

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 46/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Unidade: Hospital de Base do Distrito Federal - IGESDF

Solicitante: SEAMP/ GESEC/ GEGAS/ SUPHB

Interessados: SEAMP/ GESEC/ GEGAS/ SUPHB

E-mail:

Contato: (61) 3550-8900

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a Contratação regular de serviços de **Locação Broncofibroscópios com prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de partes, peças e acessórios** para uso nas unidades do Instituto de Gestão Estratégica em Saúde do Distrito Federal, de acordo com as especificações, quantidades e demais condições constantes neste Elemento Técnico, para atender às necessidades do Hospital de Base do Distrito Federal pertencente ao Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF, possibilitando um atendimento adequado de saúde referência nos atendimentos de serviço de alta complexidade aos usuários do Sistema único de Saúde (SUS).

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. A prestação de serviços de Locação Broncofibroscópios com prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de pares, peças e acessórios, objeto deste contrato, deverá seguir as especificações constantes neste elemento técnico, de acordo com todos os seus anexos.

2.2. Os seguintes anexos integram este Elemento Técnico e especificam detalhadamente o Objeto de aquisição:

- Anexo I - Especificações Técnicas do Objeto;
- Anexo II - Especificação Técnica dos Equipamentos;
- Anexo III - Comprovação da Especificação Técnica dos Equipamentos;
- Anexo IV - Indicação do fiscal do contrato, e seu respectivo substituto.

3. TERMINOLOGIA

3.1. Com o objetivo de padronizar o vocabulário que será utilizado neste Elemento Técnico, fica estabelecida a adoção dos seguintes conceitos e definições, cujo entendimento é estrito a esse Elemento Técnico e documentos anexos:

Acessório: é um objeto fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, conferindo uma característica complementar, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida. Os acessórios podem ficar incluídos no registro desde que sejam produzidos exclusivamente para integrar o produto objeto da petição de registro ou cadastro. Exclui-se de “conferir uma característica complementar” a inclusão de uma função adicional ao produto, uma vez que, incluída uma nova função altera-se a sua função pretendida inicial, ou seja, sua indicação e finalidade de uso original. Neste caso, o produto em questão passa a ser essencial para desempenhar a nova função pretendida do objeto, enquadrando-se na categoria de Parte do Produto para Saúde (ANVISA).

Atendimento Técnico: Início da ação para corrigir e/ou resolver um defeito reclamado sobre equipamentos, com a presença no local ou a distância após tomada de conhecimento da Solicitação.

Chamado Técnico: Solicitação feita pela CONTRATANTE ou por seu preposto, através de software, telefone ou de outra forma acordada com a CONTRATADA, para a realização de um Atendimento Técnico; Tem como função realizar a comunicação do trabalho que precisa ser efetuado. É necessário que o documento possua no mínimo: número de identificação, data da abertura, descrição do serviço solicitado e identificação do solicitante.

Defeito: anormalidade operacional ou funcional de um equipamento ou sistema. O defeito pode ocorrer sem impedir a eficiência do equipamento ou sistema.

Falha: anormalidade num equipamento ou sistema, com interrupção da capacidade de desempenhar sua função.

Intervenção técnica: ação técnica destinada a manter ou recolocar um item de um equipamento para a saúde em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida, como: inspeção, teste, manutenção e ajuste. (NBR 15943/2011).

Manutenção: conjunto de atividades exercidas pela equipe técnica, com o objetivo de assegurar, com substituição ou não de peças e materiais já existentes, plena capacidade de restabelecer o funcionamento contínuo e confiável às instalações, não se incluindo nesta denominação os serviços eventuais, ou seja, que impliquem em ampliação ou modificação de projeto e especificações dessas instalações, sistemas e equipamentos;

Manutenção Corretiva: Trata-se do conjunto de ações realizadas com o objetivo de corrigir falhas/defeitos na utilização do equipamento ou do seu sistema, restabelecendo os componentes dos sistemas às as condições ideais de funcionamento, eliminando defeitos mediante a execução de regulagens, ajustes mecânicos e eletrônicos, bem como substituição de partes, peças, componentes e/ou acessórios que se apresentarem danificados, fatigados ou defeituosos. Esse tipo de intervenção ocorre sem planejamento prévio e tem ocorrência aleatória.

Manutenção Preventiva: conjunto de ações desenvolvidas sobre instalações, equipamentos e sistemas, com programação antecipada e efetuada dentro de uma periodicidade pré-determinada, por meio de inspeções sistemáticas, detecções e de ações necessárias para evitar falhas, com o objetivo de manter o estado de uso ou de operação adequados.

