

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem como objeto a contratação de empresa especializada, com atendimento técnico autorizado, para a execução dos serviços de manutenção preventiva e corretiva do equipamento de Tomografia Computadorizada pertencente à Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV), conforme especificações detalhadas no memorial descritivo

2. JUSTIFICATIVA

A contratação de serviço técnico autorizado para manutenção preventiva e corretiva do equipamento de Tomografia Computadorizada da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas se faz necessária para garantir sua plena funcionalidade, segurança operacional e conformidade com a legislação sanitária vigente.

A FHGV é o único hospital do município e atua como referência regional na realização de exames de tomografia computadorizada, atendendo não apenas a rede municipal de saúde, como também a UPA, CLISAM, SAMU, Ambulatório de Especialidades e municípios vizinhos.

Atualmente, são realizados em média 2.200 exames por mês, sendo indispensável assegurar a continuidade e a qualidade desse serviço, com imagens confiáveis e laudos precisos para suporte ao diagnóstico clínico.

Além disso, o hospital é referência no Protocolo de AVC, sendo fundamental que o tomógrafo esteja sempre em pleno funcionamento, dada a urgência e criticidade desses casos. O equipamento também é utilizado para exames agendados de forma eletiva e para atendimentos de emergência, operando em regime de porta aberta 24 horas por dia, 7 dias por semana.

A ausência de manutenção preventiva e corretiva compromete diretamente a segurança do paciente, a qualidade das imagens diagnósticas, a rastreabilidade dos processos e o cumprimento das normas sanitárias e regulatórias, podendo culminar na suspensão de serviços essenciais e na negativa de renovação do alvará sanitário. Ressalta-se que os testes de controle de qualidade realizados por empresa de física médica, bem como os registros de ordens de serviço, são exigências legais e fundamentais para o funcionamento do serviço de diagnóstico por imagem.

Adicionalmente, o equipamento em questão, Modelo: Somatom, Fabricante: Siemens, N° de Série: 9706, Patrimônio: 007164, encontra-se fora do período de garantia, e seus componentes e peças são específicos da marca, não sendo possível substituí-los por itens genéricos ou incompatíveis, sob pena de comprometimento da segurança e da funcionalidade do sistema.

A equipe interna de manutenção da FHGV e a equipe de engenharia não possuem capacitação técnica para executar serviços em equipamentos médicos de alta complexidade, conforme avaliação interna. Assim, é indispensável a contratação de empresa especializada e autorizada, com engenheiros treinados especificamente pelo fabricante para atuar nesse tipo de equipamento.

Dessa forma, a contratação ora solicitada visa garantir a continuidade do serviço essencial de diagnóstico por imagem, assegurar a qualidade assistencial, reduzir o risco de falhas, evitar desmarcações de exames e otimizar os recursos públicos, promovendo o melhor custo-benefício à instituição e à população usuária do SUS.

3. DOS REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 – A empresa contratada obriga-se a:

3.1.1 Realizar os serviços de manutenção preventiva com cobertura total, incluindo visitas técnicas, deslocamentos, hospedagens, mão de obra, fornecimento e substituição de todas as peças necessárias — como componentes eletrônicos, cabos, conectores e demais itens especificados pelo fabricante —, atualização de *software*, testes de segurança elétrica e qualificação de instalação, operação e desempenho (quando aplicável), independentemente do valor ou criticidade das peças, no menor prazo tecnicamente possível. Todos os serviços e fornecimentos deverão estar integralmente incluídos no contrato e em conformidade com as orientações do fabricante do equipamento e com as exigências estabelecidas no Edital, Termo de Referência, Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021 ou legislação vigente) e demais normativas aplicáveis.

3.1.2 A duração do contrato será de 24 (vinte e quatro) meses, podendo ser prorrogado conforme a legislação vigente, mediante justificativa técnica e interesse da CONTRATANTE, no período máximo de 10 anos.

3.1.3 A vigência inicia a partir da assinatura do respectivo contrato/ordem de início até o término da garantia das peças fornecidas ou substituídas.

