

1- O OBJETO

Prestação de serviços de ACESSORIA E GERENCIAMENTO TOTAL DOS PLANEJAMENTOS, TRATAMENTOS, CONTROLES DE QUALIDADE E CUMPRIMENTO DAS NORMAS EXISTENTES EM RADIOTERAPIA, FÍSICA MÉDICA DA RADIOTERAPIA E PROTEÇÃO RADIOLÓGICA, para atender as necessidades de apoio das atividades assistenciais e técnico-administrativas do Instituto Hospital de Base do Distrito Federal – IHB

2-JUSTIFICATIVA

2.1. O Serviço Social Autônomo, Instituto Hospital de Base do Distrito Federal – IHB, instituído por determinação do Decreto nº 38.332, de 13 de julho de 2017, conforme autorização da Lei Distrital nº 5.899, de 3 de julho de 2017, celebrou o Contrato de Gestão Nº 001/2018, com a Secretaria de Estado de Saúde do Distrito Federal, com isso o IHB reveste-se da atribuição de administrar a unidade de saúde Hospital de Base do Distrito Federal, sendo responsável por garantir o pleno funcionamento de suas atividades funcionais e operacionais;

2.2. A radioterapia no serviço público no Distrito Federal historicamente apresenta grande deficiência devido ao número reduzido de equipamentos em radioterapia e, principalmente, à baixa produtividade dos equipamentos já existentes e sua limitação técnica. Assim, o Distrito Federal apresenta grande número de pacientes que aguardam por essa modalidade de tratamento. O Hospital de Base compõe o único serviço de radioterapia sob responsabilidade do Governo do Distrito Federal e que, recentemente, passou a ser gerido pela empresa Instituto Hospital de Base do Distrito Federal. A mesma realizou dimensionamento de sua capacidade de atendimento e da equipe necessária para sua execução tendo realizado contratações de mão-de-obra especializada que trabalha para reiniciar o tratamento de pacientes em acordo com as normativas de segurança dos órgãos regulatórios em Radioterapia e para implementação de técnica de radioterapia minimamente aceita sob ponto de qualidade e segurança. A pretendida contratação permitirá a reformulação da Radioterapia do IHDF através implementação de tecnologia, cumprimento das normativas que regulam as atividades com radiação ionizante e aumento da produtividade de seus equipamentos permitindo reiniciar suas atividades, ampliando consideravelmente sua carteira de trabalho passando a tratar doenças

malignas que antes eram encaminhadas para outros centros de radioterapia da Saúde Suplementar. Dentre elas, as quatro mais prevalentes em tratamento com radioterapia no Brasil e no Distrito Federal, sendo câncer de próstata, mama, cabeça e pescoço e pulmão.

2.3. A finalidade desta contratação é atender a demanda do IHB para contratação DE UMA EQUIPE DE FÍSICOS MÉDICOS ESPECIALISTAS EM RADIOTERAPIA NO CONTROLE DE QUALIDADE dessa importante modalidade de tratamento do câncer. O setor de radioterapia possui equipamentos emissores de radiação ionizante que devem atender rigorosamente as especificações técnicas da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) e Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e garantir o controle de qualidade dos equipamentos e o planejamento dos pacientes com indicação de radioterapia. De acordo com a resolução CNEN nº 130, de 31 de maio de 2012 da CNEN que dispõe sobre os requisitos necessários para a segurança e a proteção radiológica em Serviços de Radioterapia, o mesmo deve dispor no mínimo de profissional Físico Médico certificado de acordo com a Resolução CNEN nº 111/2011 para atuar em radioterapia para atuar como Supervisor de Radioproteção e outro igualmente habilitado como substituto;

2.4. O plano de reestruturação da Radioterapia do IHBDF segue rigorosamente as mais recentes recomendações da Organização Mundial de Saúde quanto a equipe e equipamentos mínimos em um Departamento de Radioterapia através do documento “ WHO list of priority medical devices for cancer management - 2017 ” e orientações do documento IAEA-TECDOC 1588, da Agência Internacional de Energia Atômica (2008) que orienta a implementação de tecnologia necessária na reestruturação do Núcleo de Radioterapia do IHBDF.

2.5. O IHB atualmente não dispõe de força de trabalho suficiente, o que inviabiliza o atendimento a contento da demanda para cumprimento das atividades inerentes ao serviço de RADIOTERAPIA. Nesse sentido, essa aquisição justifica-se pela essencialidade de uma equipe de físicos médicos especialistas em radioterapia na implementação de novas rotinas, tecnologia e no controle de qualidade dessa importante modalidade de tratamento do câncer. O setor de radioterapia possui equipamentos emissores de radiação ionizante que devem atender rigorosamente as especificações técnicas da CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear) e Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) e garantir o controle de qualidade dos equipamentos e o planejamento dos pacientes com indicação de radioterapia.