Manutenção Programada: manutenção preventiva, calibração, teste de segurança elétrica, qualificação, validação, planejada(s).

Material de Reposição: todo e qualquer material ou peça necessária para a consecução das rotinas de manutenção corretiva, como por exemplo: lâmpada, bateria, fusível, circuito integrado etc.

Ordem de Serviço (OS): registro do Chamado Técnico, e de todas as suas respectivas informações.

Parte: As partes são compostas por uma ou mais peças e são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um produto. São partes essenciais para este exercer a sua função pretendida. Podem ser produzidas pelo mesmo fabricante do equipamento ou adquiridas prontas de empresas terceirizadas. Isoladamente, são consideradas produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a funcionalidade médica apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina (ANVISA).

Peças: As peças compreendem os elementos que constituem fisicamente o produto. Caracterizam-se tecnicamente pela sua individualidade funcional. Isoladamente, sob ponto de vista de quem as fabricou, as peças são produtos acabados destinados para uso em diversos setores industriais (ANVISA). De modo geral, as peças são consideradas matérias primas do processo produtivo dos produtos médicos, são exemplos de peças: cabo de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação elétrica, placa de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos, fios, dentre outros. Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos, não sendo passíveis de registro ou cadastro próprio na ANVISA.

Prazo de Atendimento Técnico: período transcorrido entre o Chamado Técnico e o primeiro Atendimento Técnico.

Prazo de Reparo: período transcorrido entre o Chamado Técnico e o efetivo restabelecimento do funcionamento dos equipamentos.

Software como dispositivo médico: Software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico in vitro (IVD) ou não, sendo destinado a uma ou mais indicações médicas, e que

realizam essas finalidades sem fazer parte de hardware de dispositivo médico. Inclui os aplicativos móveis e softwares com finalidades in vitro, se suas indicações estiverem incluídas na definição geral de dispositivos médicos. Incluem-se nesta definição, entre outros, o software licenciado por assinatura e hospedado centralmente (Software as a Service), que se enquadre na definição de dispositivos médicos (ANVISA);

Software embarcado: Software desenvolvido para ser incorporado em dispositivos de hardware específicos com processadores. O seu desenvolvimento não permite o seu uso em diferentes dispositivos de propósitos gerais, tais como computadores convencionais, smartphones, *tablets* ou dispositivos vestíveis (ANVISA);

Tempo de Atendimento: período transcorrido entre a abertura do chamado técnico e o primeiro atendimento técnico relativo a esse chamado, podendo ser presencial, remoto ou ambos simultaneamente.

Teste de segurança elétrica: conjunto de testes que avaliam a corrente de fuga, o consumo, os valores de tensão de alimentação, o aterramento e a resistência de isolamento de um equipamento, tendo como resultado um certificado de Teste de Segurança Elétrica rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC - INMETRO).

Testes Funcionais: são testes que têm como objetivo avaliar a capacidade operacional de um equipamento de modo a garantir a segurança e a confiabilidade do seu funcionamento, analisando e eliminando possíveis falhas e riscos em sua utilização, podendo ser realizados de modo automático quando o equipamento dispõe desse recurso ou de forma manual.

4. JUSTIFICATIVA PARA A AQUISIÇÃO E/OU CONTRATAÇÃO DO SERVIÇO

4.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF - presta ações e serviços de saúde hospitalar, ressaltando a formação profissional e a educação permanente, bem como a prestação de serviços públicos nas demais atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS).

4.2. O IGESDF é responsável pela gestão de 2 (dois) hospitais, sendo o Hospital de Base do Distrito Federal (HBDF) e o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) que presta atendimento em diversas especialidades, incluindo intervenções cirúrgicas, além de 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) 24h em funcionamento. O presente Elemento técnico tem por objetivo contratação do serviço de locação de equipamentos de Broncofibroscopia, para compor o KIT de via aérea difícil do Centro cirúrgico do Hospital de Base.

4.3. O Hospital de Base do Distrito Federal é destinado à atendimentos de alta complexidade, além de ser estratégico por sua localização no centro da capital para traumas e acidentes em massa. O Completo Cirúrgico do HBDF dispõe de 16 (dezesesseis) salas para procedimentos cirúrgicos e permite a atuação de 19 (dezenove) especialidades clínica cirúrgica: Neurocirurgia; Cabeça e Pescoço; Cirurgia Geral; Cirurgia Oncológica; Mastologia; Gineco-oncológica; Otorrinolaringologia; Cirurgia Cardíaca; Proctologia; Urologia; Cirurgia Vasculard; Broncologia; Gastroenterologia; Cirurgia Buco-maxilo; Oftalmologia; Cirurgia Torácica; Cirurgia Ortopédica/ Cirurgia do Trauma.