3.1.4 Substituição do Tubo do Tomógrafo:

- a) A contratada deverá fornecer um tubo novo e realizar a substituição do tubo antigo no Tomógrafo, sem custo para a CONTRATANTE, bem como proceder a devida destinação/descarte, conforme legislação vigente.
- b) A substituição do Tubo de Raio-X do equipamento de tomografia, objeto da contratação, será realizado às expensas da contratada. A substituição será realizada no quantitativo de 01 (um) tubo quando apresentada falha ou defeito que comprometa o funcionamento, ou, alternativamente, a substituição programada e obrigatória até 01 (um) mês antes do término de vigência do contrato.
- c) A garantia do Tubo de Raio-X do equipamento de tomografia deverá ser de no mínimo 24 meses. As demais peças possuem garantia mínima de 12 meses;
- d) Todos os custos referentes a substituição do item em garantia, inclusive o transporte e mão de obra serão suportados pela CONTRATADA;
- e) Disponibilizar peças de *backup*, no prazo de até 48 horas, quando houver necessidade de aquisição de peças que cause a inoperância total ou parcial do equipamento;
- f) Disponibilizar assistência técnica autorizada local ou região próxima até 300 km distância do HMGV;
- g) Caso a CONTRATADA deixe de executar os serviços, objeto do presente contrato, obrigando a CONTRATANTE, face às necessidades da mesma, a contratar terceiros no mercado, fica obrigada cobrir qualquer diferença de custo, sem prejuízo das demais penalidades previstas na legislação em vigor; e
- h) Realizar todos os ajustes e testes necessários após cada substituição do tubo, garantindo que o equipamento esteja plenamente funcional e operando conforme as especificações do fabricante, assim como em conformidade com as legislações e normas vigentes aplicáveis à segurança e desempenho de equipamentos de tomografia.

3.1.5 Assegurar que todos os serviços executados estejam em conformidade com as normas técnicas do fabricante, padrões de qualidade exigidos pela ANVISA e boas práticas de manutenção hospitalar, comprometendo-se a corrigir, sem qualquer ônus adicional, falhas, defeitos ou não conformidades identificadas durante a vigência contratual.

3.1.6 Manter, durante toda a vigência do contrato, as condições de habilitação jurídica, regularidade fiscal, qualificação técnica e demais requisitos exigidos no processo licitatório, devendo apresentar, sempre que solicitado, documentação atualizada.

3.1.7 Dispor de todas as peças de reposição originais ou homologadas pelo fabricante, ferramentas e equipamentos necessários à execução dos serviços, garantindo a total compatibilidade com o modelo do equipamento, inclusive para itens de alto custo, como tubos de raio-X, detectores, fontes, placas eletrônicas e cabeamento óptico.

3.1.8 Cumprir integralmente as exigências do Memorial Descritivo, incluindo a periodicidade mínima das manutenções preventivas, os testes de desempenho e segurança elétrica, e os registros exigidos pela legislação sanitária (RDC 611/2022 da ANVISA), com supervisão do Setor de Engenharia da FHGV.

3.1.9 Proceder à reinstalação, calibração, verificação de desempenho e validação funcional do equipamento após cada intervenção corretiva, com emissão de relatório técnico detalhado, assinado por engenheiro legalmente habilitado, e homologado pelo Setor de Engenharia da FHGV.

3.1.10 Fornecer à CONTRATANTE, em até 48 (quarenta e oito) horas após a execução de qualquer serviço, todos os documentos comprobatórios do atendimento técnico, incluindo relatórios de serviços, *checklists* de manutenção, peças substituídas, certificados de calibração (quando aplicável) e parecer do técnico responsável, com as devidas assinaturas.

3.1.11 Responder integralmente por quaisquer irregularidades, falhas técnicas, omissões, atrasos ou descumprimentos contratuais que possam comprometer a operação do equipamento, sujeitando-se às penalidades previstas no contrato.

3.1.12 Assumir total responsabilidade por vícios ocultos e danos decorrentes dos serviços prestados, em conformidade com o Código de Defesa do Consumidor.

