

TERMO DE REFERÊNCIA

I- OBJETO

O presente projeto tem como objeto a contratação de empresa especializada em serviços de esterilização e reprocessamento de materiais a vapor e por gás óxido de etileno a Fundação Hospitalar Getúlio Vargas.

II- JUSTIFICATIVA

- Considerando que o Hospital possui 155 leitos, 20 leitos de UTI, Emergência porta Aberta e referência para esterilização de materiais para a UPA, SAMU, Centro de Especialidade e Clisam;
- Considerando que a autoclave Sercon está desativada sem data para o retorno;
- Considerando que a autoclave Baumer está com seu funcionamento prejudicado devido à necessidade de rede de ar comprimido exclusiva para o funcionamento seguro do equipamento;
- Considerando que a instalação de rede de ar comprimido exclusiva está em fase de avaliação e confecção de projeto técnico;
- Considerando a dificuldade de encaminhamento do nosso material para esterilizar nas instituições da região;
- Considerando que a execução dos processos de esterilização necessitam ser garantidos para a segurança dos processos assistenciais;
- Considerando ainda que a falta de materiais estéreis prejudica o funcionamento das Unidades e colocam em risco a qualidade e segurança na assistência aos pacientes, justifica-se desta forma a necessidade de contratação de empresa terceirizada para a prestação de esterilização a vapor dos itens ora processados no HMGV.

III - DESCRIÇÃO DO OBJETO

3.1 Empresa que realize esterilização a vapor itens como bandejas, kits de instrumental, pacotes de roupas e demais itens e materiais termosensíveis através de óxido de etileno.

3.2 Retirada do material do Hospital com no mínimo 02 rotas diárias para retirada e para a entrega, com coleta até às 10:00 e entrega até às 20:00 de segunda-feira a sábado, podendo conforme a urgência de procedimentos, principalmente os de traumatologia, atender estas demandas como processamento extra, fora da carga total enviada, necessitando nestes casos ter processamentos exclusivos para a Unidade.

3.3 Entregar os materiais processados em Óxido de Etileno ETO em até 72 horas.

3.4 Em caráter de emergência, em função de pane em autoclave ou outro equipamento necessário para o processamento seguro, os materiais a serem processados sairão da Unidade limpos e empacotados, necessitando somente realizar a esterilização dos mesmos,

3.5 Os materiais com lúmen inferior a 5 mm que necessitem de processamento por inviabilidade do equipamento da instituição serão encaminhados para o processamento,

embalagem e esterilização pela empresa, conforme determinação legal para processamento de canulados.

3.5 A conferência dos materiais estéreis será realizada pela equipe de enfermagem do CME na presença do funcionário da empresa prestadora do serviço com a entrega de um “ROL” numerado e descrição completa dos materiais.

IV-CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

Item	Código	Atividades		Quantidade Estimada*	
				Mensal	Anual
Esterilização à Vapor	991360	Esterilização a vapor por carga em autoclave		90.000 litros	1.080.000 litros
Esterilização Á Oxido de Etileno	990899	Endoscópio rígido		32	384
	990902	Máscara laríngea		20	240
	990903	Caneta de eletrobisturi		200	2.400
	990904	Válvula sucção para endoscópica		15	180
Esterilização à Vapor de Canulados	991710	Esterilização a vapor de Bandeja da vídeo (canulados)	Contendo 20 peças contando com a bandeja	32	384
	991711	Esterilização a vapor de Bandeja de cistoscopia (canulados)	Contendo 03 peças contando com a bandeja	8	96
	991712	Esterilização a vapor de Bandeja da RTU	Contendo 14 peças contando com a bandeja	8	96
	991713	Esterilização a vapor de Bandeja de uretrótomo	Contendo 03 peças contando com a bandeja	8	96
	991714	Esterilização a vapor de Caixa de canulados 3.0	Contendo cx de aproximadamente 20cm x 10cm contendo 12 peças de instrumental + 24 parafusos	4	48
	991715	Esterilização a vapor de Caixa de canulados 4.5	Contendo 2 cx de aproximadamente 20cm x 30cm,	3	36

			contendo instrumental (13 peças) e a outra caixa contendo 39 parafusos		
--	--	--	--	--	--

*** A quantidade estimada do material a ser esterilizado pode variar conforme agenda eletiva e procedimentos de urgência realizados na unidade e instalação dos equipamentos próprios.**

V DOS CRITÉRIOS DE DISPUTA

Sugere-se como critério de julgamento das propostas o valor dos itens, vencendo aquele licitante que alcançar o menor valor global.