4.4. O aparelho de broncoscopia é fundamental para identificação da estenose, planejamento cirúrgico no trans-operatório e aspiração de secreção no pós-operatório. Além disso, os pós-operatórios de ressecção pulmonar também necessitam de broncoscopia ao final do procedimento.

4.5. Além de realizar procedimentos de traqueoplastias e outros procedimentos que necessitem de abordagem de via aérea, e em função da possibilidade do comprometimento da assistência a pacientes graves que necessitam de acesso às vias aéreas pelos profissionais do nosso Hospital, a aquisição de broncofibroscópios para compor o KIT de via aérea difícil, permite ofertar uma maior segurança aos pacientes e dar prosseguimento à longa fila de espera por cirurgias.

4.6. Ademais, a ausência do equipamento tem causando impacto negativo aos pacientes em que na maioria dos casos encontram-se em condições graves de saúde e com iminente risco de morte, bem como aos profissionais da assistência.

4.7. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, contemplando a unidade do Hospital de Base do Distrito Federal.

4.8. A locação dos equipamentos evitará o custo imediato com aquisição de novas tecnologias, permitindo que o IGESDF elabore um Planejamento mais assertivo para compra do equipamento.

5. PRAZO DESEJADO PARA ENTREGA DO BEM E/OU INÍCIO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS E A PREVISÃO DE VIGÊNCIA CONTRATUAL

5.1. O início da prestação de serviço será a partir da assinatura do contrato e envio da ordem de fornecimento/serviço, juntamente com o contrato assinado, pela área demandante para a CONTRATADA.

5.2. O prazo para entrega dos produtos será de **até 15 (quinze) dias corridos** a contar do envio da ordem de fornecimento/serviço, juntamente com o contrato assinado, pela área demandante para a CONTRATADA.

5.3. O prazo de vigência do contrato a ser celebrado é de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado em até 60 (sessenta) meses em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

5.4. A referida vigência não exonera o fornecedor do cumprimento da garantia mínima do(s) serviço(s), contados a partir da data do termo de execução definitivo.

5.5. A CONTRATADA deverá manter o fornecimento de bens e serviços, caso exista risco a vida dos pacientes, no mínimo, 90 (noventa) dias ou até a celebração de contrato com outro fornecedor, mediante o respectivo termo aditivo de prorrogação do contrato. Durante este período de prorrogação, a Contratada fará jus ao recebimento da remuneração mensal prevista em contrato, enquanto perdurar a prorrogação.

5.6. O contrato decorrente deste Elemento Técnico poderá ser encerrado em qualquer momento, desde que comunicado à empresa com antecedência mínima de 30 (trinta) dias, sem incidência de multa ou quaisquer penalidades às partes.

6. UNIDADE NA QUAL O BEM DEVERÁ SER ENTREGUE E/OU O SERVIÇO DEVERÁ SER PRESTADO

6.1. O atendimento técnico para o serviço de manutenção programada e corretiva dar-se-á no local onde os equipamentos estão instalados.

Quadro 1 - Identificação do local onde será realizado o serviço

	UNIDADE	ENDEREÇO
1	Hospital de Base	SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, CEP: 70335-900

6.2. Horário de recebimento: segunda à sexta-feira de 09 às 17 horas.

6.3. O Fornecedor dirigirá-se ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) e da Ordem de Fornecimento;

6.4. Durante a vigência do instrumento contratual ou/até o recebimento definitivo do objeto, o local de entrega para fornecimento poderá sofrer modificações, a critério do IGESDF. Neste caso, o novo endereço para entrega constará na Ordem de Fornecimento.

6.5. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento dos mesmos será de responsabilidade do Fornecedor, assim como montagem e instalação, quando necessário.