3.1.13 Manutenções corretivas:

- a) As manutenções corretivas são de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA, incluindo visitas técnicas, deslocamentos, hospedagens e mão de obra;
- b) Sempre que for necessária a aquisição de peças e/ou componentes para a execução desses serviços, a CONTRATADA deverá fornecer previamente um orçamento detalhado e a devida justificativa técnica, submetendo-os à aprovação dos fiscais do contrato ou do Setor de Engenharia da FHGV antes da realização do serviço;
- c) Para falhas que causem paralisação total do equipamento ou risco à segurança do paciente, o atendimento corretivo deverá ser iniciado em até 24 horas úteis após notificação da CONTRATANTE, e a solução definitiva (reparo ou substituição de peça) deverá ocorrer em até 5 (cinco) dias úteis, desde que haja disponibilidade da peça no território nacional;

- d) Para falhas que não impactem diretamente o funcionamento do equipamento, o prazo para correção poderá ser de até 15 (quinze) dias úteis, salvo justificativa técnica aceita pelo Setor de Engenharia da FHGV;
- e) Em caso de indisponibilidade da peça ou componente no mercado nacional, a CONTRATADA deverá, no prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas úteis após a notificação da CONTRATANTE, apresentar documentação comprobatória da indisponibilidade, previsão de prazo para importação, comprovação de pedido junto ao fornecedor/fabricante e, quando aplicável, proposta de mitigação de risco ou plano de contingência, visando a redução do impacto assistencial. Caso o prazo estimado ultrapasse o limite previsto, a CONTRATADA poderá formalizar solicitação de extensão de prazo, mediante justificativa técnica detalhada, que será avaliada e submetida à aprovação do Setor de Engenharia ou Setor de Imagem da FHGV, sem prejuízo das demais obrigações contratuais assumidas.
- f) Todas as intervenções deverão ser registradas em relatório técnico detalhado e validadas pelo Setor de Engenharia da FHGV.

3.1.14 Comunicar à CONTRATANTE, com antecedência mínima de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer evento que possa impactar o cumprimento dos prazos contratuais e a realização de manutenções preventivas programadas, apresentar cronograma de execução e documentação comprobatória, garantindo o planejamento conjunto com o Setor de Engenharia e de Imagem da FHGV, e a mínima interferência na rotina assistencial do hospital.

3.1.15 Garantir que todos os custos logísticos, como transporte de peças, frete, deslocamento, hospedagem, alimentação e quaisquer outros encargos necessários à execução dos serviços estejam incluídos no valor global do contrato, sem repasse de custos adicionais à CONTRATANTE.

3.1.16 A contratada deverá realizar visitas técnicas presenciais de manutenção preventiva com periodicidade mínima de 01 (uma) vez ao mês, independentemente da periodicidade definida no manual do fabricante, com o objetivo de realizar inspeções de funcionamento, verificação de parâmetros operacionais, emissão de relatórios de desempenho, realizar limpeza técnica interna e externa de todo o equipamento, inclusive do console de comando, da maca e acessórios, respeitando os limites técnicos de segurança, as recomendações do fabricante e as boas práticas de manutenção hospitalar, sem violação de lacres ou comprometer garantias (quando aplicáveis), e suporte ao Setor de Engenharia da FHGV no cumprimento das exigências da RDC nº 611/2022 da ANVISA.

3.1.17 Executar testes de qualidade de imagem em conformidade com as normas do fabricante e da ANVISA, incluindo relatórios detalhados de cada avaliação, que deverão ser entregues à CONTRATANTE após a manutenção preventiva ou corretiva.

3.1.18 Após qualquer intervenção corretiva ou preventiva que envolva *hardware* (detector, fontes, sistemas de reconstrução) ou *software* crítico, a CONTRATADA deverá realizar validação funcional completa, garantindo que o equipamento opere dentro dos padrões originais de desempenho.

3.1.19 Manter registros detalhados de todas as manutenções, peças substituídas, falhas detectadas, testes executados e parâmetros verificados. Estes registros devem ser fornecidos à CONTRATANTE sempre que solicitado, garantindo rastreabilidade e auditoria completa.

3.1.20 Elaborar e apresentar plano de contingência para situações em que o equipamento venha a ficar inoperante, contemplando medidas de mitigação dos impactos assistenciais, tais como o fornecimento temporário de componentes, peças, cabos, conectores ou a realocação programada dos exames. O referido plano deverá ser submetido à CONTRATANTE para análise e aprovação

3.1.21 Oferecer treinamento anual ou sempre que houver atualização de *software* aos operadores e equipe técnica do hospital sobre operação segura do tomógrafo, identificação de falhas comuns e procedimentos de segurança.

3.1.22 Caso o equipamento disponha de funcionalidades de monitoramento remoto, a CONTRATADA deverá configurá-las e utilizá-las para diagnóstico precoce de falhas e suporte técnico, visando reduzir o tempo de inatividade.

