



SUPERINTENDÊNCIA EXECUTIVA
DIRETORIA DE PLANEJAMENTO
COORDENAÇÃO DE ENG. CLÍNICA E ELABORAÇÃO DE PROJETOS

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

UNIDADE ATENDIDA PELO ESTUDO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE

1. NECESSIDADE DA CONTRATAÇÃO:

Aparecida de Goiânia é um município com população estimada de 600.000 habitantes. Pensando em promover um melhor atendimento ao usuário do SUS, onde o objetivo da gestão é garantir a contratação da prestação de empresa especializada em manutenção corretiva, e preventiva de equipamentos dentro dos padrões técnicos operacionais adequados, visando à melhoria da qualidade e produtividade da assistência à saúde em nossas unidades de saúde públicas. Esse tipo de contratação é utilizado cada vez mais como um meio para se alcançar a redução de custo.

As unidades de saúde da Secretaria Municipal de Saúde, localizadas em diversas áreas do Município, prestam serviços de assistência à saúde básica, média e alta complexidade aos pacientes do Sistema Único de Saúde (SUS), através de uma estrutura tecnológica diversificada, fazendo-se necessário o apoio contínuo de equipe especializada em Engenharia Clínica para a utilização dos equipamentos médicos assistenciais de forma plena, prevenindo e corrigindo possíveis defeitos e ou problemas operacionais.

As unidades de saúde nas suas instalações utilizam vários sistemas e equipamentos que apresentam particularidades e que, por este motivo, exigem conhecimentos técnicos especializados em engenharia, operação e manutenção, de forma a garantir seu perfeito funcionamento. Dessa forma, faz-se necessário o apoio contínuo de uma equipe especializada em manutenção de equipamentos médico-hospitalares, para melhor utilização desta estrutura tecnológica, tanto do ponto de vista



de operacionalização quanto de otimização de atendimento. Assim, a execução dos serviços de manutenção contínua e ininterrupta dos diversos sistemas e equipamentos é imprescindível para a preservação e conservação das características de funcionamento, segurança, higiene e dos equipamentos médico-hospitalares, bem como para o funcionamento dentro dos padrões de segurança estabelecidos por diversos organismos nacionais e internacionais e parâmetros definidos pelos fabricantes, garantindo a qualidade, a eficácia, a efetividade e a segurança dos serviços prestados, minimizando riscos e custos intrínsecos, buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível, garantindo a prestação dos serviços de saúde a população.

2. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO:

Levantamento dos inventários dos equipamentos hospitalares:

Etapa inicial do processo de implantação do serviço de Engenharia Clínica, onde todo o parque de Equipamentos Médico-Hospitalares (EMH) é cadastrado e inserido no banco de dados do sistema de gestão da engenharia clínica.

Informações como setor de origem dos equipamentos, fabricante, modelo, número de série, patrimônio, funcionalidade e situação serão levantadas e disponibilizadas a Secretaria Municipal de Saúde em até 45 (quarenta e cinco) dias após o início das atividades. Este cadastro deverá ser verificado no período máximo de 3 (três) em 3 (três) meses, e/ou sempre que houver necessidade de atualização do parque tecnológico dos equipamentos com aquisição de novos equipamentos ou retirada de equipamentos obsoletos com descarte adequado conforme legislação, e manter a rastreabilidade dos equipamentos entre os diversos setores e dimensionar a necessidade de aquisição de novos equipamentos.

Para a Manutenção Preventiva a empresa CONTRATADA deverá:

Desenvolver e implantar um Plano de Manutenções Preventivas de modo a reduzir a necessidade de manutenção corretiva e calibração, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, através do plano de criticidade dos grupos de equipamentos.



