

ANEXO I

TERMO DE REFERÊNCIA

COMPRA DIRETA - DISPENSA DE LICITAÇÃO

(Lei 14.133/2021, Art. 75, VIII)

1 OBJETO:

1.1 CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM GESTÃO DE CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, COM SISTEMATIZAÇÃO E RASTREABILIDADE DO PROCESSAMENTO DOS MATERIAIS PARA ATENDER O HOSPITAL UNIVERSITÁRIO DE LONDRINA, conforme especificações da planilha abaixo:

Seq.	Cód. SICOR	Descrição do Objeto	Quantidade	Valor Unit.	Valor Total
1	51535	Cód.GMS: 201.54732 Cód. CATMAT: 24996 Unid. Padrão: MÊS CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA EM GESTÃO DE CENTRO DE MATERIAL E ESTERILIZAÇÃO, COM SISTEMATIZAÇÃO E RASTREABILIDADE DO PROCESSAMENTO DOS MATERIAIS. GESTAO DA CENTRAL DE MATERIAL E ESTERILIZACAO - CME - SISTEMATIZACAO E RASTREABILIDADE INFORMATIZADA DE PROCESSOS E FLUXOS; OFERECER SISTEMA DE RASTREABILIDADE PARA IMPLANTACAO DA CENTRALIZACAO DAS OPERACOES, CONTROLE E GRAVAÇÃO NOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS; CONSERVACAO E MANUTENÇÃO DOS INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS; CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO DE EQUIPAMENTOS DA UNIDADE; FORNECIMENTO DE EPI E EPC'S, ACESSÓRIOS, INSUMOS E ARTIGOS; REALIZAR O PROCESSAMENTO DE ASSISTENCIA VENTILATORIA COM DESINFECCAO; * A EMPRESA VENCEDORA DO CERTAME DEVERÁ DISPONIBILIZAR, MEDIANTE CESSÃO DE COMODATO, OS EQUIPAMENTOS NECESSÁRIOS.	1	411.448,08	411.448,08

1.1.1 Parcelamento do Objeto

1.1.1.1 O objeto da presente contratação é dividido em lote(s) contendo 01 (UM) ITEM.

Unlversdade Estadual de Londrina: Rod. Celso Garcia Cid (PR 445), km 380- Fone: (43) 3371-4000 PABX- Fax: 3328-4440-CEP: 86051-990-
Hospital Unlversltarto de Londrina: Av. Robert Koch, n.º60 - V. Operaria - Londrina- PR - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350-www.huel.br

1.1.1.2 Os itens que compõem o presente edital serão divididos em lotes únicos, em observância à ampliação da competitividade, conforme determina o art. 40, inciso V, alínea b, da Lei Federal 14.133/2021.

1.1.1.3 Para a execução dos serviços, a Contratada disponibilizará uma equipe técnica para executar os trabalhos, em número suficiente para desenvolver todas as atividades previstas, composta por profissionais técnicos em enfermagem e 1 (um) profissional enfermeiro, que será o responsável técnico, todos, com documentação regular perante o conselho de classe pertinente e munidos de equipamentos de proteção individual e coletiva (EPIC), de acordo com o protocolo da Instituição, assegurado o recolhimento de todos os encargos e obrigações de ordem trabalhista, previdenciária, securitária, tributária e civil, em estrita observância a legislação trabalhista e previdenciária;

1.1.1.4 Os serviços serão executados nas dependências do Centro de Material e Esterilização do Hospital Universitário (HU-UEL), sendo que os serviços de processamento de materiais e itens de assistência ventilatória serão executados ininterruptamente, 24 (vinte e quatro) horas por dia, 07 (sete) dias por semana, sem ressalvas para finais de semana ou feriados, enquanto que a gestão administrativa será em horário comercial;

1.1.1.5 Para a execução dos serviços, deverão ser observadas todas as determinações e legislações vigentes do Ministério da Saúde / ANVISA, especialmente a RDC n. 15, de 15 de Março de 2012, além da celeridade adequada as que vierem a ser aprovadas e regulamentadas durante a vigência do Contrato Administrativo;

1.1.1.5 É vedada a subcontratação da totalidade dos serviços inerentes ao objeto deste certame, e a subcontratação de partes do objeto somente será possível mediante aprovação prévia e formal pela Administração do HU, que não eximirá a empresa proponente das obrigações contratuais e responsabilidade civil perante a Universidade Estadual de Londrina.

1.2 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

1.2.1 As especificações técnicas dos itens encontram-se dispostas na descrição do objeto, no item 1.1 deste Termo de Referência.

1.3 DA PADRONIZAÇÃO

1.3.1 O(s) item(ns) objeto deste Termo de Referência possuem(m) padronização de acordo com o contido no GMS - Gestão de Materiais e Serviços do Estado do Paraná.

1.3.2 O Código GMS dos item(ns) poderá(ão) ser localizado(s) em seu(s) descritivo(s), constante da Tabela do item 1.1. deste Termo de Referência.

1.4 DO FORNECIMENTO

1.4.1 O fornecimento será em etapa única, devendo a entrega ocorrer no prazo e local indicado no item 9 deste Termo de Referência.

2. DA JUSTIFICATIVA E DO OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO:

2.1 Justificativa para contratação da empresa Comercial 3 Albe Ltda até a realização da transição com a vencedora do Pregão Eletrônico nº 64/2024. Como o período de prorrogação excepcional do contrato administrativo nº 346/2018 termina em 15 de julho de 2024 e o Pregão Eletrônico nº 64/2024 se encontra em análise de proposta e documentação (com possível necessidade de correções), é necessário que a atual empresa seja contratada por um breve período, dando continuidade aos serviços até que seja definido o vencedor da licitação, e este também terá um prazo para assinar o contrato, providenciar seus funcionários, equipamentos e materiais para iniciar os serviços. Além disso, está previsto na nova licitação um período de transição entre a antiga e a nova contratadas, para que as rotinas existentes no CME sejam mantidas e não ocorram problemas no funcionamento da unidade. Vários fatores são relevantes para a transição, um deles é a mudança do software de rastreabilidade fornecido pela empresa atual, que deverá permanecer em uso até que o novo software seja instalado pela vencedora. Por esses motivos, não existe possibilidade de que outra empresa participe do período de transição com a nova contratada, apenas a empresa Comercial 3 Albe Ltda pode participar desse processo, e por isso não temos como realizar contrato com outra empresa para fazer a transição. Também não é possível antecipar o resultado do PE 64/2024, pois a classificação e habilitação definitivas ainda não foram concluídas no Pregão. A empresa

