

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

O presente Termo de Referência tem como objeto a contratação de serviço técnico especializado, de alta complexidade, para a realização de manutenção corretiva e preventiva no equipamento de Raio X móvel da marca CDK, modelo Mag Dynamic C, número de série 74420G84638, atualmente instalado no Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV), conforme as especificações detalhadas no memorial descritivo.

2. JUSTIFICATIVA

A contratação de serviço técnico especializado visa garantir a plena funcionalidade do equipamento de Raio X móvel da marca CDK, modelo Mag Dynamic C, por meio da realização de manutenções preventiva e corretiva, assegurando seu pleno funcionamento e o atendimento às normas técnicas brasileiras, resoluções da Anvisa e demais legislações sanitárias vigentes, como a RDC nº 611/2022.

O município de Sapucaia do Sul-RS, situado em localização estratégica a 25 km da BR-290 (*Freeway*) e exposto ao fluxo intenso das rodovias BR-116 e RS-118, integra uma importante rota logística que o conecta aos polos industriais de Gravataí e Cachoeirinha. Essa posição geográfica torna o Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV) uma referência regional em atendimento de urgência e emergência.

O HMGV possui 120 leitos e é referência hospitalar para uma população de aproximadamente 143 mil habitantes, além de atuar como unidade de referência em Saúde Mental, Linha de Cuidado ao Paciente com AVC, Oftalmologia e Traumatologia para outros nove municípios da região, abrangendo uma população total estimada em 821 mil habitantes.

Diante disso, destaca-se a necessidade de contratação de empresa especializada para prestação dos serviços de manutenção preventiva e corretiva no equipamento de Raio X portátil, incluindo o fornecimento e substituição de peças mediante aprovação e autorização da fiscalização do contrato.

A continuidade dos serviços de diagnóstico por imagem é fundamental para a execução de diversos procedimentos assistenciais na instituição. A não contratação dos serviços ora propostos poderá comprometer o atendimento à população, resultando em prejuízos à assistência, riscos à saúde dos pacientes e descontinuidade das condutas clínicas que dependem de exames imediatos.

O setor de imagem do hospital realiza, em média, 2.210 exames mensais de Raios X, sendo aproximadamente 300 deles realizados à beira do leito, especialmente em pacientes críticos. Tais exames demandam qualidade e confiabilidade técnica tanto na aquisição das imagens quanto na emissão dos laudos, sendo imprescindível manter o equipamento em perfeito estado de funcionamento.

Além disso, a manutenção regular é requisito indispensável para garantir a conformidade nos testes de controle de qualidade e atender às exigências da Vigilância Sanitária. O eventual inoperância do equipamento geraria impactos negativos diretos sobre o fluxo assistencial, aumentando os riscos clínicos e dificultando o atendimento de pacientes internados e externos.

Considerando o aumento contínuo na demanda por exames de imagem, a manutenção do equipamento é medida essencial para assegurar agilidade, resolatividade e qualidade no atendimento. Portanto, justifica-se plenamente a contratação da empresa especializada, com vistas à preservação da assistência segura e eficaz prestada pela instituição à população de Sapucaia do Sul e municípios referenciados.

3. DOS REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 A empresa contratada deverá, obrigatoriamente:

3.1.1 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;
- g) Disponibilizar assistência técnica autorizada local ou região próxima até 300 km distância do HMGV;
- h) 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

3.1.2 Realizar os serviços de manutenção preventiva, com cobertura total, incluindo visitas técnicas, deslocamentos, hospedagens, mão de obra, fornecimento e substituição de todas as peças e insumos necessários — como componentes eletrônicos, elétricos e mecânicos, cabos, conectores, lubrificantes, graxas e demais itens especificados pelo fabricante —,atualização de *software*, testes de segurança elétrica, calibrações com instrumentos rastreados à RBC/Inmetro, verificações de qualidade de imagem e de dosimetria, bem como qualificação de instalação, operação e desempenho (quando aplicável), independentemente do valor ou criticidade das peças ou serviços, no menor prazo tecnicamente possível. A manutenção preventiva deverá ser realizada em periodicidade mínima trimestral, independente da recomendação do fabricante, e sempre por profissionais habilitados, com emissão de relatórios técnicos detalhados, assinados pelo responsável técnico e em conformidade com as normas da Anvisa (RDC 509/2021), orientações do fabricante do

equipamento, edital, Termo de Referência, Lei de Licitações (Lei nº 14.133/2021 ou legislação vigente) e demais normativas aplicáveis.

3.1.3 A CONTRATADA deverá realizar a qualificação de instalação, operação e de desempenho (quando aplicável), testes de segurança elétrica e calibração completa do equipamento com periodicidade mínima anual, ou sempre que houver substituição de componentes críticos, grandes reparos ou atualização de *software*, garantindo que todos os parâmetros estejam dentro dos limites de operação definidos pelo fabricante e normas aplicáveis da ANVISA (RDC 509/2021).

3.1.4 A duração do contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado conforme a legislação vigente, mediante justificativa técnica e interesse da CONTRATANTE, no período máximo de 10 anos.

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

3.1.6 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.

3.1.7 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.

3.1.8 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.

3.1.9 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.

3.1.10 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.

3.1.11 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.

3.1.12 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.

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

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 a cada trimestre, 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 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 equipamento, 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 equipamento 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
01	Equipamento Raio X Móvel modelo Mag Dynamic C	74420G84638

5. DA 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.

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 Orçamento.

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 manutenção, qualificação, calibração e testes de segurança elétrica dos equipamentos hospitalares será de, no mínimo, 12 (doze) 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.RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela

Elaboração do TR e Fiscal:

Petiégia Meneses

Loredi Becker