Desenvolver um Planejamento de Manutenções Preventivas que deverá ser divulgado para os responsáveis de cada setor assistencial, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando na data programada. O Planejamento deverá ser desenvolvido com base na análise da criticidade do parque tecnológico, considerando as recomendações do fabricante e avaliando o risco físico associado ao paciente, a função do equipamento e requisitos de manutenção. Critérios adicionais, além destes especificados, poderão ser aplicados, mediante aprovação do responsável pelo Setor de Engenharia Clínica.

As frequências das manutenções preventivas deverão ser estabelecidas pela equipe de engenharia clínica que deve adotar no mínimo as seguintes frequências:

- a) Equipamentos de alta complexidade – **Trimestral**;
- b) Equipamentos de média complexidade – **Semestral**;
- c) Equipamentos de baixa complexidade – **Anual**;
- d) Sendo que em todos os casos a equipe de engenharia clínica deverá incluir no plano de manutenção preventiva uma **Verificação Funcional Mensal** de todos os equipamentos.

Toda manutenção preventiva realizada deve gerar um documento denominado “Ordem de Serviço de Manutenção Preventiva”, ou similar, com no mínimo as seguintes informações: Número da Ordem de Serviço; Dados de identificação do equipamento com número de patrimônio e unidade a que pertence; Data de realização da preventiva; Data de realização da próxima preventiva; Código dos equipamentos/instrumentos de medição utilizados; checklist contendo as rotinas de manutenção realizadas; Indicação do Técnico responsável pela execução da manutenção.

Em prazo não superior a 30 (trinta) dias depois de finalizado o levantamento de inventário dos equipamentos, a CONTRATADA deverá encaminhar a coordenação de gestão de planejamento de materiais da Secretaria Municipal de Saúde de Aparecida de Goiânia (SMS) o cronograma de manutenção preventiva dos equipamentos. Qualquer modificação no cronograma apresentado à SMS deverá ser informada com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, para novo agendamento e aprovação.

Durante a manutenção preventiva, o técnico da CONTRATADA deverá



acompanhar as atividades do operador, identificando e orientando-o quanta à correta operação e procedimentos de conservação dos equipamentos. O (s) responsável (eis) local, bem como a Coordenação e gestão de planejamento de materiais, deverão ser imediatamente comunicados, através de e-mail ou relatório, sobre o que foi detectado.

Quando detectado possível falhas do operador a empresa se responsabilizará pelo treinamento técnico operacional com profissional da área de saúde e comprovado através de relatório de treinamento.

Após a finalização de cada revisão preventiva deverá ser fixada uma etiqueta informando a data da última e da próxima preventiva.

Em relação à Manutenção Corretiva:

As manutenções corretivas devem ser classificadas em baixa, média e alta complexidade. Sendo as de baixa complexidade aquelas que demandem até 1 hora técnica da equipe da engenharia clínica, as de média complexidade as que demandem de 2 a 4 horas técnicas, e as de alta complexidade aquelas que demandem mais de 4 horas técnicas.

Classificados as manutenções, fica a critério da equipe de engenharia clínica realizar as manutenções ou enviá-las para manutenção externa ao hospital, sempre visando o menor tempo hábil para disponibilização dos equipamentos aos setores e/ou unidades e redução do custo associado das manutenções.

A CONTRATADA será responsável pelo atendimento inicial de todos os equipamentos gerenciados e cadastrados, referentes aos chamados para avaliação de defeitos, e solucionar integralmente os problemas nos equipamentos listados neste termo de referência e seus anexos.

Os serviços de menor complexidade serão executados na unidade de saúde (bancada) bem como, para as maiores complexidades que necessitem de calibração, validação, serão levados para a sede da empresa que prestará o serviço no período. Com fornecimento de partes e peças e acessórios por conta da CONTRATADA no período descrito no termo.