Universidade Estadual de Londrina: Rod. Celso Garcia Cid (PR 445), km 380- Fone: (43) 3371-4000 PABX- Fax: 3328-4440-CEP: 86051-990-
Hospital Universitário de Londrina: Av. Robert Koch, nº 60 - V. Operária - Londrina- PR - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350-www.huuel.br

que apresentou o menor valor no PE 64/2024 se encontra em prazo para corrigir falhas na sua proposta (que poderá ser prorrogado por pedido da empresa), além de questões documentais (habilitação). Somente após todas as correções é que a mesma pode ser declarada vencedora, e declarada vencedora, temos que respeitar todos os prazos de publicação, recursos, assinaturas, de providências à empresa para preparar o início dos serviços, e só então iniciar a transição. Não podemos considerar a situação atual do PE 64/2024 como definida, porque eventualmente pode ocorrer desclassificação ou inabilitação. Mesmo se estivesse definida a licitação, existem todos os prazos necessários para a nova empresa assumir os serviços e a importância da transição entre os prestadores (prepostos das empresas). Solicitamos a aprovação da contratação emergencial da empresa atual para garantir a continuidade dos serviços de gestão e execução no Centro de Material Esterilizado do HU-UEL até a conclusão do processo licitatório e a transição contratual completa, pelo período de 30 dias a partir do encerramento do contrato atual, com possibilidade de prorrogação por igual ou inferior período, conforme necessário.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO:

3.1 Serviços: Serviço necessário para transição contratual com o vencedor do PE nº 64/2024.

4. PESQUISA DE PREÇOS:

4.1 O valor da contratação deverá ser compatível com os valores praticados pelo mercado;

4.1.1 Para aferição do previsto no art. 23 de lei 14.133 de 2021, a pesquisa de preços foi realizada em conformidade com o previsto no art. 368 e seguintes do Decreto Estadual n.º 10.086, de 2022:

I - a composição de custos unitários menores ou iguais à mediana do item correspondente no painel para consulta de preços, nos bancos de preços do Sistema GMS, ou no banco de preços em saúde disponíveis no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP);

II - os preços praticados em contratações similares feitas pela Administração Pública, em execução ou concluídas no período máximo de 1 (um) ano anterior à data da pesquisa, inclusive mediante sistema de registro de preços, observado o índice de atualização de preços correspondente;

III - a utilização de dados de pesquisa de preços publicada em mídia especializada, de tabela de referência formalmente aprovada pelo Poder Executivo estadual ou federal e de sítios eletrônicos especializados ou de domínio amplo, desde que contenham a data e hora de acesso;

IV - a pesquisa direta com no mínimo 3 (três) fornecedores ou prestadores de serviços, conforme o caso, desde que seja apresentada justificativa da escolha desses fornecedores;

V - a pesquisa na base nacional de notas fiscais eletrônicas ou no aplicativo Notas Paraná; e

VI - os preços de tabelas oficiais.

4.2 A justificativa quanto à utilização dos parâmetros citados consta no documento "Justificativas Obrigatórias" inseridos no caderno de instrução desse procedimento de contratação, processo 22.455.980-1 (Fls. 28 a 54).

4.3 4.3 O critério utilizado para escolha da pretensa contratada é o de "menor preço";

5. EMBASAMENTO LEGAL DA CONTRATAÇÃO:

5.1 Nos termos do Art. 75, VIII, da Lei 14.133 de 2021, é dispensável a licitação:

VIII - nos casos de emergência ou de calamidade pública, quando caracterizada urgência de atendimento de situação que possa ocasionar prejuízo ou comprometer a continuidade dos serviços públicos ou a segurança de pessoas, obras, serviços, equipamentos e outros bens, públicos ou particulares, e somente para aquisição dos bens necessários ao atendimento da situação emergencial ou calamitosa e para as parcelas de obras e serviços que possam ser concluídas no prazo máximo de 1 (um) ano, contado da data de ocorrência da emergência ou da calamidade, vedadas a prorrogação dos respectivos contratos e a recontração de empresa já contratada com base no disposto neste inciso;

6. SUSTENTABILIDADE:

Unverslidade Estadual de Londrina: Rod. Celso Garcia Cid (PR 445), km 380- Fone: (43) 3371-4000 PABX- Fax: 3328-4440-CEP: 86051-990-
Hospital Unversltarto de Londrina: Av. Robert Koch, n.º 60 - V Operaria - Londrina- PR - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350-www.huel.br

6.1 A(s) empresa(s) contratada(s) deverá(ão) observar as práticas de sustentabilidade abaixo indicadas:

6.1.1 utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento

I - que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme normas específicas da ABNT;

II - que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial - INMETRO, como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

III - que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

IV - que os bens não contenham 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).

6.2 Em razão da natureza do(s) item(ns) a ser(em) adquirido(s), não será(ão) necessária(s) a observação de normas de logística reversa.

7. CONTRATAÇÃO DE MICROEMPRESAS E EMPRESAS DE PEQUENO PORTE:

7.1 Nos termos do art. 120, III, do Decreto n.º 10.086/2022 observa que:

Art. 120. Não se aplica o disposto nos arts. 117 a 119 deste Regulamento quando: III - a licitação for inexigível ou dispensável, nos termos dos arts. 74 e 75 da Lei Federal nº 14.133, de 2021, excetuando-se as dispensas tratadas pelos incisos I e II do art. 75 da mesma Lei, nas quais a compra deverá ser feita preferencialmente de microempresas, empresas de pequeno porte e microempreendedor individual;

8. CLASSIFICAÇÃO DOS BENS E SERVIÇOS COMUNS:

8.1 O(s) objeto(s) dessa licitação é(são) classificado(s) como bem(ns) comum(ns), pois possui(em) especificação(ões) usual(is) de mercado e padrão(ões) de qualidade definidas em edital, conforme estabelece o inciso XIII do art. 6º da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

9. DO LOCAL E DO PRAZO DA ENTREGA, E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO:

9.1 Prazo de entrega dos bens é de IMEDIATO, contados do envio da Ordem de Compra ou documento equivalente, em remessa única, no endereço indicado na respectiva Ordem de Compra, no Centro de Material e Esterilização, de segunda a sexta-feira, das 08h00 às 17h00.

9.2 No caso de produtos perecíveis, o prazo de validade na data da entrega não poderá ser inferior 12 (doze) meses.

9.3 Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de IMEDIATO, pelo(a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

9.4 Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 1 (UMA) HORA, a contar da notificação do contratado, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

9.5 Os bens serão recebidos definitivamente no prazo de IMEDIATO, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do material e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

9.5.1 Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

9.6 O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade do contratado pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

9.7 O contratado deverá ter disponibilidade e capacidade de entregar o objeto nos endereços relacionados na Ordem de Compra, conforme as condições e as necessidades do contratante.

10. OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DO CONTRATANTE:

10.1 obrigações do Contratado:

10.1.1 efetuar a entrega do objeto em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no termo de referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes à: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade, e acompanhado do manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada, quando cabível;

10.1.2 responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 12, 13 e 17 a 27, do Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078, de 1990);

10.1.3 substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado no termo de referência, o objeto com avarias ou defeitos;

10.1.4 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;

10.1.5 indicar preposto para representá-lo durante a execução do contrato, e manter comunicação com representante da Administração para a gestão do contrato;

10.1.6 manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na contratação;

10.1.7 manter atualizado os seus dados no Portal Nacional de Contratações Públicas (PNCP) e no Cadastro Unificado de Fornecedores do Estado do Paraná, conforme legislação vigente;

10.1.8 guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;

10.1.9 arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da contratação, exceto quando houver:

10.1.9.1 alteração qualitativa do projeto ou de suas especificações pela Administração;

10.1.9.2 retardamento na expedição da ordem de execução do serviço ou autorização de fornecimento, interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo do trabalho, por ordem e no interesse da Administração;

10.1.9.3 aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos pela Lei Federal n.º 14.133, de 2021;

10.1.10 cumprir as exigências de reserva de cargos prevista em lei, bem como em outras normas específicas, para pessoa com deficiência, para reabilitado da Previdência Social e para aprendiz;

10.1.11 atender a produção de processamento estimada de até 45.000 pacotes/mês;

10.1.12 oferecer codificação em 18.000 itens da Contratante, com gravação de instrumentais e adesivas, inclusive nos artigos de assistência ventilatória, por meio de códigos bidimensionais em **Datamatrix** e de cores, registrados em sistema de informação;

10.1.13 observar o disposto na RDC/Anvisa n. 15/2012 e protocolos internos de conduta do HU-Uel (Procedimentos Operacionais Padrão - POP), no processo de desinfecção de alto nível em material de assistência ventilatória;

10.1.14 realizar análise físico-química da água utilizada nos equipamentos do CME-HU-Uel, a cada mês em laboratório certificado pela Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde (**REBLAS**);

10.1.15 processar, registrar e rastrear todo o processo de esterilização ao do HU-Uel, inclusive de consignados de terceiros e particulares da equipe médica (órteses, próteses, equipamentos médicos, caixas de instrumental particular) utilizados nos procedimentos;

10.1.16 parametrizar as etapas de processamento, registro e inspeção, através de leitura ótica, com códigos bidimensionais, que deverão obedecer a ordem de fluxo abaixo:

10.1.16.1 recepção (entrada);

10.1.16.2 lavagem;

10.1.16.3 preparo;

10.1.16.4 registro de entrada e saída da carga de esterilização;

10.1.16.5 guarda e distribuição para as unidades hospitalares;

10.1.16.6 registrar o armazenamento dos instrumentais no término do processo de esterilização, para identificar itens em estoque prontos para entrega nos postos de atendimento;

10.1.16.7 registrar a saída para as unidades hospitalares;

10.1.16.8 registrar anuência informatizada do uso correto de EPI's e EPC's, de toda a equipe técnica atuante (terceirizados e servidores públicos), em atenção ao a NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Saúde - ANVISA, por meio de relatórios mensais;

10.1.16.9 registrar as quantidades de itens em manutenção e a localização ao desses itens nas unidades do HU-Uel;

10.1.16.10 registrar o recebimento dos materiais utilizados, permitindo a identificação ao da unidade e do responsável, quando houver instrumentais quebrados / desaparecidos;

10.1.17 controlar os itens presentes em cada tipo de Kit's (Caixas Cirúrgicas);

10.1.18 gerenciar o fluxo de itens avulsos;

10.1.19 possibilitar a identificação diferenciada dos instrumentais e materiais de terceiros no banco de dados do Sistema de Informação;

10.1.20 registrar e controlar através do Sistema informatizado, o fluxo de entrada e saída dos artigos termosensíveis não passíveis de desinfecção térmica e que serão encaminhados para processamento em empresa terceirizada;

10.1.21 promover a interação técnica de fluxo entre as áreas/etapas, referente ao expurgo, recepção, preparo, esterilização, armazenamento e distribuição, em conformidade com a legislação sanitária vigente e as que surgirem durante o contrato; qualificar diariamente o processo de esterilização através dos testes físicos, químicos e biológicos com evidência dos registros;

10.1.22 qualificar diariamente o processo de esterilização através dos testes físicos, químicos e biológicos com evidência dos registros;

10.1.23 conferir a entrega dos pacotes esterilizados aos setores do HU-Uel, por meio de relatório diário, disponível para consulta no Sistema Informatizado, para controle de possível evasão/perda de itens em trânsito nas áreas do HU-Uel;

10.1.24 possibilitar inventário dos itens de propriedade do HU-Uel;

10.1.25 registrar as quebras de itens e indicar prováveis motivos e responsáveis;

- 10.1.26** os itens em manutenção, especificar os motivos de bloqueio (sem fio / corte, pinça desalinhada, ponta romba e outros) e de liberação do uso, com indicação do responsável pela ação;
- 10.1.27** instrumentais inaptos ao uso deverão ser encaminhados para manutenção, que se não for possível, situação que deverá ser informada pela Contratada, com emissão de laudo técnico, para que o responsável pelo CME-HU proceda a devida baixa no patrimônio;
- 10.1.28** registrar o retorno da manutenção dos itens, com análise da eficácia do reparo para composição de kits ou encaminhamento para descarte;
- 10.1.29** informar a Contratante sobre a necessidade de reposição dos instrumentais, acompanhados de relatórios do usuário, informando as quantidades e descrição do pertinente;
- 10.1.30** cadastrar a reposição de instrumentais novos pela Contratante e efetuar sua devida codificação;
- 10.1.31** as medidas preventivas e as operações de codificação e a conservação de instrumentais, deverão ser realizadas sempre que possível, nas dependências do HU-UEL, e em caso da necessidade de deslocamento, as despesas serão da Contratada, com anuência do Contratante;
- 10.1.32** cabe a Contratada, ainda, quando detectar problemas estruturais, deverá comunicar por escrito o fato a Contratante, solicitando as devidas providências para restabelecer o desenvolvimento das operações;
- 10.1.33** prestar os serviços dentro dos parâmetros de rotinas estabelecidas fornecendo todos os insumos em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância das recomendações de normas e legislações pertinentes;
- 10.1.34** guardar sigilo sobre quaisquer informações da CONTRATANTE, não podendo divulgá-las a terceiros sob pena de responsabilização;
- 10.1.35** comunicar, por escrito, todo acontecimento entendido como irregular e que possa guardar sigilo sobre quaisquer informações da CONTRATANTE, não podendo divulgá-las a terceiros sob pena de responsabilização;
- 10.1.36** informar por escrito sempre que houver qualquer tipo de impossibilidade de exceção dos serviços, devidamente acompanhado da justificativa do impedimento;
- 10.1.37** disponibilizar manual com descrição dos procedimentos para descarte de resíduos químicos e plano de gerenciamento dos resíduos gerados pelos equipamentos, conforme as determinações da RDC 306 – ANVISA