VI-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

6.1 Apresentar pelo menos 01 (um) atestado de capacidade técnica fornecido por pessoas jurídicas de direito público ou privado, demonstrando a capacidade técnica e experiência prática da concorrente no fornecimento e execução de SERVIÇO DE PROCESSAMENTO DE INSUMOS em instituição com complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior à Fundação Getúlio Vargas - Cnes 2232162.

6.2 Registro da empresa concorrente junto à Anvisa para processamento de produtos para saúde;

6.3 Alvará Sanitário emitido pelo órgão competente para o funcionamento e processamento de produtos para a saúde.

VII - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 Estar em conformidade com a legislação citada abaixo na íntegra:

- Licença Sanitária ou aquela que a substituir, com o ramo de atividade pertinente ao objeto desta licitação, expedida pelo órgão de fiscalização sanitária ao qual está sob jurisdição, devendo estar com a validade em plena vigência (cópia autenticada legível), de acordo com a Portaria Interministerial nº 482 de 16 de abril de 1999, da ANVISA.
- Comprovante de registro de empregado ou contrato social atualizado ou contrato de trabalho, no qual conste o nome do profissional da área de farmácia ou enfermagem, devidamente registrada pelo conselho fiscalizador, que será o responsável técnico pelo serviço, bem como cópia da carteira de identificação profissional.
- Licença Ambiental de operação para controle físico- ambiental expedida por órgão público competente.
- Certificado de Vistoria Técnica, vigente, expedido pelo Corpo de Bombeiros atestado o sistema de prevenção e segurança.

7.2 A CONTRATADA deverá inspecionar o recebimento dos itens enviados conforme relação descrita pela CONTRATANTE.

- 7.3 Realizar a limpeza com detergente enzimático com no mínimo 03 (três) enzimas.
- 7.4 A CONTRATADA deverá dispor de lavadora ultrassônica para lavagem dos materiais com lumens estreitos, que propicia a diminuição do BIOBURDEEN e manutenção da integridade do material. Os materiais que levem riscos de pirogenia ao paciente deverão ser enxaguados com água filtrada por osmose reversa conforme RDC 15 de 15 de Março de 2012. Os materiais deverão estar totalmente secos antes de serem embalados.
- 7.5 Todos os materiais enviados à CONTRATADA deverão, a fim de minimizar os riscos do reprocessamento dos artigos médicos hospitalares, sofrer controle de qualidade a fim de garantir a aptidão dos materiais para reuso, , devendo conter no mínimo as seguintes abordagens -Inspeção de sujidade;-Inspeção de funcionalidade; -Inspeção biocompatibilidade; -Inspeção de tensão de ruptura da matéria prima (vida útil).
- 7.6 Tais materiais deverão ser identificados com caneta não tóxica, o número de reprocessamentos realizados em local a ser determinado pela CONTRATANTE.
- 7.7 Os materiais esterilizados deverão estar validados com sinais pré-estabelecidos para identificação da passagem do material pela esterilização (conter indicador químico) e serem embalados para entrega em papel grau cirúrgico 60 Gr e com uma das faces em filme laminado transparente em polipropileno e poliéster, apresentando medidas aproximadas ao tamanho do material a ser embalado, dupla embalagem e com data e período de validade do processamento.
- 7.8 A CONTRATADA deverá realizar o processo de limpeza e esterilização, conforme determina a Portaria Interministerial 482 de 16 de abril de 1999. A CONTRATADA deverá realizar a aeração forçada em câmara por 8 a 12 horas, a 50 ou 60 graus, complementando mais 12 horas de aeração natural e devolver os materiais no prazo máximo de 48 horas.
- 7.9 Cada ciclo de esterilização deverá estar monitorado com os seguintes indicadores:-Biológico, Químico e Rastreio de parâmetros de ciclo de esterilização.
- 7.10 A CONTRATADA deverá emitir laudo de liberação de cargas, assinado pelo seu responsável técnico. As cargas não poderão ser liberadas sem a confirmação do resultado negativo.
- 7.11 Os materiais a serem reprocessados deverão ser acondicionados em caixas fechadas, próprias para transporte, fornecidas pela CONTRATADA, disponibilizando também, caixas extras para permanecerem no hospital.
- 7.12 CONTRATADA deverá dispor de um responsável técnico com nível superior em suas unidades de esterilização e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema.
- 7.13 Nas embalagens deverão constar o número do lote, a data de esterilização e prazo de validade de esterilização.
- 7.14 As embalagens, com uma face em poliamida e outra em papel grau cirúrgico utilizado para acondicionamento dos materiais, conforme exigência do Ministério da Saúde deverá conter no papel um indicador do sistema de esterilização de qualidade adequada para observação.
- 7.15 A CONTRATADA deverá manter seu arquivo para eventuais consultas, os laudos de esterilização de todos os lotes processados.
- 7.16 Responsabilizar-se pela conservação dos materiais enviados, ficando sujeita à penalidade de reposição dos bens extraviados, por artigos da mesma qualidade.



