

## ELEMENTO TÉCNICO

Nº 9/2024 - IGESDF/DALOG/GGLOG/GEENG

**Solicitante:** IGESDF  
Gerência de Engenharia Clínica  
**Interessado/Responsável:** GEENG  
**E-mail:** geeng@igesdf.org.br  
**Contato:** (61)3550-8990

### 1. DO OBJETO

1.1. O presente Elemento Técnico tem por objeto a **Contratação por INEXIBILIDADE de Empresa Autorizada para prestação de serviço de manutenção preventiva e corretiva, com substituição de todas as partes, peças e acessórios para os EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE da marca FRESINIUS**, 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 SUS.

### 2. ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

2.1. A prestação do serviço contínuo de manutenção programada e corretiva, com substituição de todas as partes, peças e acessórios para os **EQUIPAMENTOS DE HEMODIÁLISE da marca FRESINIUS**, 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 - Condições Obrigatórias de Fornecimento;
- Anexo III - Parque de Equipamentos Médico-Hospitalares objeto desse Elemento Técnico;
- Anexo IV - Modelo para Termo de Visita Técnica;
- Anexo V - 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).

**Apoio Técnico:** Conjunto de ações de cunho intelectual e operacional desenvolvidas pela CONTRATADA para subsidiar a tomada de decisões pela CONTRATANTE, quanto à gestão plena do parque de equipamentos médicos da Instituição.

**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.

**Calibração:** Com base na NBR 15943:2011 é “conjunto de ações que visam assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição integrado em equipamento médico-hospitalar sob condições especificadas, por meio da comparação do valor aferido no equipamento com um padrão rastreável ao Sistema Nacional e/ou Internacional (SI), tendo como resultado um certificado de calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC-INMETRO). Pode ser realizada periodicamente conforme determinação do fabricante, ou por exigência normativa, ou sempre que houver troca de peças/componentes internos do equipamento.

**Custo de Serviços:** o custo dos serviços será composto pelos gastos mensais com os postos de trabalho, acrescido do ressarcimento dos insumos necessários à manutenção, preventiva, corretiva e serviços eventuais e transporte.

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

**Dias úteis:** Para efeito de caracterização de dias úteis e dias não úteis será considerado o calendário oficial do Distrito Federal.

**Especificação:** é o conjunto de preceitos destinados a fixar as características, condições ou requisitos mínimos exigíveis para os materiais, elementos ou subconjuntos dos componentes de equipamentos e sistemas.

**Evento Adverso:** são eventos que produzem, ou potencialmente podem produzir, resultados inesperados ou indesejados que afetem a segurança de pacientes, usuários ou outros. (ANVISA)

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

**Ferramentas:** todo e qualquer dispositivo físico que forneça uma vantagem de trabalho, e correta aplicação da ferramenta ao dispositivo/artefato a ser trabalhado.

**Fiscalização Administrativa:** é o acompanhamento dos aspectos administrativos da execução dos serviços nos contratos com regime de dedicação exclusiva demão de obra quanto às obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como quanto às providências tempestivas nos casos de inadimplemento.

**Fiscalização Técnica:** é o acompanhamento com o objetivo de avaliar a execução do objeto nos moldes contratados e, se for o caso, aferir se a quantidade, qualidade, tempo e modo da prestação dos serviços estão compatíveis com os indicadores de níveis mínimos de desempenho estipulados no ato convocatório, para efeito de pagamento conforme o resultado.

**Gestor do Contrato:** é o servidor especialmente designado pelo IGESDF para acompanhar a execução das diversas tarefas inerentes ao Contrato, anotando qualquer irregularidade, por meio de sistema próprio, do início ao término da vigência do Contrato.

**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).

**Investigação:** Averiguação sistemática dos fatos com o objetivo de apurar de forma minuciosa e rigorosa eventos adversos, sinistros e queixas técnicas relacionadas ao Objeto deste Elemento Técnico.

**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.

**Normas Técnicas:** designação genérica do conjunto de métodos, especificações, padronizações e terminologias estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, e outras, para a execução dos serviços de manutenção e operação dos sistemas e/ou equipamentos.

**Ocorrência:** qualquer acontecimento não previsto na rotina dos programas de manutenção ou operação.

**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 Resposta:** 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.

**Plano de Gerenciamento de Equipamento Médico-Hospitalar:** É o conjunto definido e organizado de todas as ações relacionadas ao ciclo de vida útil do EMH: Cronograma ou Plano Anual de Preventivas e Calibrações; Validações; Qualificações; Calibrações avulsas; Treinamentos, Manutenções Corretivas; Testes de Desempenho; Rondas Gerais e Setoriais. A determinação da periodicidade, forma, e metodologia dependerá do tipo, família, complexidade e histórico de cada equipamento, ou do conjunto de equipamentos, de modo a reduzir a incidência de manutenção corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falhas em estágios iniciais, e aumentando a confiabilidade e segurança do Parque de EMH/EMA.

**Preposto ou Responsável:** Representante legal que se reporta diretamente ao Gestor do Contrato e diligencia todas as tarefas sobre seus postos de trabalho, quando na ausência do Responsável Técnico ou Outorgante da Empresa.

**Primeiro Atendimento Técnico:** refere-se ao primeiro contato após a abertura do chamado para diagnóstico do defeito, podendo acontecer de forma remota (telefone/e-mail) ou presencial.

**Qualificação:** operações documentadas de acordo com testes pré-determinados e critérios de aceitação definidos, garantindo que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam a requisitos especificados, tendo como produto a emissão de um relatório técnico contendo resultados e recomendações.

**Queixa Técnica:** qualquer suspeita ou comprovação de desvio da qualidade ou irregularidade envolvendo o produto para saúde ou empresa. (ANVISA)

**Rastreabilidade:** capacidade de traçar o histórico, a aplicação ou a localização de um equipamento médico-hospitalar por meio de informações previamente registradas.

**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.

**Tempo de Reparo:** é o tempo determinado pela fiscalização para que a CONTRATADA sane os defeitos ou falhas nas instalações, equipamentos e sistemas. Tal tempo deverá ser informado na Ordem de Serviço.

**Tempo de Resposta:** é o tempo transcorrido entre a abertura do chamado técnico da CONTRATADA, até o início do atendimento PRESENCIAL por um técnico no local onde o referido EQUIPAMENTO encontra-se instalado.