10.2 São obrigações do Contratante:

- 10.2.1** receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência e seus anexos;
- 10.2.2** exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pelo Contratado, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta;
- 10.2.3** verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade do objeto recebido provisoriamente, com as especificações constantes do Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;
- 10.2.4** comunicar ao Contratado, por escrito, as imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas, fixando prazo para a sua correção;
- 10.2.5** acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações do Contratado, através de comissão ou de servidores especialmente designados;
- 10.2.6** efetuar o pagamento ao Contratado no valor correspondente ao fornecimento do objeto, no prazo e forma estabelecidos neste Termo de Referência e seus anexos;
- 10.2.7** efetuar as eventuais retenções tributárias devidas sobre o valor da nota fiscal e fatura fornecida pelo Contratado, no que couber;

10.2.8 emitir decisão sobre as solicitações e reclamações relacionadas à execução do contrato, ressalvados requerimentos manifestamente impertinentes, meramente protelatórios ou de nenhum interesse para a boa execução do contrato;

10.2.9 ressarcir o contratado, nos casos de extinção de contrato por culpa exclusiva da Administração, pelos prejuízos regularmente comprovados que houver sofrido, além de devolver a garantia, quando houver, e efetuar os pagamentos devidos pela execução do contrato até a data de extinção e pelo custo de eventual desmobilização;

10.2.10 adotar providências necessárias para a apuração das infrações administrativas, quando se constatar irregularidade que configure dano à Administração, além de remeter cópias dos documentos cabíveis ao Ministério Público competente, para a apuração dos ilícitos de sua competência;

10.2.11 prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pelo Contratado.

10.2.12 disponibilizar a área física do CME-HU-UEL para o desenvolvimento das atividades objeto da contratação, que deverá atender as necessidades do serviço e estar adequada as normas da ANVISA, com fornecimento de energia elétrica, água quente e fria, climatização, hidráulica, rede de ar comprimido, vapor e vácuo, limpeza e o recolhimento de Resíduos do Serviço de Saúde;

10.2.13 assegurar aos técnicos da Contratada o livre acesso às instalações do CME-HU- UEL, inclusive de seus veículos, desde que devidamente identificados;

10.2.14 prestar a Equipe da Contratada, informações e esclarecimentos que eventualmente venham solicitar e digam respeito a natureza dos serviços que tenham a executar, esclarecendo sobre as circunstâncias em que foram observadas as irregularidades ou defeitos, no funcionamento dos equipamentos, quando possível;

10.2.15 fornecer local para guarda de todo o instrumental, artigos, insumos e equipamentos, da Contratada, que deverá se responsabilizar pela vigilância de seus pertences, não sendo a Contratante responsável por quaisquer extravios ou ressarcimentos dos mesmos;

10.2.16 informar ao responsável da Contratada sobre manobras em subestações elétricas, ou qualquer outra intercorrência, que possa oferecer uma interrupção das atividades na CME, com antecedência mínima de 1 dia;

10.2.17 garantir o estacionamento do carro transportador no pátio para descarga dos produtos e o acesso dos colaboradores da Contratada até a CME-HU-UEL;

11. FORMA DE PAGAMENTO:

11.1 O pagamento de cada fatura deverá ser realizada em um prazo não superior a 30 (trinta) dias contados a partir do atesto da Nota Fiscal, após comprovado o adimplemento do Contratado em todas as suas obrigações, já deduzidas as glosas e notas de débitos e mediante verificação do Certificado de Regularidade Fiscal (CRF), emitido por meio do Sistema de Gestão de Materiais, Obras e Serviços - GMS, destinado a comprovar a regularidade com os Fiscos Federal, Estadual (inclusive do Estado do Paraná para participantes sediados em outro Estado da Federação) e Municipal, com o FGTS, INSS e negativa de débitos trabalhistas (CNDT), observadas as disposições do Termo de Referência.

11.2 Nenhum pagamento será efetuado sem a apresentação dos documentos exigidos, bem como enquanto não forem sanadas irregularidades eventualmente constatadas na nota fiscal, no fornecimento dos bens ou no cumprimento de obrigações contratuais.

11.2.1 Os pagamentos ficarão condicionados à prévia informação pelo credor, dos dados da conta-corrente junto à instituição financeiro Contratado pelo Estado, conforme o disposto no Decreto n.º 4.505, de 2016, ressalvadas as exceções previstas no mesmo diploma legal.

11.3 O prazo estabelecido no item 11.1 ficará suspenso na hipótese de Aplicação de Sanção Administrativa de Multa, a qual poderá ser descontada do pagamento devido pela Administração Pública estadual, decorrente de outros contratos firmados entre as partes, caso em que a Administração reterá o pagamento até o adimplemento da multa, com o que concorda o licitante ou contratante.

11.3.1 A retenção de pagamento de outros contratos, pela Administração Pública, no período compreendido entre a decisão final que impôs a multa e seu adimplemento, suspende a fluência de prazo para a Administração, não importando em mora, nem gera compensação financeira.

11.4 As notas fiscais devem ser emitidas conforme indicado na Ordem de Compra ou em documento equivalente, constando número da contratação, lote/item e validado dos produtos, para fins de rastreabilidade em estoque.

11.5 Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que o Contratado não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela Contratante, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

$EM = I \times N \times VP$, sendo:

EM = Encargos moratórios;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX)	$I = \frac{(6/100)}{365}$	I = 0,00016438 TX = Percentual da taxa anual = 6%.
----------	---------------------------	---

11.6 A descrição dos produtos na nota fiscal deverá ser feita de acordo com o estabelecido pela legislação vigente e deverá conter os dados do produto de acordo com o empenho respectivo.

11.7 Não será aceita nota fiscal referente a mais de um empenho.

11.8 O fornecedor deverá fazer constar na nota fiscal o número da respectiva nota de empenho, o número da agência e da conta-corrente do banco onde o pagamento deverá ser creditado.

12. CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR E REQUISITOS DE CONTRATAÇÃO:

A) DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO JURÍDICA: Cédula de Identidade, no caso de pessoa física. Registro comercial, no caso de empresa individual. Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais e, no caso de sociedades por ações, acompanhado de documentos de eleição de seus administradores. Inscrição do ato constitutivo, no caso de sociedades civis, acompanhada de ato formal de designação de diretoria em exercício. Decreto de autorização, em se tratando de empresa ou sociedade estrangeira em funcionamento no País. Procuração do representante do participante no prego, se for o caso.

