



TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Contratação de empresa especializada para a realização da qualificação térmica, bem como a aferição e calibração dos sensores da Autoclave marca BAUMER, modelo B0110-542P-BR, número de série 2209.16.3200, instalada no Hospital Municipal Getúlio Vargas (HMGV), em Sapucaia do Sul/RS. O objetivo é verificar e documentar que o equipamento atende plenamente aos requisitos técnicos de funcionamento, segurança e eficácia no processo de esterilização, em conformidade com a legislação e normas técnicas vigentes.

2. JUSTIFICATIVA

A contratação justifica-se pela necessidade de garantir o desempenho dos equipamentos de limpeza, desinfecção e esterilização da Central de Materiais e Esterilização (CME) do HMGV, assegurando a segurança de pacientes e profissionais das áreas assistenciais. A qualificação de desempenho desses equipamentos consiste em verificar a confiabilidade e a repetibilidade dos parâmetros programados durante os ciclos de operação. Os benefícios diretos e indiretos desta contratação incluem maior segurança aos pacientes e aos profissionais que manipulam materiais reutilizáveis, uma vez que permite avaliar e documentar o desempenho dos equipamentos de desinfecção e esterilização instalados na instituição. Além disso, a ação contribui para o cumprimento dos requisitos da RDC ANVISA nº 15/2012, que trata das boas práticas de processamento de produtos para saúde, bem como da RDC ANVISA nº 2/2010, que determina a rastreabilidade dos processos envolvendo tecnologias em saúde, e da NBR 15943/2011, que estabelece diretrizes para programas de gerenciamento de equipamentos de infraestrutura e de equipamentos para serviços de saúde.

Nesse contexto, a contratação ora solicitada tem como finalidade garantir a continuidade do serviço essencial de esterilização, assegurar a qualidade assistencial, mitigar riscos operacionais, evitar a suspensão de procedimentos e otimizar a utilização dos recursos públicos, promovendo o melhor custo-benefício à instituição e à população usuária do SUS.

3. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

3.1 – Na tabela abaixo está o resumo dos estudos a serem realizados:

Equipamento	Quantidade de equipamento	Ciclos de Esterilização
Autoclave Baumer, modelo B0110-542P-BR, número de série 2209.16.3200	01	03 estudos, câmara vazia, temperatura de 121°C, tempo de esterilização de 20 minutos.
		03 estudos, câmara vazia, temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 5 minutos com Bowie & Dick.
		03 estudos, carga de materiais sensíveis, temperatura 121°C, tempo de esterilização de 20 minutos.
		03 estudos, carga mista, temperatura de 134°C, tempo de esterilização de 5 minutos.
		03 estudos, carga de instrumental, temperatura 134°C, tempo de esterilização de 5 minutos.
		03 estudos, carga de instrumental, temperatura 134°C, tempo de esterilização de 5 minutos – ciclo flash.

3.1.1 Todo o processo deverá seguir as especificações das normas NBR ISO 17665-1:2010, NBR ISO 17665-2:2010, NBR 16328:2014, RDC 15 e RDC 17.

3.1.2 Testes de segurança e conformidade operacional, conforme especificações do fabricante:

- Realização de testes dos sistemas de segurança e alarmes, incluindo falha de vácuo, sobrepressão e intertravamento da porta;
- Verificação do funcionamento do *software*, programas e impressora/registrador;
- Inspeção de vasos de pressão quanto a sua integridade e conformidade; e
- Avaliação da uniformidade térmica na câmara interna em ciclos vazios, garantindo que os parâmetros de temperatura e tempo programados sejam atingidos e mantidos de forma consistente.

3.1.3 Calibração e aferição dos instrumentos de medição e controle:

- Aferição e calibração dos sensores de temperatura e pressão da autoclave, utilizando padrões rastreáveis e certificados;
- Registro dos resultados da calibração, incluindo eventuais ajustes necessários, garantindo que os instrumentos forneçam medições confiáveis para uso nos testes de operação e desempenho;
- Emissão de certificado de calibração e relatório técnico com as leituras obtidas.

3.1.4 Qualificação de desempenho:

3.1.4.1 Ensaios com a câmara vazia:

- a) Nesse processo deverá ser verificado se a distribuição de temperatura, com a câmara vazia, atende o especificado em norma. Deverão ser distribuídos no mínimo 12 sensores de temperatura dentro da câmara interna e um transdutor de pressão. Os relatórios destes ensaios devem abranger:
- Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para os ciclos de 121 °C com tempo de esterilização de 20 minutos;
 - Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para os ciclos de 134 °C com tempo de esterilização de 05 minutos;
 - Análise e registro da rampa de aquecimento em cada estudo;
 - Análise e registro do tempo de estabilização das variáveis, tempo de esterilização e tempo total de ciclo em cada estudo;
 - Análise e registro da temperatura máxima, média e mínima dos 12 sensores, e pressão de um transdutor de pressão;
 - Indicação máx-mín, média-mín e máx-média de temperatura dos sensores;
 - Tempo total do ciclo;
 - Análise e registro da repetibilidade do processo operacional, no mínimo 3 (três) estudos para cada ciclo.