**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.

**Tecnologigilância:** Sistema de vigilância de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde na fase de pós-comercialização, com objetivo de recomendar a adoção de medidas que garantam a proteção e a promoção da saúde da população no pós-comercialização de produtos para saúde (Equipamentos, Materiais, Artigos Médico-Hospitalares, Implantes e Produtos para Diagnóstico de Uso "*in-vitro*"). (ANVISA)

**Termo de início das Atividades:** comunicado do IGESDF, após assinatura do instrumento contratual e a apresentação do protocolo de registro da ART no CREA de Brasília, informando que a CONTRATADA poderá, iniciar, no 1º (primeiro) dia útil após o recebimento deste, a execução do objeto contratado.

**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.

**Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h):** unidade de saúde de média complexidade que tem como objetivo oferecer atendimento médico de urgência e emergência à população, funcionando 24 horas por dia, sete dias por semana.

**Validação:** é uma evidência documentada de que um procedimento, processo, sistema ou método realmente conduz aos resultados esperados, tendo como produto a emissão de um relatório técnico contendo resultados e recomendações.

#### 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 atividades correlatas e inerentes à saúde pública, atuando exclusivamente no âmbito do Sistema Único de Saúde.

4.2. O IGESDF é responsável pela gestão de 2 (dois) hospitais, sendo o Hospital de Base (HB) e o Hospital Regional de Santa Maria (HRSM) e 13 (treze) Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) 24h em funcionamento, sendo 07 (sete) unidades inauguradas no último ano.

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 Vasculár; Broncologia; Gastroenterologia; Cirurgia Buco-maxilo; Oftalmologia; Cirurgia Torácica; Cirurgia Ortopédica/ Cirurgia do Trauma.

4.4. A Hemodiálise é o procedimento o qual, uma máquina filtra e limpa o sangue, fazendo parte do trabalho que o rim doente não pode fazer. O procedimento permite que seja retirado do corpo os resíduos prejudiciais à saúde, como o excesso de sal e de líquidos. Além disso, neste procedimento é possível controlar a pressão arterial e ajudar o organismo a manter o equilíbrio de substâncias como sódio, potássio, ureia e creatinina.

4.5. Segundo o portal de alertas brasileiro da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) denominado Tecnovigilância, no período de 2005 a 2020 foram registrados 52 alertas referentes a esse tipo de equipamento e segundo a agência Norte Americana - *Food and Drugs Administration* (FDA), que também gera alerta sobre possíveis problemas causados ao uso incorreto ou falhas destes equipamentos, foram emitidos um total de 39 alertas no mesmo período em solo estadunidense.

4.6. Ainda em caráter complementar, uma pesquisa realizada em 2010 pela *Pennsylvania Patient Safety Authority* nos Estados Unidos, que atua para melhorar a qualidade da assistência médica, minimizar e eliminar falhas na assistência à saúde, retrata que cerca de 5% dos eventos adversos que ocorrem com pacientes no setor de hemodiálise são causados pelos equipamentos.

4.7. Desta forma, o presente Elemento técnico tem por objetivo prover assistência técnica para os aparelhos de hemodiálise, já que diariamente são atendidos centenas de pacientes no IGESDF que necessitam de tratamento dialítico contínuo, e portanto, manter esses equipamentos em funcionamento, é extremamente importante para o Instituto.

4.8. Cabe ressaltar ainda que, em janeiro deste ano, foram adquiridas 34 Máquinas de Hemodiálise da marca Fresenius modelo 4008S V10 para o Hospital de Base, cujo o prazo de garantia foi fixada em 12 meses com prazo à expirar.

4.9. A Fresenius é representante exclusivo na comercialização, distribuição, fornecimento de assistência técnica e peças de reposição conforme apresentado pela Declaração de Exclusividade - ABIMO (125854985) e pela Declaração de Exclusividade Sifar (125855356).

4.10. Sabendo-se que a modalidade de contratação de **INEXIBILIDADE** é baseada nos termos do Seção. VIII, inciso I do Art. 29 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF, publicado no DODF nº 181 de 26 de setembro de 2022:

*"Art. 29. A Seleção de Fornecedores será inexigível quando houver inviabilidade de competição, em especial:*

*I - na aquisição de materiais, equipamentos, gêneros ou serviços diretamente de produtor, cooperativa, fornecedor, organização social ou representante e exclusivos;"*

4.11. Portanto, considerando a importância da hemodiálise para pacientes renais crônicos, o grau de relevância que estes equipamentos representam para assistência e que máquinas de hemodiálise, requerem muita atenção, de forma que estas estejam sempre em pleno funcionamento e por fim, que a ausência do contrato de manutenção implicaria na indisponibilidade do equipamento, prejudicando diretamente à população assistida, faz-se necessário a contratação de empresa específica para atender esse grupo de equipamentos.

## 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 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.

5.3. 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.

5.4. 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.

5.5. 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.

5.6. Em caso de descumprimento, a empresa estará sujeita às penalidades previstas no Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

## 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 preventiva e corretiva dar-se-á no local onde os equipamento estão instalados.

**Quadro 1 - Identificação do local onde será realizado o serviço**

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

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

7.1. Conforme **Anexo V**.

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

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. 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) 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) **Anotação de Responsabilidade Técnica (ART)**, juntamente com **Atestado(s) de Capacidade Técnica (ACT)**, emitido em seu nome, por empresa(s) de direito público ou privado, que a empresa comprove ter executado ou estar executando os serviços com características e complexidade àqueles relativos ao objeto do Elemento Técnico, pelo **período mínimo de 12 meses**.

c) Certidão válida de **Registro da empresa participante** e de seus **Responsáveis Técnicos** no Conselho Regional de Engenharia e Agronomia (CREA) e/ou Conselho Regional do Técnico Industrial (CRT) da jurisdição da empresa, minimamente nas áreas de elétrica e mecânica, comprovando atividade social relacionada com o objeto desta contratação, conforme resolução do CREA/CONFEA 218/73, em plena validade.

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

e) **Autorização de Funcionamento de Empresa (AFE)** emitida pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, caso aplicável.

f) Carta de exclusividade emitida pelo fabricante para o fornecimento de partes/peças e/ou serviços, em território nacional, para os equipamentos listados,;

9.2. 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.

9.3. 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.

## 10. DA VISTORIA/VISITA TÉCNICA

10.1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o participante poderá realizar vistoria/visita técnica nas instalações do local de execução dos serviços, acompanhado por servidor designado para esse fim, de segunda-feira a sexta-feira, das 9 horas às 17 horas, devendo o agendamento ser efetuado previamente junto à Gerência de Engenharia Clínica, com pelo menos 48 horas de antecedência.

10.2. A vistoria é recomendada para que a empresa se certifique das condições em que se encontra o parque tecnológico das unidades de modo a realizar o correto dimensionamento da sua proposta.