Os acessórios, definidos pela NBR 15943 como sendo os produtos fabricados exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, atribuindo uma



função ou característica técnica complementar, e os bens de consumo de equipamentos médicos (filtros, bobinas e papéis de registro, guarnições, cabos de E.C.G, cabo de temperatura, braçadeiras, cabo de oxímetro, tintas e outros) inclusos nesse processo, serão de responsabilidade da CONTRATADA as suas aquisições, disponibilizando as quantidades necessárias, de cada acessório ou bem de consumo, para manter sempre em estoque a quantidade necessária que deverá atender a demanda rotineira da unidade.

Para agilizar a execução dos serviços, a CONTRATADA disponibilizará o valor mensal de 20% a 30% do valor do contrato de engenharia clínica, para aquisição exclusiva de componentes eletrônicos, partes e peças e serviços relacionados à execução das manutenções corretivas de todas as peças e acessórios por equipamento, bem como para os equipamentos que não estão inclusos nos valores pactuados.

Os serviços de manutenção corretiva deverão ser realizados sempre que houver necessidade, mediante pedido formalizado via e-mail ou chamado através do Sistema de Gestão para permitir a correção de defeitos ou falhas em qualquer unidade dos equipamentos no prazo de 06 horas.

Em caso de necessidade do serviço fora do horário comercial, o Engenheiro deve comparecer a unidade de saúde quando solicitado pela direção ou quando a equipe técnica plantonista não consiga atender a demanda.

Ficará por conta da CONTRATADA a identificação de cada equipamento em lugar visível, com Numero de patrimônio ou ID do Software e o local que o equipamento pertence. Bem como a identificação da tensão (110/220V) que está descrito o termo.

A contratada deverá disponibilizar quando da retirada para manutenção externa, equipamentos de reserva técnica para a sala de estabilização tais como: ventiladores mecânicos, monitores multiparâmetros, aspiradores cirúrgicos, cardioversor desfibrilador, carro de anestesia, bisturi elétrico, bem como todos aqueles necessários para leitos de estabilização e centro cirúrgico. (Não está incluso nesse processo equipamentos que necessitam de pré-instalação, tais como: Autoclave, secadora, lavadora, calandra, etc.).

A CONTRATADA deverá substituir peças dos equipamentos sempre que verificada sua necessidade, em função do desgaste natural decorrente da utilização ou



de defeitos técnicos, por outra de configuração idêntica ou superior, originais e novas, por ocasião da execução de manutenção corretiva e deverá apresentar nota fiscal de substituição ao gestor do contrato, comprovando custo e quantidade.

Utilizar nos equipamentos peças novas e originais ou recomendadas pelo fabricante, de configuração idêntica ou superior, por ocasião da execução de manutenção corretiva.

A condenação de equipamentos obsoletos dar-se-á por meio de apresentação de um Laudo de Condenação emitido pela CONTRATADA assinado pelo Engenheiro Clínico Responsável, acompanhado de checklist e procedimentos com as principais condições para a retirada de um equipamento uso, contendo no mínimo as seguintes informações:

- Descrição do equipamento;
- Marca e modelo;
- Número de série;
- Valor atual de mercado;
- Problema constatado;
- Data de Fabricação;
- Razão de condenação valores de peças três orçamentos;

Deverá ser aprovado pela CONTRATANTE. O correto descarte do equipamento fica por conta da contratante.

Certificado de calibração e teste segurança elétrico (T.S.E)

Em prazo não superior a 30 (trinta) depois de finalizado o levantamento de inventário dos equipamentos, a CONTRATADA deverá submeter ao CONTRATANTE um Plano Anual de Calibração, de Teste de Segurança Elétrica e de Qualificação, de modo a estabelecer uma revisão frequente dos sistemas de medidas e desempenhos no intuito de garantir que os equipamentos médico-hospitalares sejam utilizados dentro de sua normalidade de operação, atendendo plenamente as funções especificadas pelo fabricante e garantindo a confiabilidade e segurança de pacientes e/ou operadores, estabelecendo a adoção dos seguintes conceitos e definições:

✓ *Calibração é um conjunto de ações que visa assegurar a confiabilidade de um*



instrumento de medição por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um padrão rastreável ao Sistema Internacional (SI), tendo como resultado um Certificado de Calibração individual, ou seja, por Equipamento Médico-Hospitalar atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os Certificados de Calibração devem estar em conformidade com a Norma ABNT NBR IEC 17025:2005, e demais normas e/ou legislações aplicáveis, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os pontos de aferição para cada parâmetro, os valores das leituras realizadas para cada ponto, o valor da média das leituras em cada ponto, a faixa de aceitação para cada ponto, a faixa da “média das leituras $\pm U_k$ ” para cada ponto e o resultado da conformidade normativa para cada ponto de aferição;

✓ **Teste de Segurança Elétrica** *é um conjunto de testes que avaliam as correntes de fuga, a corrente auxiliar através do paciente, e a resistência de aterramento de um equipamento, tendo como resultado um Certificado de Teste de Segurança Elétrica individual, ou seja, por Equipamento Médico-Hospitalar atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os Certificados de Teste de Segurança Elétrica devem estar em conformidade com a Norma ABNT NBR IEC 60601-1, e demais normas e/ou legislações aplicáveis, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada parâmetro, a faixa de aceitação para cada parâmetro e o resultado da conformidade normativa para cada parâmetro de aferição;*

✓ **Qualificação de Desempenho** *é a evidência documentada de que o equipamento apresenta para a carga de maior desafio em 121°C e para a carga de maior desafio em 134°C, determinadas pelo serviço de saúde, desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, em cada uma destas cargas, tendo como resultado um Certificado de Qualificação de Desempenho individual, ou seja, por Equipamento Médico-*



Hospitalar atendido, assinado por Engenheiro Responsável Técnico e rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO). Os Certificados de Qualificação de Desempenho devem estar em conformidade com a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC n. 15, e apresentar no mínimo as seguintes informações: os padrões utilizados com suas respectivas rastreabilidades, os valores das leituras realizadas para cada ciclo, a faixa de aceitação para cada ciclo, e o resultado da conformidade normativa para cada ciclo de aferição;

✓ **Qualificação operacional:** *comprovação, mediante testes, que o equipamento está funcionando como previsto e atende às necessidades do processo ao qual se destina. A qualificação operacional deverá incluir: calibração de parâmetros especificados; avaliação dos parâmetros críticos; verificação dos itens de segurança; testes nas condições limite especificados; verificação dos itens especificados; treinamento de pessoal.*

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

Os serviços de qualificação operacional e de desempenho deverão ser realizados nos equipamentos referenciados pela ANVISA, e de acordo com as Resoluções N° 57/2010, 15/2012 e 51/2013, bem como demais legislações vigentes, no mínimo uma vez no ano.

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



calibrado.

Os serviços realizados deverão gerar um documento denominado de “Certificado de Calibração”, “Laudo de Segurança Elétrica” ou “Relatório de Qualificação”, de acordo com o respectivo serviço executado, com no mínimo as seguintes informações: Número do Documento; Tipo do Documento, data de execução do serviço; Código do equipamento/instrumento; Código do padrão de referência; Indicação de no mínimo 03 (três) leituras, se aplicável, comparando com as leituras do padrão; Indicação do erro da leitura e da incerteza da leitura, se aplicável; Indicação do Técnico responsável pela execução do serviço.

Os certificados de calibração deverão ser emitidos conforme norma NBR/ISO 17025.

Todas as atividades de Calibração, Teste de Segurança Elétrica e Qualificação deverão ser documentadas e registradas em sistema informatizado (software) específico.

