

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 98/2023 - IGESDF/UCAD/SUCAD/GGLOG/GEENG

Unidade: IGESDF
Solicitante: DIASE
Interessados: DIASE/SUPHB/GEADT
DIASE/SUPHM/GEADT
SUCAD/GGLOG/GEENG
E-mail: geeng@igesdf.org.br
Contato: (61) 3350-8900

1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a contratação empresa especializada no **Serviço de Locação de Aparelho de Arco Cirúrgico 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 e demais condições nos termos do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF Nº 181 em 26 de setembro de 2022, para atender às necessidades do Hospital de Base do Distrito Federal e Hospital Regional de Santa Maria geridos pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

Os itens serão fornecidos conforme programação constante na Ordem de Fornecimento. No momento da entrega a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

1.2. Os equipamentos deverão estar identificados e com todas as informações em língua portuguesa, de acordo com o que dispõe o art. 31 do Código de Defesa do Consumidor da Lei nº 8.078/1990;

1.3. Os equipamentos deverão possuir Registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro.

2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. Especificação detalhada e quantidades, conforme **Anexo I**.

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

3.1. 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).

3.2. O Hospital de Base do Distrito Federal é o maior hospital de atenção terciária da Capital Federal, acolhendo toda a demanda de alta complexidade. É referência em traumatologia, não só de Brasília e Cidades Satélites, bem como o grande entorno, chegando a receber pacientes do Norte e Nordeste do país. A unidade possui 13 (treze) salas de Centro de Cirúrgico que atendem várias especialidades, como ortopedia, emergências cardiovasculares, neurocirurgia, cirurgia cardiovascular e transplantes.

3.3. Também é o único Hospital Público da Região a oferecer tratamento de Neurointervenção, Procedimentos de Radiologia Intervencionista e Tratamento Vascular Complexo (Hemodinâmica).

3.4. O Hospital Regional de Santa Maria é o segundo maior Hospital do Distrito Federal e além de ser referência em atendimentos neonatais de alto Risco na região Sul, também presta diversas intervenções cirúrgicas em suas 05 (cinco) salas de Centro Cirúrgico. Nesse contexto, essas duas unidades do IGESDF são responsáveis pelo diagnóstico e tratamento de grande parte da população do Distrito Federal.

3.5. Os Arcos Cirúrgicos, também conhecidos como Escopias, são utilizados nos centros cirúrgicos para obter imagens durante cirurgia, garantindo maior visibilidade ao cirurgião e permitindo a realização de cirurgias mais seguras e menos invasivas. Esses equipamentos possuem funções para atuar conforme a necessidade da especialidade cirúrgicas como por exemplo: Subtração óssea; escopia; radiografia digital; escopia pulsada; *Road Map*; entre outras;

3.6. Diferentemente das imagens obtidas através dos Aparelhos de Raios-X convencionais, as imagens obtidas pelo Arco Cirúrgico, permitem a visualização de imagens dinâmicas em tempo real, com frequência de 15 a 30 frames por segundo (f/s), que podem ser vista em um monitor.

3.7. O Equipamento é comumente composto por 01 (uma) unidade com formato C, que contempla à unidade geradora de raios-x e o detector de raios-x, podendo este ser um intensificador de imagem ou um detector digital, e 01 (uma) unidade de estação de trabalho para visualização das imagens, ambas são móveis facilitando a operação e o posicionamento durante os procedimentos cirúrgicos.

3.8. Atualmente as unidades hospitalares do IGESDF contam com equipamentos de Arco Cirúrgico para realização de procedimentos cirúrgicos de várias especialidades, contudo são equipamentos que encontram-se obsoletos, algum deles com mais de 10 (dez) anos de uso, e todos pertencem à Secretaria de Saúde do Distrito Federal. Atualmente os equipamentos possuem contrato regular de empresa especializada para prestação de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de peças, em arcos cirúrgicos (04016-00028276/2022-58).

