GOVERNO DO DISTRITO FEDERAL

INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

Gerência de Manutenção e Infraestrutura

Núcleo de Manutenção e Infraestrutura CD/UPH

ELEMENTO TÉCNICO

Nº 13/2026 - IGESDF/SUENG/GGENG/GEMAN/NUMPH

Unidade: Unidade de Pronto Atendimento

Solicitante: Unidade de Pronto Atendimento

Interessado responsável: UPA / SUPPH / GEMAN / GGENG

E-mail: numph@igesdf.org,br

Contato: (61) 3550-8900

1. **DO OBJETO**

1.1. O presente documento tem por objeto a CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NA PRESTAÇÃO DE SERVIÇO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS DIGITALIZADORES DE IMAGEM TIPO CR, MANUTENÇÃO TÉCNICA PREVENTIVA E CORRETIVA, COM TROCA DE PEÇAS E SUBSTITUIÇÃO DE EQUIPAMENTOS, PELO PRAZO DE 12 (DOZE) MESES, 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 56-A em 29 de agosto de 2024, para atender às necessidades das UPAS SÊNIORES (Sobradinho, Recanto das Emas, São Sebastião, Núcleo Bandeirante, Samambaia e Ceilândia 1), geridas pelo Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal - IGESDF.

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

2.1. Este Elemento Técnico visa a contratação de empresa especializada para locação de digitalizadora de imagens tipo CR;

2.2. O equipamento deverá apresentar compatibilidade com o aparelho de Raios X Fixo Compacto Plus 500, marca VMI/Philips;

2.3. A prestação do serviço deverá ser realizada mediante Ordem de Fornecimento/Compra, emitida pela CONTRATANTE.

2.4. No momento da entrega, a empresa deverá cumprir as seguintes exigências:

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

2.4.0.2. Os equipamentos deverão ter no máximo 2 anos de uso;

2.4.0.3. Os equipamentos deverão possuir registro na ANVISA ou justificativa de dispensa de registro, quando aplicável.

2.4.0.4. Os seguintes apêndices integram este Elemento Técnico e especificam detalhadamente o Objeto de locação:

a) APÊNDICE I - Especificações Técnicas do Objeto;

b) APÊNDICE II - Local de Instalação e Manutenção dos Equipamentos;

3. **JUSTIFICATIVA DA LOCAÇÃO**

3.1. O Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal (IGESDF), entidade vinculada à Secretaria de Saúde do Distrito Federal, tem por missão a oferta de serviços de saúde hospitalar, além de desempenhar relevante papel na formação de profissionais da área da saúde, por meio de programas de residência médica e educação permanente. O IGESDF, em consonância com sua atribuição, também se dedica à prestação de serviços públicos no âmbito das atividades correlatas e inerentes à saúde pública, operando exclusivamente no contexto do Sistema Único de Saúde (SUS).

3.2. No presente momento, o IGESDF dispõe de um contrato de locação, CT-140/2021 (171467866) que abrange duas (2) Digitalizadoras de Imagens do tipo CR (Radiografia Computadorizada), o qual encontra-se no 3º Termo Aditivo (171468164). A primeira está devidamente alocada na Unidade de Pronto Atendimento (UPA) do Recanto das Emas desde o ano de 2021, e a segunda encontra-se na UPA de Sobradinho desde 2024, quando o

contrato foi aditivado, sendo o período de vigência do respectivo contrato estipulado para findar em outubro de 2025.

Histórico de Manutenções

3.3. A manutenção dos sistemas de digitalização de Raios-X fixos do tipo CR, utilizados nas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), em 2019, era, de competência da empresa TIRADENTES, conforme preceituado no Contrato nº 069/2018, celebrado entre a Secretaria de Saúde do Distrito Federal (SES-DF) e a referida CONTRATADA. Contudo, em razão das dificuldades operacionais e da ineficiência na execução dos serviços, foi requerida a suspensão da execução contratual, com a consequente assunção das responsabilidades pela manutenção dos equipamentos pela empresa WF Tecnologia, no âmbito do Contrato nº 127/2020, firmado em 2021.

