

Estudo Técnico Preliminar 493/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23534.019437/2023-99

2. Nível de acesso:

Este ETP será classificado como Documento Público (não-sigiloso)

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Paulo Márcio Mesquita Júnior	Chefe do Setor de Engenharia Clínica

4. Descrição da necessidade

A Equipe de Planejamento, designada pela Portaria - SEI 96/2023 (SEI nº 34192698), neste Estudo Técnico Preliminar, para análise da sua viabilidade e levantamento dos elementos essenciais, de forma que melhor atenda às necessidades do Complexo HUPES, em conformidade com o disposto no art. 24 do Regulamento de Licitações e Contratos da EBSERH - RLCE.

O objeto deste Estudo é a Contratação da Empresa Especializada em Operação, Manutenção Corretiva e Preventiva da Estação de Tratamento de Água pra Hemodiálise, **N/S:** OR-159, patrimônio: 1007574, pertencente ao Hospital Universitário Professor Edgard Santos.

O HUPES oferece atualmente ao público do SUS tratamento de hemodiálise ambulatorial, ficando no localizado no 5º andar, ala B do prédio principal, de segunda a sábado, nos turnos da manhã e tarde. Para o funcionamento deste serviço, o hospital conta com um Sistema de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise (STDAH) que fornece água para uso nas máquinas que realizam o tratamento. Este sistema também é utilizado para fornecimento de água para Unidade de Processamento de Material Esterilizado, que, assim como a unidade de hemodiálise, exige um padrão de qualidade específica da água para processamento de produto para saúde.

O sistema de tratamento fica localizado no mezanino no final da ala B no 5º andar do hospital. Contudo observado de fora o sistema está ao que equivale ao 10º andar do prédio, em área abrigada com cobertura de telha sanduíche e climatizado.



Figura 01 – Em destaque no alto do prédio, localização da estação de Tratamento de Água para Hemodiálise. (Fonte: Autor, jan/2024).

O STDAH existente no HUPES é composto por um sistema de circulação forçada de água que alimenta os pré-filtros, osmose reversa de duplo passo, reservatórios para água tratada, gerador de ozônio, conjunto de bombas e válvulas eletrônicas que são comandadas pelo CPL acoplado à osmose reversa.

Os pré-filtros (multimeios, resina catiônica e carvão), condicionam a água que será utilizado pelo sistema automatizado de osmose reversa de duplo passo.



Figura 02 – conjunto de pré-filtro (à esquerda) e osmose reversa (à direita) (Fonte: Autor, jan/2024).

A osmose reversa fornece água tratada para hemodiálise para três reservatórios, sendo:

- a. 02 com capacidade de 1.300L, que funcionam em conjunto para ofertar água tratada para hemodiálise para o tratamento dialítico e sala de reuso.

- b. 01 com capacidade de 6.000L, que é destinado para uso na Unidade de Processamento de Materiais Esterilizados;



Figura 03: reservatórios de água tratada para Hemodiálise: Reservatório UPME, à esquerda e Hemodiálise, à direita.(Fonte: Autor, jan/2024).

Os reservatórios destinados para tratamento dialítico contam com looping para distribuição da água na sala de tratamento de hemodiálise e sala de reuso com funcionamento 24h e um gerador de ozônio.

A distribuição de água para a UPME é feita através do recalque da água do reservatório dedicado existente na Estação de tratamento até uma caixa d'água comum localizada no terraço da ala central do hospital. A partir desta caixa d'água, o fornecimento para o UPME é feito por gravidade. Esta instalação não atende às exigências dos normativos pelo fato da água ficar parada quando não há demanda de consumo, as tubulações e a caixa d'água estão expostas ao Sol e a especificação da caixa d'água não preenche os requisitos garantir o padrão de qualidade da água.



Figura 04 – condições das instalações hidráulica do ramo de abastecimento para UPME (Autor: SL Engenharia, jan/2024).

Ao entrar na estação de tratamento é possível notar o cheiro de esgoto advindo do ralo de rejeito da osmose reversa que não está sifonado. Este ponto necessita de correção, pois já pontuado em visitas da Vigilância Sanitária. Aparentemente os ralos de águas pluviais externos à estação de tratamento, estão entroncados a este ralo do rejeito, necessitando fazer sua separação.

Outro ponto a ser resolvido é infiltração do telhado que, nos dias chuvosos, inunda o quadro elétrico de distribuição e o gerador de Ozônio.

Para o funcionamento do STDAH é necessária uma rotina diária de manutenção que envolve medições e procedimentos que visam garantir o padrão de qualidade da água. Podemos citar entre elas, verificação das características organolépticas da água, retrolavagem de filtros, monitoramento da condutividade, manutenção da salmoura e desinfecção do sistema. Para a realização desta manutenção é necessário haver profissional capacitado, bem como um responsável técnico pela operação do sistema.