3.9. Anteriormente iniciou-se o Processo SEI-GDF Nº 04016-00031874/2019-17 para aquisição de novos Arcos Cirúrgicos Móveis com Fluroscopia de modo substituir os equipamentos obsoletos, por equipamentos com com interface DICOM e o atendimento de cirurgias vasculares de emergência, contudo, o processo foi sobrestado à luz da Circular n.º 1/2022 - IGESDF/DP/ASP/RE, que trata sobre o sobrestamento dos processos de aquisições.

3.10. Conforme informado pela Diretoria de Atenção à Saúde através do Despacho SEI-GDF Nº: 119386621 foi solicitado possibilidade de locação de 4 (quatro) aparelhos de escopias para o Hospital de Base, sendo 3 equipamentos para substituir os que serão devolvidos à SES/DF e 1 escopia para suprir a necessidade de novas salas cirúrgicas que estão em iminência de abertura". Ocorre que o Hospital Regional de Santa Maria também necessita da demanda, tendo em vista que ao Serviço de Ortopedia utiliza do referido equipamento.

3.11. Logo, a presente contratação se justifica em razão da necessidade de garantir a continuidade da realização de procedimentos cirúrgicos que necessitam do uso de Arcos Cirúrgicos, uma vez que os equipamentos precisarão ser devolvidos à SES-DF, portanto, como o objetivo de se selecionar a melhor proposta, com base nos princípios administrativos da publicidade, moralidade, impessoalidade e eficiência, bem como nos critérios técnicos para a contratação do serviço de **locação** destinados às atividades do Hospital Regional de Santa Maria e Hospital de Base do Distrito Federal, administrado pelo IGESDF.

3.12. Os quantitativos a serem adquiridos foram estimados para atender as necessidades do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, contemplando as duas unidades Hospitalares, Hospital de Base do Distrito Federal e o Hospital Regional de Santa Maria.

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

4.1. O instrumento contratual decorrente do presente Elemento Técnico terá vigência a partir da emissão da ordem de fornecimento pelo período de **12 (doze) meses**, podendo ser prorrogado em atendimento às necessidades e conveniência das partes envolvidas, conforme preconiza o Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF;

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

4.3. O IGESDF poderá antecipar o término do contrato, desde que haja uma notificação à CONTRATADA com antecedência mínima de 30 (trinta) dias.

4.4. A entrega deverá ser realizada conforme demanda da CONTRATANTE, mediante Ordem de Fornecimento/Serviço.

4.5. O prazo para entrega dos produtos será de **até 15 (quinze) dias úteis**, contados do recebimento pelo detentor da Ordem de Fornecimento/Serviço, exceto quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior.

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

5.1. Os locais de execução de serviço serão nas seguintes unidades hospitalares:

Quadro 1 - Identificação do local onde será realizado o serviço

ITEM	UNIDADE	ENDEREÇO	HORÁRIO DE ENTREGA
1	Hospital de Base do Distrito Federal	MHS - Área Especial - Quadra 101 - Asa Sul, Brasília - DF, 70335-900	Segunda à Sexta das 09:00 às 17:00
2	Hospital Regional de Santa Maria	AC 102, Blocos, Conj. A/B/C - Santa Maria - Brasília - DF, CEP: 72502-100	Segunda à Sexta das 09:00 às 17:00

5.2. A entrega dos equipamentos, bem como a prestação dos serviços, será realizada conforme definido abaixo:

5.3. Apresentar o produto CONTRATADO, em perfeito estado, e identificado com as seguintes informações: especificação, quantidade, número de série, número do registro do produto na ANVISA/MS, quando for o caso; nas condições de temperatura exigidas no manual, sendo que todos os dados (catálogo) devem estar em português.

5.4. O transporte dos produtos deverá obedecer a critérios de modo a não afetar a identidade, qualidade, integridade.

5.5. Deverão ser observadas pela CONTRATADA, as condições de guarda e armazenamento dos produtos a fim de não haver a deterioração do material.

5.6. Os equipamentos deverão ser entregues juntamente com os manuais (físicos ou digitais) em língua portuguesa.

5.7. O Fornecedor dirigir-se-á ao local da entrega munido da(s) Nota Fiscal(is) do equipamento.

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

5.9. Os produtos deverão ser entregues no interior do local designado e o descarregamento e instalação dos mesmos serão de responsabilidade da Contratada, assim como os devidos testes de funcionamento.