Após a realização de cada Manutenção Preventiva em Equipamento Médico-Hospitalar da CONTRATANTE, a CONTRATADA deverá emitir um Documento de Manutenção Preventiva, contendo, sempre que aplicável, o respectivo Certificado de Calibração e Certificado de Teste de Segurança Elétrica, e colocar uma Etiqueta de Manutenção Programada, contendo no mínimo o tipo de serviço, o número do documento gerado, o nome da empresa e do técnico executor, a data de execução e a data útil limite do PERÍODO/ANO da próxima Manutenção Preventiva planejada.

Os ensaios de segurança elétrica deverão ser realizados a fim de se garantir a segurança dos pacientes e usuários com relação a choques e queimaduras provenientes de problemas de aterramento e/ou segurança elétrica dos equipamentos pertencentes à SMS - Aparecida de Goiânia.

A CONTRATADA deverá declarar a CONTRATANTE possuir os métodos de Ensaio de Segurança Elétrica desenvolvidos com base na norma DIN EN 62353:2012 e NBR ISO/IEC 60.601 aplicados a cada pertencentes as unidades de saúde da SMS-Aparecida de Goiânia.

As qualificações deverão ser realizadas de mensalmente/trimestralmente/anualmente de acordo com cada fabricante e normas vigentes em todos os equipamentos utilizados para esterilização, sejam eles autoclaves,



estufas, e/ou autoclaves de passagem.

Os protocolos de qualificação devem contemplar no mínimo as seguintes informações:

- Objeto de estudo;
- Local onde serão conduzidas as qualificações;
- Equipe técnica responsável;
- Equipamentos utilizados nas qualificações;
- Padrões rastreados a RBS-Rede Brasileira de Calibração utilizados nas qualificações;
- Tipo de qualificação (QI), (QO) ou (QD);
- Descrição do processo e parâmetros a serem monitorados durante o estudo;
- Aprovação do responsável técnico da empresa;

Serviços de gestão de Engenharia Clínica

Os serviços de Gestão de setor Engenharia Clínica da CONTRATADA deverá estar estruturada para atender integralmente os requisitos da resolução RDC N° 2:2010 – ANVISA – Gestão das Tecnologias e da Normas ABNT NBR 15943:2011 – Diretrizes para um programa de Gerenciamento de Equipamentos para a Saúde e Infraestrutura em Serviços de Saúde.

Estruturação Física do setor de engenharia clínica. Estruturação organizacional do setor de engenharia clínica, com fornecimento de mão de obra especializada: Engenheiros, Tecnólogo e Técnicos capacitados. Estruturação do inventário dos equipamentos médicos e de infraestrutura. Estruturação do acervo técnico composto por: Manuais dos equipamentos, Softwares, Desenhos, Esquemas Elétricos, Esquemas Hidráulicos e toda a documentação que permita a execução dos servi A contratada deverá elaborar implantar e implementar um Plano de Gerenciamento de Equipamentos Médicos conforme exigência da RDC 02, RDC 63e NBR 15943 entre outras normas vigentes. Neste documento deverão conter:

- a) Procedimento Operacional Padrão (POP) descrevendo os critérios mínimos a serem seguidos por estabelecimento de saúde para a execução das etapas desde o planejamento;
- b) Instrução de Trabalho (IT) descrevendo as rotinas de trabalho para



instruir uma utilização ou rotina; sempre baseada nas melhores práticas.

A Contratada deverá realizar a estruturação e assessoria do Plano de Gerenciamento das Tecnologias – Equipamentos, com o detalhamento dos seguintes processos.