3.4. No exercício de 2021, a digitalizadora de imagens alocada na Unidade de Pronto Atendimento (UPA) de Recanto das Emas apresentou falhas operacionais recorrentes. Apesar das sucessivas tentativas de reparo por parte da empresa TIRADENTES, os orçamentos apresentados revelaram-se excessivamente onerosos, tornando economicamente inviável a realização dos serviços de manutenção. Diante desse cenário, e após análise técnica, o equipamento foi indicado para baixa patrimonial, conforme consignado no Elemento Técnico nº 64704222, elaborado à época.

> *"A UPA Recanto das Emas possui a Digitalizadora de Imagem, número de série K85012990, modelo DIRECT VIEW VITA CR, fabricante CARESTREAM, que apresentou defeito no dia 19/02/2021 e na mesma data foi aberto chamado para empresa com contrato vigente nº 069/2018 . Empresa TIRADENTES, grifo nosso.*
>
> *A empresa se recusou a proceder com a manutenção corretiva do equipamento dentro do Contrato devido a problemas de infraestrutura, entretanto tais informações não foram confirmadas. A empresa realizou algumas visitas in loco, sendo que a cada visita identificava um problema diferente para o equipamento, causando incerteza no diagnóstico.*
>
> *Somente em 15 de Abril 2021, a empresa apresentou orçamento à parte com custo significativamente elevado para resolução do problema da digitalizadora, o que tornou a manutenção inviável. Considerando as dificuldades de atendimento com a referida empresa, foi solicitada a suspensão dos serviços do Contrato.*
>
> *Diante do exposto, a empresa do Contrato nº 127/2020 assumiu a responsabilidade para Manutenção do equipamento, sendo feito um outro diagnóstico e a busca de fornecedores para aquisição de peças diretamente com o fabricante Carestream, o prazo de entrega para placas eletrônicas tem sido de 20 a 30 dias.*
>
> *Foi realizada a troca de peças e o equipamento retornou ao funcionamento no dia 01 de junho de 2021, entretanto em 07 de junho apresentou novamente problema, sendo identificada queima de componente eletrônico, com a chegada do componente dia 18 de junho de 2021, foi constatado que a placa controle do equipamento havia queimado, resultando em nova paralisação do equipamento.*
>
> *Considerando o prazo de entrega das placas eletrônicas e que, após a chegada das mesmas, poderão ser diagnosticados outros defeitos no equipamento e que, além disso o custo de manutenção do equipamento está muito elevado, faz-se necessária uma outra alternativa para suprir a demanda de exames de raios-x da UPA. Assim, solicita-se a locação de sistema de digitalização para UPA Recanto das Emas, viso que a situação vem se agravando há alguns meses."*

3.5. Após a realização do certame, foi contratada a empresa X-Service no ano de 2022, CT - CT-140/2021 (171467866), cujo objeto é a locação de digitalizadora de imagens para a UPA de Recanto das Emas.

3.6. Nos últimos dois anos, observou-se um aumento significativo na frequência de intervenções corretivas nos equipamentos digitalizadores de imagem em operação nas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs). Esse cenário resultou no prolongamento do tempo de inatividade dos aparelhos, na elevação dos custos com manutenção corretiva e na morosidade na resolução das falhas técnicas, em razão, sobretudo, da recorrente escassez de peças de reposição no mercado.

3.7. Como exemplo de caso, pode-se citar a UPA de Ceilândia I, unidade que realiza, em média, 800 (oitocentos) exames de Raio-X de urgência por mês. A ineficiência do sistema de digitalização CR comprometeu de forma substancial a execução dos exames, no ano de 2024, refletindo negativamente na qualidade e na celeridade do atendimento prestado aos usuários.