10.3. O dimensionamento incorreto poderá prejudicar o IGESDF por risco de não atender plenamente ao objeto desta contratação.

10.4. Os custos inerentes a vistoria correm exclusivamente por conta das empresas interessadas no certame, sem qualquer ônus para o IGESDF.

- 10.5. Para a vistoria o representante da empresa deverá estar devidamente identificado, de acordo com as regras de identificação adotadas pelo IGESDF.
- 10.6. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até 2 (dois) dias úteis antes do limite de envio das propostas, de forma a obterem pleno conhecimento das condições e eventuais dificuldades para a sua execução, bem como, de todas as informações necessárias à formulação da sua proposta de preços.
- 10.7. Os participantes que realizarem a vistoria devem apresentar juntamente com a proposta a Declaração de Vistoria, conforme o **Anexo IV**, que deverá estar assinada por representantes da empresa participante e do responsável do IGESDF que acompanhou a vistoria.
- 10.8. Em nenhuma hipótese, a empresa poderá alegar desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe vistoriado, e arcará com qualquer ônus decorrente desses fatos.
- 10.9. Caso a empresa opte por não realizar a vistoria técnica, caberá o mesmo entendimento do item 10.8, desde que seja justificada a opção por não realizar a vistoria técnica.

## 11. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

- 11.1. No julgamento das propostas será adotado o critério de **MENOR PREÇO GLOBAL**, que atenda adequadamente à descrição do objeto.
- 11.2. O parecer técnico identificará de forma clara e detalhada os requisitos não atendidos, na proposta reprovada.
- 11.3. A composição dos preços deverá ocorrer, conforme Quadro abaixo em moeda nacional:

**Quadro 2** - Apresentação do detalhamento da proposta comercial com a descrição do serviço por período

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

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

## 12. LOCAL E DATA

Brasília/DF, 03 de Novembro de 2023.

## 13. ANEXO I - ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DO OBJETO A SER CONTRATADO

13.1. Este Elemento Técnico visa a Contratação de empresa especializada para a manutenção preventiva e corretiva, com substituição de peças em **Equipamentos de Hemodiálise** de natureza contínua, ininterrupto, pois este poderá comprometer a realização das atividades essenciais ao cumprimento da missão institucional. A prestação de Serviços de manutenção corretiva e preventiva ocorrerá sem limitação de chamados técnicos ou de horas.

13.2. Atividades à serem executadas pela CONTRATADA:

### 13.2.1. DA CONTRATADA

13.2.1.1. A relação pormenorizada das principais atividades a serem executadas obrigatoriamente pela CONTRATADA durante a vigência do contrato no Parque de EMH do Anexo III são:

- Executar a manutenção corretiva (reparo) ilimitada dos equipamentos do ANEXO III;
- Fornecer e aplicar Partes, Peças, Componentes e Materiais, quando necessário nos reparos;
- Executar os procedimentos de manutenção planejada, manutenção corretiva e testes funcionais;
- Emitir laudos técnicos, quando necessário;
- Elaborar em conjunto com a CONTRATANTE, o Plano Anual de Treinamentos;
- Treinar os usuários de EMH e demais profissionais indicados pela CONTRATANTE;
- Emitir Relatórios Periódicos de performance dos equipamentos listados no Anexo III e os demais solicitados pela CONTRATANTE;
- Executar o diagnóstico de funcionamento dos Equipamentos Médico-Hospitalares podendo ser remoto quando aplicável ou presencial ou de ambas formas simultaneamente se necessário for;
- Registrar histórico, que poderá ser utilizado por software dedicado de gestão de Engenharia Clínica ou outro da CONTRATADA, de todas as intervenções técnicas nos equipamentos.

### 13.2.2. DIAGNÓSTICO INICIAL

13.2.3. A CONTRATADA deverá iniciar a prestação dos serviços relacionados, após a assinatura do contrato e envio da Ordem de Serviço pela área técnica, devendo apresentar nos primeiros **30 (trinta) dias** de vigência do Contrato:

I - Diagnóstico técnico inicial do(s) equipamentos listados no Anexo III, com sua localização por setor, nome do fabricante, modelo, número de série, patrimônio(s) e outros dados que se fizerem necessário à perfeita identificação dos equipamentos. Equipamentos não localizados não deverão ser faturados, até atualização do status de diagnóstico técnico dos mesmos

II - O Diagnóstico técnico inicial consiste de inspeção qualitativa e quantitativa do equipamento para identificação de possíveis falhas preexistentes.

### 13.2.4. MANUTENÇÃO CORRETIVA:

13.2.5. 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.

13.2.6. A Manutenção corretiva será realizada mediante a devida demanda, ou seja, com 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.

13.2.7. Em necessidade de aplicação de peças, a CONTRATADA deverá apresentar relatório técnico para aprovação para conhecimento da CONTRATANTE.

13.2.7.1. A Manutenção corretiva será realizada mediante a devida e 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, sem limitações de chamados técnicos.

13.2.7.2. O atendimento aos chamados técnicos deverá ser disponibilizado no **horário comercial de segunda-feira à sexta-feira das 08:00h às 18:00h**, exceto em finais de semana e feriados.

13.2.7.3. Havendo necessidade de substituição de partes/peças/componentes que estejam contemplados no Contrato, a CONTRATADA deverá registrar na Ordem de Serviço quais são os itens que deverão ser substituídos, especificando o código ou *part number* de cada item e o número de série do equipamento que receberá esses itens permitindo a rastreabilidade dos processos.

13.2.7.4. Em caso de necessidade compra/fornecimento de peças, a CONTRATADA deverá se responsabilizar por todas as despesas devidas, incluindo frete, desembaraço alfandegário em caso de importação direta, impostos, tributos, taxas e emolumentos exigíveis no Brasil.

13.2.7.5. As manutenções corretivas deverão ser realizadas conforme demanda da Contratante, não havendo limite de chamados e peças;

13.2.7.6. O tempo de resposta significa o tempo transcorrido entre a abertura do chamado até o início do atendimento PRESENCIAL de um técnico no local onde o referido EQUIPAMENTO encontra-se instalado, caso seja necessário. Esse tempo de resposta aos chamados efetivamente abertos pela CONTRATANTE para a CONTRATADA será de no **máximo 48 (quarenta e oito) horas úteis** após a abertura do chamado. Em caso de não cumprimento, a CONTRATADA estará sujeita às penalidades previstas pelo regulamento da CONTRATANTE.