- Especificação dos equipamentos a ser licitador, visando sempre qualidade e economicidade.
- Avaliação serviços e produtos
- Instalação
- Ensaio iniciais de aceitação
- (Treinamento) realizar educação continuada relacionada ao uso adequado dos equipamentos com cronograma e sempre que necessário/solicitado de acordo com a NBR15943
- Qualificações e calibrações iniciais
- Documentação dos RHE- Registro Histórico dos Equipamentos
- Controle de movimentação dos equipamentos
- Implementação do PMP – Plano de Manutenção Preventiva
- Implementação do PQE - Plano de Qualificação dos Equipamentos
- Implementação do PCP - Plano de Calibração Periódica dos Equipamentos
- Implementação do PESE – Plano de Ensaio de Segurança Elétrica
- Detalhamento e documentação do Processo de Manutenção Corretiva – interna e terceirizada
- Implementação de um Sistema Informatizado (Software) para gestão dos equipamentos e para controle dos planos, emissão de ordens de serviço e monitoração dos indicadores de desempenho dos diversos processos da engenharia clínica.
- Estruturação de laudos para desativação de equipamentos
- Coordenação do processo de descarte dos equipamentos desativados



3. PRAZOS E VOLUMES A SEREM CONTRATADOS

ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTD.	VALOR UNITÁRIO /MENSAL	VALOR TOTAL (12 MESES)
1	Prestação de serviço de engenharia clínica, incluindo manutenção corretiva, preventiva, treinamento, calibração e teste de segurança elétrica (T.S.E) dos equipamentos com reposição de peças e acessórios quando necessário	SERVIÇO	12	R\$ 219.653,51	R\$ 2.635.842,13

4. LEVANTAMENTO DE MERCADO E JUSTIFICATIVA DA ESCOLHA DA SOLUÇÃO A CONTRATAR

A escolha do tipo de solução se baseou na necessidade de melhoria na qualidade do atendimento, levando em conta aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização, além de práticas do mercado.

5. ESTIMATIVAS DE PREÇOS OU PREÇOS REFERENCIAIS

Considerar-se-á como preço referencial o valor médio do serviço obtido através de cotação com empresas locais especializadas.

6. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A descrição da solução como um todo abrange na prestação de serviço de engenharia clínica, incluindo manutenção corretiva, preventiva, treinamento, calibração e teste de segurança elétrica (T.S.E) dos equipamentos **com reposição de peças e acessórios** quando necessário.



7. JUSTIFICATIVAS PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

O parcelamento da solução afigura-se tecnicamente inviável pois haveria prejuízo para o conjunto da solução e perda da economia de escala se o serviço fosse licitado por item. Outrossim, poderia haver comprometimento do desempenho e vantajosidade, além da execução satisfatória do serviço e integridade do conjunto do objeto.

8. DEMONSTRATIVO DOS RESULTADOS PRETENDIDOS EM TERMOS DE ECONOMICIDADE E DE MELHOR APROVEITAMENTO DOS RECURSOS HUMANOS, MATERIAIS OU FINANCEIROS DISPONÍVEIS

A contratação, notadamente no que se refere na prestação de serviço de engenharia clínica, incluindo manutenção corretiva, preventiva, treinamento, calibração e teste de segurança elétrica (T.S.E) dos equipamentos **com reposição de peças e acessórios** quando necessário.

Isso contribui para melhor utilização desta estrutura tecnológica, tanto do ponto de vista de operacionalização quanto de otimização de atendimento bem como para a preservação e conservação das características de funcionamento, segurança, higiene e dos equipamentos médico-hospitalares, bem como para o funcionamento dentro dos padrões de segurança estabelecidos por diversos organismos nacionais e internacionais e parâmetros definidos pelos fabricantes, garantindo a qualidade, a eficácia, a efetividade e a segurança dos serviços prestados, minimizando riscos e custos intrínsecos, buscando a maior economicidade e o menor impacto ambiental possível, garantindo a prestação dos serviços de saúde a população.



9. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE OU NÃO DA SOLUÇÃO

A solução é viável, sobretudo no que se refere aos aspectos de economicidade, eficácia, eficiência e padronização, permitindo a melhor utilização desta estrutura tecnológica contribuindo para funcionamento, segurança e conservação dos equipamentos médico-hospitalares.

Aparecida de Goiânia, 21 de agosto de 2023.

Ane Caroline de Lima Silva

Coordenadora de Eng. Clínica e Elaboração de Projetos