3.8. De forma semelhante, a UPA do Núcleo Bandeirante, responsável por aproximadamente 300 (trezentos) exames mensais de urgência e emergência, teve seu equipamento inoperante por um período superior a 229 (duzentos e vinte e nove) dias, à espera da realização do serviço de manutenção. Tal ocorrência está devidamente registrada na Notificação nº 31 (109057773), datada de 24 de março de 2023

> *"Ordem de Serviço: 202200823*
>
> *Tipo de Equipamento: Plates de Placas de Fósforo*
>
> *Data e Hora de Abertura: 24/05/2022 - 14:47*
>
> ***<u>Dias aguardando: 229 dias</u>***
>
> *Considerando que as falhas identificadas pelos gestores do contrato foram devidamente apontadas bem como as diversas e constantes reclamações feitas pelas UPAs e constantes aberturas de chamado de correção, a empresa não adotou providencias para solucionar a demanda que se apresentou."*

3.9. No exercício de 2024, após constatação da obsolescência do equipamento digitalizador de imagens da UPA de Sobradinho, procedeu-se à formalização de aditivo contratual ao Contrato nº 140/2021, com vigência de seis meses, com o objetivo de viabilizar a locação de um novo equipamento. A Digitalizadora de Imagens, encontra-se, atualmente, em operação, compondo a estrutura do serviço de diagnóstico por imagem da mencionada unidade.

3.10. Cumpre salientar que, em dezembro de 2024, os equipamentos das UPAs de Ceilândia I e Núcleo Bandeirante foram descontinuados em decorrência de falhas técnicas simultâneas e do elevado custo associado à manutenção corretiva. Em caráter emergencial, tais unidades passaram a operar com equipamentos cedidos pelo Hospital de Base, os quais se encontram em estado de obsolescência. Apesar de terem sido submetidos a processo de restauração, os referidos dispositivos apresentam funcionamento comprometido, sendo a manutenção inviável, notadamente em virtude da indisponibilidade de peças de reposição no mercado. Destaca-se, ademais, que os equipamentos foram alocados de maneira paliativa, exclusivamente com o propósito de evitar a interrupção dos serviços; contudo, não há garantia quanto à continuidade de sua operação em médio ou longo prazo.

3.11. Situação análoga foi observada na UPA de São Sebastião, no mês de fevereiro de 2025. Durante atividade de manutenção corretiva, foi realizada inspeção técnica que constatou falhas operacionais graves na placa principal do equipamento, além de desgaste acentuado dos roletes, comprometimento do sensor da placa e degradação do cassete, o qual passou a apresentar falhas elétricas devido ao uso prolongado. Em razão da extensão dos danos e do alto custo para substituição dos componentes, o equipamento permanece inoperante até o presente momento, sem viabilidade técnica ou econômica para reparo.

3.12. Por fim, no mês de março de 2025, a digitalizadora da UPA de Samambaia passou a apresentar falhas técnicas de natureza semelhante. O equipamento encontra-se, atualmente, fora de operação e aguarda emissão de orçamento por empresa especializada. Considerando o histórico de manutenção e a obsolescência dos componentes, é possível que seja formalmente indicado para baixa patrimonial.

Relatório Situacional - Atual

3.13. Atualmente, 6 (seis) Unidades de Pronto Atendimento (UPAs), as chamadas UPAs Sêniores, dependem de digitalizadoras de imagens acopladas aos respectivos equipamentos de Raio-X para a realização de exames diagnósticos. O panorama vigente revela um cenário crítico: apenas duas unidades, Recanto das Emas e Sobradinho, operam com digitalizadoras em regime de locação, por meio de contrato com a empresa X- Service.

3.14. As **Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) do Núcleo Bandeirante e de Ceilândia I** fazem uso de equipamentos de **radiografia digital direta (DR)**, cedidos pelo **Hospital de Base** desde o final de 2024, quando as **digitalizadoras CR** dessas unidades foram **indicadas para baixa patrimonial**.