6.6. O fornecedor deverá indicar na(s) nota(s) fiscal(is), além de outras informações exigidas de acordo com a legislação específica:

- a) Número da Ordem de Fornecimento;
- b) O nome do material (equipamento) e descrição nos termos do Anexo II;
- c) Marca, Modelo e o nome comercial;
- d) Número do registro do produto na ANVISA;
- e) Deverá conter o tipo de instrumento contratual ou número Seleção de Fornecedores;

6.7. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas neste Elemento Técnico, além das previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

7. INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

7.1. Conforme **Anexo IV**.

7.2. A fiscalização e atesto da Nota(s) Fiscal (is) serão realizados pela Engenharia Clínica da unidade.

7.3. Os Fiscais da Gerência de Engenharia Clínica são responsáveis por fiscalizar os chamados técnicos dos equipamentos, bem como o desempenho e disponibilidade dos mesmos.

7.4. Não há atribuição técnica para os fiscais acima citados fiscalizar demandas de insumos.

8. CONSUMO MÉDIO MENSAL DO BEM A SER ADQUIRIDO

8.1. Não há registro de consumo médio variável para a demanda deste Elemento Técnico.

9. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

9.1. Referentes à Habilitação Técnica:

a) Apresentar Atestados de Capacidade Técnico-Operacional, emitidos por pessoa jurídica de direito público ou privado, comprovando que tenha prestado ou vem prestando a contento os serviços objeto do presente instrumento;

b) **Alvará Sanitário ou Licença Sanitária / Licença de Funcionamento** expedidos pela Vigilância Sanitária Municipal, Estadual ou Distrital de acordo com a sede do fornecedor.

c) Registros dos produtos, notificação ou dispensa do registro, no Ministério da Saúde/ANVISA, devendo constar a validade (dia/mês/ano) ou Cópia autenticada do registro no Ministério da Saúde publicado no D.O.U., grifando o número relativo a cada produto cotado ou Cópia emitida eletronicamente através do sítio da Agência Nacional da Vigilância Sanitária;

9.2. A empresa participante deverá disponibilizar, quando demandada, todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade do(s) atestado(s), apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da contratante e local em que foram prestados os serviços.

10. SOLICITAÇÃO DE APRESENTAÇÃO DE PROSPECTO

10.1. As amostras deverão ser apresentadas por meio de catálogo original do fornecedor/fabricante, além de manual completo do equipamento.

10.2. Poderá ser solicitada demonstração do produto ofertado, de modo que haja validação por parte da área assistencial.

10.3. Nesse caso, o produto deverá ser apresentado em até 3 (três) dias úteis, sendo recolhido pela empresa em até 3 (três) dias úteis após a conferência e testes.

10.4. A apresentação de amostras(catálogo original do fornecedor/fabricante, além de manual completo do equipamento) divergentes das especificações contidas no elemento técnico e seus Anexos acarretará a desclassificação da empresa para aquele item.

10.5. O produto será avaliado por comissão a ser indicada posteriormente pela Gerência de Engenharia Clínica.

10.6. Para fins de conferência, a empresa deverá apresentar o **Anexo II** preenchido, indicando a página do manual registrado na Anvisa que conste tal informação solicitada.

11. AVALIAÇÃO DE AMOSTRAS

11.1. Não se aplica a esse objeto.

12. LOCAL EM QUE DEVERÃO SER APRESENTADAS AS AMOSTRAS

12.1. Não se aplica a esse objeto.

13. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

13.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO POR ITEM** que atenda adequadamente à descrição do objeto.

13.2. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.

13.3. Juntamente com a proposta o fornecedor deverá apresentar o quadro com a composição detalhada dos preços que deverá ocorrer, conforme Quadro abaixo em moeda nacional:

Quadro 2 - Composição detalhada dos preços, com a descrição do serviço por período

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL	
DESCRÇÃO	VALOR
Valor Mensal por equipamento	R\$
Valor Total ANUAL	R\$

13.4. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente no fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

13.5. Para fins de conferência, a empresa deverá apresentar juntamente com a proposta o **Anexo II** preenchido, indicando a página do manual registrado na Anvisa que conste tal informação solicitada, assim como o manual utilizado no preenchimento do Anexo II para fins de conferência.

13.6. Além do **Anexo II**, a empresa deverá apresentar de catálogo original do fornecedor/fabricante, além de manual completo do equipamento ofertado e que foi utilizado preenchimento do Anexo II.

13.7. Caso o equipamento ofertado necessite de requisitos mínimos de infraestrutura para instalação e pleno funcionamento, a empresa deverá apresentar juntamente com a proposta o detalhamento técnico quanto às necessidades de pré-instalação do equipamento.

14. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 03 de Maio de 2023.

15. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

15.1. Este Elemento Técnico visa a contratação de empresa especializada para **Locação Broncofibroscópios com prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de pares, peças e acessórios**, pois a interrupção dos serviços em virtude na inoperância dessas tecnologias poderá comprometer a realização das atividades essenciais ao cumprimento da missão institucional. A prestação de Serviços de manutenção corretiva e preventiva será sem limitação de chamados técnicos ou de horas e incluso todas as peças necessárias para manutenção corretiva.

15.2. No **Anexo II** constam as especificações técnicas do **equipamento** objetos deste contrato;

15.3. A locação deve incluir: manutenções corretivas com substituição de peças, sem limitação de chamados; manutenção preventiva com substituição de peças e acessórios; cobertura de manutenção de hardware e software; cobertura de mão de obra e aplicação de treinamento operacional para a equipe que manuseará o equipamento.

15.4. A empresa deve fornecer todo material em bom estado, e apresentar nota fiscal dos equipamentos. Todo material deve ser fornecido em conjunto e todos itens devem ser compatíveis entre si.

15.5. Os serviços deverão estar disponíveis à Contratante das **08h00min às 18h00min**, nos dias úteis, de segunda a sexta-feira e, caso necessário, fins de semana e feriados.

15.6. Em caso de atualização hardware/software dos equipamentos locados, o ônus será por conta da CONTRATADA;

15.7. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

15.7.1. Os serviços de manutenção do tipo “preventivo” constituem-se de diversas ações técnicas, com vistas à prevenir falhas, defeitos ou interrupções, sendo compostos pelas seguintes ações: verificação técnica de funcionamento do EQUIPAMENTO, na periodicidade estabelecida pela CONTRATANTE e agendada previamente com a CONTRATANTE e que consiste da realização de inspeção técnica qualitativa e quantitativa pelo profissional indicado pela CONTRATADA, assim como o fornecimento de peças, partes, e insumos para manutenção, como lubrificantes, óleos e graxas, pasta térmica, estanho para solda etc.

15.7.2. A Contratada deverá fornecer imediatamente após assinatura de contrato o cronograma

anual de manutenções preventivas;

15.7.3. Deverá executar o programa completo de manutenções periódicas, por ano, de acordo com as recomendações do fabricante, com as atualizações necessárias, ocorrendo no mínimo semestralmente;

15.7.4. As preventivas ou atualizações deverão ser agendadas previamente em comum acordo entre a Contratada e a Contratante.

15.7.5. A CONTRATADA deverá fornecer juntamente com o Equipamento, no início do contrato, um relatório que apresente a execução de Manutenção Preventiva **quando aplicável**.

15.8. MANUTENÇÃO CORRETIVA

15.8.1. Os serviços de manutenção do tipo “corretivo” consistirão em: conserto de defeitos e/ou falhas de funcionamento apresentados nos equipamentos e seus respectivos acessórios ou em detecção de defeitos e/ou falhas de funcionamento apresentados nos equipamentos e seus respectivos acessórios e elaboração de relatório para providências no sentido de efetuar seu reparo ou correção.

15.8.2. A Manutenção corretiva será realizada **mediante a efetiva abertura de chamado técnico por parte da CONTRANTE** com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com estabelecido em contrato e pelos manuais e normas técnicas específicas vigentes.

15.8.3. O atendimento aos chamados técnicos deverá ser disponibilizado em **horário comercial das 8h às 18h** de segunda-feira à sexta-feira.

15.8.4. O Primeiro Atendimento Técnico significa o primeiro contato após a abertura do chamado para diagnóstico do defeito, podendo este ser remoto (telefone/e-mail) ou presencial. O tempo do primeiro atendimento técnico aos chamados efetivamente abertos pela CONTRATANTE para a CONTRATADA será de no **máximo 30 (trinta) minutos** após a abertura do chamado.

15.8.5. O Tempo de Resposta significa o tempo transcorrido entre o efetivo registro do chamado na CONTRATADA, até o início do atendimento PRESENCIAL de um técnico no local onde o referido EQUIPAMENTO encontra-se instalado. Esse tempo de resposta será de no **máximo 04 (quatro) horas úteis** após a abertura do chamado. Em caso de não cumprimento, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas pelo regulamento da CONTRATANTE.

15.8.6. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de **12 (doze) horas úteis** após o início, a contar da hora do efetivo atendimento, o **equipamento deverá ser substituído imediatamente** por um equivalente e em perfeito funcionamento de propriedade da Contratada, em forma de empréstimo até que o equipamento defeituoso retorne em perfeitas condições de funcionamento. O atraso na entrega do equipamento de *backup* será considerado como atraso injustificado e passível das Penalidades previstas neste Elemento Técnico.