3-ESPECIFICAÇÕES E QUANTIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

3.1. As atividades deverão ser desenvolvidas pela equipe da empresa contratada dispendo de pelo menos 03 (três) físicos médicos (CBO 2131-50) em escala a ser definida única e exclusiva de responsabilidade da mesma, assim como a elaboração das escalas de plantão e dos profissionais que prestarão serviços, sem nenhuma interferência, opinião ou ingerência por parte do IHB; 3.5. Caso haja atraso de qualquer natureza, a contratada deverá garantir o atendimento mesmo após o horário ora estabelecido sem acréscimo de valores; 3.6. A Nota Fiscal referente aos serviços prestados deverá estar acompanhada do relatório das atividades desenvolvidas no setor de radioterapia atendendo as especificações previstas pela CNEN e Anvisa/RDC.

4-CARACTERÍSTICAS DOS SERVIÇOS

4.1. A prestação dos serviços objeto do presente instrumento deve contemplar:

4.2. Os serviços deverão estar disponíveis à Contratante de segunda a sexta-feira, das 07:00 às 22:00 horas, devendo a mesma manter quantitativo mínimo de dois profissionais físicos médicos no mínimo 06 (seis) horas diárias e pelo menos 01 (um) físico médico durante todo período de tratamento e disponibilidade nos sábados no período das 08:00 as 12:00 horas de pelo menos 01 (um) físico médico. O Controle de qualidade poderá ser realizado dentro do horário clínico desde que não afete a rotina de tratamento dos pacientes. Não sendo possível, este será realizado fora do horário clínico.

5-LOCAL DE EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

5.1. Os serviços serão realizados no Instituto Hospital de Base - IHB, Setor Médico Hospitalar Sul - Asa Sul - Brasília – DF.

6-OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 6.1. Executar os serviços conforme especificações do Ato Convocatório e de sua proposta, com os recursos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais;
- 6.2. Arcar com a responsabilidade civil por todos e quaisquer danos materiais e morais causados pela ação ou omissão de seus empregados, trabalhadores, prepostos ou representantes, dolosa ou culposamente, ao IHB ou a terceiros;
- 6.3. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de primeiro grau de agente de cargo em comissão ou função de confiança no IHB;
- 6.4. Apresentar à Contratante, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão ao IHB para a execução do serviço, os quais devem estar devidamente identificados por meio de crachá;
- 6.5. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade ao IHB;
- 6.6. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações do IHB, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas, quando for o caso;
- 6.7. Relatar ao IHB toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
- 6.8. Manter sigilo, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, sobre todo e qualquer assunto de interesse do IHB ou de terceiros de que tomar conhecimento em razão da execução do objeto deste Ato Convocatório, devendo orientar seus empregados nesse sentido;
- 6.9. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
- 6.10. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.11. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas, nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada, exceto nas condições autorizadas no Ato Convocatório ou no contrato;

6.12. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, inclusive quanto aos custos variáveis decorrentes de fatores futuros e incertos, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da Seleção de Fornecedores;

6.13. Implantar os serviços contratados no prazo máximo de 10 (dez) dias a contar do início da vigência do contrato, de acordo com as condições estabelecidas e conforme especificações deste termo;

6.14. Se responsabilizar pelo transporte dos prestadores de serviço no caso de greve, paralisação ou qualquer outra perturbação no transporte público, providenciando que os colaboradores cheguem ao IHB em horário hábil para o trabalho;

6.15. Substituir sempre que exigido, mediante justificativa por parte do IHB, qualquer empregado, inclusive o preposto, cuja atuação, permanência e/ou comportamento seja julgado prejudicial e ou inconveniente à disciplina do serviço;

6.16. Suprir, no prazo máximo de 3 horas após a comunicação do IHB, a falta de qualquer posto de trabalho;

6.17. Encaminhar ao IHB, com antecedência de 30 (trinta) dias, relação dos empregados que usufruirão férias no período subsequente, assim como daqueles que irão substituí-los;

6.18. Instruir os seus empregados quanto à prevenção de acidentes e de incêndios, encaminhando, no prazo máximo de 30 (trinta) dias após o início da execução do contrato, cópia do PCMSO e PPRA da empresa e contato do SESMT ao IHB;