3.1.4.2 Ensaios com carga:

a) Nessa etapa deverá ser verificada a capacidade da distribuição e penetração de calor estando a câmara carregada com sua respectiva carga padronizada, permitindo a avaliação da performance do equipamento. Deverão ser distribuídos no mínimo 11 sensores de temperatura dentro da carga e um sensor de temperatura próximo ao sensor de controle de temperatura do equipamento, também deverá ser colocado um transdutor de pressão na câmara interna e indicadores biológicos e químicos junto aos sensores de temperatura localizados dentro da carga. Os relatórios devem abranger:

- Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para o ciclo de termossensíveis, com tempo de esterilização de 20 minutos e temperatura de 121 °C;
- Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para o ciclo de instrumental, com tempo de esterilização de 5 minutos e temperatura de 134 °C;
- Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para o ciclo de carga mista, com tempo de esterilização de 5 minutos e temperatura 134 °C;
- Análise e registro da distribuição e comportamento de temperatura e pressão para o ciclo Flash, com tempo de esterilização de 5 minutos e temperatura 134 °C;
- Análise e registro da rampa de aquecimento ou resfriamento em cada estudo;
- Análise e registro do tempo de estabilização das variáveis, tempo de esterilização e tempo total de ciclo em cada estudo;
- Análise e registro da temperatura máxima, média e mínima dos 12 sensores, e pressão de um transdutor de pressão;
- Indicação máx-mín, média-mín e máx-média de temperatura dos sensores; • Tempo total do ciclo;
- Análise e registro da letalidade do processo por meio do cálculo de F0 (aplicado para autoclaves) em cada estudo;
- Análise e registro da repetibilidade da performance do processo, no mínimo 3 (três) estudos para cada ciclo;

3.2 Os indicadores biológicos e integradores químicos a serem utilizados no processo serão fornecidos pelo CONTRATANTE.

3.3 Dos equipamentos utilizados na qualificação:

3.3.1 O aparelho de aquisição de dados deverá ser dotado de sistema composto de sensores de temperatura e de pressão, devendo estar calibrado com padrão rastreado pela Rede Brasileira de Calibração, acoplado a um notebook, o qual arquivará e possibilitará a documentação necessária para emissão de relatório de leitura da temperatura em tempo real e valores absolutos, além de arquivamento. Também serão aceitos sistemas de aquisição de dados que possuam características técnicas superiores as especificações supracitadas.

3.3.2 Os sensores de temperatura, conhecidos como termopares, deverão ser do tipo T ou PT 1000 de alta precisão (mínimo 12 sensores), os mesmos devem estar calibrados com padrões rastreados pelo Rede Brasileira de Calibração, com certificados de origem, para distribuição geométrica no interior da câmara interna do equipamento a ser qualificado.

3.3.3 O sensor de pressão, conhecido como transdutor de pressão, deverá estar calibrado com padrão rastreado pela Rede Brasileira de Calibração.

3.4 Do relatório final a ser entregue:

3.4.1 Ao final dos estudos deverá ser elaborado um relatório contendo no mínimo:

- Apresentação;
- Equipamentos utilizados na qualificação térmica, citando marca, modelo, número de série, data de calibração;
- Certificado de calibração dos equipamentos utilizados no processo;
- Certificado de calibração dos termopares e transdutores utilizados para aquisição dos dados;
- Descrição do processo, indicando características relevantes;
- Localização do equipamento;
- Relatório de inspeção-geral do equipamento;
- Serviços e Testes realizados;

- Registro fotográfico da disponibilização dos sensores durante aquisição de dados, considerando-se ciclos vazios e ciclos com cargas;
- Cálculo, fórmulas e definições de variáveis utilizadas nos estudos;
- Campo para comentários;
- Planilhas de Testes e Resultados;
- Resultados dos indicadores biológicos e químicos utilizados;
- Recomendações e Conclusões;
- Nome e assinatura do técnico responsável pelos testes;
- Cópia da ART (anotação de responsabilidade técnica), recolhida junto ao CREA por responsável técnico cujas atribuições incluam serviços em vasos de pressão (autoclave).

3.5 A duração do contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogada, conforme legislação vigente, mediante justificativa técnica e interesse da CONTRATANTE, observado o prazo máximo de 10 (dez) anos.

3.6 A vigência terá início a partir da assinatura do contrato e/ou emissão da ordem de início, estendendo-se até o término da garantia dos serviços prestados.

3.7 A periodicidade de todos serviços previstos neste Termo de Referência será anual, de forma a assegurar que não ocorra vencimento da qualificação técnica e calibração vigente.