13.2.7.7. As peças ou componentes dos equipamentos que apresentaram defeitos ou problemas técnicos deverão ser substituídos por peças ou componentes novos e originais ou homologadas pelo fabricante.

13.2.7.8. Caso os serviços não sejam solucionados no prazo máximo de **15 (quinze) dias** contados do primeiro atendimento técnico e o equipamento ainda se encontrar inoperante, deverá a empresa apresentar a nota fiscal mensal já descontando o valor de serviço proporcional aos dias que o equipamento permaneceu sem funcionamento, exceto nos casos em que houver necessidade de peças importadas com prazo máximo de **30 (trinta) dias corridos**;

13.2.7.9. Disponer de peças de reposição **ORIGINAIS de fábrica ou homologadas pelo fabricante**, placas, componentes eletrônicos em quantidade suficiente para assegurar a contínua e perfeita execução dos serviços ora contratados, podendo a CONTRATANTE solicitar, a qualquer momento, a apresentação de comprovação de procedência das peças e componentes utilizados nos serviços do contrato.

13.2.7.10. A CONTRATADA deverá prestar garantia do serviço executado, das peças e componentes utilizados no equipamento pelo prazo **mínimo de 90 (noventa) dias**, contados da data da conclusão do reparo realizado, desde que o problema apresentado se refira ao mesmo serviço ou peça.

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

13.2.7.12. A CONTRATADA deverá fornecer reposição de peças ilimitadas para manutenção corretiva do equipamento, que não estejam caracterizadas como itens de consumíveis

13.2.7.13. Em casos de atualização tecnológica com necessidade de instalação de partes, peças, software e acessórios, a CONTRATADA em plano de ação elaborado juntamente com a CONTRATANTE deverá realizar a instalação das referidas partes, peças, acessórios e software com garantia de seu pleno funcionamento durante a vigência do presente contrato de manutenção.

13.2.7.14. A CONTRATADA deverá ser assegurada **disponibilidade mensal igual ou superior a 95% (noventa e cinco por cento)** para os equipamentos.

13.2.7.15. **MANUTENÇÃO PROGRAMADA:**

13.2.7.16. A CONTRATADA deverá apresentar o Plano Anual de Manutenção Programada dos equipamentos do ANEXO III da CONTRATANTE, de modo a reduzir a incidência de Manutenção Corretiva, prevendo e evitando danos futuros, observando falha sem estágios iniciais, e aumentando a confiabilidade e segurança do Parque de EMH.

13.2.7.17. Este plano deve ser divulgado pela CONTRATADA para os responsáveis de cada setor envolvido e para os setores, de modo que sejam disponibilizados os equipamentos quando nas datas programadas.

13.2.7.18. As peças, partes e insumos a serem utilizadas na execução da Manutenção Programada deverão ser registradas na ordem de serviço com seus respectivos custos (Notas fiscais) para fins de melhor monitoramento do histórico de manutenção da tecnologia.

13.2.7.19. Todos os EMHs que forem necessários a abertura de uma Ordem de Serviço para Manutenção Corretiva, oriundas das Manutenções Programadas deverão ser sinalizadas, com vistas à obter um indicador para as manutenções corretivas advindas da Manutenção Programada.

13.2.7.20. As manutenções programadas serão realizadas em dias e horários úteis, conforme Cronograma estabelecido previamente e autorizado pela CONTRATANTE.

13.2.7.21. As manutenções programadas dos equipamentos de hemodiálise serão realizadas em **horário comercial das 8h às 18h de segunda-feira à sexta-feira** com **periodicidade mínima bianual**, a ser definida conforme Cronograma estabelecido previamente e autorizado pela CONTRATANTE. Considerando o elevado grau de importância dos equipamentos e a indisponibilidade que poderá existir durante esta manutenção, será aceito que a execução do Cronograma de Manutenção Programada ocorra em até **02 (dois) meses** seguintes.

13.2.8. **REGISTRO E ACOMPANHAMENTO DE CHAMADOS TÉCNICOS:**

13.2.8.1. A partir da data de início do contrato e mediante ao recebimento da Ordem de Fornecimento/Serviço, a CONTRATADA deverá disponibilizar serviço de registro e acompanhamento de chamados técnicos por intermédio de telefone central de atendimento, durante o horário proposto para atendimento. Este serviço compreende uma estrutura de suporte centralizado para o atendimento, registro e acompanhamento de chamados técnicos, bem como o acionamento e controle de deslocamento dos técnicos.

13.2.8.2. As ordens de serviços referentes à execução dos serviços objeto deste Instrumento deverão ser emitidas por meio do sistema informatizado a ser disponibilizado pela CONTRATADA. Não sendo possível emissão de Ordem de Serviço por meio do sistema informatizado por razões

justificadas e aceitas pela CONTRATANTE, a Ordem de Serviço deverá emitida em papel respeitando os procedimentos por ela estabelecidos.

13.2.8.3. As Ordens de Serviços deverão conter, no mínimo, as seguintes informações:

- Número da Ordem de Serviço;
- O tipo de ordem de serviço (manutenção corretiva / manutenção preventiva);
- A identificação correta e completa do equipamento, contendo no mínimo o seu número de série e patrimônio;
- Localização do equipamento (setor dentro da Unidade);
- O defeito encontrado;
- A causa do problema;
- Os serviços técnicos realizados;
- A data e hora do chamado técnico;
- A data e hora do atendimento ao chamado técnico no local onde está instalado o equipamento;
- A data da realização do serviço;
- O número de horas técnicas para conserto do equipamento;
- As peças substituídas;
- Os nomes e assinaturas do técnico da CONTRATADA que executou os trabalhos e o do responsável da CONTRATANTE que acompanhou os serviços;
- Quaisquer outras informações julgadas necessárias e convenientes pela CONTRATADA.

13.2.9. **DO FORNECIMENTO DE PEÇAS, PARTES, ACESSÓRIOS, INSUMOS, MATERIAIS, ITENS CONSUMÍVEIS:**

13.2.9.1. Sobre o conceito de peças subentende-se: placas de circuito impresso, relés, contadores, resistores, capacitores, transistores, potenciômetros, circuitos integrados, válvulas eletrônicas, sensores, transdutores, controladores, retificadores, micromotores, atuadores, fios e cabos elétricos, parafusos, arruelas, diodos, enrolamentos, teclados, comandos, display, resistências, etc. A lista de peças não é exaustiva.