3.1.23 A CONTRATADA deverá prestar suporte técnico contínuo para garantir a plena integração do tomógrafo com o sistema PACS da CONTRATANTE. Eventuais interrupções na conectividade devem ser solucionadas em tempo hábil para minimizar impactos na rotina assistencial, podendo incluir ajustes, reinstalação de *drivers* ou migração de dados quando necessário, em conjunto com o Setor de Tecnologia da Informação da FHGV.

3.1.24 Manter seu pessoal uniformizado, limpo, identificando-os através de crachás, com fotografia recente e provendo-os dos Equipamentos de Proteção Individual – EPI’S.

3.1.25 Assumir todas as responsabilidades e tomar as medidas necessárias ao atendimento dos seus empregados acidentados ou com mal súbito.

3.1.26 Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Administração, inclusive instruir os seus empregados à prevenção de incêndios e as de Segurança e Medicina do Trabalho nas áreas da Administração.

4. MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	DESCRIÇÃO	Nº DE SÉRIE	Nº DE PATRIMÔNIO	ANO DE AQUISIÇÃO
01	Equipamento Tomografia Computadorizada Somatom Scope (BR) Siemens	9706	007164	2017

5. DA FISCALIZAÇÃO

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

6. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

6.1 O pagamento à empresa contratada será efetuado pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, ocorrendo em até 30 (trinta) dias ininterruptos após a emissão do Termo de Recebimento Definitivo (entrega, partida técnica e treinamento completo) do material médico ofertado, mediante a apresentação da Nota Fiscal e avaliação completa e total do objeto por Comissão de Recebimento devidamente designada pela Contratante. A nota fiscal deverá ser emitida com o mesmo CNPJ constante no contrato firmado.

6.1.1 O pagamento será efetuado diretamente pelo Setor Financeiro à empresa contratada, através de depósito bancário, creditado na conta corrente da empresa, atendendo ao disposto no subitem 7.1. deste Edital, sendo expressamente vedada a realização do pagamento através de cobrança bancária como também a emissão de títulos de crédito, sob pena das sanções previstas neste Edital e indenização pelos danos decorrentes;

6.1.2 Do pagamento realizado serão retidos os valores porventura devidos em razão de multas aplicadas à empresa contratada, mediante processo administrativo, amparado no direito de ampla defesa;

6.1.3 Deverá constar nos dados adicionais da nota fiscal, a seguintes informações:

a) Número de ordem de compra deve estar obrigatoriamente escrito na observação da Nota Fiscal.

7. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

7.1 As despesas deste processo de licitação serão adimplidas por fundo próprio da Fundação Hospitalar Getúlio Vargas, através de rubrica orçamentária a ser definida pelo setor de Orçamentação.

8. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

8.1 Para julgamento e classificação das propostas será adotado o critério de menor preço por lote, mesmo que em definição de lotes com item único ou qualificação técnica especializada para atender equipamento de alta complexidade.

9. DA GARANTIA

9.1 A garantia integral dos serviços de conserto e manutenção dos equipamentos hospitalares será de, no mínimo, 12 (doze) meses corridos e do tubo de 24 (vinte e quatro) meses corridos, contados a partir da emissão do Termo de Recebimento Definitivo pela Fundação Hospitalar Getúlio Vargas (FHGV). Durante esse período, a CONTRATADA será integralmente responsável pela correção de falhas e substituições necessárias, sem qualquer ônus à CONTRATANTE, incluindo:

9.1.1 Realização de manutenções corretivas no equipamento que apresentarem falhas, mau funcionamento ou defeitos técnicos, independentemente da causa.

9.1.2 Substituição e/ou reposição de peças, componentes ou módulos que venham a apresentar defeitos, mau desempenho ou falhas técnicas no período da garantia, mesmo que já tenham sido previamente substituídos.

9.1.3 Todas as despesas logísticas e operacionais relacionadas à assistência técnica no período de garantia correrão por conta exclusiva da CONTRATADA, incluindo, mas não se limitando a: deslocamentos, hospedagem, alimentação, fretes, traslado de equipamentos ou acessórios, e qualquer outro custo envolvido para atendimento técnico no local.