3.8 A Administração não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente Termo de Referência, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

4. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1 Atender o disposto nas normas NBR ISO 17665-1:2010, NBR ISO 17665-2:2010, NBR 16328:2014, RDC 15, RDC 17;

4.2 Emitir e pagar Anotação de Responsabilidade Técnica (ART), para o escopo do serviço abrangido por este Projeto Básico, disponibilizando uma cópia para a CONTRATANTE;

- 4.3 Registro da empresa licitante no Conselho Regional de Engenharia, Arquitetura e Agronomia (CREA) da região da Sede da empresa e no Estado do Rio Grande do Sul devidamente quitada, no qual conste o(s) nome(s) de seu(s) responsável(is) técnico(s);
- 4.4 Utilizar equipamentos em perfeito estado e calibrados, de acordo com os padrões exigidos pelo INMETRO;
- 4.5 Utilizar módulo de aquisição de dados com no mínimo 12 (doze) sensores de temperatura e 1 (um) transdutor de pressão;
- 4.6 Realizar a qualificação térmica em até 20 dias corridos a partir da demanda da CONTRATANTE;
- 4.7 Fornecer relatório de qualificação conforme o item 4.7, em até 20 dias corridos após o recolhimento dos dados, devendo ser entregue uma cópia impressa e enviado cópia digital por e-mail: engenharia@fhgv.com.br;
- 4.8 Comunicar e acertar com a CONTRATANTE as datas e horários das qualificações;
- 4.9 Cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e seus anexos, assumindo como exclusivamente seus os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto;
- 4.10 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 4.11 Prestar todos os esclarecimentos que forem solicitados pela Contratante;
- 4.12 Cumprir rigorosamente, no que se refere a todos os seus empregados alocados nos serviços, a legislação vigente sobre tributos, segurança, normas, previdência social, acidentes do trabalho e demais encargos sociais;
- 4.13 A Contratada obrigar-se-á a fornecer equipamentos de proteção individual (EPI) aos seus trabalhadores, de uso imprescindível, em conformidade ao que dispõe a Norma Regulamentadora – NR 6, aprovada pela Portaria 3.214, de 08/06/1978, do Ministério do Trabalho e Emprego, parte integrante desse caderno, independentemente de transcrição;
- 4.14 Cumprir todas as disposições relativas à Segurança e Saúde no Trabalho, normas e procedimentos, internos da Contratante, bem como as estabelecidas na Portaria nº 3.214 de 08/06/1978 do MTE. Incluindo alterações posteriores, e do capítulo V da CLT, Lei 6.514 de 22/12/1977 e todas as demais que se referem à legislação trabalhista, parte integrante deste Caderno de Encargos e Diretrizes Técnicas independentemente de transcrição.
- 4.15 Responder pelas perdas e danos causados pelos seus empregados, ainda que involuntariamente, às instalações do prédio, mobiliários, máquinas, equipamentos e demais bens do HMGV, ou de propriedade de terceiros sob a responsabilidade do mesmo, durante a execução dos serviços;

4.16 Empregar, na execução dos serviços, pessoal preparado, legalizado e, quando em serviço, usar uniforme padronizado e limpo, portando crachás de identificação.

5. MEMORIAL DESCRITIVO

ITEM	DESCRIÇÃO	Nº DE SÉRIE	Nº DE PATRIMÔNIO
01	Autoclave marca BAUMER, modelo B0110-542P-BR	2209.16.3200	9904

6. 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.

7. DAS CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

7.1 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.

7.1.1 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 8.1. 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;

7.1.2 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;

7.1.3 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.

8. DOTAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

8.1 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.

9. DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

9.1 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.

10. DA GARANTIA

10.1 A garantia integral dos serviços de calibração e qualificação térmica das autoclaves 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 por assegurar a validade e a conformidade técnica dos serviços executados, sem qualquer ônus à CONTRATANTE, incluindo:

10.1.1 Repetição, sem custos adicionais, de ensaios, testes ou calibrações que apresentem resultados inconsistentes, inválidos ou questionados por órgãos de fiscalização, auditorias internas ou externas, desde que relacionados aos serviços realizados pela CONTRATADA.

10.1.2 Correção de eventuais erros, falhas técnicas ou desvios identificados nos certificados, relatórios de qualificação ou registros metrológicos emitidos.

10.1.3 Fornecimento de novos certificados e relatórios, devidamente corrigidos, sempre que houver necessidade de retificação ou complementação de informações para atendimento às normas vigentes ou exigências da Vigilância Sanitária.

10.1.4 Responsabilidade integral pela rastreabilidade metrológica dos instrumentos utilizados, garantindo que todos os padrões empregados possuam certificados válidos, com referência a laboratórios acreditados pela RBC/INMETRO ou equivalentes reconhecidos.

10.1.5 Custos relacionados a deslocamento, hospedagem, alimentação, mão de obra, ensaios adicionais ou reemissão de certificados durante o período de garantia correrão exclusivamente por conta da CONTRATADA.

11. RESPONSÁVEL TÉCNICO PELA ELABORAÇÃO DO TR E FISCAIS

Responsável pela

Elaboração do TR e Fiscal:

William Silveira da Silva

Patricia Mann