Atualmente, a manutenção do STDAH é realizada através subcontratação com a empresa SL Engenharia Hospitalar que presta serviços de engenharia clínica ao HUPES. Contudo diante das novas definições de atribuições aos setores e unidades dentro da estrutura da Ebserh, somado à necessidade adequação do sistema existente à normas vigentes, faz-se necessária a nova contratação que permita os ajustes necessários e que a fiscalização e gerência do novo contrato passe a ser de responsabilidade do Setor de Infraestrutura Física.

Neste contexto, existe a necessidade de contratação de uma empresa especializada no gerenciamento, manutenção e monitoramento da STDAH com profissional habilitado para emissão de Anotação de Responsabilidade Técnica para este serviço, bem como a realização de adequação do sistema às normas vigentes.

A princípio idealizamos que esta nova contratação contemplasse a adequação do sistema à legislação, prestação de serviço de operação, manutenção preventiva, manutenção corretiva, calibrações, desinfecção com o fornecimento de todos os materiais, insumos e peças necessárias ao correto funcionamento do sistema dentro dos padrões exigidos na legislação vigente. Contudo, diante da necessidade de maiores estudos para detalhamento adequado e, a necessidade da contratação da empresa que fará a operação e manutenção do STDAH com mais celeridade. Foi alinhado com a chefia do Setor de Engenharia Clínica que a adequação do STDAH e a construção do looping até o CME deverá ser planejado posteriormente pelo Setor de Infraestrutura Física.

assim, o presente estudo visa somente sanar a necessidade de manter a manutenção de gerenciamento da STDAH.

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

1. REQUISITOS DA AQUISIÇÃO

A empresa a ser contratada deverá prestar os seguintes serviços:

Monitoramento, gerenciamento e manutenção de sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise.

O serviço de monitoramento e manutenção do sistema deverá contemplar:

Monitoramento

O monitoramento do sistema deverá ocorrer de segunda a sábado, sendo pelo menos durante 4 horas presencialmente em horário concomitante ao início do 1º turno de hemodiálise. O restante do dia o monitoramento poderá ocorrer por telemetria de todos o sistema (produção e distribuição).

Durante o período de monitoramento presencial, deverá ser realizado:

- a. Análise dos parâmetros organolépticos da água, conforme previsão em normativo sanitário;
- b. Inspeção do funcionamento e estanqueidade do sistema;
- c. realização de flush com água tratada nas membranas da osmose reversa;
- d. Manutenção dos filtros;
- e. Reposição da salmoura;
- f. Reposição do hipoclorito;
- g. Verificação dos sensores de nível;
- h. Registro das atividades.

Gerenciamento:

Emissão de relatório mensal descrevendo as ações realizadas e ajustes necessários.

Todos os procedimentos, análises e ações corretivas devem ser documentados e arquivados por no mínimo **5 anos**.

Os documentos incluem:

- a. Laudos de análises laboratoriais;
- b. Registro dos testes diários;
- c. Registros de manutenção preventiva e corretiva;
- d. Protocolos de sanitização;

Manutenção:

Será de responsabilidade da Contratada realizar a manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças sem custos adicionais.

Os chamados para assistência técnica serão efetuados por funcionários do Complexo HUPES, através de mensagem eletrônica (e-mail), mensagem instantânea, ou ainda diretamente pelo telefone, para registro da data e hora, e, para tanto, a empresa a ser contratada deverá manter um serviço ativo de verificação de e-mail, mensagens e atendimento telefônico habilitado para recebimento de chamadas a cobrar com emissão do número de protocolo de atendimento informando a data e o horário.

Será considerado como data e hora do chamado aquele constante da mensagem de confirmação do envio do e-mail, da mensagem instantânea ou emissão de número de protocolo através de atendimento telefônico por parte da empresa contratada.

Manutenção preventiva:

- a. Estabelecer cronograma para a manutenção de cada componente do STDAH;
- b. Manutenção preventiva de todas as bombas
- c. Sistema de ozônio;
- d. Sistema de radiação ultravioleta;
- e. Limpeza e/ou substituição dos filtros e seus elementos filtrantes;
- f. limpeza e/ou substituição e uso de anti incrustante nas membranas de osmose;
- g. Desinfecção periódica do sistema
- h. Calibração de sensores;

Manutenção corretiva

- a. Dispor de sobreaviso para atendimento aos chamados de manutenção corretiva;
- b. Sem limites de quantidade de chamados para manutenção corretiva;
- c. Desinfecção do sistema sempre que houver necessidade por suspeita de contaminação;
- d. cobertura de toda e qualquer peça ou material que fizer necessário para a manutenção do STDAH, Looping e bancada de reuso no prazo de 96h;

2. HABILITAÇÃO - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Declaração ou Atestado de Capacidade Técnica fornecida por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove a prestação de serviços análogos ao solicitado neste processo, devendo constar ainda, se o fornecedor está cumprindo ou tenha cumprido o atendimento de modo satisfatório por pelo menos 12 meses.

