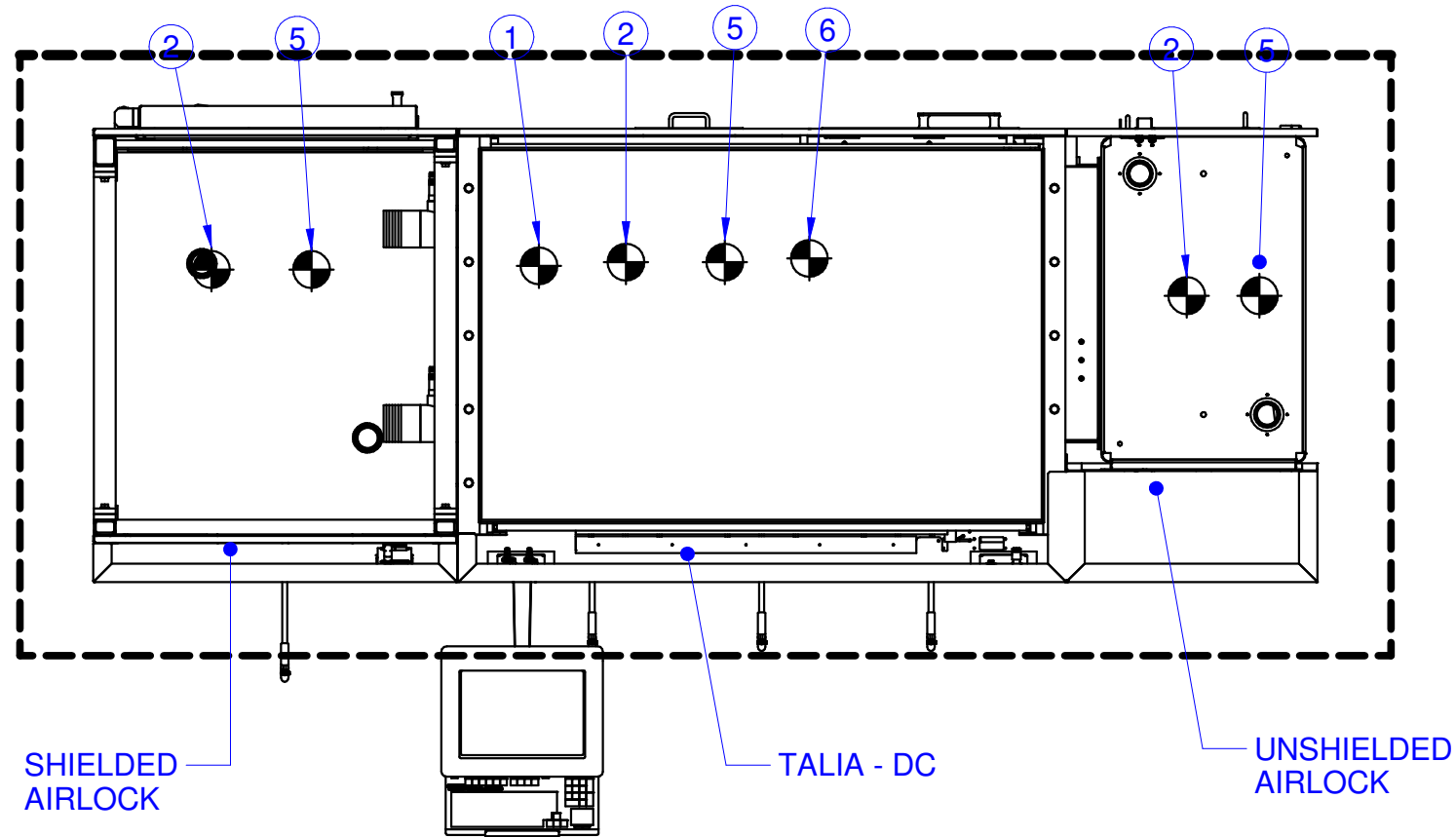
DETAIL F



SECTION D-D



SECTION E-E



MODEL	CONNECTION POINTS ARRANGEMENT (POS. 1)		CONNECTION POINTS ARRANGEMENT (POS. 2)		CONNECTION POINTS ARRANGEMENT (POS. 3)		CONNECTION POINTS ARRANGEMENT (POS. 5)		CONNECTION POINTS ARRANGEMENT (POS. 6)	
	Description	Q.ty for each model	Description	Q.ty for each model	Description and Q.ty		Description	Q.ty for each model	Description	Q.ty for each model
TALIA -DC	230V (1Ph+N+PE) 50/60Hz 16A TN-S	1	25 Lamb /min - 6 bar - 1/2"G female	1	/		200 m3/h -100 Pa negative referred to the lab-tube Ø100mm	1	HighSpeed internet connection (Eth., FastEth.) RJ45 plug	1
SHIELDED AIRLOCK	/		25 Lamb /min - 6 bar - 1/2"G female	1	/		25 m3/h -100 Pa negative referred to the lab-tube Ø60mm	1	/	
UNSHIELDED AIRLOCK	/		25 Lamb /min - 6 bar - 1/2"G female	1	/		25 m3/h -100 Pa negative referred to the lab-tube Ø60mm	1	/	

FLAT FLOOR LOAD CAPACITY 8t/m^2

PRELIMINARY
DEMO DRAWING

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Anexo II - Estudo Técnico Preliminar n 203.24.pdf

Estudo Técnico Preliminar 203/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 01342.003219/2024-38

2. Descrição da necessidade

2.1. Certificação de salas limpas e dispositivos de separação - coifas, capelas de exaustão, fluxos unidirecionais, cabines de segurança, *glove boxes*, e células de produção de radioisótopos para que a instalação proporcione conformidade com os principais requisitos normativos para Boas Práticas de Fabricação de Medicamentos, tais como os previstos pela ANVISA, na RDC 658, de 30 de março de 2022.

3. Descrição dos Requisitos da Contratação

3.1. Critérios de Qualificação Técnica

3.1.1. Declaração de que o licitante tomou conhecimento de todas as informações e das condições locais para o cumprimento das obrigações objeto da licitação;

3.1.2. Atestado de vistoria obrigatória, assinado pelo servidor do Centro de Radiofarmácia - CECRF do IPEN/CNEN, conforme o Anexo VII-A da Instrução Normativa MPDG/SEGES nº 05, de 26/05/2017.

3.1.3. Registro ou inscrição da empresa licitante na entidade profissional CREA (Conselho Regional de Engenharia e Agronomia), conforme as áreas de atuação previstas no Termo de Referência em plena validade, nos termos da Decisão Normativa CONFEA nº 45, de 16/12/1992.

3.1.4. Comprovação de aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior com o objeto desta contratação, ou com o item pertinente, executados em indústrias farmacêuticas, por meio da apresentação de certidões ou atestados, por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

3.1.4.1. Será admitida, para fins de comprovação de quantitativo mínimo, a apresentação e o somatório de diferentes atestados executados de forma concomitante.