5.10. Os produtos deverão ser entregues da seguinte forma:

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

5.12. número da Ordem de Fornecimento/Serviço;

5.13. o nome do material (equipamento) e descrição nos termos do **Quadro 4 do Anexo I**;

5.14. Marca, modelo e o nome comercial;

5.15. Número do registro do produto na ANVISA/ Ministério da Saúde, caso aplicável.

5.16. 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.

5.17. O(s) objeto(s) deverá(ão) ser entregue(s) dentro da mais perfeita integridade, sem avarias ou estragos.

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

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

6.1. Conforme **Anexo II**.

6.2. A fiscalização e atesto da Nota(s) Fiscal (is) serão realizados pela Engenharia Clínica da unidade, em corresponsabilidade com a área interessada.

6.3. Os Fiscais da Gerência de Engenharia Clínica são responsáveis por fiscalizar os chamados técnicos dos equipamentos, bem como o desempenho e disponibilidade dos mesmos. Não há atribuição técnica para os fiscais acima citados fiscalizar demandas de insumos.

7. DOCUMENTOS DE QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

7.1. Deverão ser apresentados os seguintes documentos de Habilitação Técnica:

a) Comprovação de aptidão para o fornecimento e/ou serviços em características, quantidades e prazos compatíveis com o objeto desse Elemento Técnico, ou com o item pertinente, por meio da apresentação de no mínimo 1 (um) Atestado de Capacidade técnica em nome da empresa participante, expedido por pessoa jurídicas de direito público ou privado, por período não inferior a 12 (doze) meses.

b) Certidão válida de Registro da empresa participante e de seus responsáveis técnicos no Conselho Profissional Competente da jurisdição da empresa, quando aplicável e comprovando atividade social relacionada com o objeto desta contratação.

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

d) 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 de Vigilância Sanitária;

7.2. A qualquer momento durante o processo ou no prazo de vigência do instrumento contratual, o IGESDF poderá solicitar, para fins de comprovação, as cópias autenticadas ou os originais da documentação exigida neste elemento técnico.

7.3. 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.

8. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

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

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

8.3. A composição dos preços deverá ocorrer, conforme Quadro abaixo em moeda nacional:

Quadro 2 - Apresentação da proposta comercial com a descrição do serviço e peças por período

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL	
Valor do serviço por equipamento mensal	R\$
Valor do serviço mensal	R\$
Valor Total anual	R\$

8.4. 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.

9. LOCAL E DATA

Brasília - DF, 29 de Agosto de 2023.

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

10.1. A locação deve incluir: manutenções corretivas com substituição de **partes, peças e acessórios**, sem limitação de chamados; manutenção preventiva com substituição de peças, partes e acessórios, conforme manual do fabricante; cobertura de manutenção de hardware e software; cobertura de mão de obra e aplicação de treinamento operacional para a equipe que manuseará o equipamento; bem como os seguintes requisitos:

Item	Requisito
1	Realizar toda a logística necessária para a instalação do equipamento
2	Fornecer teste de levantamento radiométrico e teste de aceitação ao final da instalação do equipamento.
3	Realizar o Controle de Qualidade conforme a periodicidade descrita na INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 91, DE 27 DE MAIO DE 2021
4	Realizar novo teste de controle de qualidade sempre que o equipamento necessitar de manutenção corretiva.
5	Os testes de Levantamento Radiométrico, Aceitação e de Controle de Qualidade devem ser realizados por um profissional de física médica do radiodiagnóstico certificado pela Associação Brasileira de Física Médica (ABFM) ou com residência comprovada em instituições certificadas pelo MEC.
6	Realizar a aplicação (testes, treinamentos, etc.) do equipamento para a equipe usuária
7	Realizar manutenções corretivas ilimitadas e preventivas de acordo com o cronograma sugerido pelo fabricante do equipamento locado
8	Realizar toda a logística de desinstalação do equipamento locado após o fim da vigência contratual

10.2. 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.