6.19. Comunicar ao IHB, por escrito, no prazo de 10 (dez) dias úteis, quaisquer alterações havidas no contrato social, exemplo: alteração nos sócios, mudança de endereço e etc. durante o prazo de vigência do contrato, bem como apresentar os documentos comprobatórios da nova situação;

6.20. Efetuar o pagamento dos salários dos empregados alocados na execução contratual mediante depósito bancário na conta do trabalhador, em agências bancárias situadas na localidade ou região metropolitana em que ocorrerá a prestação dos serviços, de modo a possibilitar a conferência do pagamento por parte do IHB;

- 6.21. Fixar o dia para o pagamento dos benefícios de vale-alimentação e vale-transporte, informando esta data por escrito à equipe de fiscalização do contrato;
- 6.22. Viabilizar, no prazo de 60 (sessenta) dias, contados do início da prestação dos serviços, o acesso de seus empregados, via internet, por meio de senha própria, aos sistemas da Previdência Social e da Receita do Brasil, com o objetivo de verificar se as suas contribuições previdenciárias foram recolhidas;
- 6.23. Em caso de prorrogação de contrato, nenhum prestador de serviço lotado no IHB poderá estar com férias vencidas;
- 6.24. Viabilizar, no prazo de 60 (sessenta) dias contados do início da prestação dos serviços, a emissão do Cartão Cidadão expedido pela Caixa Econômica Federal para todos os empregados;
- 6.25. Oferecer todos os meios necessários aos seus empregados para obtenção de extrato de recolhimento sempre que solicitado pela equipe de fiscalização;
- 6.26. Fornecer aos empregados os equipamentos de segurança para execução dos serviços quando necessário;
- 6.27. Exercer controle sobre a assiduidade e pontualidade de seus funcionários;
- 6.28. Assegurar que a resolução CNEN NN 6.10, da Comissão Nacional de Energia Nuclear, seja integralmente respeitada;
- 6.29. Participar da elaboração e de atualizações de rotinas administrativas do serviço de radioterapia;
- 6.30. Participar da elaboração e de atualizações do protocolo clínico da radioterapia;
- 6.31. Participar da elaboração e de atualizações de protocolo de tomografia de planejamento;
- 6.32. Promover treinamentos técnicos periódicos para equipe de enfermeiros, técnicos de enfermagem, técnicos de radioterapia e apoio administrativo do CONTRATANTE;
- 6.33. Assegurar que seus profissionais participem de treinamentos técnicos, eventualmente exigidos pelo fabricante do acelerador linear;
- 6.34. Elaborar toda a documentação técnica para regularização das autorizações de funcionamento da radioterapia junto à Vigilância Sanitária e Comissão Nacional de Energia Nuclear;

6.35. Garantir a realização de planejamentos clínicos, compreendendo: planejamento físico de todos os pacientes; elaboração da ficha de tratamento de todos os pacientes; revisão de todas as fichas de tratamento e liberação de todos os tratamentos no sistema de gerenciamento;

6.36. Garantir a segurança radiológica, compreendendo: supervisão da equipe em relação à aplicação de boas práticas de segurança; ministrar aulas e treinamentos práticos anualmente e sempre que necessário; acompanhamento da saúde ocupacional dos profissionais; garantir a monitoração de dose individual de toda a equipe; garantir a calibração dos detectores de radiação; realização de levantamento radiométrico a cada 2 anos; atualização do plano de radioproteção a cada 2 anos e sempre que necessário bem como manter registro dos documentos que comprovem a segurança radiológica;

6.37. Realizar testes de controle de qualidade, compreendendo: realização dos testes de aferição dos detectores de radiação; realização de testes diários, semanais, mensais e anuais, conforme normas técnicas sobre radioterapia da CNEN, ANVISA, The American Association of Physicist in Medicine (AAPM) e International Atomic Energy Agency (IAEA); elaboração de relatórios que comprovem a realização dos testes, conforme normas técnicas sobre radioterapia da CNEN, ANVISA, The American Association of Physicist in Medicine (AAPM) e International Atomic Energy Agency (IAEA); realização de controle de qualidade pré-tratamento dos pacientes com planos que preveem modulação de feixe e/ou campos pequenos hipofracionados;

6.38. Garantir que os profissionais envolvidos na prestação dos serviços acima atendam as especificações descritas no item 8.1 conforme estabelecido em normas específicas da comissão Nacional de Energia Nuclear;

6.39. Prestar os serviços da forma e nos prazos pactuados neste instrumento, com autonomia técnica, conforme determina o respectivo Código de Ética, devendo:

- a. Treinar os profissionais do Departamento de Radioterapia;
- b. Realizar treinamentos sobre Radioterapia para outros departamentos;
- c. Fornecer as informações necessárias e de competência da física médica para elaboração e atualização das planilhas de custos de cada tratamento;
- d. Realizar o cálculo de blindagens para novas instalações;
- e. Responsabilizar-se pelo comissionamento de novos aparelhos;

- f. Responsabilizar-se pelo descomissionamento da unidade de Cobalto-60;
- g. Elaboração de Relatórios Aria;
- h. Definição e execução das rotinas do departamento de radioterapia;
- i. Implantar o método FMEA (avaliação de riscos no tratamento de pacientes) ou metodologia similar.