3.1.4.2. Os atestados de capacidade técnica poderão ser apresentados em nome da matriz ou da filial da empresa licitante.

3.1.4.3. O licitante disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, quando solicitado pela Administração, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foi executado o objeto contratado, dentre outros documentos.

3.2. Qualificação Técnico-Profissional

3.2.1. Comprovação do licitante de possuir em seu quadro permanente, na data prevista para entrega da proposta, profissional formado em Engenharia Mecânica, devidamente reconhecido pelo Conselho Regional de Engenharia e Agronomia(CREA), detentor de Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) por execução de serviço de características semelhantes;

3.2.2. Entende-se como pertencente ao quadro permanente do licitante, na data prevista para entrega da proposta, o sócio que comprove seu vínculo por intermédio de contrato/estatuto social; o administrador ou o diretor; o empregado devidamente registrado em Carteira de Trabalho e Previdência Social; e o prestador de serviços com

contrato escrito firmado com o licitante, ou com declaração de compromisso de vinculação futura, caso o licitante se sagre vencedor do certame.

3.2.3. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, nos termos do artigo 65, §6, da Lei nº 14.133, de 2021, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Administração.

3.3. Critérios e práticas de sustentabilidade:

3.3.1 O Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares exigirá de seus de seus prestadores de serviço, no exercício de seus misteres, responsabilidade social e ambiental; no primeiro caso, privilegiando a adoção de práticas que favoreçam a inclusão social e, no segundo, de práticas que combatam o desperdício de recursos naturais e evitem danos ao meio ambiente.

3.3.2 As licitantes deverão declarar que os materiais de consumo empregados na execução dos serviços, conforme o artigo 5º da Instrução Normativa SLTI nº 01, de 19/01/2010, são:

- a)** No todo ou em parte, constituídos por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR nº 15448-1 e 15448-2;
- b)** Certificados pelo Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos similares;
- c)** Acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, e que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento; e
- d)** Não contém substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

3.3.3 A Contratada deverá sempre que possível apresentar os conteúdos e resultados produzidos (relatórios, apresentações, etc.) de forma eletrônica, e assim evitar a impressão de documentos, atendendo ao Decreto nº 8.539 de 08/10/2015 que dispõe sobre o uso do meio eletrônico para a realização do processo administrativo no âmbito dos órgãos e das entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional.

3.3.4 Ainda considerando o impacto ambiental da execução das atividades, o planejamento e metodologia das auditorias/atividades e preparação das programações, a Contratada deverá aplicar as melhores técnicas e fazer o uso racional dos recursos, já que estes têm impacto direto em consumo de energia, além de eventualmente na produção de lixo.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
CECRF - Centro de Radiofarmácia	Luís Alberto Pereira Dias

5. Levantamento de Mercado

5.1. Das Soluções Possíveis:

5.1.1. Ao buscar serviços de auditoria de fornecedores internacionais para a indústria de radiofarmácia, pode-se considerar diferentes tipos de contratações, dependendo das necessidades específicas, do escopo do projeto e da disponibilidade de recursos. Abaixo estão listadas algumas maneiras de execução:

a) Contratação de empresa generalista:

- **Vantagens:**

- **Simplicidade:** Uma única empresa é responsável por todos os serviços, desde a certificação das salas limpas até a manutenção dos dispositivos de separação.
- **Economia:** Em alguns casos, pode haver economia de custos, pois a empresa contratada pode oferecer descontos para pacotes de serviços.
- **Desvantagens:**
 - **Nem todas as empresas generalistas possuem expertise em todas as áreas:** É importante verificar se a empresa possui experiência comprovada na certificação de salas limpas e na manutenção dos dispositivos de separação específicos que serão atendidos.
 - **Menos flexibilidade:** A empresa contratada pode não oferecer a mesma flexibilidade que empresas especialistas em áreas específicas.

b) Contratação de empresas especialistas:

- **Vantagens:**
 - **Maior expertise:** As empresas especialistas possuem um conhecimento mais aprofundado das normas e procedimentos específicos para a certificação de salas limpas e a manutenção dos dispositivos de separação.
 - **Maior flexibilidade:** As empresas especialistas geralmente oferecem maior flexibilidade para atender às necessidades específicas do cliente.
- **Desvantagens:**
 - **Maior custo:** A contratação de empresas especialistas pode ter um custo mais elevado, pois é necessário contratar mais de uma empresa para realizar os serviços.
 - **Maior complexidade:** A gestão da contratação de diversas empresas pode ser mais complexa.

c) Contratação de equipe interna:

- **Vantagens:**
 - **Maior controle:** A empresa contratante terá maior controle sobre os serviços prestados.
 - **Redução de custos:** A longo prazo, a contratação de uma equipe interna pode ser mais econômica, pois a empresa não precisará pagar por serviços externos.
- **Desvantagens:**
 - **Alto investimento inicial:** A empresa contratante precisará investir na contratação e treinamento de pessoal, além da compra de equipamentos.
 - **Falta de expertise:** A equipe interna pode não ter o mesmo nível de expertise que empresas especializadas.

d) Parceria com instituição de ensino ou pesquisa:

- **Vantagens:**
 - **Acesso a tecnologia de ponta:** As instituições de ensino e pesquisa geralmente possuem acesso a tecnologia de ponta para a certificação de salas limpas e a manutenção de dispositivos de separação.
 - **Possibilidade de inovação:** A parceria com uma instituição de ensino ou pesquisa pode abrir caminho para a inovação e o desenvolvimento de novas soluções.

- **Desvantagens:**

- **Tempo de implementação:** A implementação de uma parceria com uma instituição de ensino ou pesquisa pode ser mais demorada.
- **Necessidade de financiamento:** A parceria com uma instituição de ensino ou pesquisa pode exigir financiamento externo.

5.2. Das Soluções e Formas de Contratação Definidas:

5.2.1. Dado o cenário de falta de servidores, a solução que envolve o treinamento de uma equipe interna para lidar com as necessidades específicas do Centro de Radiofarmácia do IPEN pode não ser viável. Nesse caso, pode ser necessário considerar outras opções que não dependam significativamente da disponibilidade de recursos internos.

5.2.2. Dentre as alternativas mencionadas, a contratação de empresas especializadas ou o estabelecimento de parcerias estratégicas com instituições externas podem ser mais adequadas, pois reduzem a carga de trabalho sobre a equipe interna.

5.2.3. 5.2.5. Em resumo, considerando a falta de recursos internos, é importante explorar soluções que minimizem a dependência da equipe interna e busquem recursos externos especializados para atender às necessidades do Centro de Radiofarmácia do IPEN.

5.2.6. Assim, constata-se adequada a contratação de empresa especializada, uma vez que existem diversas empresas especializadas no mercado, sendo o contrato realizado através das prestações de serviços, tendo um escopo bem definido, além de responsabilidades, cronograma de entregas e medição dos resultados.