9.1.4 Toda peça substituída no período de garantia deverá ser nova, original de fábrica, com procedência comprovada e fornecida sem qualquer ônus adicional à CONTRATANTE, vedando-se o uso de peças reconcondicionadas, paralelas ou adaptadas.

9.1.5 A CONTRATADA será responsável por todo e qualquer vício oculto, defeito de fabricação, falha de montagem ou desgaste anormal do equipamento ou de seus componentes durante o período de garantia, obrigando-se a reparar integralmente o dano, substituir o que for necessário e restabelecer as condições operacionais do equipamento, sem qualquer custo à CONTRATANTE.

10. DA REALIZAÇÃO DA VISITA TÉCNICA

10.1 A Visita Técnica se presta a assegurar que o Licitante, através da vistoria, tomou conhecimento de todas as informações e condições necessárias à formulação de sua proposta.

10.2 Quaisquer empresas interessadas em participar da licitação poderão solicitar Visita Técnica para vistoriar o equipamento.

10.3 Todas as empresas que participarão da licitação deverão comunicar à FHGV sobre sua preferência quanto à realização de visita técnica.

10.4 A empresa que participar da Visita Técnica poderá esclarecer todas as possíveis dúvidas quanto ao local e condições do equipamento.

10.5 A comunicação deverá conter informações sobre o interesse ou não da Licitante em realizar a Visita Técnica.

10.6 A empresa interessada em realizar Visita Técnica deve entrar em contato com a FHGV para comunicar o interesse na realização desta.

10.7 Se uma empresa estiver interessada em participar da Licitação, mas não tiver interesse na realização da Visita Técnica, também deve comunicar este fato à FHGV.

10.8 A comunicação deverá ser feita por meio oficial, sendo que:

- a) A licitante deverá emitir a comunicação a partir de um endereço oficial seu, seja físico (sua sede) ou eletrônico (e-mail de contato);e
- b) A mensagem deverá ser endereçada à FHGV em sua sede na Rua Alegrete, número 145, bairro Dihel, Sapucaia do Sul, RS, ou para o endereço eletrônico licitacao@fhgv.com.br com cópia para engenharia@fhgv.com.br e petiegia.meneses@fhgv.com.br;

10.9 Caso haja o interesse na realização da vistoria, a mensagem da Licitante comunicando este interesse também deverá incluir as seguintes informações:

- a) Nome do(s) representantes(s) enviado(s) para realização do reconhecimento e vistoria do local;
- b) Cópia simples, não sendo necessário autenticação, de documento oficial de identificação do(s) representante(s) enviado(s);e
- c) Cópia simples, não sendo necessário autenticação, de documento que comprove capacidade técnica do representante em reconhecer as particularidades do espaço e de todas as informações necessárias para a formulação da proposta.

10.10 Indicação de dias e horários de disponibilidade do representante para o agendamento (dentro dos requisitos estabelecidos neste documento) da Visita Técnica.

10.11 A Visita Técnica pode ser realizada por qualquer pessoa indicada pela possível Licitante, seja um técnico ou outro profissional (desde que capacitado para isto).

10.12 A não realização da vistoria não poderá embasar posteriores alegações de desconhecimento do equipamento, instalação e acessórios, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo o contratado assumir os ônus dos serviços decorrentes.

10.13 O período de realização das visitas será agendado durante o cronograma da licitação.

10.14 O agendamento da Visita Técnica atenderá aos seguintes requisitos:

- a) As Visitas Técnicas serão acompanhadas pelo Chefe do Setor de Imagem da FHGV;
- b) As Visitas Técnicas ocorrerão de segunda-feira a sexta-feira, das 09:00 horas às 14:00 horas, horário de Brasília;
- c) A Visita Técnica será agendada em data tal que sua realização se dê até (e inclusive) 02 (dois) dias úteis antes da data de realização do certame;
- d) A Visita Técnica deverá ser agendada com no mínimo 48 (quarenta e oito) horas de antecedência de sua realização;
- e) Os horários para Visita Técnica serão programados de modo tal que somente um interessado na Licitação realize a vistoria de cada vez e sem prejudicar os atendimentos assistenciais;e
- f) Para a vistoria, o representante indicado pela empresa deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua indicação e/ou habilitação para a realização da vistoria.

11. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela

Elaboração do TR e Fiscal:

Petiégia Meneses

Loredi Becker