B) DOCUMENTOS DE HABILITAÇÃO FISCAL, SOCIAL E TRABALHISTA: Prova de inscrição no Cadastro de Pessoas Físicas (CPF) ou no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ); Prova de inscrição no cadastro de contribuintes estadual e/ou municipal, se houver, relativo ao domicílio ou sede do participante, pertinente ao seu ramo de atividade e compatível com o objeto contratual; Certificado de regularidade do FGTS, emitido pela Caixa Econômica Federal; Certidões de regularidade com a Fazenda Federal (Certidão Conjunta de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União e Certidão relativa a Contribuições Previdenciárias); Fazenda Estadual (inclusive do Estado do Paraná para participantes sediados em outro Estado da Federação); e Fazenda Municipal; e Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), instituída pela Lei Federal n.º 12.440/2011; Declaração do cumprimento do disposto no inciso XXXIII do art. 7º da Constituição Federal; Declaração de cumprimento dos requisitos do Decreto Estadual nº 2.485/2019 (de inexistência de fato impeditivo, de não utilização de mão de obra de menores); Declaração de atendimento à política ambiental de contratação sustentável; Declaração de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da previdência social conforme inciso IV



13. ALTERAÇÃO SUBJETIVA:

13.1 É admissível a continuidade do contrato administrativo quando houver fusão, cisão ou incorporação do Contratado com outra pessoa jurídica, desde que:

- a) sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original;
- b) sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; e
- c) não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

13.2 A alteração subjetiva a que se refere o item 13.1 deverá ser formalizada por termo aditivo ao contrato.

14. SUBCONTRATAÇÃO:

14.1 Não será admitida a subcontratação total ou parcial do objeto.

15. DA GARANTIA DE EXECUÇÃO:

15.1 Não haverá exigência de garantia contratual da execução, pelas razões abaixo justificadas:

15.1.1 razão da natureza do objeto a ser contratado, bem como o valor máximo previsto pela contratação, entendemos que não se faz necessária a exigência de garantia de execução.

16. VIGÊNCIA:

16.1 O prazo de vigência da contratação é de 30 (trinta) dias, a partir do encerramento do contrato nº 346/2018, prorrogável por igual período, ou até o término da transição contratual do Contrato gerado pelo Pregão 64/2024.

17. DO REAJUSTAMENTO:

17.1 A periodicidade de reajuste do valor deste contrato será anual, conforme disposto na Lei Federal n.º 10.192, de 2001, utilizando-se o índice IPCA (Índice Nacional de Preços ao Consumidor Amplo).

17.1.1 A data-base do reajuste será vinculada à data do orçamento estimado.

17.1.2 O reajuste será concedido mediante simples apostila, conforme dispõe o art. 136 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021.

17.2 Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir do último reajuste.

17.3 Não serão admitidos apostilamentos com efeitos financeiros retroativos à data da sua assinatura

17.4 A concessão de reajustes não pagos na época oportuna será apurada por procedimento próprio.

18. DOS RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS:

18.1 As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral do Estado deste exercício, em uma das dotações abaixo discriminadas:

UEL/SETI: Gestão/Unidade: 453012364348116 - Gestão das Atividades Universitárias UEL;
Fonte de Recursos: 500 - Tesouro, 501 - Próprio, 700 - Federal, 703 - Outros Convênios;
Programa de Trabalho: 34 - Universidade e Sociedade;
Elemento de Despesa: Conforme indicado na Requisição de Compra/Serviço

Fundo Paraná/SETI: Gestão/Unidade: 456019571338153 - Desenvolvimento da Ciência, Tecnologia e Inovação no Estado do Paraná;
Fonte de Recursos: 759 - Tesouro/Recursos Vinculados a Fundos;
Programa de Trabalho: 33 - Paraná Mais Ciência;
Elemento de Despesa: Conforme indicado na Requisição de Compra/Serviço

HU/SESA: Gestão/Unidade: 476010122358168 - Gestão do Hospital Regional Norte do Paraná UEL;
Fonte de Recursos: 500 - Tesouro; 501 - Próprio, 700 - Federal, 899 - SUS;
Programa de Trabalho: 35 - Cuidado Regionalizado em Saúde;
Elemento de Despesa: Conforme indicado na Requisição de Compra/Serviço

HU/SETI: Gestão/Unidade: 453012364348075 - Gestão do Hospital Regional Norte do Paraná UEL;
Fonte de Recursos: 500 - Tesouro; 501 - Próprio, 700 - Federal, 899 - SUS;
Programa de Trabalho: 34 - Cuidado Regionalizado em Saúde;
Elemento de Despesa: Conforme indicado na Requisição de Compra/Serviço

19. SANÇÕES ADMINISTRATIVAS:

O participante e o contratado que incorram em infrações sujeitam-se às sanções administrativas previstas no art. 156 da Lei Federal n.º 14.133, de 2021 e nos arts. 193 ao 227 do Decreto n.º 10.086, de 17 de janeiro 2022, sem prejuízo de eventuais implicações penais nos termos do que prevê o Capítulo II-B do Título XI do Código Penal.

20. DECRETO ESTADUAL N.º 10.086, de 2022:

Os servidores que subscrevem este Termo de Referência atestam que observaram integralmente a regulamentação estabelecida pelo Decreto n.º 10.086, de 2022 e as orientações constantes da Minuta Padronizada aprovada pelo Procurador-Geral do Estado do Paraná.

Responsáveis pela elaboração do Termo de Referência

1010764 - JOSE CARLOS MAZETTI / (HU-DA-DM) DIVISÃO DE MATERIAL
1913200 - SILVIA PAULINO RIBEIRO ALBANESE / (HU-DE-DCC) DIVISÃO DE CENTRO CIRÚRGICO
1810126 - ROSINEIDE FERES GIL / (HU-DE-DTI) DIVISÃO DE TERAPIA INTENSIVA

ANEXO II

DESCRIÇÃO DOS EQUIPAMENTOS, INSUMOS E SERVIÇOS DE

MANUTENÇÃO

Tabela A – Insumo, Correlatos e Saneantes		
A1	Indicador Químico classe 6	350 und /mes
A2	Bowie & Dick pacote	100 pct /mes
A3	Pacote desafio c/Indicador Biológico 3 horas	100 pct /mes
A4	Indicador biológico ampola 3 horas (6rteses/próteses)	250 und /mes
AS	Bobina Papel Filme 08 cm x 100m	100 mts /mes
A6	Bobina Papel Filme 10 cm x 100 m 00200021	200 mts /mes
A7	Bobina Papel Filme 15 cm x 100 m 00200023	300 mts /mes
AB	Bobina Papel Filme 20 cm x 100 m 00200024	300 mts /mes
A9	Bobina Papel Filme 25 cm x 100 m 00200025	300 mts /mes
A10	Bobina Papel Filme 30 cm x 100 m 00200026	200 mts /mes
A11	Bobina Papel Filme 35c m x 100 m 00200026	200 mts /mes
A12	Bobina Pape! Filme 40c m x 100 m 00200026	200 mts /mes