5.3. Das Formas de Contratação:

5.3.1. Existem várias formas de contrato que podem ser utilizadas ao contratar serviços de auditoria de fornecedores internacionais para a indústria de radiofarmácia. A escolha da forma de contrato depende das preferências e necessidades das partes envolvidas, bem como da natureza específica do projeto. Aqui estão algumas formas comuns de contrato que você pode considerar:

a) Contrato de Prestação de Serviços Continuados:

Este é o tipo mais comum de contrato utilizado para serviços de auditoria. Ele estabelece os termos e condições da prestação de serviços, incluindo escopo, responsabilidades das partes, cronograma, remuneração e outros aspectos relevantes.

b) Contrato por Tempo Determinado:

O IPEN pode optar por contratar os serviços da empresa especializada por um período específico de tempo, com base em uma taxa de serviço pré-acordada. Isso é comum para serviços contínuos ou consultoria em andamento, onde a empresa especializada fornece suporte regular durante um período prolongado.

c) Contrato de Suporte Técnico:

Este tipo de contrato é mais flexível e pode ser usado para serviços de consultoria, suporte técnico ou assistência especializada conforme necessário. Geralmente, o contrato define uma taxa horária ou diária para os serviços prestados, e o IPEN pode solicitar suporte quando necessário, sem comprometer-se com um contrato de longo prazo.

d) Parcerias Estratégicas ou Acordos de Colaboração:

Em alguns casos, o IPEN pode estabelecer parcerias estratégicas ou acordos de colaboração com empresas especializadas ou instituições de pesquisa. Esses acordos podem envolver a troca de

conhecimentos, recursos ou tecnologias, bem como o compartilhamento de custos e benefícios. Este formato pode ser vantajoso para projetos de longo prazo ou iniciativas de pesquisa e desenvolvimento.

5.3.2. Diante das opções verificadas, entende-se que a contratação de prestação de serviços continuados é a mais viável pelos seguintes motivos:

a) Estabilidade e Continuidade:

Um contrato continuado proporciona estabilidade para ambas as partes, garantindo que os serviços essenciais sejam fornecidos de forma contínua ao longo de um período acordado. Isso é especialmente importante para atividades críticas, como a produção de radiofármacos, onde qualquer interrupção pode ter impactos significativos.

b) Previsibilidade Financeira:

Ao estabelecer um contrato continuado, o IPEN pode planejar seus recursos financeiros com antecedência, pois os custos dos serviços são conhecidos e previsíveis ao longo da duração do contrato. Isso facilita o gerenciamento orçamentário e a alocação de recursos para outras áreas prioritárias.

c) Qualidade dos serviços:

Com um contrato continuado, há um incentivo para a empresa especializada manter altos padrões de qualidade e desempenho ao longo da duração do contrato, uma vez que a renovação do contrato pode depender do cumprimento desses padrões.

d) Redução de Burocracia:

Uma vez que o contrato é estabelecido, há menos necessidade de passar por processos de licitação repetidos, o que reduz a burocracia e os custos administrativos associados à contratação de serviços externos.

6. Descrição da solução como um todo

6.1. Natureza da Contratação:

6.1.1. Trata-se de contratação de serviço comum, continuado e sem dedicação exclusiva, a ser contratado mediante licitação, na modalidade pregão, em sua forma eletrônica.

6.1.2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto nº 9.507, de 21 de setembro de 2018, não se constituindo em quaisquer das atividades, previstas no art. 3º do aludido decreto, cuja execução indireta é vedada.

6.1.3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da CONTRATADA e a Administração CONTRATANTE, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

6.2. Critério de julgamento:

6.2.1. A empreitada será por preço global e o critério de julgamento é pelo **menor preço global**.

6.2.2. Uma vez apresentada a documentação exigida, o menor preço é a condição mais vantajosa para a Administração.

6.2.3. As propostas terão validade de, no mínimo, 90 (noventa) dias corridos, contados da data de abertura da sessão pública estabelecida no preâmbulo do instrumento convocatório.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Na Tabela abaixo tem-se o quantitativo necessário das certificações:

DESCRIÇÃO	QUANTIDADE INSTALADA	QUANTIDADE ANUAL DE CERTIFICAÇÕES
Salas Limpas	5	10
Células de Produção	8	16
Glove Boxes	3	6
Cabines de segurança e pass throughs	31	62
Coifas e capelas de exaustão	25	50

8. Estimativa do Valor da Contratação

8.1. O valor total estimado para a contratação é de **R\$ 200.000,00 (duzentos mil reais)**, conforme valor estimado no Documento de Formalização de Demanda, sem elaboração da Planilha de Preços, conforme Instrução Normativa N° 65, de 7 de julho de 2021. Sendo assim, esse valor não deve ser considerado como referência da contratação durante a licitação.

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O eventual parcelamento poderia ensejar diversos fornecedores de diversas regiões do país, não havendo como garantia que todos cumpririam os prazos pactuados e divergências nos procedimentos e relatórios de execução do presente objeto, tornando-se inviável o parcelamento da solução. Portanto, parcelar ainda mais a solução é inviável considerando:

a) Complexidade das Atividades:

As atividades relacionadas à radiofarmácia e à produção de radiofármacos podem ser altamente complexas e especializadas. Dividir ainda mais o objeto do contrato pode resultar em fragmentação excessiva, tornando mais difícil coordenar e gerenciar eficientemente as atividades entre os diferentes prestadores de serviços. Isso poderia comprometer a integridade e a eficácia dos processos envolvidos.

b) Sinergias e Integração:

Ao agrupar as atividades relacionadas em um contrato maior, é possível aproveitar sinergias e promover uma integração mais eficaz entre os serviços prestados. Isso pode levar a uma maior eficiência operacional e melhores resultados globais, em comparação com a fragmentação dos serviços em contratos menores.

c) Custos Administrativos:

A fragmentação excessiva do objeto do contrato pode aumentar os custos administrativos associados à gestão de múltiplos contratos, incluindo o tempo e os recursos necessários para monitorar o

desempenho, coordenar atividades e lidar com questões contratuais. Isso pode resultar em uma alocação desnecessária de recursos e maior complexidade administrativa.

d) Riscos de Coordenação:

Dividir ainda mais o objeto do contrato pode aumentar os riscos de coordenação e comunicação entre os prestadores de serviços, especialmente se as atividades estiverem inter-relacionadas ou dependentes umas das outras. Isso poderia levar a atrasos, conflitos ou lacunas na entrega dos serviços.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1. Não se verifica contratações correlatas nem interdependentes para a viabilidade e contratação desta demanda. O Portal de Compras Governamentais define que contratações correlatas são aquelas que guardam relação com o objeto principal, interligando-se a essa prestação do serviço, mas que não precisam, necessariamente, ser adquiridas para a completa prestação do objeto principal. A Instrução Normativa nº 3, de 11/02/2015, traz no inciso XII do art. 2º o conceito e alguns exemplos de serviços correlatos ao agenciamento de passagens aéreas - transportes terrestres e aquaviários, aluguel de veículos, hospedagem, seguro de viagem, dentre outros. Já as contratações interdependentes são aquelas que precisam ser contratadas juntamente com o objeto principal para sua completa prestação. Portanto, o objeto da contratação não possui contratações correlatas e/ou interdependentes.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1. O serviço faz parte do procedimento para a completa execução dos procedimentos relativos a produção de radiofármacos, promovendo o desenvolvimento da tecnologia nuclear e suas aplicações para ampliar a capacidade de oferta de produtos e serviços, para atender a demanda e os benefícios dos usos pacíficos da energia nuclear e das radiações ionizantes, de forma segura e sustentada., conforme objetivo geral da Política Nuclear do **Plano Plurianual 2024-2027**.