3.15. De forma análoga, as UPAs de **São Sebastião e Samambaia** operam com equipamentos DR, **emprestados pela Secretaria de Saúde do Distrito Federal**, desde maio de 2025, ocasião em que os sistemas CR dessas unidades também foram **destinados à baixa patrimonial**, em virtude do **elevado custo de manutenção**, uma vez que tais equipamentos já se encontram **obsoletos**.

3.16. Embora apresentem operação **satisfatória**, os referidos sistemas registram **intercorrências técnicas esporádicas**. Ressalta-se que tais equipamentos **exibem elevado risco de interrupção definitiva**, decorrente da **impossibilidade de manutenção**, em função da **indisponibilidade de peças de reposição no mercado**.

3.17. A ausência do equipamento gera uma série de consequências adversas, refletindo não apenas em perdas de capacidade assistencial, mas também em um aumento considerável dos custos operacionais. A inviabilidade de realizar os exames nas unidades de origem resulta na transferência dos pacientes para outras unidades de saúde, gerando, assim, custos adicionais significativos com o transporte, além de sobrecarregar outros serviços e retardar a prestação do atendimento. Além de comprometer o orçamento, a eficiência da prestação do serviço também impacta negativamente na imagem institucional perante a população usuária, a qual percebe a deficiência como reflexo da má gestão dos recursos públicos.

Análise das Alternativas Existentes na Administração Pública

3.18. No contexto da radiologia digital, é pertinente destacar que existem duas categorias principais de equipamentos para emissão/transmissão de imagem: o CR (Computed Radiography - Radiografia Computadorizada) e o DR (Digital Radiography - Radiografia Digital). Embora ambos os sistemas compartilhem princípios operacionais similares, há uma distinção fundamental no processo de digitalização da imagem. No CR, é necessária a utilização de um leitor de placas para que as imagens capturadas sejam transferidas para o computador, enquanto no DR a transmissão ocorre diretamente do equipamento para o sistema computacional, sem a intermediação de placas adicionais.

3.19. O intervalo temporal exigido para a captação e transferência da imagem por meio da Radiografia Digital Direta (DR) é substancialmente inferior ao observado na Radiografia Computadorizada (CR), conferindo à primeira uma superioridade em termos de eficiência temporal na execução dos exames. Tal característica resulta na potencialização da capacidade de processamento, permitindo a realização de um número consideravelmente maior de exames dentro de um período mais restrito, o que otimiza os fluxos operacionais e incrementa a produtividade do serviço de diagnóstico, considerando que a locação inteligente da imagem permite a visualização e comunicação rápida das imagens com o PACS da instituição.

3.20. Para a composição deste estudo, foram consideradas duas alternativas viáveis no mercado: a locação e a aquisição. Em ambas as opções, foram analisadas duas modalidades distintas: a locação e a aquisição de CR (Radiografia Computadorizada), bem como a locação e a aquisição de DR (Radiografia Digital).

3.21. Ademais, é crucial ressaltar que, ao ponderar a opção entre locação ou aquisição, o Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal (IGEDF) deve observar a origem das verbas para aquisição de equipamentos, que geralmente provêm de Emendas Parlamentares Federais ou Distritais. No caso específico das Emendas Parlamentares Federais, há uma exigência regulatória para o cadastro do equipamento no Sistema de Gerenciamento RENEM (Relação Nacional de Equipamentos e Materiais Permanentes financiáveis para o SUS), condição indispensável para a liberação dos recursos. No entanto, vale destacar que o equipamento DR (Radiografia Digital) não está registrado nesse sistema, o que inviabiliza sua aquisição via Emendas Parlamentares Federais, restringindo assim a possibilidade de sua compra com verbas provenientes desse tipo de recurso.