13.2.9.2. Entende-se por itens de materiais e insumos, de forma exemplificativa: panos, estopa (de malha), flanelas, álcool, gasolina, fita isolante, soldas, colas (diversas), vedantes em pasta, fita, secantes, graxas, lixas, óleos lubrificantes, spray limpa-contatos, spray anti-umidade, vaselina líquida ou graxa, produto de limpeza não abrasivo e biodegradável, necessários à manutenção dos equipamentos e recomendados pelo fabricante e correlatos.

13.2.9.3. A CONTRATADA assumirá a responsabilidade e o ônus pelo fornecimento de todos as partes, peças, materiais/insumos para as manutenções necessárias à revisão, limpeza, testes, recarga, manutenções programada, lubrificação, manutenção corretiva, e conservação dos equipamentos.

13.2.9.4. Deverão ser aplicadas apenas partes, peças e materiais/insumos novos, genuínas ou homologadas pelo fabricante, sendo vedado em quaisquer circunstâncias o uso desses itens reconicionados, reciclados, remanufaturados ou de procedência desconhecida.

13.2.9.5. É vedado o uso de material improvisado ou peças adaptadas com vistas a eliminar riscos de imprecisão ou funcionamento inapropriado dos equipamentos.

13.2.9.6. A aquisição/fornecimento de todos os itens será de responsabilidade da CONTRATADA e deverá ocorrer de forma a garantir o atendimento da necessidade da CONTRATANTE.

13.2.10. **PLANO ANUAL DE TREINAMENTOS:**

13.2.10.1. A CONTRATADA deverá elaborar treinamentos de boas práticas para os usuários de Equipamentos Médico-Hospitalares da CONTRATANTE listados no ANEXO III, tendo como escopo itens como instruções operacionais, princípios de funcionamento, montagem do equipamento e acessórios, limpeza e desinfecção, solução de problemas etc.

13.2.10.2. A CONTRATADA deverá considerar todos os turnos de operação do serviço para realização dos treinamentos.

13.2.10.3. A CONTRATADA deverá desenvolver e implantar um Plano Anual de Treinamento dos equipamentos de Hemodiálise da CONTRATANTE listados no ANEXO III, de modo a auxiliar na melhoria contínua do uso e cuidado dos equipamentos, e da exploração dos recursos tecnológicos disponíveis, reduzindo assim a incidência de Manutenção Corretiva por mau uso, e aumentando a confiabilidade, segurança e eficiência no uso do Parque de EMH. Devendo o Plano Anual ser divulgado para os responsáveis de cada setor envolvido, de modo que sejam disponibilizados os colaboradores quando no período programado.

13.2.10.4. A CONTRATADA deverá documentar em ATA própria todas as informações pertinentes aos treinamentos operacionais realizados, tais como: nome de participantes e respectivas assinaturas, carga horária, data de realização, conteúdo programático do treinamento, e avaliação do treinamento.

13.2.10.5. A identificação da necessidade para a realização dos treinamentos poderá ser gerada tanto pela empresa CONTRATADA como pela CONTRATANTE.

13.2.10.6. **Não haverá limite de horas para aplicação do treinamento.** O mesmo deverá ocorrer conforme necessidade da CONTRATANTE.

13.2.10.7. Todas as despesas para realização cursos de operação/treinamentos à área assistencial e equipe técnica do Instituto, serão de responsabilidade da empresa CONTRATADA.

13.2.11. **RELATÓRIOS GERENCIAIS:**

13.2.11.1. A empresa CONTRATADA, mensalmente, apresentará à Engenharia Clínica da CONTRATANTE até o **3º dia útil do mês subsequente**, o Relatório Mensal (Modelo disponibilizado pela CONTRATANTE) com as seguintes informações mínimas do período:

- a) Quantidade de ordens de serviço abertas, pendentes e fechadas, geral e por tipo de serviço (manutenção corretiva e manutenção programada), incluindo percentual de fechadas por abertas/pendentes no período;
- b) Apresentação dos indicadores mínimos monitorados, definidos neste Elemento Técnico, com análise de cada resultado, principalmente em relação aos indicadores que estão fora da meta acumulada.

13.2.12. **INDICADORES MONITORADOS/ ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO (ANS)**

Quadro 3. Indicadores Monitorados/ANS:

ITEM	INDICADOR	FÓRMULA	ANÁLISE DE DESEMPENHO	Desconto a ser aplicado sobre a fatura mensal (valor fixo)
1	TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA (TMR)	$TMR = (\sum TR) / N$ <p>Onde: TMR = Tempo Médio de Resposta, em horas.</p> <p>TR = Tempo de Resposta, é o período em horas transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e o início do Atendimento Presencial no local de execução de serviço.</p> <p><math>\sum TR</math> = Somatório dos Tempos de Resposta</p> <p>N = Quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva.</p>	TMR ≤ 6 horas	0
			TMR > 6 horas	(Valor da Fatura *0,02)
			TMR >7 horas	Aplicar Advertência
2	PERCENTUAL DE DISPONIBILIDADE OPERACIONAL (PDOE)	$PDOE = (1 - ((\sum TR) / TH)) \times 100$ <p>Onde: PDOE = Percentual de Disponibilidade Operacional de Equipamento, em %.</p> <p>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.</p> <p><math>\sum TR</math> = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço.</p> <p>TH = Quantidade de Horas.</p>	PDOE ≥ 96%	0
			PDOE < 96%	(Valor da Fatura *0,05)
			PDOE < 93%	Aplicar Advertência

### 13.2.13. GARANTIA DOS SERVIÇOS:

13.2.13.1. A Contratada deverá prestar **garantia mínima de 90 (noventa) dias** após qualquer serviço, mesmo após fim da vigência do contrato.

### 13.2.14. MANUTENÇÃO/ATUALIZAÇÃO DE SOFTWARE E VERSÕES:

13.2.14.1. A CONTRATADA será responsável pela manutenção e reinstalação de qualquer software referente ao sistema dos equipamentos listados no ANEXO III, sempre que necessário.

13.2.14.2. A CONTRATADA será responsável pelas atualizações obrigatórias de software e suas versões, ou seja, atualizações essenciais para funcionamento do equipamento.