11.2. O objeto da contratação está alinhado ao Plano Anual de Contratação - **PAC 2024** conforme item 113202-768 /2024 registrado na UASG nº 113202 no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações - PGC nos termos da Instrução Normativa ME/SEGES nº 1, de 10/01/2019.

11.3. As despesas decorrentes desta contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da União, para o exercício de **2024**, na classificação abaixo:

a) Gestão/Unidade: 113202/11501;

b) Programa de Trabalho (PT): 19.662.2306.2478.0001- Produção e Fornecimento de Radiofármacos - Nacional;

c) Plano Orçamentário (PO): 0000 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;

d) Ação: 2478 - Produção e Fornecimento de Radiofármacos no País;

e) PTRES: 229001;

f) Plano Interno: 24780000015;

g) Fonte: 1000000000 ou 1050000038;

h) Natureza Despesa: 339039.

12. Resultados Pretendidos

12.1. A contratação de uma empresa especializada para certificação de salas limpas e manutenção de dispositivos de separação no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN visa alcançar diversos resultados positivos, tanto para a segurança dos trabalhadores quanto para a qualidade dos produtos radiofarmacêuticos produzidos. Os principais resultados pretendidos são:

a) Garantia da conformidade com as normas e regulamentações:

- A certificação das salas limpas e dos dispositivos de separação por uma empresa especializada garante que o Centro de Radiofarmácia esteja em conformidade com as normas e regulamentações nacionais e internacionais aplicáveis à produção de radiofármacos.
- Isso significa que os ambientes de trabalho e os processos de produção atendem aos requisitos mínimos de segurança e qualidade, minimizando os riscos de acidentes e contaminação.
- A conformidade com as normas também contribui para a obtenção de licenças e autorizações para a produção e comercialização de radiofármacos.

b) Melhoria da segurança dos trabalhadores:

- A certificação e a manutenção adequadas das salas limpas e dos dispositivos de separação contribuem para a criação de um ambiente de trabalho seguro e saudável para os profissionais do Centro de Radiofarmácia.
- Isso inclui a redução da exposição à radiação, à poeira e a outros agentes contaminantes, minimizando os riscos de doenças ocupacionais e acidentes.
- A segurança dos trabalhadores é fundamental para a produtividade e o bem-estar da equipe, além de contribuir para a imagem positiva da instituição.

c) Asseguração da qualidade dos produtos radiofarmacêuticos:

- Salas limpas certificadas e dispositivos de separação em boas condições de funcionamento garantem que os radiofármacos sejam produzidos em um ambiente controlado e livre de contaminantes.
- Isso contribui para a alta qualidade dos produtos, garantindo sua eficácia e segurança para os pacientes.
- A qualidade dos radiofármacos é fundamental para o sucesso dos tratamentos médicos e para a reputação do Centro de Radiofarmácia.

d) Redução de custos:

- A certificação e a manutenção adequadas das salas limpas e dos dispositivos de separação podem ajudar a reduzir custos a longo prazo.
- Isso se deve à diminuição da necessidade de reparos frequentes, à otimização do uso de recursos e à prevenção de acidentes e contaminação.
- A redução de custos contribui para a sustentabilidade financeira do Centro de Radiofarmácia e permite a investimento em outras áreas importantes.

e) Melhoria da imagem da instituição:

- A certificação das salas limpas e dos dispositivos de separação, juntamente com a manutenção regular e a adoção de boas práticas de produção, demonstra o compromisso do Centro de Radiofarmácia com a segurança, a qualidade e a ética.
- Isso contribui para a melhoria da imagem da instituição junto à comunidade científica, aos órgãos reguladores e ao público em geral.
- Uma boa imagem da instituição facilita a captação de recursos, a realização de parcerias e a atração de profissionais qualificados.

12.2. Em resumo, a contratação de uma empresa especializada para certificação de salas limpas e manutenção de dispositivos de separação no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN é um investimento estratégico que contribui para a segurança dos trabalhadores, a qualidade dos produtos radiofarmacêuticos, a redução de custos e a melhoria da imagem da instituição.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Recomenda-se que Fiscais Setoriais, Fiscal Técnico e Gestor de Execução do Contrato sejam orientados antes do início da vigência do contrato com auxílio SEGAS - Chefe do Serviço de Assistência à Saúde e as normas e leis consultadas para a sua elaboração. A SECLI e SEGAS local deverá promover a orientação. Servidor especialista na área técnica da contratação poderá esclarecer informações quando necessário.

13.2. Recomenda-se verificar necessidade de adequação do ambiente onde os serviços serão realizados relativos à segurança do trabalho com servidor habilitado.

13.3. Faz-se necessário que a SECLI - Serviço de Gestão de Contratos e Licitações verifique, antecipadamente, a disponibilidade dos servidores capacitados que atuarão nas funções descritas nos termos do Decreto N° 11.246, de 27 de Outubro de 2022, para atuação na gestão e fiscalização contratual:

a) Gestão do Contrato: é a coordenação das atividades relacionadas à fiscalização técnica, administrativa, setorial e pelo público usuário, bem como dos atos preparatórios à instrução processual e ao encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a prorrogação, alteração, reequilíbrio, pagamento, eventual aplicação de sanções, extinção dos contratos, dentre outros;

b) Fiscalização Técnica: é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado, podendo ser auxiliado pela fiscalização pelo Público Usuário;

c) Fiscalização Administrativa: é o acompanhamento dos aspectos administrativos da execução dos serviços nos contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento;

d) Fiscalização Setorial: é o acompanhamento da execução do contrato nos aspectos técnicos ou administrativos, quando a prestação dos serviços ocorrer concomitantemente em setores distintos ou em unidades desconcentradas de um mesmo órgão ou entidade.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. A contratação de uma empresa especializada para certificação de salas limpas e manutenção de dispositivos de separação no Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN pode gerar alguns impactos ambientais, tanto positivos quanto negativos. É importante considerar esses impactos e tomar medidas para minimizá-los.

a) Possíveis impactos negativos:

- **Consumo de energia:** A certificação e a manutenção das salas limpas e dos dispositivos de separação podem exigir um alto consumo de energia, principalmente para o funcionamento de sistemas de filtragem e climatização.
- **Geração de resíduos:** A geração de resíduos, como filtros, materiais descartáveis e outros materiais utilizados na certificação e na manutenção, pode representar um impacto ambiental negativo, se não for gerenciada de forma adequada.
- **Utilização de produtos químicos:** A utilização de produtos químicos para a limpeza e desinfecção das salas limpas e dos dispositivos de separação pode contaminar o solo e a água, se não forem utilizados e descartados de forma correta.
- **Emissão de gases de efeito estufa:** O transporte de materiais e equipamentos para a realização da certificação e da manutenção pode gerar emissões de gases de efeito estufa, contribuindo para o aquecimento global.

b) Possíveis impactos positivos:

- **Redução do consumo de água:** A certificação das salas limpas pode ajudar a reduzir o consumo de água, pois os sistemas de filtragem e climatização otimizam o uso desse recurso.
- **Melhoria da gestão de resíduos:** A adoção de práticas de gestão de resíduos sólidos, como a coleta seletiva e a reciclagem, pode minimizar o impacto ambiental dos resíduos gerados.
- **Utilização de produtos ecológicos:** A utilização de produtos de limpeza e desinfecção ecológicos pode reduzir a contaminação ambiental e contribuir para a preservação da saúde humana.
- **Compensação de emissões de carbono:** A empresa contratada pode investir em projetos de compensação de emissões de carbono, como o plantio de árvores ou o investimento em energias renováveis, para neutralizar o impacto ambiental das emissões geradas.

c) Medidas para minimizar os impactos ambientais:

- **Utilização de tecnologias eficientes:** As salas limpas e os dispositivos de separação devem ser projetados e operados com tecnologias eficientes que minimizem o consumo de energia e água.
- **Implementação de boas práticas de gestão de resíduos:** A empresa contratada deve implementar boas práticas de gestão de resíduos sólidos, como a coleta seletiva, a reciclagem e a destinação adequada dos resíduos gerados.
- **Utilização de produtos ecológicos:** A empresa contratada deve utilizar produtos de limpeza e desinfecção ecológicos que sejam biodegradáveis e não causem danos ao meio ambiente.

14.2. Ao tomar medidas para minimizar os impactos ambientais da contratação de uma empresa especializada para certificação de salas limpas e manutenção de dispositivos de separação, o Centro de Radiofarmácia do IPEN/CNEN pode contribuir para a preservação do meio ambiente e para o desenvolvimento sustentável.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

16.1.1. Conforme dados expostos neste estudo preliminar realizado pela Equipe de Planejamento, DECLARAMOS que a contratação proposta pela unidade requisitante É VIÁVEL nos termos da legislação, conforme razões a seguir:

- a)** há orçamento disponível para a contratação no exercício corrente;
- b)** a necessidade da contratação é clara e adequadamente justificada;
- c)** o alinhamento da contratação com os planos do IPEN e da CNEN;
- d)** todos os requisitos relevantes da contratação foram adequadamente levantados e analisados, inclusive o tempo esperado para que a solução esteja disponível para o IPEN;
- e)** as quantidades de itens a contratar estão coerentes com as demandas previstas;
- f)** a análise de mercado foi adequadamente realizada e demonstrou haver capacidade do mercado em atender à necessidade de negócio;
- g)** a escolha do tipo de solução a contratar está devidamente justificada;
- h)** as estimativas preliminares dos preços dos itens a contratar foram feitas e documentadas adequadamente e não há despesas fixas após a implantação da solução;
- i)** a solução a contratar está devidamente descrita, incluindo todos os elementos necessários para alcançar os resultados pretendidos e atender à necessidade da contratação;

- j) há justificativas para o não parcelamento da solução;
- k) de economicidade, eficácia, eficiência, de melhor aproveitamento dos recursos humanos, materiais e financeiros disponíveis;
- l) os impactos esperados com a contratação da solução foram identificados e as providências para adequar o ambiente do órgão foram planejadas e são consideradas viáveis e há disponibilidade de pessoal qualificado para gerir o contrato;
- m) os riscos relevantes foram adequadamente levantados e devidamente mitigados; e
- n) a relação custo-benefício da contratação é considerada favorável.

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](#).

LUIS ALBERTO PEREIRA DIAS

Integrante Requisitante



Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 13:52:11.

CARLOS LEONEL ZAPPAROLI JUNIOR

Integrante Técnico



Assinou eletronicamente em 23/07/2024 às 13:49:03.

Anexo III - Minuta de Contrato n 124.pdf

Contrato 124/2024

Informações Básicas

Número do artefato	UASG	Editado por	Atualizado em
124/2024	113202-COMISSAO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR	RODNEY BUENO DE OLIVEIRA	23/08/2024 10:46 (v 1.0)
Status	CONCLUIDO		

Outras informações

Categoria	Número da Contratação	Processo Administrativo
II - compra, inclusive por encomenda/Bens de consumo		01342003219202438

MINUTA DE CONTRATO

Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021

(Processo Administrativo nº)

CONTRATO Nº/....., QUE FAZEM ENTRE SI COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR (CNEN) por meio do INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES (IPEN) E

A **COMISSÃO NACIONAL DE ENERGIA NUCLEAR – CNEN**, Autarquia Federal criada pela Lei nº 4.118, de 27 de agosto de 1962, alterada pela Lei nº 6.189, de 16 de dezembro de 1974, com a redação dada pela Lei nº 7.781, de 27 de junho de 1989, vinculada ao Ministério da Ciência, Tecnologia, Inovações e Comunicações, consoante alínea “h” do inciso V do artigo único do Anexo ao Decreto nº 9.660, de 01 de janeiro de 2019, com sede à Rua General Severiano, nº 90, no Município e Estado do Rio de Janeiro, inscrita no CNPJ sob o nº 00402552/0001-26, por intermédio do **INSTITUTO DE PESQUISAS ENERGÉTICAS E NUCLEARES – IPEN**, Autarquia do Estado de São Paulo, gerido tecnicamente e administrativamente pela CNEN, em conformidade com Convênio celebrado em 31 de maio de 2012 com o Governo do Estado de São Paulo (DOU 25/07/2012), estabelecido à travessa “R” nº 400 - Cidade Universitária "Armando de Salles Oliveira", Butantã, no Município e Estado de São Paulo, inscrito no CNPJ sob o nº 00.402.552/0005-50 e Inscrição Estadual nº 110.670.880.110, neste ato representado pela sua Diretora de Unidade Administrativa de Órgão Conveniado da CNEN, Dra. ISOLDA COSTA, no uso das atribuições e competências que lhe são conferidas pela Portaria MCTI nº 297, de 18/04/2024, publicada no D.O. U. nº 78, página 6, Seção 2, em 23/04/2024, da Senhora Ministra de Estado da Ciência, Tecnologia e Inovação, pela Portaria CNEN nº 88, de 17/12/2012, publicada no D.O.U. nº 243, página 6, Seção 1, em 18/12/2012, e pela Portaria CNEN nº 34, de 30/06/2014, publicada no D.O.U. nº 124, página 16, Seção 1, em 02/07/2014, respectivamente do Senhor Presidente Substituto e do Senhor Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear, doravante designado, doravante designado IPEN-CNEN,

doravante denominada CONTRATANTE, e a empresa inscrita no CNPJ sob nº sediado (a) na nº. /UF – CEP: doravante designada CONTRATADA, neste ato representada pelo(a) Sr.(a), portador(a) da Carteira de Identidade nº, expedida pela (o)/UF, e CPF nº, tendo em vista o que consta no Processo SEI nº ----- e em observância às disposições da Lei nº 14.133 de 1º de abril de 2021 e demais legislações aplicáveis, resolvem celebrar o presente Contrato, decorrente do Pregão Eletrônico nº 0XX/2024 mediante as cláusulas e condições a seguir enunciadas.