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

10.4. Caso, a instalação dos equipamentos exija algum tipo de insumo (por ex. água destilada), simulador (*phantom*) ou qualquer outro material para calibração dos equipamentos entregues, o fornecimento destes insumos e materiais são de responsabilidade da CONTRATADA ou suas subcontratadas.

10.5. Todo o(s) equipamento(s), bem como sua instalação, deverá(ão) estar de acordo com as legislações/resoluções/portarias e normas técnicas vigentes e pertinentes.

10.6. A Contratada deverá manter estoque permanente de peças de reposição do equipamento para substituição de peças defeituosas.

10.7. A prestação de serviço de testes de Levantamento Radiométrico, Aceitação e de Controle de Qualidade deve ser feita por um profissional de física médica do Serviço de Radiodiagnóstico, com certificação pela Associação Brasileira de Física Médica ou com Residência em Física Médica do Radiodiagnóstico com certificação aceita pelo MEC.

10.8. Os serviços deverão estar disponíveis à Contratante das **08h00min às 18h00min**, nos dias úteis, de segunda a sexta-feira.

10.9. Considera-se como dia útil, qualquer dia entre segunda-feira e sexta-feira, desde que não seja feriado.

DA SUBCONTRATAÇÃO

10.9.1. É permitida a subcontratação somente para as seguintes parcelas da execução dos serviços:

I - Testes de Aceitação e de Controle de Qualidade do equipamento e dos ambientes;

II - Levantamentos radiométricos.

10.9.2. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.

10.9.3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante a Contratante pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.

10.9.4. São obrigações adicionais da contratada, em razão da subcontratação:

10.9.4.1. Apresentar a documentação de regularidade fiscal das microempresas e empresas de pequeno porte subcontratadas, sob pena de rescisão ou demais penalidades previstas no Regulamento Interno de Compras e Contratação deste Instituto.

10.9.4.2. Substituir a subcontratada, no prazo máximo de trinta dias, na hipótese de extinção da subcontratação, mantendo o percentual originalmente subcontratado até a sua execução total, notificando o órgão ou entidade contratante, sob pena de rescisão, sem prejuízo das sanções cabíveis, ou a demonstrar a inviabilidade da substituição, hipótese em que ficará responsável pela execução da parcela originalmente subcontratada.

10.9.4.3. Não se admite a exigência de subcontratação para o fornecimento de bens, exceto quando estiver vinculado à prestação de serviços acessórios;

10.9.4.4. Comprovar, ao longo da vigência contratual, a regularidade fiscal das microempresas e/ou empresas de pequeno porte subcontratadas no decorrer da execução do contrato.

10.9.4.5. Responsabilizar-se pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.

10.10. CRONOGRAMA DE INSTALAÇÃO

10.10.1. A CONTRATADA deverá apresentar o cronograma de instalação do equipamento, em até 05 (cinco) dias úteis após a assinatura do Contrato, o qual deverá contar com, no mínimo as seguintes previsões: Transporte e entrega dos equipamentos, partes e acessórios; Instalação e ajuste dos equipamentos; Inspeção elétrica e calibração; Testes de aceitação; Agenda de treinamento – técnico e de aplicação/operacional.

10.10.2. A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pelo transporte do(s) produto(s) de seu estabelecimento até o local determinado, bem como pelo seu descarregamento até o interior do local de entrega, observando as boas práticas para manutenção da sua qualidade.

10.10.3. Havendo necessidade de contratação de caminhões munck para içamento e movimentação dos equipamentos, esse serviço também será de responsabilidade da CONTRATADA.

10.10.4. A CONTRATADA deverá instalar e/ou garantir a instalação todo(s) equipamento(s), material(s) e periférico(s)(cabos, plugues, software etc.) especificados conforme o **Quadro 4** nas unidades de destino, conforme estabelecido pela CONTRATANTE, garantindo o total funcionamento do fornecimento do objeto deste Elemento Técnico.

10.10.5. A entrega dos equipamentos e seus demais periféricos deverá ser acompanhada por um representante da empresa autorizada que em conjunto com a Gerência de Engenharia Clínica, Gerência de Manutenção, Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação e Infraestrutura e Gerência de Apoio e Diagnóstico Terapêutico realizará a conferência de todo material.