15.8.7. Para todo equipamento que ficar em regime de empréstimo e que seja diferente do que temos instalado nos hospitais, a CONTRATADA deverá assim que instalado, proferir um TREINAMENTO OPERACIONAL com todos os profissionais do setor e também para a equipe de Engenharia Clínica do Hospital.

15.8.8. Deverão ser realizadas manutenções corretivas conforme demanda da Contratante, **não havendo limite de chamados e peças**;

15.8.9. O contrato deverá cobrir atendimento remoto e local, sendo que o prazo máximo para primeiro atendimento será de até **2 (duas) horas úteis após abertura do chamado**, remotamente ou presencialmente em dias úteis. O **prazo para reparo será de até 12 (doze) horas úteis** após abertura do chamado. Caso não seja possível o reparo neste prazo, a empresa deverá substituir o item sem ônus para a Contratante.

15.8.10. A contratada deverá fornecer todas as ferramentas necessárias para realização dos serviços para a manutenção corretiva e preventiva do equipamento.

15.9. TREINAMENTO

15.9.1. A Contratada deverá fornecer treinamentos quando houver necessidade por parte da contratante, devidamente justificado e acordado previamente entre ambas as partes.

15.9.2. Logo após a instalação do equipamento, deverá ser fornecido treinamento à unidade.

15.9.3. Não haverá limite de horas para aplicação do treinamento. O mesmo deverá ocorrer conforme necessidade da Contratante.

15.10. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

15.10.1. A Contratada será fiscalizada por meio de Acordo de Nível de Serviço (ANS), conforme detalhado abaixo:

Quadro 3- Acordo de Nível de Serviço (ANS)

Indicador de Glosa Mensal - TR (Tempo de Reparo do Equipamento)				
ITEM	INDICADOR	CRITÉRIO	ANÁLISE DE DESEMPENHO	DESCONTO SER APLICADO
1	TEMPO DE REPARO POR EQUIPAMENTO (TR)	TR = Tempo de Reparo, é o período em horas transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a Execução da respectiva Ordem de Serviço deste chamado.	TR ≤ 12 horas úteis	0
			TR > 12 horas úteis	10% do valor mensal da fatura
			TR > 13 horas úteis	Aplicar Advertência

15.10.2. A execução da Ordem de Serviço considera o reparo do equipamento ou a substituição imediata, em virtude da impossibilidade de reparo.

15.10.3. A empresa CONTRATADA, mensalmente, apresentará à Engenharia Clínica até o 5º dia útil do mês subsequente, uma planilha com a relação das peças trocadas, quando aplicável e os indicadores estabelecidos no ANS. A apresentação do relatório é essencial para atesto dos serviços.

15.11. DAS OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATADA

15.11.1. Executar os serviços conforme especificações deste instrumento e de sua proposta, com a alocação dos empregados necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais, além de fornecer os materiais e equipamentos, ferramentas e utensílios necessários, na qualidade e quantidade especificadas em sua proposta.

15.11.2. Manter empregados necessários para a execução dos serviços, nos horários definidos no contrato.

15.11.3. Disponibilizar à Contratante os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá.

15.11.4. Responsabilizar-se por todas as obrigações trabalhistas, sociais, previdenciárias, tributárias e as demais previstas na legislação específica, cuja inadimplência não transfere responsabilidade à Contratante.

15.11.5. Efetuar o pagamento dos salários dos empregados alocados na execução contratual mediante depósito bancário na conta do trabalhador, possibilitando a conferência do pagamento por parte da Contratante.

15.11.6. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as Normas Internas do IGESDF.

15.11.7. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas.

15.11.8. Relatar à Contratante toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

15.11.9. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste instrumento.

15.11.10. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do instrumento contratual.

15.11.11. Prestar os serviços ora contratados através de seus técnicos, devidamente credenciados e capacitados, que não tenham em nenhuma hipótese vínculo empregatícios com o IGESDF.

15.11.12. Executar os reparos independentemente do número de horas que forem necessárias, fornecendo toda mão de obra indispensável à execução dos serviços contratados, impondo-lhes rigoroso padrão de qualidade, segurança e eficiência.

15.11.13. A manutenção corretiva será realizada no equipamento que apresentou defeito, mediante abertura de chamado técnico por parte da CONTRATANTE, com a finalidade de recolocá-los em perfeitas condições de uso, em conformidade com o estabelecido em contrato e pelos manuais e

normas técnicas específicas.