1. Cláusula primeira - do objeto

- 1.1. O objeto do presente instrumento é a Aquisição de Embalagens de produtos do CR e Suporte para Embalagem de Transporte, nas condições estabelecidas no Termo de Referência.
- 1.2. Objeto da contratação:

Item	Qtd	Unid	Descrição	Preço Unitário	Valor Total
01		Serv	Serviço de certificação de salas limpas e de manutenção e certificação de dispositivos de separação – coifas, capelas de exaustão, fluxos unidirecionais, cabines de segurança, glove boxes, e células de produção de radioisótopos	0,00	0,00

- 1.3. Vinculam esta contratação, independentemente de transcrição:
- 1.3.1. O Termo de Referência;
- 1.3.2. O Edital da Licitação;
- 1.3.4. A Proposta do contratado;
- 1.3.5. Eventuais anexos dos documentos supracitados.

2. Cláusula segunda - vigência e prorrogação

- 2.1. O prazo de vigência da contratação é de 12 (doze) meses contados da data de vigência do contrato, que deverá iniciar em 10 de fevereiro de 2025, prorrogável por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.
- 2.1.1. A Prorrogação de que trata este item é condicionada ao ateste, pela autoridade competente, de que as condições e os preços permanecem vantajosos para a Administração, permitida a negociação com o contratado.

2.2. O contratado não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.

2.3. A Prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

2.4. O contrato não poderá ser prorrogado quando o contratado tiver sido penalizado nas sanções de declaração de inidoneidade ou impedimento de licitar e contratar com poder público, observadas as abrangências de aplicação.

3. Cláusula terceira - modelos de execução e gestão contratuais

3.1. O regime de execução contratual, os modelos de gestão e de execução, assim como os prazos e condições de conclusão, entrega, observação e recebimento do objeto constam no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

4. Cláusula quarta - subcontratação

4.1. Não será admitida a subcontratação do objeto contratual.

5. Cláusula quinta - preço

5.1 O valor total da contratação é de R\$ (.....).

5.2 No valor acima estão incluídas todas as despesas ordinárias diretas e indiretas decorrentes da execução contratual, inclusive tributos e/ou impostos, encargos sociais, trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais incidentes, taxa de administração, frete, seguro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto da contratação.

6. Cláusula sexta - pagamento

6.1. O prazo para pagamento ao contratado e demais condições a ele referentes encontram-se definidos no Termo de Referência, anexo a este Contrato.

7. Cláusula sétima - reajuste

7.1. Os preços inicialmente contratados são fixos e irredutíveis no prazo de um ano contado da data do orçamento estimado, em __/__/__ (DD/MM/AAAA).

7.2. Após o interregno de um ano, e independentemente de pedido do contratado[A2] , os preços iniciais serão reajustados, mediante a aplicação, pelo contratante, do índice IPCA, exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade .

7.3. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

7.4. No caso de atraso ou não divulgação do(s) índice (s) de reajustamento, o contratante pagará ao contratado a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja(m) divulgado(s) o(s) índice(s) definitivo(s).

7.5. Nas aferições finais, o(s) índice(s) utilizado(s) para reajuste será(ão), obrigatoriamente, o(s) definitivo(s).

7.6. Caso o(s) índice(s) estabelecido(s) para reajustamento venha(m) a ser extinto(s) ou de qualquer forma não possa(m) mais ser utilizado(s), será(ão) adotado(s), em substituição, o(s) que vier(em) a ser determinado(s) pela legislação então em vigor.

7.7. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.

7.8. O reajuste será realizado por apostilamento.

8. Cláusula oitava - obrigações do contratante

8.1. São obrigações do Contratante:

8.2. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com o contrato e seus anexos;

8.3. Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência;

8.4. Notificar o Contratado, por escrito, sobre vícios, defeitos ou incorreções verificadas no objeto fornecido, para que seja por ele substituído, reparado ou corrigido, no total ou em parte, às suas expensas;

8.5. Acompanhar e fiscalizar a execução do contrato e o cumprimento das obrigações pelo Contratado;

8.6. Efetuar o pagamento ao Contratado do valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo, forma e condições estabelecidos no presente Contrato e no Termo de Referência.

8.7. Aplicar ao Contratado as sanções previstas na lei e neste Contrato;

8.8. Cientificar o órgão de representação judicial da Advocacia-Geral da União para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento de obrigações pelo Contratado;

8.9. Explicitamente emitir decisão sobre todas as solicitações e reclamações relacionadas à execução do presente Contrato, ressalvados os requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do ajuste.

8.10. A Administração terá o prazo de 30 (trinta) dias, a contar da data do protocolo do requerimento para decidir, admitida a prorrogação motivada, por igual período.

8.11. Responder eventuais pedidos de reestabelecimento do equilíbrio econômico-financeiro feitos pelo contratado no prazo máximo de 30 (trinta) dias.

8.12. A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pelo Contratado com terceiros, ainda que vinculados à execução do contrato, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato do Contratado, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

9. Cláusula nona - obrigações do contratado

9.1. O Contratado deve cumprir todas as obrigações constantes deste Contrato e em seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto, observando, ainda, as obrigações a seguir dispostas:

9.2. Entregar o objeto acompanhado do manual do usuário e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

9.3. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

9.4. Comunicar ao contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação;

9.5. Atender às determinações regulares emitidas pelo fiscal ou gestor do contrato ou autoridade superior (art. 137, II, da Lei n.º 14.133, de 2021) e prestar todo esclarecimento ou informação por eles solicitados;

9.6. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no total ou em parte, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, os bens nos quais se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou dos materiais empregados;

9.7. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, bem como por todo e qualquer dano causado à Administração ou terceiros, não reduzindo essa responsabilidade a fiscalização ou o acompanhamento da execução contratual pelo contratante, que ficará autorizado a descontar dos pagamentos devidos ou da garantia, caso exigida, o valor correspondente aos danos sofridos;

9.8. Quando não for possível a verificação da regularidade no Sistema de Cadastro de Fornecedores – SICAF, o contratado deverá entregar ao setor responsável pela fiscalização do contrato, junto com a Nota Fiscal para fins de pagamento, os seguintes documentos: 1) prova de regularidade relativa à Seguridade Social; 2) certidão conjunta relativa aos tributos federais e à Dívida Ativa da União; 3) certidões que comprovem a regularidade perante a Fazenda Estadual ou Distrital do domicílio ou sede do contratado; 4) Certidão de Regularidade do FGTS – CRF; e 5) Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas – CNDT;

9.9. Responsabilizar-se pelo cumprimento de todas as obrigações trabalhistas, previdenciárias, fiscais, comerciais e as demais previstas em legislação específica, cuja inadimplência não transfere a responsabilidade ao contratante e não poderá onerar o objeto do contrato;

9.10. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local da execução do objeto contratual.