Os atestados ou declarações de capacidade técnica apresentados pelo licitante devem comprovar aptidão para desempenho de atividade pertinente e compatível em características, quantidades e prazos com o objeto de que trata o processo licitatório.

Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou se decorrido pelo menos um ano do início de sua execução, exceto se firmado para ser executado em prazo inferior.

Junto aos atestados, deverá ser informado o número do contrato de prestação de serviços. Se o contrato foi assinado com pessoa jurídica de direito público, é necessária identificação do órgão Contratante e o número/ano da licitação.

Os atestados de capacidade técnico-operacionais deverão referir-se a serviços prestados no âmbito da atividade econômica principal ou secundária, especificadas em seu contrato social vigente.

O licitante deve disponibilizar todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados solicitados.

Deverá ser apresentado o registro no CREA ou CFT do responsável técnico pelo serviço.

As habilitações do colaborador perante ao CREA ou CFT deverão estar de acordo com o demandado no objeto da contratação.

Deverá ser apresentado documento que comprove o vínculo do profissional responsável técnico junto a empresa.

6. Referências Bibliográficas

ABNT-ISO-TS 17665-2/2013 - Esterilização de Produtos para Saúde Vapor - Parte 2

ABNT-NBR 11134/2001 - esterilização de Produtos Hospitalares

ABNT-NBR 11816 - Esterilização - Esterilizadores a Vapor com Vácuo, para Produtos de Saúde

ANVISA RDC n.º 11/2014 - Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise

ANVISA RDC n.º 15/2012 - Boas Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde

ANVISA RDC n.º 33/2008 - Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração, Avaliação, e Aprovação dos Sistemas de Tratamento e Distribuição de Água para Hemodiálise

ANVISA RDC n.º 50/2002 – Infraestrutura para serviços de saúde

Portaria GM/MS n.º 888/2021

7. Levantamento de Mercado

A escolha da solução se deu através de ampla pesquisa de mercado (processo relacionado nº 23534.019337/2024-43) e do conhecimento técnico e prático do objeto a ser contratado, através da análise da viabilidade de implementação da solução disponível no mercado.

A pesquisa de mercado ocorreu acordo com Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH e utilizou-se os seguintes parâmetros.

- Plataforma pública de pesquisa de preços disponibilizada pelos Sistemas Oficiais do Governo Federal;
- Contratações similares realizadas pela Administração Pública;
- Pesquisa de mercado com fornecedores, coletado através de e-mail institucional da Ebserh.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Será realizada pesquisa de mercado de acordo com a Norma Operacional - SEI nº 3/2024/SCCEN/CAD/DAI-EBSERH.

9. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

O Quantitativo foi estimado pelo Setor Demandante, a saber:

- I. .Monitoramento, gerenciamento e manutenção de sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise

ITEM	CÓDIGO DO SERVIÇO	DESCRIÇÃO	UNIDADE DE FORNECIMENTO	QUANTIDADE
1	22837	Contratação da Empresa Especializada em Manutenção Corretiva e Preventiva da Estação de Tratamento de Água para Hemodiálise.	und.	1

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

O Setor de Infraestrutura Física deverá contratar empresa para criação do looping de água purificada para atender a UPME e adequação do sistema para produção de água com características adequadas a UPME previstas em normativos.

11. Descrição da solução como um todo

A empresa a ser contratada deverá ser responsável por realizar a operação e manutenção do STDAH durante o período de 24h, 7 dias na semana.

Considerando que tanto a estação quanto o sistema de tratamento requerem ajustes para alinhar sua função e qualidade da água para parâmetros previstos nos normativos vigentes, a empresa vencedora do certame deverá realizar as adequações necessárias. Dentro destas adequações nas quais seja necessária mão de obra especializada, a empresa vencedora poderá subcontratar, observando os limites estabelecidos no Termo de Referência.

As adequações da estação de tratamento e do sistema de tratamento deverão ser realizadas de forma a não impactar no tratamento dos pacientes, sendo realizadas as etapas possíveis concomitantes ao serviço de operação e manutenção do sistema.

O objeto desta contratação enquadra-se na classificação de bens/serviços comuns de engenharia, os padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos em Termo de Referência, por meio de especificações usuais de mercado, nos termos do art. 32, inciso IV, da Lei nº 13.303/2016.