A13	Bobina de papel pregueado	300 mts /mes
A14	Embalagem para esteriliza9ao SMS 45 x 45cm 60g/m ²	1200 und /mes
A15	Embalagem para esteriliza9ao SMS 60x 60cm 60g/m ²	800 uns /mes
A16	Embalagem para esteriliza9ao SMS 75 x 75cm 60g/m ²	800 und /mes
A17	Embalagem para esteriliza9ao SMS 90 x 90cm 60g/m ²	600 und /mes
A18	Embalagem para esteriliza9ao SMS 1,00 x 1,00cm 60g/m ²	1100 und /mes
A19	Embalagem para esteriliza9ao SMS 1,21 x 1,21cm 60g/m ²	250 unds/mes
A20	Saco plastico p/ embalagem 40 x 40	3000 und/mes
A21	Saco plastico p/ embalagem 60 x 60	5000 und /mes
A22	Load check - teste termo	30 mes
A23	Teste de limpeza para detec9ao de proteina	30 mes
A24	Bobina para Autoclave	30 /mes
A25	Fita autoclavavel branca	80/ mes
A26	Detergente Enzimatico 5 enzimas 5000ml com tira manual (15 galoes)	701t /mes
A27	Lubrificante p/ instrumentais	01 gl
A28	Detergente Enzimatico 5 enzimas 5000ml com tira maquina 5 litros	30 / mes
A29	Escova Nylon lavagem de instrumentais varies diametros	20 und /mes
A30	Etiquetas sem indicador quimico 5cm x 9cm, duplo liner	conforme a demanda
A31	Etiquetas 2cm x 3cm, liner (mico	conforme a demanda
A32	Ribbon para processo em Vapor Saturado	12rl / mes
A33	Toalha absorvente branca	conforme a demanda

EPIS e EPCs

A34	6culos Sobreposic;ao	*
A35	Avental PVC	*
A36	Luva cano longo para lavagem de material	*
A37	Protetor auricular	*
A38	Luva de silicone (Autoclave)	3 pares
A39	Sapato de Borracha	*
*Quantidade necessaria para atendimento dos para atender 36 servidores, auxiliares/tecnicos de enfermagem e enfermeiros do HU-UEL		

Item	Tabela C - Equipamentos cedidos em comodato	Quantidade
C1	Ultrassonica 35 litros - canulados	2
C2	Seladora horizontal, selagem de 10 cm de largura minima.	3
C3	Suporte e cortador de bobinas, com faca rotativa 50 cm largura util de carte.	2
C4	Lupa de aumento, fixada par grampo tipo marceneiro na lateral do tampo, com brac;os articulados de alcance minima de 750 mm, lente de aumento circular com 125 mm de diametro e luminaria com lampada de 220V	2
C5	Gabinete de secagem para traqueias	1
C6	Lavadora Termodesinfectora com duas portas com fechamento vertical em vidro transparente e resistente, de aproximadamente 260 litros.	1

C7	Pistolas para lavagem e rinsagem	2
Ca	Microsc6pio para avaliacao de instrumentais	1
Tabela D - Equipamentos de propriedade do HU-Uel		
Cabe a Contratada a manutencao das funcoes para a execucao dos servicos , por meio de manutencoes preventivas e corretivas nos equipamentos abaixo descritos:		
Item	Descricao	Quantidade
01	Autoclave de vapor saturado	3
02	Lavadora /termodesinfectora	1
03	Lavadora Ultrassonica	1
04	Seladora linear	3
05	Guilhotina linear	1
D6	Gabinete de secagem	2
D7	Pistola de Limpeza	3

Observacao: Os equipamentos da tabela (D1; D2; D3; D4; D6) deverao ser, submetidos a qualificacao de desempenho, segundo RDC n°15/2012

Tabela E - Cronograma de Manutencao dos Equipamentos			
A contratada devera realizar a avaliacao e manutencao dos equipamentos, sem onus adicional a Contratante, e de acordo com o cronograma abaixo e em estrita observancia as normas e recomendacoes da ANVISA / MS:			
Equipamentos do Expurgo			
Item	Descricao do Servico	Qde	Periodo
E1	Rede de agua - Avaliacao da qualidade, pressao e vasao	1	Semestral
E2	Rede de Ar comprimido - Verificacao da pressao recebida	1	Semanal
E3	Ultrassonica - Verificacao de acao ultrassonica, atraves de indicadores quimicos	1	Semanal
E4	Termodesinfetadora - Validacao Tecnica do equipamento	1	Anual
ES	Sistema de Purificacao da agua	1	Semestral
Equipamentos de Preparo			
Item	Descricao do Servico	Qde	Periodo
E6	Termodesinfetadora - Verificacao de atividade de limpeza atraves de indicadores quimicos	1	Semanal
E7	Base de selagem p/ seladoras	1	Mensal
E8	Guilhotinas - ajuste e amolacao	1	Mensal
E9	Instrumentais - Manutencao preventiva e corretiva	50	Mensal
E10	Codificacao dos Instrumentais e termosensiveis	1	Anual
Equipamentos de Esterilizacao			
Item	Descricao do Servico	Qde	Periodo
E11	Autoclave a vapor e lavadora termodesinfectora - Qualificacao de desempenho	1	Anual
E12	Autoclave a vapor-Avaliacao par Bowie & Dick	1	Diaria

E13	Autoclave a vapor - Avaliac;ao por integrador quimico	1	Par ciclo
E14	Autoclave a vapor - usados na ortese e protese	250	mensal
E15	Autoclave a vapor- Avaliac;ao par Indicador Biol6gico	1	Diaria
E16	Avaliac;ao da carga visual - Embalagem e Secagem	1	Par Cicio
Equipamentos do Arsenal			
Item	Descric;ao do Servic;o	Qde	Periodo
E17	Verificac;ao do Sistema - Validade dos materiais	2	Diaria
E18	Avaliac;ao dos cestos e prateleiras	1	Semanal
E19	Hardware	2	Diaria
E20	Software	2	Diaria

ANEXO III

A) Especificac;oes gerais dos servicos a serem realizados pela Contratada:

1. atender a producao de processamento estimada de ate 45.000 pacotes/mes;
2. oferecer codificac;ao em 18.000 itens da Contratante, com gravacao de instrumentais e adesivacao, inclusive nos artigos de assistencia ventilatoria, por meio de codigos bidimensionais em **Datamatrix** e de cores, registrados em sistema de informacao;
3. deverao ser observados o disposto na RDC/Anvisa n. 15/2012 e protocolos internos de conduta do HU-Uel (Procedimentos Operacionais Padrao - POP), no processo de desinfecao de alto nivel em material de assistencia ventilatoria;
4. realizar analise fisico-quimica da agua utilizada nos equipamentos do CME-HU-Uel, a cada 6 (seis) meses em laboratorio certificado pela Rede Brasileira de Laboratorios Analiticos em Saude (**REBLAS**);
5. processar, registrar e rastrear todo o processo de esterilizacao do HU-Uel, inclusive de consignados de terceiros e particulares da equipe medica (orteses, proteses, equipamentos medicos, caixas de instrumental particular) utilizados nos procedimentos;
6. parametrizar as etapas de processamento, registro e inspecao, atraves de leitura optica, com codigos bidimensionais, que deverao obedecer a ordem de fluxo abaixo:
 - 6.1. recepcao (entrada);
 - 6.2. lavagem;
 - 6.3. preparo;
 - 6.4. registro de entrada e saida da carga de esterilizacao;
 - 6.5. guarda e distribuicao para as unidades hospitalares;
 - 6.6. registrar o armazenamento dos instrumentais no termino do processo de esterilizacao para identificar itens em estoque prontos para entrega nos postos de atendimento;
 - 6.7. registrar a saida para as unidades hospitalares;
 - 6.8. registrar anuencia informatizada do uso correto de EPI's e EPC's, de toda a equipe tecnica atuante (terceirizados e servidores publicos), em ateni;;ao a NR 32 – Seguranca e Saude no Trabalho em Estabelecimentos de Saude - ANVISA, por meio de relatorios mensais,
 - 6.9. registrar as quantidades de itens em manutencao e a localizacao desses itens nas unidades do HU-Uel;