9.11. Paralisar, por determinação do contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.

9.12. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições exigidas para habilitação na licitação;

9.13. Cumprir, durante todo o período de execução do contrato, a reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social ou para aprendiz, bem como as reservas de cargos previstas na legislação (art. 116, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.14. Comprovar a reserva de cargos a que se refere a cláusula acima, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, com a indicação dos empregados que preencheram as referidas vagas (art. 116, parágrafo único, da Lei n.º 14.133, de 2021);

9.15. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

9.16. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento do objeto da contratação, exceto quando ocorrer algum dos eventos arrolados no art. 124, II, d, da Lei nº 14.133, de 2021.

10. Cláusula décima - garantia de execução

10.1 Não haverá exigência de garantia contratual da execução.

11. Cláusula décima primeira - infrações e sanções administrativas

11.1. Comete infração administrativa, nos termos da Lei nº 14.133, de 2021, o contratado que:

- a) der causa à inexecução parcial do contrato;
- b) der causa à inexecução parcial do contrato que cause grave dano à Administração ou ao funcionamento dos serviços públicos ou ao interesse coletivo;
- c) der causa à inexecução total do contrato;
- d) ensejar o retardamento da execução ou da entrega do objeto da contratação sem motivo justificado;
- e) apresentar documentação falsa ou prestar declaração falsa durante a execução do contrato;
- f) praticar ato fraudulento na execução do contrato;
- g) comportar-se de modo inidôneo ou cometer fraude de qualquer natureza;
- h) praticar ato lesivo previsto no art. 5º da Lei nº 12.846, de 1º de agosto de 2013.

11.2. Serão aplicadas ao contratado que incorrer nas infrações acima descritas as seguintes sanções:

11.2.1. Advertência, quando o contratado der causa à inexecução parcial do contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §2º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.2. Impedimento de licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “b”, “c” e “d” do subitem acima deste Contrato, sempre que não se justificar a imposição de penalidade mais grave (art. 156, § 4º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.3. Declaração de inidoneidade para licitar e contratar, quando praticadas as condutas descritas nas alíneas “e”, “f”, “g” e “h” do subitem acima deste Contrato, bem como nas alíneas “b”, “c” e “d”, que justifiquem a imposição de penalidade mais grave (art. 156, §5º, da Lei nº 14.133, de 2021);

11.2.4. Multa:

I) Moratória de 0,1% (um décimo por cento) por dia de atraso injustificado sobre o valor da parcela inadimplida, até o limite de 30 (trinta) dias;

II) Compensatória, para as infrações descritas nas alíneas “e” a “h” do subitem 11.1, de 5% a 15% do valor do Contrato.

III) Compensatória, para a inexecução total do contrato prevista na alínea “c” do subitem 11.1, de 15% do valor do Contrato.

IV) Para infração descrita na alínea “b” do subitem 11.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato.

V) Para infrações descritas na alínea “d” do subitem 11.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato.

VI) Para a infração descrita na alínea “a” do subitem 11.1, a multa será de 5% a 15% do valor do Contrato, ressalvadas as seguintes infrações:

11.3. A aplicação das sanções previstas neste Contrato não exclui, em hipótese alguma, a obrigação de reparação integral do dano causado ao Contratante (art. 156, §9º, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.1. Todas as sanções previstas neste Contrato poderão ser aplicadas cumulativamente com a multa (art. 156, §7º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.2. Antes da aplicação da multa será facultada a defesa do interessado no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de sua intimação (art. 157, da Lei nº 14.133, de 2021)

11.3.3. Se a multa aplicada e as indenizações cabíveis forem superiores ao valor do pagamento eventualmente devido pelo Contratante ao Contratado, além da perda desse valor, a diferença será descontada da garantia prestada ou será cobrada judicialmente (art. 156, §8º, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.3.4. Previamente ao encaminhamento à cobrança judicial, a multa poderá ser recolhida administrativamente no prazo máximo de 30 (trinta) dias, a contar da data do recebimento da comunicação enviada pela autoridade competente.

11.4. A aplicação das sanções realizar-se-á em processo administrativo que assegure o contraditório e a ampla defesa ao Contratado, observando-se o procedimento previsto no caput e parágrafos do art. 158 da Lei nº 14.133, de 2021, para as penalidades de impedimento de licitar e contratar e de declaração de inidoneidade para licitar ou contratar.

11.5. Na aplicação das sanções serão considerados (art. 156, §1º, da Lei nº 14.133, de 2021):

a) a natureza e a gravidade da infração cometida;

b) as peculiaridades do caso concreto;

c) as circunstâncias agravantes ou atenuantes;

d) os danos que dela provierem para o Contratante;

e) a implantação ou o aperfeiçoamento de programa de integridade, conforme normas e orientações dos órgãos de controle.

11.6. Os atos previstos como infrações administrativas na Lei nº 14.133, de 2021, ou em outras leis de licitações e contratos da Administração Pública que também sejam tipificados como atos lesivos na Lei nº 12.846, de 2013, serão apurados e julgados conjuntamente, nos mesmos autos, observados o rito procedimental e autoridade competente definidos na referida Lei (art. 159).

11.7. A personalidade jurídica do Contratado poderá ser desconsiderada sempre que utilizada com abuso do direito para facilitar, encobrir ou dissimular a prática dos atos ilícitos previstos neste Contrato ou para provocar confusão patrimonial, e, nesse caso, todos os efeitos das sanções aplicadas à pessoa jurídica serão estendidos aos seus administradores e sócios com poderes de administração, à pessoa jurídica sucessora ou à empresa do mesmo ramo com relação de coligação ou controle, de fato ou de direito, com o Contratado, observados, em todos os casos, o contraditório, a ampla defesa e a obrigatoriedade de análise jurídica prévia (art. 160, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.8. O Contratante deverá, no prazo máximo de 15 (quinze) dias úteis, contado da data de aplicação da sanção, informar e manter atualizados os dados relativos às sanções por ela aplicadas, para fins de publicidade no Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas (Ceis) e no Cadastro Nacional de Empresas Punidas (Cnep), instituídos no âmbito do Poder Executivo Federal. (Art. 161, da Lei nº 14.133, de 2021).