15.11.14. A CONTRATADA deverá atender os chamados para manutenção corretiva, ou seja, se dirigir até o Hospital em um prazo máximo de **04 (quatro) horas úteis** a contar do registro da chamada pela CONTRATANTE à CONTRATADA ou ao responsável técnico indicado pela empresa.

15.11.15. O prazo para reparo do equipamento será de **12 (doze) horas úteis**, a contar da abertura do chamado, salvo casos em que haja necessidade de prazo maior, desde que aprovado pela CONTRATANTE.

15.11.16. **Em caso de prazo maior para reparo, o equipamento deverá ser substituído pela Contratada por outro reserva, com as mesmas configurações e de modo imediato.**

15.11.17. Prover todos os meios necessários à garantia da plena operacionalidade do fornecimento, inclusive considerados os casos de greve ou paralisação de qualquer natureza.

15.11.18. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros, por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade o mero fato da execução ser fiscalizada ou acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.

15.11.19. Atender às chamadas para manutenção corretiva, quantas forem necessárias, sem quaisquer custos adicionais para a CONTRATANTE, independentemente das visitas para manutenção preventiva e calibração.

15.11.20. Permitir o acompanhamento dos serviços por Técnicos e/ou Engenheiros da CONTRATANTE no local de execução, afim de cumprir o fluxo interno da CONTRATANTE.

15.11.21. Realizar as visitas de manutenção preventiva, conforme Plano de Manutenção Preventiva aprovado pelo(s) fiscal(is) de contrato.

15.11.22. Exigir que seu funcionário se apresente à Engenharia Clínica da CONTRATANTE antes de iniciar a execução de qualquer serviço, afim de cumprir o fluxo interno.

15.11.23. Informar à CONTRATADA os dados pessoais e dados do transporte dos colaboradores que executarão os serviços dentro do recinto da CONTRATANTE, para que a entrada do colaborador seja previamente liberada pelo Núcleo de Segurança da CONTRATANTE.

15.12. **DAS OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATANTE**

15.12.1. Indicar os locais e horários em que deverão ser realizados os serviços;

15.12.2. Autorizar o pessoal da Contratada, acesso ao local da entrega desde que observadas às normas de segurança do IGESDF;

15.12.3. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor;

15.12.4. Garantir o contraditório e ampla defesa;

15.12.5. Efetuar o pagamento à Contratada nas condições estabelecidas deste Elemento Técnico;

15.12.6. Acompanhar e fiscalizar a execução do instrumento contratual, bem como atestar na nota fiscal/fatura a efetiva execução do objeto.

15.12.7. Notificar a Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas na execução da entrega deste Elemento Técnico, para que sejam adotadas as medidas corretivas necessárias.

15.12.8. Notificar imediatamente à CONTRATADA caso constatare problemas e/ou mau funcionamento no EQUIPAMENTO, garantindo o livre acesso dos técnicos indicados pela CONTRATADA ao mesmo, bem como aos documentos necessários para a prestação dos serviços.

15.12.9. Manter as condições do local de instalação do EQUIPAMENTO dentro das especificações ambientais e elétricas, conforme informado pela CONTRATADA no manual do usuário e projeto de instalação.

15.12.10. Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA.

15.12.11. Cumprir com todas as disposições do Contrato.

16. **ANEXO II - ESPECIFICAÇÃO TÉCNICAS DOS OS EQUIPAMENTOS**

16.1. Abaixo estão especificados os equipamentos, objetos deste contrato:

Quadro 4- Especificação do Equipamento

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO
01	Broncofibroscópio flexível portátil adulto	<p>Endoscopia do trato respiratório (Broncofibroscópio) adulto portátil, com as seguintes características:</p> <p>Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus); Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm; Extremidade distal com diâmetro entre 4,7mm e 6,5mm; Canal da biópsia com diâmetro de no mínimo 2,0 mm; Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo; Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm; Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos; Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa.</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz; • 01 (uma) pinça para biópsia • 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação • 01 (uma) escova de limpeza • 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento • 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário • 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático • 01 (um) conjunto para teste de vazamento • Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado. 	01
02	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico	<p>Endoscopia do trato respiratório (Broncofibroscópio) pediátrico portátil, com as seguintes características:</p> <p>Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus) Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm; Extremidade distal com diâmetro entre 2,7mm e 4,0mm; Canal da biópsia com diâmetro entre 1,1mm e 2,3mm; Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo; Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm; Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos; Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa.</p> <p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (uma) pinça para biópsia • 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz • 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação • 01 (uma) escova de limpeza • 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento • 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário • 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático. • Deve acompanhar ainda todos os conectores, 	01

adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado.