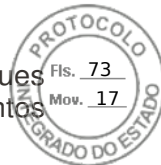
6.10. registrar o recebimento dos materiais utilizados, permitindo a identificação da unidade e do responsável, quando houver instrumentais quebrados desaparecidos;



7. controlar os itens presentes em cada tipo de Kit's (Caixas Cirurgicas);
8. gerenciar o fluxo de itens avulso;
9. possibilitar a identificação diferenciada dos instrumentais e materiais de terceiros no banco de dados do Sistema de Informa9ao;
10. registrar e controlar através do Sistema informatizado, o fluxo de entrada e saída dos artigos termosensíveis não passíveis de desinfecção térmica e que serão encaminhados para processamento em empresa terceirizada;
11. promover a interação técnica de fluxo entre as áreas/etapas, referente ao expurgo, recepção, prepare, esterilização, armazenamento e distribuição, em conformidade com a legislação sanitária vigente e as que surgirem durante o contrato;
12. qualificar **diariamente** o processo de esterilização através dos testes físicos, químicos e biológicos com evidência dos registros;
13. conferir a entrega dos pacotes esterilizados aos setores do HU-UEL, por meio de relatório diário, disponível para consulta no Sistema Informatizado, para controle de possível evasão/perda de itens em trânsito nas áreas do HU-UEL;
14. possibilitar inventário dos itens de propriedade do HU-UEL;
15. registrar as quebras de itens e indicar prováveis motivos e responsáveis;
16. os itens em manutenção, especificar os motivos de bloqueio (sem fio / corte, pinça desalinhada, ponta romba e outros) e de liberação do uso, com indicação do responsável pela ação;
17. instrumentais inaptos ao uso deverão ser encaminhados para manutenção, que se não for possível, situação que deverá ser informada pela Contratada, com emissão de laudo técnico, para que o responsável pelo CME-HU proceda a devida baixa no patrimônio;
18. registrar o retorno da manutenção dos itens, com análise da eficácia do reparo para composição de kits ou encaminhamento para descarte;
19. informar a Contratante sobre a necessidade de reposição dos instrumentais, acompanhados de relatórios do usuário, informando as quantidades e descrição pertinente;
20. cadastrar a reposição de instrumentais novos pela Contratante e efetuar sua devida codificação;
21. controlar reposição de materiais da área ventilatória, como máscaras, traqueias, entre outros;
22. as medidas preventivas e as operações de codificação e a conservação de instrumentais, deverão ser realizadas sempre que possível, nas dependências do HU-UEL, e em caso da necessidade de deslocamento, as despesas serão da Contratada, com anuência do Contratante;
23. cabe a Contratada, ainda, quando detectar problemas estruturais, deverá comunicar por escrito o fato a Contratante, solicitando as devidas providências para restabelecer o desenvolvimento das operações;
24. prestar os serviços dentro dos parâmetros de retinas estabelecidas fornecendo todos os insumos em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância das recomendações de normas e legislações pertinentes;
25. guardar sigilo sobre quaisquer informações da CONTRATANTE, não podendo divulgá-las a terceiros sob pena de responsabilidade;
26. comunicar, por escrito, todo acontecimento entendido como irregular e que possa dificultar ou impedir a entrega do material/equipamento processado nos prazos requeridos;
27. informar por escrito sempre que houver qualquer tipo de impossibilidade de execução;

dos serviços, devidamente acompanhado da justificativa do impedimento;

28. disponibilizar manual com descrição dos procedimentos para descarte de resíduos químicos e plano de gerenciamento dos resíduos gerados pelos equipamentos cedidos em comodato, conforme as determinações da RDC 306 – ANVISA.



B) Do Sistema Informatizado:

A Contratada deverá implantar **Sistema Informatizado** para gestão e controle de todas as etapas do processamento, nos seguintes termos:

29. fornecer o sistema de informação e equipamentos de informática (servidores, impressoras, leitores ópticos, impressoras de códigos de barras e outros), bem como os insumos para impressão em quantidade suficiente para atender toda a demanda, conforme Tabela B do Anexo II;
30. disponibilizar auditoria total dos fluxos do processo da CME-HU, desde a recepção do material à utilização no paciente, através de sistema informatizado, com registro de todas as etapas do processo;
31. possibilitar a rastreabilidade e visibilidade dos materiais em cada etapa do processo;
32. executar todos os processos via leitura de código bidimensional, em sistema Datamatrix;
33. prever e informar a prioridade de execução de determinado material no fluxo do processamento, com registro para análise do fluxo em situações de urgência;
34. realizar o cadastro e designar perfil de acesso ao Sistema de Informação por profissional, de acordo com a sua função;
35. identificar eletronicamente todos os usuários/alunos cadastrados no sistema, através de leitura óptica;
36. realizar perfeita leitura dos códigos constantes na gravação do instrumental e etiquetas;
37. o **Sistema Informatizado** também deverá:
 - a) administrar todo o processamento de materiais;
 - b) administrar as etapas de esterilização;
 - c) rastrear com localização detalhada, todos os itens em processamento e processados;
 - d) gerenciar os serviços, com informação das etapas dos procedimentos executados por cada profissional (servidores públicos e terceirizados);
 - e) gerenciar a qualidade dos serviços, com registros do desempenho, produtividade e não conformidades de cada profissional atuante, de forma a prover correção precisa de falhas e para possibilitar melhoria do desempenho individual;
 - f) controlar o abastecimento dos estoques, com apresentação de relatórios mensais e pormenorizados de quantidades, preços e fornecedores;
 - g) registrar as manutenções preventivas e corretivas nos equipamentos e instrumentais de todo o CME-HU (exceto Sterrad);
 - h) possibilitar a disposição visual na tela do computador, com identidade visual diferenciada para cada processo;
38. o Sistema de Informação deverá garantir a manutenção dos arquivos / históricos dos dados existentes no sistema de Informação do CME-HU-UEL, com vistas a evitar o extravio / perda das informações quando do

processo de migração para o sistema da Contradada;