11.9. As sanções de impedimento de licitar e contratar e declaração de inidoneidade para licitar ou contratar são passíveis de reabilitação na forma do art. 163 da Lei nº 14.133/21.

11.10 Os débitos do contratado para com a Administração contratante, resultantes de multa administrativa e/ou indenizações, não inscritos em dívida ativa, poderão ser compensados, total ou parcialmente, com os créditos devidos pelo referido órgão decorrentes deste mesmo contrato ou de outros contratos administrativos que o contratado possua com o mesmo órgão ora contratante, na forma da Instrução Normativa SEGES/ME nº 26, de 13 de abril de 2022.

12. Cláusula décima segunda - da extinção contratual

12.1. O contrato será extinto quando vencido o prazo nele estipulado, independentemente de terem sido cumpridas ou não as obrigações de ambas as partes contraentes.

12.1.1. O contrato poderá ser extinto antes do prazo nele fixado, sem ônus para o Contratante, quando este não dispuser de créditos orçamentários para sua continuidade ou quando entender que o contrato não mais lhe oferecer vantagem.

12.1.2. A extinção nesta hipótese ocorrerá na próxima data de aniversário do contrato, desde que haja a notificação do contratado pelo contratante nesse sentido com pelo menos 2 (dois) meses de antecedência desse dia.

12.1.3. Caso a notificação da não-continuidade do contrato de que trata este subitem ocorra com menos de 2 (dois) meses da data de aniversário, a extinção contratual ocorrerá após 2 (dois) meses da data de comunicação.

12.2. O contrato poderá ser extinto antes de cumpridas as obrigações nele estipuladas, ou antes do prazo nele fixado, por algum dos motivos previstos no artigo 137 da Lei nº 14.133/21, bem como amigavelmente, assegurados o contraditório e a ampla defesa.

12.2.1. Nesta hipótese, aplicam-se também os artigos 138 e 139 da mesma Lei.

12.2.2 A alteração social ou a modificação da finalidade ou da estrutura da empresa não ensejará a extinção se não restringir sua capacidade de concluir o contrato.

12.2.2.1. Se a operação implicar mudança da pessoa jurídica contratada, deverá ser formalizado termo aditivo para alteração subjetiva.

12.3. O termo de extinção, sempre que possível, será precedido:

12.3.1 Balanço dos eventos contratuais já cumpridos ou parcialmente cumpridos;

12.3.2. Relação dos pagamentos já efetuados e ainda devidos;

12.3.3. Indenizações e multas.

12.4. A extinção do contrato não configura óbice para o reconhecimento do desequilíbrio econômico-financeiro, hipótese em que será concedida indenização por meio de termo indenizatório (art. 131, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021).

12.5. O contrato poderá ser extinto caso se constate que o contratado mantém vínculo de natureza técnica, comercial, econômica, financeira, trabalhista ou civil com dirigente do órgão ou entidade contratante ou com agente público que tenha desempenhado função na licitação ou atue na fiscalização ou na gestão do contrato, ou que deles seja cônjuge, companheiro ou parente em linha reta, colateral ou por afinidade, até o terceiro grau (art. 14, inciso IV, da Lei n.º 14.133, de 2021).

13. Cláusula décima terceira - dotação orçamentária

13.1. As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União deste exercício, na dotação abaixo discriminada:

13.1.1. Gestão/Unidade:

13.1.2. Fonte de Recursos:

13.1.3. Programa de Trabalho:

13.1.4. Elemento de Despesa:

13.1.5. Plano Interno:

13.1.6. Nota de Empenho:

13.2. A dotação relativa aos exercícios financeiros subsequentes será indicada após aprovação da Lei Orçamentária respectiva e liberação dos créditos correspondentes, mediante apostilamento.

14. Cláusula décima quarta - dos casos omissos

14.1. Os casos omissos serão decididos pelo contratante, segundo as disposições contidas na Lei nº 14.133, de 2021, e demais normas federais aplicáveis e, subsidiariamente, segundo as disposições contidas na Lei nº 8.078, de 1990 – Código de Defesa do Consumidor – e normas e princípios gerais dos contratos.

15. Cláusula décima quinta - alterações

15.1. Eventuais alterações contratuais reger-se-ão pela disciplina dos arts. 124 e seguintes da Lei nº 14.133, de 2021.

15.2. O contratado é obrigado a aceitar, nas mesmas condições contratuais, os acréscimos ou supressões que se fizerem necessários, até o limite de 25% (vinte e cinco por cento) do valor inicial atualizado do contrato.

15.3. As alterações contratuais deverão ser promovidas mediante celebração de termo aditivo, submetido à prévia aprovação da consultoria jurídica do contratante, salvo nos casos de justificada necessidade de antecipação de seus efeitos, hipótese em que a formalização do aditivo deverá ocorrer no prazo máximo de 1 (um) mês (art. 132 da Lei nº 14.133, de 2021).

15.4. Registros que não caracterizam alteração do contrato podem ser realizados por simples apostila, dispensada a celebração de termo aditivo, na forma do art. 136 da Lei nº 14.133, de 2021.

16. Cláusula décima sexta - publicação

16.1. Incumbirá ao contratante divulgar o presente instrumento no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP), na forma prevista no art. 94 da Lei 14.133, de 2021, bem como no respectivo sítio oficial na Internet, em atenção ao art. 91, caput, da Lei n.º 14.133, de 2021, e ao art. 8º, §2º, da Lei n. 12.527, de 2011, c/c art. 7º, §3º, inciso V, do Decreto n. 7.724, de 2012.

17. Cláusula décima sétima - foro

17.1. Fica eleito o Foro da Justiça Federal em São Paulo, Seção Judiciária de São Paulo para dirimir os litígios que decorrerem da execução deste Termo de Contrato que não puderem ser compostos pela conciliação, conforme art. 92, §1º, da Lei nº 14.133/21.

[Local], [dia] de [mês] de [ano].

Representante legal do CONTRATANTE

Representante legal do CONTRATADO

TESTEMUNHAS:

18. 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](#).

KATIA CRISTINA IUNES MINASIAN SANTOS

Autoridade competente

Anexo IV - MODELO DE PROPOSTA .pdf

MODELO DE PROPOSTA

ITEM	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE INSTALADA	QUANT. ANUAL DE CERTIFICAÇÃO	VALOR UNIT. POR CERTIFICAÇÃO(R\$)	VALOR ANUAL (R\$)
1.1	SALAS LIMPAS	5	10		
1.2	CÉLULAS DE PRODUÇÃO	8	16		
1.3	GLOVE BOXES	3	6		
1.4	CABINES DE SEGURANÇA E PASS THROUGHs	31	62		
1.5	COIFAS E CAPELAS DE EXAUSTÃO	25	50		
TOTAL DOS SERVIÇOS					R\$