### 13.2.15. TRANSFERÊNCIA DE EQUIPAMENTO PARA OUTRO LOCAL:

13.2.15.1. As seguintes regras serão aplicadas em caso de transferência do(s) equipamento(s) do ANEXO III para outro local:

a) O CONTRATANTE poderá transferir o EQUIPAMENTO do local onde se encontra, devendo comunicar à CONTRATADA por escrito de sua intenção de transferir o EQUIPAMENTO, para realizar a referida transferência.

b) A CONTRATADA deverá orientar e apoiar a CONTRATANTE com orientações e recomendações para transferência segurado(s) equipamento(s) do ANEXO III.

c) Serão de responsabilidade do CONTRATANTE todos os custos e despesas decorrentes da transferência do EQUIPAMENTO.

d) A CONTRATADA deverá realizar uma vistoria no EQUIPAMENTO após a referida transferência.

e) Para qualquer período de tempo que o CONTRATANTE não procurar e/ou aceitar a assistência técnica da CONTRATADA, o EQUIPAMENTO será considerado operacional

13.2.15.2. Após a referida transferência, a CONTRATADA deverá ministrar cursos de operação/treinamento à área assistencial e equipe técnica do novo local de instalação do equipamento deste Instituto.

13.2.15.3. Todas as demais condições deste Elemento Técnico continuarão vigentes.

## 14. ANEXO II - CONDIÇÕES TÉCNICAS OBRIGATÓRIAS DE FORNECIMENTO

### 14.1. OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATADA:

14.1.1. Cumprir o objeto deste Elemento Técnico, de acordo com a proposta apresentada, incluindo o atendimento a todas as obrigações do instrumento contratual bem como deste Elemento Técnico, ficando a seu cargo todos os ônus e encargos decorrentes dos serviços prestados, não se admitindo procrastinação em função de pedido de revisão de preço.

14.1.2. Os profissionais da CONTRATADA deverão cumprir os cronogramas apresentados para os serviços previamente aprovados pela Gerência de Engenharia Clínica.

14.1.3. Será de responsabilidade da CONTRATADA, com os respectivos custos previstos e inclusos no valor do Contrato, o fornecimento de todos os materiais e insumos, partes e peças de reposição e demais produtos que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços contratados, sem ônus à CONTRATANTE.

14.1.4. Todas as partes/peças empregadas deverão ser novas e originais do fabricante ou equivalentes em qualidade, características físicas, elétricas, entre outras.

14.1.5. Todas as peças/partes/insumos e materiais substituídos deverão ser descartados pela CONTRATADA, seguindo as orientações da legislação vigente.

14.1.6. Executar os serviços do objeto do contrato com zelo, efetividade e de acordo com os padrões de qualidade exigidos pela CONTRATANTE, utilizando-se materiais novos e de primeira linha com qualidade igual ou superior aos existentes nas instalações, reservando-se, à CONTRATANTE, o direito de recusar qualquer material ou produto que apresentarem indícios de serem reciclados, recondicionados ou reaproveitados.

- 14.1.7. Executar ensaios, testes, medições e demais rotinas exigidas por normas técnicas oficiais, arcando com todas as responsabilidades técnicas e financeiras para a realização dos testes necessários à aferição dos serviços.
- 14.1.8. Responder, integralmente, pelos danos causados ao IGESDF ou a terceiros por sua culpa ou dolo, não reduzindo ou excluindo a responsabilidade pelo mero fato da execução ser fiscalizada e acompanhada por parte do IGESDF e dos participantes.
- 14.1.9. Exigir que seu pessoal se apresente à Gerência de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, antes de iniciar a execução de qualquer serviço e empregar, na execução dos serviços, pessoal devidamente qualificado conforme especificações constantes do Elemento Técnico, além de alocar os quantitativos necessários para a execução dos serviços.
- 14.1.10. A CONTRATADA deverá, obrigatoriamente, fornecer uniforme que a identifique e que atenda aos padrões mínimos de apresentação, higiene e segurança, conforme Normas Regulamentadoras (NR) do Ministério do Trabalho e Emprego.
- 14.1.11. O fornecimento de uniformes e crachás de identificação será obrigatório e por conta da CONTRATADA. No crachá deverá constar nome da CONTRATADA, nome do funcionário, função/cargo e fotografia do funcionário.
- 14.1.12. A CONTRATADA deve fornecer, além dos uniformes, equipamentos de proteção individual (EPI) e equipamentos de proteção coletiva (EPC) a todos os empregados cujas atividades os exijam por normas de segurança em vigor.
- 14.1.13. Executar testes, medições e demais rotinas nos equipamentos/sistemas que sofreram manutenção corretiva.
- 14.1.14. Efetuar as correções normais que impliquem na eficiência do funcionamento dos equipamentos/sistemas, sempre que as inspeções ou testes indicarem modificações de parâmetros técnicos de qualquer um deles.
- 14.1.15. Comunicar imediatamente à Fiscalização do Contrato qualquer fato extraordinário ou anormal que ocorra durante a execução dos serviços afim de se adotar as medidas cabíveis em cada caso. Comunicar, outrossim, de forma escrita e detalhada, todo tipo de acidente que eventualmente venha a ocorrer.
- 14.1.16. Compatibilizar, dentro do horário de expediente, os serviços de manutenção programada com as solicitações e necessidades de manutenção corretiva.
- 14.1.17. Os serviços em equipamentos e/ou sistemas que, por motivos técnicos, não puderem ser executados nos locais onde estão instalados ensejarão a retirada por parte da CONTRATADA mediante prévia autorização por escrito da Fiscalização do Contrato, ficando a CONTRATADA inteiramente responsável pela integridade física do equipamento durante a retirada, transporte, conserto e reinstalação, sem quaisquer ônus à CONTRATANTE.
- 14.1.18. Seguir criteriosamente as manutenções programadas de acordo com o plano de manutenção e observações recomendadas pela Fabricante dos equipamentos e pela CONTRATANTE, de modo a manter a padronização, originalidade e operacionalidade dos equipamentos.
- 14.1.19. Cada tipo de manutenção (programada ou não programada) deverá ser acompanhado de sua respectiva Ordem de Serviço.
- 14.1.20. Manter os equipamentos/sistemas constantes do objeto deste Elemento Técnico em bom estado de funcionamento, eficiência e limpeza, mediante manutenções programadas e corretivas.
- 14.1.21. Responsabilizar-se por danos causados aos equipamentos e componentes dos sistemas descritos neste documento, decorrentes de falha, negligência, imprudência, imperícia ou dolo dos empregados da CONTRATADA na manutenção ou operação, arcando com todas as despesas necessárias, inclusive a substituição de peças, que se verificarem necessárias ao restabelecimento das condições originais dos equipamentos e sistemas.
- 14.1.22. Atender com a máxima presteza e agilidade as solicitações para correções de falhas, mau funcionamento e defeitos nos equipamentos/sistemas objeto do presente documento.
- 14.1.23. Estar sempre em contato com a Fiscalização do Contrato.
- 14.1.24. Manter atualizados os dados cadastrais, comunicando à CONTRATANTE toda e qualquer alteração.
- 14.1.25. Designar um (ou mais) preposto, por meio de Carta de Preposição, com poderes para representá-la formalmente durante a prestação dos serviços, em todos os assuntos operacionais e administrativos relativos ao objeto do Contrato e o mesmo deverá ser da área técnica.
- 14.1.26. Registrar nos Conselhos Profissionais competentes a(s) Anotação(ões) de Responsabilidade Técnica (ART) ou Registro(s) de Responsabilidade Técnica (RRT), relativa à execução dos serviços objeto deste Elemento Técnico.
- 14.1.27. Apresentar à CONTRATANTE, antes do início dos serviços, a ART, ou RRT, referida no item anterior, com o respectivo comprovante de pagamento.
- 14.1.28. A CONTRATADA deverá arcar com os gastos referentes à realização das atividades técnicas previstas no Contrato, correspondentes à ART/RRT, taxas, emolumentos, cópias, fotos e quaisquer outras despesas vinculadas ao serviço.
- 14.1.29. O pagamento da primeira fatura dos serviços só será realizado após a realização das devidas ART ou RRT.
- 14.1.30. A CONTRATADA obriga-se a manter a frente dos serviços, representantes idôneos, com poderes para representá-la do ponto de vista técnico e operacional.
- 14.1.31. Informar em tempo hábil, por escrito, quaisquer motivos que se consubstanciem eventuais atrasos, paralisações ou fatos impeditivos que venham impossibilitar a assunção da execução dos serviços, conforme contratualmente pactuado, apresentando as devidas justificativas a serem apreciadas pela CONTRATANTE.
- 14.1.32. Responder e corrigir prontamente todos os problemas, vícios, falhas e defeitos percebidos na execução dos serviços, bem como refazer ou adequar quaisquer serviços impugnados pela CONTRATANTE, sem qualquer ônus adicional.
- 14.1.33. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as orientações da contratante, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas, quando for o caso.
- 14.1.34. 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 deste Elemento Técnico.
- 14.1.35. Manter sigilo, sob pena de responsabilidade civil, penal e administrativa, sobre todo e qualquer assunto de interesse do IGESDF ou de terceiros de que tomar conhecimento em razão da execução do objeto deste Elemento Técnico, devendo orientar seus empregados nesse sentido.
- 14.1.36. A CONTRATADA deverá facilitar, por todos os meios a seu alcance, a ampla ação da Fiscalização, permitindo o acesso aos serviços em execução, bem como atendendo prontamente às solicitações que lhe forem efetuadas.