10.11. DEFINIÇÕES

10.11.1. SOFTWARE

10.11.1.1. Software 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; Todo sistema/programa de computador que foi fornecido pela fabricante para uso do equipamento de Tomografia Computadorizada.

10.11.2. ACESSÓRIOS

10.11.2.1. Os acessórios tratam-se de objetos fabricados exclusivamente com o propósito de integrar um produto para saúde, conferindo à esse uma característica complementar, não sendo essencial para este desempenhar a sua função pretendida. Exclui-se de "fornecer uma característica complementar" a inclusão de uma função ao produto, visto que uma vez incluída uma nova função, modifica-se a função de uso original. Neste caso, o objeto em questão passa a ser essencial para desempenhar a nova função pretendida do Produto para Saúde, enquadrando-se como PARTE desse.

10.11.3. PARTES

10.11.3.1. As partes tratam-se de um ou mais peças que são fabricadas exclusivamente para fazer parte de um produto. As partes são itens essenciais para este exercer a função pretendida do Produto para Saúde. Isoladamente são considerados produtos médicos acabados, embora se caracterizem por ter a sua funcionalidade apenas por meio da conexão com o equipamento médico ao qual se destina.

10.11.4. PEÇAS

10.11.4.1. As peças são os itens que constituem fisicamente o Produto para Saúde, sendo tecnicamente caracterizadas pela sua individualidade funcional. São consideradas matérias primas do processo produtivo dos Produtos para Saúde, como por exemplo: fonte de alimentação, placa de vídeo, componentes eletrônicos.

10.11.4.2. Separadamente as peças não são consideradas produtos médicos.

10.12. MANUTENÇÃO PREVENTIVA

10.12.1. 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 teste de segurança elétrica e mecânica; substituição de peças e partes quando atingir a periodicidade determinada pelo fabricante; análise de desempenho com simuladores e analisadores de ventiladores pulmonar, incluindo ajustes e calibrações; lubrificação dos componentes mecânicos quando aplicáveis; revisão funcional; *upgrades e updates* de segurança recomendadas pelo fabricante; assim como o fornecimento de peças, partes, e insumos para manutenção, como lubrificantes, óleos e graxas, pasta térmica, estanho para solda etc.

10.12.2. A Contratada deverá fornecer imediatamente após assinatura de contrato o cronograma anual de manutenções preventivas;

10.12.3. 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;

10.12.4. As manutenções preventivas ou atualizações necessárias seja de hardware ou software deverão ser agendadas previamente em comum acordo entre a Contratada e a Contratante.

10.12.5. A CONTRATADA deverá fornecer juntamente com o Equipamento, no início do contrato, o **Certificado de Calibração, Certificado de Manutenção Preventiva e Certificado dos Testes de Segurança Elétrica de cada equipamento, quando aplicável de acordo com o manual do fabricante.**

10.13. MANUTENÇÃO CORRETIVA

10.13.1. 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.

10.13.2. 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.

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

10.13.4. 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 02 (duas) horas** após a abertura do chamado.

10.13.5. 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 08 (oito) horas** úteis após a abertura do chamado. Em caso de não cumprimento, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas pelo regulamento da CONTRATANTE.

10.13.6. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo de **24 (vinte e quatro) horas** úteis após o início, a contar da hora do efetivo atendimento, o **equipamento deverá ser substituído** 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.

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

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

10.13.9. 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.

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

Após a realização dos serviços, a Contratada deverá apresentar um relatório escrito, contendo, entre outras, as seguintes informações:

- a) Serviços técnicos realizados;
- b) O número de horas técnicas aplicadas para a execução dos serviços;
- c) Peças substituídas;
- d) Resultados da manutenção com as seguintes informações: (i) situação de funcionamento do equipamento; (ii) necessidade de substituição de peças; (iii) outros serviços adicionais que ficarem pendentes.
- e) Nome completo e legível do profissional da Contratada que executou os serviços;
- f) Nome completo e legível do técnico da Contratante que acompanhou a execução dos serviços.