A aquisição será através de inexigibilidade de licitação, amparada pelo Inciso I do art.30 da Lei 13.303/2016 e art.81 do Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLC.

ITEM 1 - SERVIÇO DE MANUTENÇÃO E OPERAÇÃO DO STDAH

O fornecedor deverá designar um técnico que ficará como responsável técnico pela operação diária do STDAH.

Este técnico deverá ser responsável pelo monitoramento diário da qualidade da água potável, realizando o devido registro conforme RDC ANVISA n.º 11/2014 (Art. 47 e Quadro I), outra que venha a substituí-la.

Será de responsabilidade do fornecedor manter o funcionamento do STDAH em conformidade de forma que mantenha o padrão de qualidade conforme estabelecido na legislação vigente.

A limpeza e desinfecção do STDAH deverá ser realizado pelo menos uma vez ao mês, e sempre que houver alterações nos resultados na análise da qualidade da água tratada para hemodiálise que requeira tal intervenção. A desinfecção deverá ser realizada em horários em que não haja tratamento de pacientes na unidade de hemodiálise, devendo se adaptar aos horários disponibilizados pela unidade assistencial, inclusive a realização em horários noturnos e finais de semana.

Será de responsabilidade do fornecedor providenciar e manter a suas custas os materiais e insumos necessários ao tratamento, monitoramento, limpeza e desinfecção do STDAH. Isto também inclui kits de testes para água, membranas da osmose reversa, cabeçotes, filtros e

elementos filtrantes. Será também de sua responsabilidade a logística de fornecimento até o local onde se encontra instalado o sistema, bem a logística reversa para o descarte adequado de peças, parte , materiais e insumos.

Nos casos de manutenção corretiva, o fornecedor deverá sempre que houver necessidade, sem limite de atendimentos. Ficando disponível para atendimento 24h.

Prover monitoramento por telemetria do sistema com envio automático de alarme nos casos de eventos adversos no sistema.

Dentro do rol das manutenções corretivas está incluso falhas nos ativos (software, osmose, bombas, válvulas, cabeçotes, sensores, etc.), tubulação do sistema, reservatórios, corpos de filtragem, tubos e conexões dos loopings e bancada de reuso com acessórios.

O serviço de manutenção deverá cobrir peças, partes e serviços de todos os elementos que fazem parte do sistema, inclusive bancada de reuso.

A empresa contratada também deverá emitir Anotação de Responsabilidade Técnica (ART) junto ao conselho de Conselho Regional de Engenharia para prestação do serviço de gerenciamento e manutenção da estação de tratamento.

12. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

O presente estudo é referente à uma prestação de serviço, no qual as etapas do serviço prestado não podem ser segregadas sem colocar em risco a eficiência da solução, não aplicando-se o parcelamento da solução.

13. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

Esta aquisição está prevista no do PAR2025.

14. Providências a serem Adotadas

Envio deste Processo à Divisão de Administração e Finanças para inserção do Termo de Disponibilidade Orçamentária

15. Resultados Pretendidos

- Manter a funcionalidade do STDAH
- Abastecer a unidade de Hemodíalise e a UPME com água tratada.

16. Possíveis Impactos Ambientais

Por se tratar de um sistema de tratamento de água, parte da água potável é desprezada no processo de tratamento. Deve a contratada adotar práticas para que o volume de água desprezada seja a mínima possível.

17. 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](#).

MARCIA HAMBURGO SANTOS

Assistente Administrativo



Assinou eletronicamente em 14/03/2025 às 15:05:10.

FABIO ALVES COUTINHO

Engenheiro Clínico



Assinou eletronicamente em 14/03/2025 às 15:04:52.

18. Declaração de Viabilidade

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

18.1. Justificativa da Viabilidade

Considerando todo o exposto anteriormente, considera-se que a contratação é perfeitamente viável, sem necessidade de maiores justificativas, tendo em vista a normalidade e regularidade em que ocorre contratações deste tipo dentro da própria Ebserh – Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares. Em cumprimento ao disposto no art. 24, inciso XII, da Instrução Normativa nº 05 /2017, emitida pela Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão, o presente documento segue assinado pelos Integrantes Requisitante e Técnico da Equipe de Planejamento da Contratação, designada pelo documento de Instituição da Equipe de Planejamento da Contratação (SEI nº 34781982 e 35792853).

Os integrantes da Equipe de Planejamento George Augusto Batalha Contreiras Santos e Luís Nelson Costa Lopes Júnior declararam a viabilidade da contratação através da Declaração - SEI (SEI nº 34915161).

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 - ANEXO A – INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DE RESULTADOS (IMR).pdf (189.67 KB)