- 14.1.37. Permitir ao gestor do contrato, fiscalizar os serviços, objeto do Contrato, que estiverem sendo executados sob sua responsabilidade, prestando todos os esclarecimentos solicitados e atendendo às reclamações formuladas, podendo o mesmo sustar, recusar, mandar fazer ou desfazer qualquer serviço ou fornecimento de material que não esteja de acordo com as normas, especificações e técnicas usuais, ou que atentem contra a segurança dos usuários ou terceiros.
- 14.1.38. É expressamente proibida, também, a veiculação de publicidade acerca do contrato, salvo se houver prévia autorização da CONTRATANTE.
- 14.1.39. A CONTRATADA não poderá apresentar prepostos sem treinamento, qualificação e/ou remuneração compatíveis com a função;
- 14.2. **OBRIGAÇÕES TÉCNICAS DA CONTRATANTE:**
- 14.2.1. Cumprir e fazer cumprir o disposto neste Elemento Técnico.
- 14.2.2. Proporcionar todas as condições para que a contratada possa desempenhar seus serviços de acordo com as determinações do Contrato e com este Elemento Técnico;
- 14.2.3. Emitir a Ordem de Serviço/Fornecimento dos serviços contratados.
- 14.2.4. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção.
- 14.2.5. Permitir o acesso dos empregados da empresa às dependências do IGESDF onde serão executados os serviços, desde que os mesmos estejam devidamente uniformizados e identificados com cartões de identificação (crachá) e com os equipamentos de proteção individual, exigidos e aplicáveis e o eficaz atendimento dos serviços requeridos e desde que dentro das datas e horários previamente agendados com o Núcleo de Engenharia.
- 14.2.6. Fornecer à CONTRATADA todo tipo de informação interna essencial à realização dos fornecimentos e dos serviços.
- 14.2.7. Determinar o imediato afastamento de qualquer empregado integrante da equipe designada para a execução dos serviços que, por exclusivo critério deste, esteja sem uniforme, crachá ou dificultando a fiscalização, o bom andamento, a boa qualidade dos serviços, não acate as ordens tampouco respeite a autoridade da CONTRATANTE, ou cuja permanência na área for julgada inconveniente.
- 14.2.8. Programar, periodicamente, os serviços que deverão ser cumpridos pela CONTRATADA, de forma a garantir as condições de segurança das instalações, dos funcionários e das pessoas.
- 14.2.9. Atestar os serviços e/ou materiais fornecidos pela CONTRATADA para a devida execução das atividades para que foram contratadas.
- 14.2.10. Conferir as Notas Fiscais e seus respectivos relatórios e, se em conformidade com o executado, atestar a prestação dos serviços.
- 14.2.11. Efetuar o pagamento à CONTRATADA nas condições estabelecidas neste Elemento Técnico.
- 14.2.12. Devolver à CONTRATADA as Notas Fiscais em que se verificarem inconformidade para as devidas correções.
- 14.2.13. Aplicar à CONTRATADA as penalidades regulamentares e contratuais, após o procedimento administrativo, garantidos o direito à prévia e ampla defesa e ao contraditório.
- 14.2.14. Prestar as informações e os esclarecimentos necessários ao desenvolvimento dos trabalhos que venham a ser contratados pelos empregados da CONTRATADA.
- 14.2.15. Exigir, à qualquer tempo, a comprovação das condições da CONTRATADA que ensejaram sua contratação, notadamente no tocante à habilitação na Seleção de Fornecedores.
- 14.2.16. Instruir a CONTRATADA acerca das normas de segurança e prevenção de incêndio implantadas nas dependências da CONTRATANTE.
- 14.2.17. Acompanhar e fiscalizar a execução dos serviços objeto do Contrato através de funcionários especialmente designados, os quais anotarão em registro próprio todas as ocorrências relacionadas aos serviços prestados.
- 14.2.18. Rejeitar no todo ou em parte os serviços executados, se em desacordo com as especificações constantes do Contrato. Neste caso, a CONTRATADA deverá retirá-los das dependências da CONTRATANTE no **prazo máximo de 48 (quarenta e oito) horas**. Os serviços rejeitados deverão ser refeitos pela CONTRATADA sem nenhum ônus adicional para a CONTRATANTE.
- 14.2.19. Comunicar à CONTRATADA eventuais falhas e irregularidades observadas na execução dos serviços, determinando prazo para adoção das providências saneadoras.
- 14.2.20. A CONTRATANTE reserva-se ao direito de exercer, à seu critério, fiscalização sobre os serviços contratados e, ainda, aplicar as penalidades cabíveis ou a rescisão do contrato, caso a CONTRATADA venha a descumprir o Contrato.
- 14.2.21. Definir toda e qualquer ação de orientação, gerenciamento, controle e acompanhamento da execução do Contrato, fixando normas nos casos não especificados e determinando as providências cabíveis.
- 14.2.22. Anotar em registro próprio e comunicar prontamente à CONTRATADA, qualquer anormalidade no objeto deste instrumento de Contrato, podendo recusar o recebimento, caso não esteja de acordo com as especificações e condições estabelecidas no Elemento Técnico, fixando prazo para correção.
- 14.2.23. Impedir que terceiros não pertencentes à CONTRATADA (ou por ela designados, caso representação autorizada) executem os serviços objeto deste contrato.
- 14.2.24. Suspender a execução, total ou parcial, dos serviços, a qualquer tempo, sempre que julgar necessário.
- 14.2.25. A CONTRATANTE não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela CONTRATADA com terceiros, ainda que vinculados à execução do presente contrato, bem como por quaisquer danos causados a terceiros, em decorrência de ato da CONTRATADA, de seus empregados, prepostos ou subordinados
- 14.2.26. Exigir da CONTRATADA, a qualquer tempo, documentação que comprove o correto e tempestivo pagamento de todos os encargos previdenciários, trabalhistas, fiscais e comerciais decorrentes da execução do Contrato.

