

## TERMO DE REFERÊNCIA

### **Contratação de uma empresa para realização de análise de água no Centro de Materiais Esterilizados - CME**

**1. DO OBJETO:** Contratação de uma empresa especializada para a realização de análises físico-químicas e microbiológicas da água utilizada no Centro de Materiais Esterilizados (CME) da Fundação Hospital Centenário, conforme legislação vigente e normas técnicas aplicáveis, garantindo a qualidade da água empregada no reprocessamento de produtos para saúde.

**2. DESCRIÇÃO DO OBJETO:** Conforme inspeção realizada pela Vigilância Sanitária do Município de São Leopoldo, e considerando os itens exigidos pela RDC 15/2012, RDC 307/2002 e demais normas sanitárias vigentes.

A instituição Fundação Hospital Centenário deverá apresentar a Vigilância Sanitária do Município de São Leopoldo, laudo mensal de análise da água, que deverá ocorrer uma (01) vez ao mês, em dois pontos de enxágue dos materiais, dentro do setor de CME, incluindo alcalinidade, dureza da água, Ph, íons de cloreto, Cobre, Ferro, Manganês, turbidez, Carga Microbiana, além de E. coli, bactérias heterotróficas e coliformes totais com laudo emitido pela empresa responsável pela coleta.

**3. DA JUSTIFICATIVA:** A presente contratação tem por finalidade a prestação de serviços especializados para realização de análises da qualidade da água utilizada no Centro de Material e Esterilização (CME) desta instituição hospitalar.

O CME é uma área crítica, responsável pelo processamento de produtos para saúde, incluindo limpeza, desinfecção e esterilização de materiais utilizados na assistência aos pacientes. A qualidade da água empregada nesses processos é essencial para garantir a eficácia da esterilização e prevenir riscos de contaminação, impactando diretamente na segurança do paciente e no controle de infecções relacionadas à assistência à saúde.

Conforme diretrizes da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, especialmente a RDC nº 15/2012, é obrigatória a realização de controle sistemático da qualidade da água utilizada no CME, abrangendo análises físico-químicas e microbiológicas, a fim de assegurar sua conformidade com os padrões sanitários exigidos.

Considerando a inexistência de estrutura laboratorial própria para execução dessas análises com a precisão técnica necessária, justifica-se a contratação de empresa especializada, devidamente habilitada, para realização dos ensaios.

A frequência da prestação do serviço será mensal, de forma a garantir o monitoramento contínuo da qualidade da água e a detecção precoce de eventuais inconformidades, possibilitando a adoção de medidas corretivas em tempo oportuno.

Dessa forma, a contratação visa assegurar a qualidade dos processos realizados no CME, a segurança dos pacientes e profissionais, bem como o atendimento às normas sanitárias vigentes.

**4. DO LOCAL DA ENTREGA:** O laudo deverá ser entregue na Fundação Hospital Centenário, situada na Av. Theodomiro Porto da Fonseca, 799 – Bairro Centro, CEP 93010-010 - São Leopoldo/RS, setor de Bloco Cirúrgico, aos cuidados da Coordenação de Enfermagem – Enfª Josiane Nunes

**5. FORMA, NORMAS E ESPECIFICAÇÕES DE ENTREGA:** A entrega deverá ocorrer de segunda a sexta-feira das 08:00 às 16:00 em conformidade com a solicitação do empenho. ENTREGA ÚNICA MENSAL.

**6. PRAZO DE ENTREGA:** Após solicitação formal da Fundação Hospital Centenário. Após o recebimento do empenho a empresa tem o prazo de **5 dias úteis** para entrega da análise solicitada.

**7. DA DESCRIÇÃO E ESTIMATIVAS DE PREÇOS:** abaixo segue lista dos elementos a serem analisados com descrição e preços estimados. Os preços estimados se basearam na média dos orçamentos em anexo.

Ítem	Descritivo Análise da água	Quantidade mensal				Preço Estimado mensal
01	DUREZA DA ÁGUA	01	R\$ 400,00	R\$ 322,19	R\$ 292,00	R\$339,73
02	PH					
03	ONS CLORETO					
04	COBRE					
05	FERRO					
06	MANGANÊS					
07	CARGA MICROBIANA					
08	E. COLI					