Para os item 1 e 2, a empresa CONTRATADA deverá disponibilizar pelo menos 01 (um) conjunto para teste de vazamento para o Hospital de Base.

17. ANEXO III - COMPROVAÇÃO DA ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA DOS EQUIPAMENTOS

Quadro 5. Especificação do Equipamento - Broncofibroscópio Flexível Portátil Adulto

Item	Broncofibroscópio flexível portátil adulto, com as seguintes características:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus);	
2	Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm	
3	Extremidade distal com diâmetro entre 4,7mm e 6,3mm	
4	Canal da biópsia com diâmetro de no mínimo 2,0 mm	
5	Angulação mínima de 180° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo;	
6	Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm	
7	Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa	
9	<p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz; • 01 (uma) pinça para biópsia • 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação • 01 (uma) escova de limpeza • 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento • 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário • 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático • 01 (um) conjunto para teste de vazamento • Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais acessórios necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado. 	

Quadro 6. Especificação do Equipamento - Broncofibroscópio Flexível Portátil Pediátrico

Item	Broncofibroscópio flexível portátil pediátrico com as seguintes características técnicas:	Página do Manual do Equipamento Registrado na ANVISA e/ou Relatório Técnico entregue na ANVISA que comprova o atendimento do requisito
1	Campo de visão mínimo entre 90° a 110° (graus);	
2	Campo de observação na faixa mínima de 5 a 50 mm	
3	Extremidade distal com diâmetro entre 2,7mm e 4,0mm	
4	Canal da biópsia com diâmetro entre 1,1mm e 2,3mm	
5	Angulação mínima de 160° (graus) para cima e 130° (graus) para baixo;	
6	Comprimento de trabalho mínimo de 520 mm	
	Fonte de luz Xenon ou LED integrada ao equipamento	

7	com potência mínima 50 mil lux e autonomia mínima de 120 (cento e vinte) minutos;	
8	Possibilidade de ajuste da intensidade luminosa.	
9	<p>Acessórios:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 01 (uma) pinça para biópsia • 01 (um) Cabo de fibra ótica ou acessório necessário para transmissão de luz • 01 (um) conjunto e/ou válvula de vedação • 01 (uma) escova de limpeza • 01 (uma) maleta para transporte e acondicionamento • 01 (um) conjunto de baterias/pilhas recarregáveis para fonte de luz, caso necessário • 01 (um) Carregador para bateria/pilhas 220V ou bivolt automático. • Deve acompanhar ainda todos os conectores, adaptadores, tampas, válvulas, bocais e demais itens necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado. 	

18. **ANEXO IV - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO**

Quadro 7. Quadro de Indicação dos fiscais do Contrato

DESIGNAÇÃO DE FISCAL E FISCAL SUBSTITUTO		
	Fiscal Titular 1	Fiscal Substituto 1
NOME	Lulian Miranda Lieuthier	Marcelo Vieira da Conceição
CPF	023.217.742-23	036.020.131-89
MATRÍCULA	10492	6216
CARGO	Engenheira Clínica	Técnico de Equipamentos Biomédicos
	Fiscal Titular 2	Fiscal Substituto 2
NOME	Alexandre Jorge	Nadja Gloria Corrêa Graça
MATRÍCULA	0000567-7	0154160-9
CARGO	Chefe da Anestesiologia	Coordenador do Centro Cirúrgico

Nota 1: As informações relacionadas aos responsáveis pela elaboração e aprovação do Elemento Técnico, ao fiscal do contrato e substituto não deverão ser publicadas na fase de cotação e seleção de fornecedores.



Documento assinado eletronicamente por **EDUARDO COURA ASSIS - Matr.0001270-4, Engenheiro Clínico**, em 03/05/2023, às 14:47, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **RAYANE DE SOUSA SOBRAL - Matr.0001370-9, Engenheira Clínica**, em 03/05/2023, às 14:50, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



Documento assinado eletronicamente por **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0000485-8, Gerente de Engenharia Clínica**, em 03/05/2023, às 15:16, conforme art. 6º do Decreto nº 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site:
http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0



verificador= 110754523 código CRC= 6DFFAA4A.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Brasília - DF - Bairro asa sul - CEP 70335900 - DF
35508900

04016-00079588/2022-20

Doc. SEI/GDF 110754523