7-QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Para a prestação dos serviços ora contratados, obriga-se a CONTRATADA a designar profissionais que tenham, obrigatoriamente, título de especialista na especialidade da prestação, estar devidamente registrado no Conselho de Classe específico e não possuir nenhum débito junto a este órgão. O supervisor de proteção radiológica na área específica de Radioterapia de um Serviço de Radioterapia e seu substituto devem ser profissionais igualmente certificados de acordo com a Resolução CNEN nº 111/2011 para atuar em radioterapia. O especialista em física médica de radioterapia de um Serviço de Radioterapia deve obrigatoriamente possuir:

7.2. Titulação de especialista em física médica de radioterapia outorgado por instituição ou associação de referência nacional na área de radioterapia; e

7.3. Registro na CNEN, conforme a Resolução CNEN nº 02/97 que aprovou a Norma CNENNN6.01: Requisitos para o Registro de Pessoas Físicas para o Preparo, Uso e Manuseio de Fontes Radioativas, alterada pela Resolução CNEN nº 05/99, ou outra que vier a substituí-la.

8-CRITÉRIO DE AVALIAÇÃO DAS PROPOSTAS

8.1. As propostas serão classificadas com o critério de menor preço, observadas as condições definidas no presente instrumento.

9-DA VIGÊNCIA CONTRATUAL

9.1. O prazo de vigência do Contrato a ser celebrado é de 12 (doze) meses, contados a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado em

atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, observadas as justificativas técnicas invocadas e resguardadas as demais condições contratuais originais, desde que a prorrogação seja assegurada pelos instrumentos jurídicos, com suas alterações e eventuais aditamentos, que fundamentam essa contratação.

10-DA FISCALIZAÇÃO

10.1. A fiscalização da prestação dos serviços será exercida pela área responsável.

11-OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

11.1. A contratante se obriga a cumprir as obrigações descritas nesta cláusula bem como observar e seguir as disposições ora elencadas:

- a) Pagar o preço combinado até a data estabelecida neste contrato, mediante apresentação da nota fiscal de serviços;
- b) Acompanhar a prestação de serviços da contratada, visando ao regular atendimento da população assistida pela contratante;
- c) Informar, por escrito, à contratada, eventual ocorrência com os prepostos desta, para que se adote as providências que cada caso requerer;
- d) Apresentar diagnóstico por escrito com as limitações e necessidades do Núcleo de Radioterapia do Instituto Hospital de Base e proposta das atividades a serem executadas com respectivo cronograma;
- e) Fornecer todas as informações pertinentes à execução das atividades da Contratada;
- f) Executar e cumprir todas as atividades previstas no Plano de Radioproteção proposto pela Contratada, assim como arcar com custos de dosímetros, atestado de saúde ocupacional dos colaboradores e fornecer equipamentos de dosimetria em perfeitas condições e de acordo com normativas vigentes;
- g) Participar conjuntamente na formulação de protocolos de planejamento e tratamento em comum acordo com a Contratada;

11.2. Efetuar o pagamento no prazo previsto.

11-PROPOSTA COMERCIAL

12.1. A Proposta comercial deverá conter obrigatoriamente:

12.1.1. Preço unitário e valor total expresso em R\$ (Reais);

12.1.2. Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias e preço fixo.

12.2. O valor proposto deverá ser elaborado com todas as despesas relativas ao objeto contratado, bem como com os respectivos custos diretos e indiretos, tributos, fretes, remunerações, despesas fiscais e financeiras e quaisquer outras necessárias ao cumprimento do objeto desta competição.

ANEXO I

ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

DESCRIÇÃO
Planejamento dos tratamentos em radioterapia
Controle de qualidade dos planejamentos
Dosimetria dos equipamentos de radioterapia conforme normativas vigentes
Gerenciamento de risco em radioterapia
Comissionamento e descomissionamento de equipamentos de radioterapia
Treinamento e Educação Continuada dos colaboradores
Assessoria em Física Médica da Radioterapia
Supervisão de Radioproteção em Radioterapia