



TERMO DE REFERENCIA

1 OBJETO

O presente Termo de Referência tem por objeto a aquisição de 1 (uma) termodesinfectora automática para o processamento de materiais médico-hospitalares no Centro de Material e Esterilização (CME) do Hospital Municipal Getúlio Vargas, conforme especificações técnicas, com garantia, instalação e treinamento da equipe.

2 JUSTIFICATIVA

A aquisição da termodesinfectora se faz necessária para:

- Atender às exigências da **RDC nº 15/2012 da ANVISA**, que dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde, especificamente quanto à etapa de **limpeza automatizada com termodesinfecção** em CME de estabelecimentos de saúde.
- Atender às **exigências técnicas e sanitárias da Vigilância Sanitária Municipal**, que apontaram a necessidade de adequação do CME às normas de biossegurança.
- Proporcionar maior segurança aos pacientes, com redução do risco de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS).
- Substituir processos manuais por tecnologia segura, padronizada e válida.
- Otimizar os fluxos e reduzir o retrabalho no processamento de materiais.
- Adequar a estrutura do CME à classificação do hospital como de **média complexidade com atendimento 100% SUS**, conforme o perfil assistencial.

3 OBJETIVO GERAL

Adquirir uma termodesinfectora hospitalar para o Centro de Material e Esterilização (CME), a fim de garantir a eficácia e segurança nos processos de limpeza e desinfecção térmica de materiais, conforme as exigências da RDC nº 15/2012 da ANVISA e da Vigilância Sanitária Municipal, promovendo qualidade na assistência à saúde prestada aos usuários do SUS.

3.1 Objetivos Específicos

- **Adequar o CME às exigências sanitárias vigentes**, especialmente no que tange ao uso de tecnologia automatizada para limpeza e desinfecção de materiais reutilizáveis.
- **Reduzir o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS)** por meio da padronização e validação do processo de termodesinfecção.



- **Eliminar falhas do processo manual de limpeza**, promovendo maior segurança, agilidade e reprodutibilidade nos ciclos de higienização dos artigos hospitalares.
- **Atender às recomendações da ANVISA, da Vigilância Sanitária local e do Núcleo de Segurança do Paciente**, promovendo uma cultura de segurança e qualidade.
- **Garantir a rastreabilidade e controle dos ciclos de desinfecção**, possibilitando auditorias e conformidade com boas práticas hospitalares.
- **Promover a capacitação da equipe de CME**, por meio de treinamento na operação e manutenção do equipamento.
- **Aumentar a vida útil dos materiais processados**, com redução de desgaste e custos decorrentes da reprovação de artigos por falhas na limpeza.

4 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Cod: 9856 Lavadora termodesinfectora de instrumentais cirúrgicos e traqueias.

LAVADORA TERMODESINFECTORA DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS E TRAQUEIAS

- Capacidade útil da câmara interna mínima de 270 litros para utilização em processos de lavagem, enxágue, desinfecção térmica e secagem de instrumentação e utensílios cirúrgicos e hospitalares usado ou contaminados.
- Câmara construída em aço inoxidável AISI 316L, com acabamento sanitário polido, de alta resistência à corrosão e fácil higienização. Deve possuir geometria interna com cantos arredondados, fundo cônico e formato que favoreça a drenagem total, sem pontos de acúmulo de resíduos. A câmara deve ser dotada de iluminação interna para facilitar a visualização do processo de desinfecção.
- Estrutura (chassi) e acabamentos em aço inoxidável AISI 304.
- Deve possuir: Conexões de água, Válvulas de fechamento e abertura automáticas, Painel frontal com display com interface touchscreen colorida, com sistema de controle por sistema microprocessado ou equivalente, permitindo:
 - a) Monitoramento em tempo real;
 - b) Configuração personalizada dos parâmetros de tempo, temperatura, vazão e dosagem; e
 - c) Histórico digital dos ciclos com rastreabilidade por nome de usuário e senha.
- Sistema com no mínimo 02 bombas peristálticas independentes para a dosagem de detergentes/enxaguantes, com controle eletrônico de dosagem por sensor de fluxo ou condutividade, e alarme de falha, com regulação de temperatura da água, sistema hidráulico com tubulação em aço inoxidável.
- O equipamento deverá possuir duas (02) portas construídas em aço inoxidável AISI 316, com visor em vidro temperado, com sistema de fechamento por elevação vertical (guilhotina) automático, equipadas com dispositivo de segurança antiesmagamento.
- Deverá possuir sistema de tratamento de água por osmose reversa, com reservatório de água tratada compatível com a capacidade operacional da lavadora.
- Sistema de secagem deverá utilizar turbina para circulação de ar quente filtrado, com filtragem por filtro absoluto, com controle automático de tempo e temperatura, e sistema de vácuo incorporado a secagem de materiais em geral e, especialmente traquéias, deve possuir 01 Rack para instrumentais cirúrgicos e 01 Rack específico para traquéias com no mínimo 16 bocais.
- Sistema de comando eletrônico baseado em microprocessador, com tela touch screen, por display, com no mínimo 8 programas de lavagem e desinfecção térmicas pré-programados e acessíveis para alteração/intervenção do usuário por intermédio de uma senha.