A CONTRATADA deverá ser assegurada **disponibilidade mensal igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento)** para os equipamentos. A desinstalação do equipamento locado após o fim da vigência contratual consiste na remoção de todos os componentes do equipamento instalado de forma que não existam danos ao equipamento ou à infraestrutura física do prédio, e sua retirada por meio da rota de saída indicado pela Gerência de Manutenção de Infraestrutura.

10.14. TREINAMENTO

- 10.14.1. A Contratada deverá fornecer treinamentos quando houver necessidade por parte da contratante, devidamente justificado e acordado previamente entre ambas as partes.
- 10.14.2. Logo após a instalação do equipamento, deverá ser fornecido treinamento à unidade.
- 10.14.3. Não haverá limite de horas para aplicação do treinamento. O mesmo deverá ocorrer conforme necessidade da Contratante.

10.15. ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

- 10.15.1. 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 MÉDIO DE REPARO (TMR)	$TMR = (\sum TR) / N$	$TR \leq 24$ horas úteis	0
		<p>TMR = Tempo Médio de Reparo em horas úteis.</p> <p>TR = Tempo de Reparo, é o período em horas úteis transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a liberação/substituição do equipamento</p> <p>$\sum TR$ = Somatório dos Tempos de Reparo</p> <p>N= Quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva</p>	$TR > 24$ horas úteis	Aplicar Advertência

- 10.15.2. A execução da Ordem de Serviço considera o reparo do equipamento ou a substituição imediata, em virtude da impossibilidade de reparo.
- 10.15.3. 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.

Quadro 4 - Especificação Técnica e Quantitativo dos Equipamentos, objetos deste contrato:

LOTE	EQUIPAMENTO	DESCRIPTIVO	QUANTITATIVO
01	Arco Cirúrgico Móvel com Fluoroscopia	<p>- Arco cirúrgico móvel com intensificador de imagens ou detector digital, com emissão de radiações ionizantes do tipo raios-x, capacitado para radiografia e fluoroscopia, composto por arco-c montado sobre rodízios, gerador de raios-x, tubo de raios-x, colimador, unidade de comando, intensificador de imagem e sistema de tv com suporte móvel ou duplo monitor em braço articulado, com subtração digital de imagens para aplicações gerais em cirurgia geral, ortopedia, urologia, neurologia (coluna), com possibilidade de fluoroscopia pulsada e contínua e modo de radiografia digital.</p> <p>- Arco com movimento vertical motorizado igual ou maior a 40 cm, movimento orbital de no mínimo 115 graus ou superior, angulação total de pelo menos 360 graus ou superior, distância da fonte ao intensificador de imagem de no mínimo 90 cm e profundidade de no mínimo 61 cm, espaço livre de no mínimo 70cm. Características mecânicas: estrutura sobre rodízios com sistema de frenagem e pintura eletrostática anti-corrosiva.</p> <p>- Intensificador de imagem ou detector digital, no mínimo 9 polegadas, com pelo menos dois campos de entrada ou tecnologia com painel de aquisição digital equivalente;</p> <p>- Aquisição simples e sequencial de imagens. Ajuste de modo radiográfico ou fluoroscopia.</p> <p>- Capacidade de congelamento da última imagem.</p> <p>- INDICADORES VISUAIS: Valor selecionado para mA, valor selecionado para kV, valor selecionado mAs (corrente x tempo); tempo de fluoroscopia; equipamento em operação.</p> <p>- 02 (dois) monitores TFT ou LCD de, no mínimo, 18 polegadas ou superior, com resolução mínima de 1280x1024 pixels ou monitor único TFT ou LCD de no mínimo 27 polegadas com resolução mínima de 1920 x 1080 pixels.</p> <p>- Central de TV com rotação para correção da orientação da imagem.</p> <p>- Gerador de raios-x de alta frequência com potência de 15,0 kW ou maior, tubo de raio X com anodo giratório e ponto focal duplo, sendo o menor desses, igual ou menor que 0,3mm e o maior igual ou menor a 0,6mm e colimador.</p> <p>- Colimação sem emissões de radiação.</p> <p>- Capacidade térmica do anodo de, no mínimo, 10kw/300kHU ou maior.</p> <p>- Fluoroscopia com, no mínimo, 40 a 120 kV e corrente máxima de 10 mA ou maior.</p> <p>- Modo Radiografia Digital com, no mínimo, 40 a 120 kV e corrente máxima de 40 mA ou maior.</p> <p>- Zoom, Opacificação de Pico, Landmarkng e Pixel Shift.</p> <p>- Taxa de gravação de até 15 quadros por segundo.</p> <p>- Memória com recurso de retenção da última imagem adquirida, armazenamento de, no mínimo 15.000 imagens.</p> <p>- Filtro de redução de ruído, rotação de imagens sem a necessidade de se emitir radiação durante a rotação, realce de bordas, zoom, correção de brilho e contraste;</p> <p>- SEGURANÇA: Proteção térmica e de sobre-corrente para o tubo de raios-x; bloqueio do disparo para valores programados que excedam a potência do tubo.</p> <p>- Compensação automática das flutuações da rede elétrica;</p> <p>- Deve acompanhar o equipamento: saída USB integrada ao sistema e Interface DICOM com no mínimo as modalidades Storage, Query, Retrieve, Print e Worklist.</p> <p>- Interface de rede para conexão com outros equipamentos ou rede PACS.</p> <p>- Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático.</p> <p>- Cabo de alimentação incluso. Plugue padrão NBR 14136:2002.</p> <p>- ACESSÓRIOS: fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento solicitado;</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 (três) pares de protetores (tubo raios-x, arco e intensificador) autoclaváveis; • 01 (um) suporte com capacidade para os dois monitores com rodízios para locomoção dos equipamentos. • 01 (um) teclado alfanumérico impermeável, para inclusão de números e textos ou outro dispositivo equivalente. • 01 (um) Pedal com grau de proteção IPX7 ou superior; • 01 (um) Cabo disparador. <p>- CERTIFICADOS: certificado de boas práticas de fabricação e/ou armazenamento e distribuição de produtos para a saúde emitido pela ANVISA; certificados de conformidade com as normas brasileiras de segurança elétrica. Apresentar Registro ANVISA e Certificado INMETRO para o equipamento.</p>	03
02	Arco Cirúrgico Móvel com Fluoroscopia e função Vascular	<p>- Arco cirúrgico móvel com intensificador de imagens ou detector digital, com emissão de radiações ionizantes do tipo raios-x, capacitado para radiografia e fluoroscopia, composto por arco-c montado sobre rodízios, gerador de raios-x, tubo de raios-x, colimador, unidade de comando, intensificador de imagem e sistema de tv com suporte móvel ou duplo monitor em braço articulado, com subtração digital de imagens para aplicações de cirurgia geral, ortopedia, urologia, neurologia (coluna), cirurgia vascular cardíaca e periférica, e exames de angiografia, com possibilidade de fluoroscopia pulsada e contínua e modo de radiografia digital.</p> <p>- Arco com movimento vertical motorizado igual ou maior a 40 cm, movimento orbital de no mínimo 115 graus ou superior, angulação total de pelo menos 360 graus ou superior, distância da fonte ao intensificador de imagem de no mínimo 90 cm e profundidade de no mínimo 61 cm, espaço livre de no mínimo 70cm. Características mecânicas: estrutura sobre rodízios com sistema de frenagem e pintura eletrostática anti-corrosiva.</p> <p>- Intensificador de imagem ou detector digital, no mínimo 12 polegadas, com pelo menos dois campos de entrada ou tecnologia com painel de aquisição digital equivalente;</p> <p>- Aquisição simples e sequencial de imagens. Ajuste de modo radiográfico ou fluoroscopia.</p> <p>- Capacidade de congelamento da última imagem.</p> <p>- INDICADORES VISUAIS: Valor selecionado para mA, valor selecionado para kV, valor selecionado mAs (corrente x tempo); tempo de fluoroscopia; equipamento em operação.</p> <p>- 02 (dois) monitores TFT ou LCD de, no mínimo, 18 polegadas ou superior, com resolução mínima de 1280x1024 pixels ou monitor único TFT ou LCD de no mínimo 27 polegadas com resolução mínima de 1920 x 1080 pixels.</p> <p>- Central de TV com rotação para correção da orientação da imagem.</p> <p>- Gerador de raios-x de alta frequência com potência de 15,0 kW ou maior, tubo de raio X com anodo giratório e ponto focal duplo, sendo o menor desses, igual ou menor que 0,3mm e o maior igual ou menor a 0,6mm e colimador.</p> <p>- Colimação sem emissões de radiação.</p> <p>- Capacidade térmica do anodo de, no mínimo, 10kw/300kHU ou maior.</p>	02