## 15. **ANEXO III - PARQUE DE EQUIPAMENTOS MÉDICO-HOSPITALARES**

- 15.1. Este Elemento Técnico visa a Contratação Regular de Empresa Autorizada para prestação de serviço contínuo de manutenção programada e corretiva, com substituição de todas as partes, peças e acessórios nos **Aparelhos de Hemodiálise** especificados no **QUADRO 4**.

Quadro 4. Especificações dos Equipamentos:

ITEM	FABRICANTE	MODELO	N° DE SÉRIE
1	Fresenius	4008S	2SXA3RL1
2	Fresenius	4008S	2SXA3RKZ
3	Fresenius	4008S	2SXA3RLP
4	Fresenius	4008S	2SXA3RLF
5	Fresenius	4008S	2SXA3RLG
6	Fresenius	4008S	2SXA3RLX
7	Fresenius	4008S	2SXA3RLS
8	Fresenius	4008S	2SXA3RLH
9	Fresenius	4008S	2SXA3RKU
10	Fresenius	4008S	2SXA3RLL
11	Fresenius	4008S	2SXA3RLE
12	Fresenius	4008S	2SXA3RLV
13	Fresenius	4008S	2SXA3RL6
14	Fresenius	4008S	2SXA3RLT
15	Fresenius	4008S	2SXA3RLR
16	Fresenius	4008S	2SXA3RLA
17	Fresenius	4008S	2SXA3RLW
18	Fresenius	4008S	2SXA3RLC
19	Fresenius	4008S	2SXA3RLM
20	Fresenius	4008S	2SXA3RL3
21	Fresenius	4008S	2SXA3RLB
22	Fresenius	4008S	2SXA3RLD
23	Fresenius	4008S	2SXA3RM1
24	Fresenius	4008S	2SXA3RLQ
25	Fresenius	4008S	2SXA3RLK
26	Fresenius	4008S	2SXA3RLU
27	Fresenius	4008S	2SXA3RL4
28	Fresenius	4008S	2SXA3RL5
29	Fresenius	4008S	2SXA3RL2
30	Fresenius	4008S	2SXA3RLN
31	Fresenius	4008S	2SXA3RKV
32	Fresenius	4008S	2SXA3RL7
33	Fresenius	4008S	2SXA3RL8
34	Fresenius	4008S	2SXA3RL9

**ANEXO IV - MODELO PARA TERMO DE VISITA TÉCNICA**

DECLARAÇÃO FORMAL DE VISTORIA

[Nome do Representante Legal – Cargo – RG - CPF]

\_\_\_\_\_ (nome empresarial da participante), inscrita no CNPJ sob o nº \_\_\_\_\_ com sede à \_\_\_\_\_ (endereço completo), por intermédio de seu representante legal, o (a) Sr. (a) \_\_\_\_\_, infra-assinado, portador (a) da Carteira de Identidade nº \_\_\_\_\_ e do CPF/MF nº \_\_\_\_\_, para fins, DECLARA, expressamente que visitou as áreas da Unidade \_\_\_\_\_ - IGESDF a fim de inspecionar as instalações e realizar vistoria técnica dos equipamentos médicos-assistenciais e hospitalares (EMA e EMH) e das áreas prediais, obtendo o conhecimento de todos os detalhes, informações e condições necessárias à elaboração da proposta e SE COMPROMETE a prestar fielmente os serviços nos termos do Edital, do Elemento Técnico e dos demais anexos que compõem o processo nº \_\_\_\_\_.

LOCAL, \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
[Nome do Representante Legal – Cargo – RG – CPF]  
Assinatura e Carimbo do Representante Legal

\_\_\_\_\_  
[Nome do Representante do IGE-DF – Cargo – RG – CPF]  
Assinatura e Carimbo do Representante do IGESDF

16. **ANEXO V - INDICAÇÃO DO FISCAL DO CONTRATO, E SEU RESPECTIVO SUBSTITUTO\***

Indicação	Nome	CPF	Cargo	Matrícula
Fiscal	Vanessa Oliveira Nóbrega	039.454.681-40	Engenheiro Clínico	14028
Substituto	Carlos Eduardo de Azevedo	434.551.488-67	Técnico de Equipamentos Biomédicos	14211

\*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.

16.1. 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, quando existir.



Documento assinado eletronicamente por **LUISA SANTIAGO CONTREIRAS BRITO DA SILVA - Matr.0001668-4, Gerente-Corporativo(a)**, em 27/03/2024, às 14:19, 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](http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0)  
verificador= **137010657** código CRC= **FC3D720B**.

"Brasília - Patrimônio Cultural da Humanidade"  
SMHS - Área Especial - Quadra 101 - Bairro Asa Sul - CEP 70335900 - DF