- O equipamento deverá dispor de alarmes de segurança com indicação visual e sonora de falhas durante qualquer fase do processo, assegurando a rastreabilidade e a interrupção segura da operação, quando necessário.
- O equipamento deverá ter impressora térmica integrada para registro automático de todos os ciclos realizados, com opção de exportação dos dados em formato digital (USB e/ou rede Ethernet), assegurando rastreabilidade conforme RDC 15/2012 da ANVISA.
- Acessórios:
 - a) 01 rack de carga geral em aço inoxidável, com bandejas modulares removíveis;
 - b) 02 carros de transporte em aço inoxidável, com rodízios dotados com sistema de travamento;
 - c) 01 rack específico para anestesia, com adaptadores para máscaras e traqueias;
 - d) 03 cestos de inoxidável, com malha grossa para instrumentais;
 - e) 03 cestos de inoxidável, com malha fina (furos ≤ 2 mm) para pequenos itens e acessórios;
 - f) 01 cesto para utensílios grandes.
- Equipamento de acordo com os procedimentos da Norma ISO 15883.
- Documentação: Catálogo Técnico; Manuais de Instalação, Operação e Manutenção em Português; Registro de Produto na ANVISA.
- Qualificação de instalação e qualificação de operação.
- A alimentação elétrica do equipamento: 380V trifásico, 60Hz, com proteção contra surtos elétricos e compatibilidade com norma NR-10.

5 CONDIÇÕES DE EXECUÇÃO DO SERVIÇO

A empresa contratada deverá cumprir as seguintes condições para a adequada execução da entrega e instalação da termodesinfectora:

1. Entrega do Equipamento:

- A entrega deverá ser realizada no **setor de Patrimônio do hospital**, no endereço e horário indicados pela unidade requisitante.
- O equipamento deverá ser entregue **novo, lacrado, em perfeitas condições de uso e com selo de conformidade do fabricante**.

2. Instalação e Montagem:

- A instalação deverá ser feita no **CME do hospital** por **técnicos credenciados ou autorizados pelo fabricante**, com fornecimento de todos os materiais e acessórios necessários.
- A contratada deverá realizar a **conexão hidráulica, elétrica e de drenagem**, se necessário, dentro das normas técnicas e com segurança.
- Todo o processo de instalação deverá ser feito em **comum acordo com a engenharia clínica/hospitalar**.

3. Testes e Validação Inicial:

- Após a instalação, deverão ser realizados **testes de funcionamento (com e sem carga)**, com emissão de relatório técnico.



- Será exigida a execução da **qualificação de instalação (QI) e operação (QO)** com relatório assinado pelo responsável técnico da empresa.
- 4. **Treinamento da Equipe:**
 - A contratada deverá realizar **treinamento teórico e prático com a equipe do CME**, abordando operação, cuidados de uso, interpretação de falhas e manutenção preventiva.
 - O treinamento deverá ser documentado com lista de presença assinada pelos participantes.
- 5. **Manual e Documentação Técnica:**
 - Entrega de **manual de operação e manutenção em português**, contendo instruções claras e detalhadas.
 - Entrega do **certificado de garantia, termo de instalação e relatório de testes de funcionamento**.
- 6. **Responsabilidades da Contratada:**
 - Garantir o correto funcionamento do equipamento após instalação.
 - Atender a chamados técnicos durante o período de garantia no prazo máximo de **72 horas** após notificação.
 - Realizar possíveis ajustes ou correções sem ônus adicional para a contratante.
- 7. **Prazos:**
 - A entrega e instalação completa deverão ocorrer no prazo máximo de **30 dias corridos** após o recebimento da nota de empenho.