- Fluoroscopia com, no mínimo, 40 a 120 kV e corrente máxima de 10 mA ou maior.

- Modo Radiografia Digital com, no mínimo, 40 a 120 kV e corrente máxima de 40 mA ou maior.

- Subtração digital de imagens em tempo real, Zoom, Road Mapping, Opacificação de Pico, Landmarkng e Pixel Shift.

- Taxa de gravação de até 15 quadros por segundo.

- Memória com recurso de retenção da última imagem adquirida, armazenamento de, no mínimo 15.000 imagens.

- Filtro de redução de ruído, rotação de imagens sem a necessidade de se emitir radiação durante a rotação, realce de bordas, zoom, correção de brilho e contraste;

- Armazenamento e visualização de cine-loop digital.

- SEGURANÇA: Proteção térmica e de sobre-corrente para o tubo de raios-x; bloqueio do disparo para valores programados que excedam a potência do tubo.

- Compensação automática das flutuações da rede elétrica;

- Deve acompanhar o equipamento: saída USB integrada ao sistema e Interface DICOM com no mínimo as modalidades Storage, Query, Retrieve, Print e Worklist.

- Interface de rede para conexão com outros equipamentos ou rede PACS.

- Tensão de Entrada 220V – 60 Hz, ou bivolt automático.

- Cabo de alimentação incluso. Plugue padrão NBR 14136:2002.

- ACESSÓRIOS: fornecimento de todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento solicitado;

- 3 (três) pares de protetores (tubo raios-x, arco e intensificador) autoclaváveis;
- 01 (um) suporte com capacidade para os dois monitores com rodízios para locomoção dos equipamentos.
- 01 (um) teclado alfanumérico impermeável, para inclusão de números e textos ou outro dispositivo equivalente.
- 01 (um) Pedal com grau de proteção IPX7 ou superior;
- 01 (um) Cabo disparador.

- CERTIFICADOS: certificado de boas práticas de fabricação e/ou armazenamento e distribuição de produtos para a saúde emitido pela ANVISA; certificados de conformidade com as normas brasileiras de segurança elétrica. A apresentar Registro ANVISA e Certificado INMETRO para o equipamento.

11. ANEXO II - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO

INDICAÇÃO	NOME	CPF	CARGO	MATRÍCULA
FISCAL GEENG - HB	Vanessa Oliveira Nóbrega	039.454.681-40	Engenheira Clínica	14028
SUBSTITUTO GEENG - HB	Marcelo Vieira da Conceição	036.020.131-89	Técnico de Equipamentos Biomédicos	6216
FISCAL RADIOLOGIA - HB	Eva Fernanda Pereira Muniz	255.412.658-51	Chefe do Núcleo de Radiologia HB	1020-6
FISCAL GEENG - HRSM	Eduardo Figueiredo de Oliveira	046.770.761-89	Engenheiro Clínico	10983
SUBSTITUTO GEENG - HRSM	Eduardo da Costa Leonardo	039.813.931-80	Técnico de Equipamentos Biomédicos	4181
FISCAL RADIOLOGIA - HRSM	Cristiano Rocha Dias	901.827.715-44	Chefe do Núcleo de Radiologia e Imagenologia do HRSM	0000393-9

*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 29/08/2023, às 17:01, 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 - Corporativo, em 30/08/2023, às 16:34, 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 **GUSTAVO MAGNO DA CRUZ - Matr. 0001203-9**, Gerente Geral - Corporativo(a), em 06/09/2023, às 09:57, 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?aca=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0
 verificador= 119261991 código CRC= DF62C7AD.

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