- 7.17 Assumir integral responsabilidade pelo pagamento dos encargos fiscais, comerciais e outros que decorram dos compromissos assumidos neste contrato, não se obrigando a CONTRATANTE, a fazer-lhe restituição ou reembolso de qualquer valor despendido com estes pagamentos.
- 7.18 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito Federal, Estadual ou Municipal, as normas de Segurança e Proteção do Trabalho.
- 7.19 Responsabilizar-se pela eventual paralisação dos serviços, por parte dos funcionários da CONTRATADA, ficando a mesma, responsável pelos serviços, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.
- 7.20 Encaminhar mensalmente relação dos itens processados de acordo com o lote, quantidades processadas no período, juntamente com aos valores a serem pagos pelo serviço para conferência da chefia do serviço.

VIII- OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 8.1 Facilitar por todos os seus meios, o exercício das funções da CONTRATADA, assegurando livre acesso da mão de obra da CONTRATADA, às suas instalações, desde que devidamente identificada, a todos os locais onde se fizerem necessários seus serviços, promovendo o bom relacionamento e entendimentos entre seus funcionários, empregados e da CONTRATADA e cumprindo suas obrigações estabelecidas neste Projeto Básico.
- 8.2 Fiscalizar o bom andamento do serviço contratado e prestado pela CONTRATADA, podendo realizar avaliações periódicas e adequadas aos procedimentos utilizados na execução dos serviços, notificando imediatamente e por escrito, qualquer problema ou irregularidade encontrada.
- 8.3 Controlar em documento próprio, a efetiva execução dos serviços da CONTRATADA, a fim de proceder, mensalmente, o Atestado de Execução dos Serviços.
- 8.4 Prestar à CONTRATADA, informações e esclarecimentos que eventualmente venham solicitar e digam respeito à natureza dos serviços que tenham a executar, esclarecendo sobre as circunstâncias em que foram observadas as irregularidades e/ou defeitos, no funcionamento dos equipamentos, quando possível.

IX - DO LOCAL E CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

O Serviço ora solicitado deverá ser disponibilizado ao Hospital Municipal Getulio Vargas situado à Rua Pinheiro Machado, 331 – Bairro DIHEL – Sapucaia do Sul – RS, CNPJ: 13.183.513/0001-27, e à todos os materiais por ele utilizados que necessitem de processamento, computando todos os impostos, encargos, taxas que por ventura forem vigentes no ato da assinatura deste Contrato, incluídos nos preços aqui contratados.

X –PROCEDIMENTOS DE FISCALIZAÇÃO E GERENCIAMENTO DO CONTRATO

O responsável a ser designado para execução da fiscalização do contrato será a enfermeira RT co Centro de Materiais Esterilizados do HMGV, devendo proceder à observar o que segue:

A CONTRATADA deverá prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela CONTRATANTE, obrigando-se a atender prontamente todas as reclamações.



Não obstante a Contratada seja a única e exclusiva responsável pela execução de todos os serviços, à Contratante é reservado o direito de, sem que de qualquer forma restrinja a plenitude dessa responsabilidade, exercer a fiscalização dos serviços, diretamente ou por prepostos designados, podendo para isso:

Solicitar aos supervisores/encarregados da Contratada o reparo/correção de eventual imperfeição na execução dos serviços;

Solicitar à Contratada a substituição do total ou parte de qualquer produto, material, recurso ou equipamento, cujo uso considere prejudicial à boa conservação de seus pertences, equipamentos ou instalações, ou ainda, que não atendam as necessidades.