6 DAS OBRIGAÇÕES DO CONTRATADO E DA CONTRATANTE

6.1 Obrigações da Contratada

A empresa vencedora da licitação deverá:

- 6.1.1 **Entregar o equipamento novo**, sem uso anterior, com todos os acessórios e conforme as especificações técnicas do Termo de Referência.
- 6.1.2 **Instalar o equipamento** no local indicado pela contratante, respeitando as normas técnicas e orientações da equipe de engenharia hospitalar.
- 6.1.3 **Realizar testes de funcionamento**, incluindo a qualificação de instalação (QI) e de operação (QO), com apresentação de relatório técnico.
- 6.1.4 **Oferecer treinamento prático e teórico à equipe do CME**, contemplando operação segura, manuseio, programação, limpeza e manutenção preventiva.
- 6.1.5 **Disponibilizar manual técnico** e de operação em português, impresso ou em mídia digital.
- 6.1.6 **Fornecer garantia mínima de 12 meses**, cobrindo peças, mão de obra e deslocamento, a contar da data do atesto da instalação e funcionamento.
- 6.1.7 **Atender aos chamados técnicos** durante o período de garantia em até 72 horas, após comunicação formal.
- 6.1.8 **Manter assistência técnica autorizada no Brasil**, com fornecimento de peças de reposição por, no mínimo, 5 anos.



6.1.9 Apresentar no momento da entrega, a comprovação de registro do equipamento na ANVISA e demais certificados exigidos por lei.

6.2 Obrigações da Contratante

Compete ao órgão contratante:

- 6.2.1 Fornecer local adequado e infraestrutura básica** (rede elétrica, hidráulica e dreno) conforme especificações da contratada e normas técnicas vigentes.
- 6.2.2 Acompanhar e fiscalizar a entrega, instalação e testes**, por meio da comissão de recebimento e da equipe técnica designada.
- 6.2.3 Providenciar os servidores que participarão do treinamento**, garantindo a presença de todos os responsáveis pela operação do equipamento.
- 6.2.4 Emitir o termo de recebimento definitivo** somente após o cumprimento integral das exigências contratuais (entrega, instalação, testes e treinamento).
- 6.2.5 Efetuar o pagamento** conforme condições estabelecidas no contrato, após a devida comprovação da entrega e atesto de funcionamento pleno.
- 6.2.6 Notificar formalmente a contratada** sobre quaisquer falhas, defeitos ou não conformidades detectadas durante o uso, dentro ou fora do período de garantia.

8. RECURSOS ORÇAMENTÁRIOS

Código do Instrumento	944560	Número da Proposta	034213/2023
Número Interno do Órgão	34213/2023		
Número do Processo	25000.086085/2023-31		

Termo de Convênio nº 944560.pdf

VALOR: R\$ 350.900,00

9. FISCALIZAÇÃO

O objeto deste Edital será supervisionado pelos Fiscais do Contrato designados pela Contratada, em suas ausências, por seus substitutos em conformidade ao artigo 117 da Lei n. 14.133/2021.



FUNDAÇÃO HOSPITALAR
GETÚLIO VARGAS

Fundação de Saúde de Sapucaia do Sul CNPJ: 13.183.513/0001-27
Hospital Municipal Getúlio Vargas - Rua Pinheiro Machado nº 331, Diel
Sapucaia do Sul - RS Telefone: (51) 3451.8200



www.fhgv.com.br



[/fhgvrs](https://www.facebook.com/fhgvrs)



[/fundacao-hospitalar-getulio-vargas](https://www.linkedin.com/company/fundacao-hospitalar-getulio-vargas)

Patrícia Bienert

Diretora DAS

Hospital Municipal Getúlio Vargas

Patrícia Mann

Coordenadora Áreas Cirúrgicas

Fundação Hospitalar Getúlio Vargas