3.22. Este contexto demanda uma análise estratégica aprofundada, que contemple a decisão entre a locação e a aquisição dos equipamentos, levando em consideração, de maneira abrangente, os aspectos técnicos dos dispositivos, as limitações orçamentárias e as exigências regulatórias que influenciam a viabilidade de cada uma dessas alternativas. Além disso, é imprescindível avaliar a urgência da necessidade e os impactos subsequentes na qualidade do atendimento prestado pelo Instituto de Gestão Estratégica do Distrito Federal, bem como os prejuízos resultantes no atendimento aos pacientes.

Melhor alternativa de contratação após estudo de viabilidade.

3.23. Atualmente, não há processos de aquisição em andamento que contemplem a disponibilização de digitalizadoras de imagem para as antigas Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) do tipo Sênior.

3.24. Sempre que se realiza uma avaliação voltada à substituição de equipamentos, seja por meio de aquisição direta ou locação, torna-se necessário considerar a depreciação contábil do bem, conforme os anos de utilização. De acordo com a literatura especializada, adota-se, como parâmetro, uma taxa de depreciação anual de 10%.

3.25. Além disso, a adoção da modalidade de locação oferece vantagens adicionais significativas, tais como: a continuidade ininterrupta do serviço assistencial, visto que o contrato poderá prever a disponibilização de equipamentos de backup durante eventuais períodos de manutenção; a eliminação de gastos adicionais com serviços técnicos, uma vez que estes já estarão inclusos no contrato; a possibilidade de solicitar treinamentos adicionais para as equipes técnicas, sem custos adicionais para a contratante; e um menor custo global ao longo da vida útil do equipamento, especialmente ao se considerar a provável necessidade de substituição de componentes de alto custo ao menos uma vez dentro do ciclo operacional estimado de 10 (dez) anos.

3.26. Recomenda-se, portanto, que o contrato de locação contemple a disponibilização de seis (06) digitalizadores de imagem do tipo Radiografia Computadorizada (CR), de modo a atender de forma plena e contínua às demandas diagnósticas das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) Sêniores (Ceilândia 1, Samambaia, Recanto das Emas, Sobradinho, São Sebastião e Núcleo Bandeirante). Ademais, é imprescindível haver previsão contratual de equipamentos em regime de backup, de forma a mitigar os impactos de eventuais períodos de indisponibilidade prolongada decorrentes de manutenções corretivas ou preventivas.

3.26.1. Com base nos fatores anteriormente expostos, conclui-se que, na presente conjuntura, a adoção da tecnologia Radiografia Computadorizada (CR) em regime de locação configura-se como a alternativa mais vantajosa sob a ótica da relação custo-benefício para a instituição. Tal solução viabiliza a digitalização dos serviços de imagem com um bom padrão de qualidade e eficiência operacional, ao mesmo tempo em que impõe menor

ônus orçamentário.

3.26.2. Adicionalmente, esta medida proporciona as condições necessárias para o delineamento de uma transição gradativa, em médio e longo prazos, para a tecnologia Radiografia Digital (DR), a ser implementada conforme a evolução das demandas clínicas e a disponibilidade de recursos financeiros. Nesse contexto, poderá ser oportunamente conduzido novo estudo técnico preliminar, com vistas a avaliar a viabilidade econômica e operacional de eventual aquisição ou locação de sistemas baseados na tecnologia DR.

4. **JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO A SER ADQUIRIDO**

Os quantitativos ora estimados para locação têm por finalidade atender às necessidades operacionais das Unidades de Pronto Atendimento (UPAs) Sêniores localizadas em Sobradinho, Recanto das Emas, Ceilândia I, Samambaia, São Sebastião e Núcleo Bandeirante, pelo período estimado de 12 (doze) meses.

A presente solicitação encontra-se justificada em razão da baixa patrimonial dos equipamentos anteriormente existentes nessas unidades, os quais, devido à obsolescência e à deterioração técnica, tornaram-se inservíveis para o pleno atendimento das demandas assistenciais.