39. proporcionar durante a execução contratual, caso venha a ser constatada a necessidade, a integração / interface do Sistema Informatizado fornecido com o sistema HIS-AGFA utilizado no HU-Uel, para distribuição dos materiais cirúrgicos por consumo ao paciente;
40. o Sistema de Informação deverá ser executado de forma a prover segurança dos processos, visibilidade e rastreabilidade de estoques, estabelecer estratégia de abastecimento, otimização do consumo, entre outros;
41. responsabilizar-se pela manutenção dos Softwares e dos Hardwares aplicados, bem como a aquisição das licenças necessárias;
42. disponibilizar atendimento ininterrupto de assistência técnica e suporte técnico dos softwares fornecidos, inclusive remoto, com prazo máximo de reposta de 1h (uma) hora dos chamados técnicos via telefone e/ou e-mail com confirmação de recebimento;
43. disponibilizar as informações para leitura dos processos em seu banco de dados, possibilitando a Contratante pleno acesso ao sistema, com a manutenção obrigatória dos registros durante a vigência contratual.
44. O HU-Uel fornecerá as estruturas físicas e lógicas de rede, conforme poderá ser constatado na Visita Técnica, e, caso ocorra alguma necessidade especial identificada na visita ou durante a vigência contratual, deverão ser promovidas as adequações necessárias para a implementação dos serviços, seguindo os padrões de qualidade da infraestrutura existente;
45. toda definição e prestação de serviços dentro da estrutura de TI do HU-Uel, deverão ser tratados e aprovados com antecedência pela Gerência de Tecnologia da Informação (GTI);
46. a GTI poderá interromper a comunicação da rede do Sistema de Informação da Contratada, caso este esteja em descumprimento as diretrizes tratadas, sendo a Contratada responsável pelas adequações necessárias ao perfeito funcionamento do seu Sistema de Informação, conforme orientações da GTI;
47. findo o Contrato, ou, caso ocorrer o rompimento do Contrato antes do prazo previsto, a Contratada deverá disponibilizar a Contratante, por meio digital, toda a base de dados gerada e armazenada pelo seu Sistema de Informação.

C) Dos equipamentos - da manutenção preventiva e corretiva nos em todo o parque tecnológico do CME-HU-Uel:

48. a Contratada, logo após a instalação dos equipamentos, deverá ministrar treinamento de seu uso aos servidores do setor onde forem instalados, quantas vezes for solicitado durante vigência contratual, sem onus para CONTRATANTE;
49. os equipamentos e insumos deverão ser entregues deverão vir acondicionados em embalagem que atenda aos requisitos estabelecidos pela Lei Federal n. 8078/1990 (Código de Defesa do Consumidor) e do Decreto n. 8.077/2013;
50. os equipamentos(s) deverão vir acompanhados de manuais original, com orientações de instalação e operacional escritos em língua portuguesa;
51. avaliar e registrar, **diariamente**, a efetividade e eficácia das autoclaves, termodesinfectoras, entre outros equipamentos próprios ou da Contratante;
52. prover as manutenções preventivas e corretivas de todos os equipamentos e aparelhos próprios da Instituição e os cedidos em comodato (se for o caso), conforme indicação do fabricante e cronograma elaborado pela

Contratante;



53. executar manutenções corretivas em todo parque tecnológico do CME-HU (exceção ao Sterrad), todas as vezes que necessário, sem custos adicionais a Contratante;
54. registrar todas as manutenções preventivas, corretivas e qualificação térmica, com informações de quem solicitou, quem executou, qual o problema identificado, ação corretiva aplicada, data e tempo de serviço;
55. a contratada deverá cumprir todas as determinações e legislações vigentes do Ministério da Saúde, especialmente a RDC-ANVISA n. **15/2012** e normas internacionais (EUA: FDA - 21 CFE Part 11, bem como se adequar prontamente as que vierem a ser aprovadas/regulamentadas durante a vigência deste Contrato;
56. caso seja verificado que o(s) equipamento(s) não atende(m) as especificações do Edital e da proposta, a CONTRATADA será notificada para que efetue a **substitui ao por equipamento(s)** em conformidade, dentro do **prazo máximo de 72 (setenta e duas) horas**
57. se a substituição mencionada no item anterior, não for concluída dentro do prazo máximo de entrega, a CONTRATADA incidirá na multa moratória prevista na Clausula Quinta do Contrato;
58. a CONTRATADA deverá manter telefone e e-mail para atendimento ininterrupto de Assistência Técnica e efetuar gratuitamente as manutenções corretivas todas as vezes que solicitada pela CONTRATANTE, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas após a solicitação que será via contato telefônico e *e-mail* com confirmação de aviso de recebimento;
59. a CONTRATADA é responsável por todos os custos resultantes de visitas de manutenção preventivas e corretivas, tais como transporte, alimentação, hospedagem e demais despesas pertinentes;
60. caso os equipamentos em manutenção apresentem defeito cujo reparo demande mais do que 48h (quarenta e oito) horas para conclusão, a Contratada deverá fornecer outro equipamento em substituição ao defeituoso;
61. se das ocorrências com os equipamentos com problemas, decorrerem atrasos ou paralisação dos serviços, a CONTRATADA incidirá na multa moratória prevista na Clausula Quinta do Contrato;
62. as manutenções devem ser executadas por profissionais devidamente capacitados, com a certificação no conselho de classe pertinente e a cada serviço executado, a CONTRATADA deverá fornecer a ART(Anotação de Responsabilidade Técnica), respectiva;
63. comunicar de imediato a Contratante a existência de qualquer defeito em instalações que não possa ser eliminado pela Contratada e cuja correção dependa de procedimento licitatório a ser previamente aprovado, devendo especificar as providências necessárias;
64. responsabilizar-se pela atualização tecnológica e de manutenção da codificação de instrumentais;
65. o Engenheiro Clínico contratado pelo HU-Uel poderá acompanhar todo o processo dos serviços de manutenção executados nos equipamentos.

;

Unlverslidade Estadual de Londrina: Rod. Celso Garcia Cid (PR 445), km 380- Fone: (43) 3371-4000 PABX- Fax: 3328-4440-CEP: 86051-990-
Hospital Unlversltarto de Londrina: Av. Robert Koch, n°60- V. Operaria - Londrina- PR - Fone: (43) 3371-2000 - PABX - CEP: 86038-350-www.huel.br

Assinatura Avançada realizada por: **Rosineide Feres Gil (XXX.533.779-XX)** em 21/08/2024 11:24. Inserido ao protocolo **22.455.980-1** por: **Jose Carlos Mazetti** em: 21/08/2024 11:14. Demais assinaturas na folha 76a. A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço: <https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código: **ff6fec5c43e414a82bd22f57ae529f02**.

Documento: **TR_IN_27_2024.pdf**.

Assinatura Avançada realizada por: **Rosineide Feres Gil (XXX.533.779-XX)** em 21/08/2024 11:24 Local: UEL/HU/DS, **Jose Carlos Mazetti (XXX.063.989-XX)** em 21/08/2024 13:51 Local: UEL/HU/DA/DM/COMPRAS.

Inserido ao protocolo **22.455.980-1** por: **Jose Carlos Mazetti** em: 21/08/2024 11:14.



Documento assinado nos termos do Art. 38 do Decreto Estadual nº 7304/2021.

A autenticidade deste documento pode ser validada no endereço:
<https://www.eprotocolo.pr.gov.br/spiweb/validarDocumento> com o código:
ff6fec5c43e414a82bd22f57ae529f02.