09	BACTÉRIAS HETEROTRÓFICAS					
10	COLIFORMES TOTAIS					

8. A documentação relativa à **qualificação técnica** consiste em:

8.1 Empresa regularmente registrada no Conselho Regional de Química (CRQ);

8.2 Responsável técnico com formação compatível e registro no CRQ;

8.3 Laboratório próprio ou credenciado, com Certificação ISO 17025 ou equivalente;

8.4 Experiência comprovada em análises de água para uso hospitalar.

8.5 A empresa contratada (laboratório) deverá ser acreditado pelo INMETRO, ISO 17025 e FEPAM;

#### 9. OBRIGAÇÕES DA VENCEDORA E HABILITADA:

9.1 Coleta de amostras de água nos pontos críticos do CME (ex: entrada de água, ponto de enxágue);

9.2 As coletas das amostras serão realizadas pela equipe do serviço contratado, sendo os insumos necessários fornecidos pela CONTRATADA (tubos, frascos, etiquetas térmicas para código de barras);

9.3 A coleta das amostras deverá ser realizada por um técnico da empresa qualificado;

9.4 A coleta das amostras será de total responsabilidade da empresa contratada;

9.5 Realizar a coleta e transporte de amostras conforme normas da ABNT e ANVISA;

9.6 Análises físico-químicas: Dureza total, Ph, Íons Cloreto, cobre, ferro, manganês e carga Microbiana, Carga Microbiana, além de E. coli, bactérias heterotróficas e coliformes totais conforme especificações técnicas; Utilizar materiais esterilizados e lacrados para coleta;

9.7 Apresentar os resultados conforme legislação vigente, com indicação clara de conformidades e não conformidades;

9.8 Emissão de laudos técnicos com parecer interpretativo e recomendações, com envio físico e digital em até 05 dias úteis após a coleta.

9.9 Os laudos de análise deverão ter assinatura digital (e-CPF) conforme preconiza a ANVISA e QR CODE;

**10** Garantir sigilo e segurança das informações;

**10.1** Cumprir prazos estabelecidos.

**10.2** O cronograma das coletas deverá ser previamente definido junto com o controle de infecção, respeitando a periodicidade mensal;

**10.3** A empresa contratada (laboratório) deverá ser acreditado pelo INMETRO, ISO 17025 e FEPAM;

**10.4** Legislação Aplicável

- RDC nº 15/2012 da ANVISA
- RDC nº 222/2018 da ANVISA
- Portaria GM/MS nº 888/2021
- Demais normas técnicas da ABNT aplicáveis

## **11. DO PRAZO**

O prazo de vigência será de 12 meses, podendo ser prorrogado nos termos da lei 14.133/2021.

## **12. DO JULGAMENTO DA PROPOSTA**

Será vencedora a empresa que ofertar o menor preço global, conforme planilha de composição do valor de orçamento, prazo de entrega e condições de pagamento.

## **13. FORMA DE PAGAMENTO**

O pagamento do objeto ora contratado será efetuado pela CONTRATANTE, mediante apresentação pela CONTRATADA da respectiva Nota Fiscal, em 30 (trinta) dias, a partir da conferência e liquidação pelo financeiro da Fundação Hospital Centenário e mediante o “DE ACORDO” do Gestor, Fiscal e Ordenador de despesa.

- A data do pagamento pela Contratante ocorrerá no mês subsequente a entrega da NF devidamente conferida e validada pelo gestor e fiscal do contrato.
- Para possibilitar o pagamento, caberá à Contratada a emissão de Nota Fiscal corretamente preenchida (ver requisitos constantes no item 6.2), acompanhada de todos os documentos exigidos conforme item 6.2.1 e 6.2.2 do presente Contrato. A FHC não efetuará o repasse dos valores devidos no caso da falta de qualquer dos documentos expressamente exigidos para liberação do pagamento.

**14. DO REAJUSTE**

Os preços constantes neste Termo de Referência são irrevogáveis nos primeiros 12 (doze) meses.

Após o período de 12 (doze) meses, os preços constantes neste Termo de Referência poderão ser reajustados em conformidade com a legislação vigente, utilizando-se o IGP-M da Fundação Getúlio Vargas, ou outro que venha a substituí-lo.

**15. DA DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA**

Os recursos financeiros para atender as despesas decorrentes da execução do serviço, encontram-se asseguradas através de dotação orçamentária própria da Fundação.

**16. DO LOCAL DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS**

Os serviços serão executados na Fundação Hospital Centenário, sito a Av. Theodomiro Porto da Fonseca nº 799, Bairro Fião, na cidade de São Leopoldo/RS.

**17. GESTOR DO CONTRATO**: Marcelo Antunes Schmitt, matrícula nº 5483

**18. FISCAL DO CONTRATO**: Josiane Nunes, matrícula nº 5433

São Leopoldo, 28 de abril de 2026.

---

Fiscal do contrato  
Josiane Nunes

---

Marcelo Antunes Schmitt  
Gestor do contrato