Cumpre destacar, ademais, que a ausência da digitalizadora de imagens compromete a continuidade e a regularidade do serviço de radiologia, resultando na interrupção das atividades diagnósticas e, consequentemente, na prestação adequada da assistência aos usuários do sistema de saúde.

5. **TERMINOLOGIA**

5.1. 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:

5.1.1. **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).

5.1.2. **Apoio Técnico**: Conjunto de ações de cunho intelectual e operacional desenvolvidas para assegurar a adequada implementação, operação, manutenção e otimização de sistemas, equipamentos ou processos, incluindo diagnóstico de falhas, orientação técnica, capacitação de pessoal, elaboração de relatórios e recomendações, de modo a garantir a conformidade com normas, protocolos e padrões de qualidade aplicáveis, bem como mitigar riscos operacionais e maximizar a eficiência e a segurança das atividades.

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

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

5.1.5. **Calibração:** Conforme a NBR 15943:2011, é o conjunto de ações destinado a assegurar a confiabilidade de um instrumento de medição integrado a equipamento médico-hospitalar sob condições especificadas, por meio da comparação do valor aferido pelo equipamento com um padrão rastreável ao Sistema Internacional de Unidades (SI) e/ou ao Sistema Nacional de Referência, resultando em certificado de calibração rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC-INMETRO). A calibração deve ser realizada periodicamente, conforme determinação do fabricante, em atendimento a exigências normativas ou sempre que houver substituição de peças ou componentes internos do equipamento.

5.1.6. **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, serviços eventuais e transporte.

5.1.7. **Defeito:** anormalidade operacional ou funcional de um equipamento ou sistema. O defeito pode ocorrer sem comprometer a eficiência do equipamento ou sistema; contudo, deve ser reparado para assegurar o pleno funcionamento e a confiabilidade operacional.

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

5.1.9. **Especificação:** conjunto estruturado de preceitos e diretrizes destinados a estabelecer, com precisão técnica, as características, condições e requisitos mínimos exigíveis para os materiais, elementos ou subconjuntos integrantes de equipamentos e sistemas, de modo a assegurar sua conformidade funcional, operacional e normativa.

5.1.10. **Evento Adverso:** ocorrência ou conjunto de ocorrências que geram, ou têm potencial para gerar, resultados inesperados ou indesejados, capazes de comprometer a segurança de pacientes, usuários ou terceiros, abrangendo impactos clínicos, operacionais ou institucionais. (ANVISA) O Evento Adverso deve ser notificado à Gerência de Qualidade e à área técnica, para que, de forma conjunta, realizem análise e investigação, podendo resultar em notificação à ANVISA por meio do sistema Notivisa.

5.1.11. **Falha:** anormalidade em um equipamento ou sistema que resulta na interrupção ou comprometimento da sua capacidade de desempenhar a função prevista, afetando seu desempenho operacional e a confiabilidade do processo.

5.1.12. **Ferramentas:** todo e qualquer dispositivo físico ou instrumento destinado a conferir vantagem na execução de tarefas, devendo ser empregado de forma adequada e segura em relação ao dispositivo, equipamento ou artefato sobre o qual atua, de modo a garantir eficiência, precisão operacional e integridade do material trabalhado.

5.1.13. **Fiscalização Administrativa:** acompanhamento sistemático dos aspectos administrativos relativos à execução de serviços em contratos com regime de dedicação exclusiva de mão de obra, abrangendo a verificação do cumprimento das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas, bem como a adoção de providências tempestivas em casos de inadimplemento, com vistas a assegurar a conformidade normativa, a

regularidade contratual e a integridade dos processos administrativos.

5.1.14. **Fiscalização Técnica:** acompanhamento sistemático destinado a avaliar a execução do objeto contratual, verificando se a quantidade, qualidade, tempo e modo de prestação dos serviços atendem aos parâmetros e indicadores de desempenho mínimo estabelecidos no ato convocatório, de modo a subsidiar decisões quanto à conformidade da execução e ao pagamento correspondente ao resultado efetivamente alcançado.

5.1.15. **Gestor do Contrato:** servidor especialmente designado pelo IGESDF para acompanhar, de forma sistemática e contínua, a execução das diversas tarefas inerentes ao contrato, registrando eventuais irregularidades por meio de sistema próprio, desde o início até o término da vigência contratual, com vistas a assegurar o cumprimento das obrigações pactuadas e a integridade administrativa do processo.

5.1.16. **Intervenção técnica:** ação especializada destinada a manter, restaurar ou recolocar um componente de equipamento médico-hospitalar em condições adequadas de operação, de modo a permitir o desempenho da função requerida, abrangendo procedimentos como inspeção, ensaio, manutenção e ajustes, conforme estabelecido pela NBR 15943/2011.

5.1.17. **Investigação:** averiguação sistemática e estruturada dos fatos, destinada a apurar de forma minuciosa e rigorosa eventos adversos, sinistros e queixas técnicas relacionadas ao objeto deste elemento técnico, visando identificar causas, responsabilidades e medidas corretivas ou preventivas necessárias à mitigação de riscos e à melhoria da segurança e da confiabilidade operacional.

5.1.18. **Manutenção:** Categoria e Especificidades (Quadro 1):

Quadro 1 - Manutenção: Categorias e Especificidades.

Tipo	Objetivo Principal	Planejamento	Base Ação/ Critério	Caraterísticas Principais
Preventiva	Evitar falhas e preservar o estado operacional do equipamento	Programada, periódica	Intervalos de tempo ou ciclos de uso pré-determinados	Inspeções sistemáticas, lubrificação, ajustes, troca de peças conforme cronograma
Preditiva	Detectar sinais de desgaste ou falhas iminentes antes que ocorram	Contínua ou periódica baseada em monitoramento	Análise de indicadores de desempenho e parâmetros operacionais	Monitoramento de vibração, temperatura, pressão, ensaios não destrutivos, intervenções programadas
Programada	Assegurar operação contínua e confiável, integrando ações preventivas e de conformidade	Planejada e documentada	Cronograma definido de manutenção, calibração, testes, qualificação	Combina manutenção preventiva, calibração, testes de segurança elétrica, qualificação e validação
Corretiva	Restabelecer o funcionamento de equipamentos após falhas ou defeitos	Não planejada, aleatória	Falhas detectadas durante a operação	Ajustes mecânicos e eletrônicos, substituição de peças danificadas, testes e calibração pós-reparo

5.1.19. **Material de Reposição:** qualquer material ou componente necessário à execução das rotinas de manutenção corretiva, incluindo, mas não se limitando a, lâmpadas, baterias, fusíveis, circuitos integrados e demais peças que garantam a plena operação e confiabilidade dos equipamentos.

5.1.20. **Normas Técnicas:** designação genérica para o conjunto de métodos, especificações, padronizações e terminologias estabelecidas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) e outras entidades competentes, destinadas a orientar a execução de serviços de manutenção, operação e utilização segura de sistemas e equipamentos.

5.1.21. **Ocorrência:** qualquer evento ou situação não prevista na rotina estabelecida para os programas de manutenção ou operação, que possa afetar o desempenho, a segurança ou a continuidade dos sistemas e equipamentos.

5.1.22. **Ordem de Serviço (OS):** documento formal que registra o Chamado Técnico, incluindo todas as informações pertinentes à solicitação, execução e acompanhamento das ações realizadas, de modo a assegurar rastreabilidade, controle e conformidade operacional.

5.1.23. **Parte:** componente constituído por uma ou mais peças, fabricado exclusivamente para integrar um produto e essencial ao desempenho de sua função pretendida. Pode ser produzido pelo fabricante do equipamento ou adquirido pronto de fornecedores terceirizados. Isoladamente, a parte é considerada um produto médico acabado; contudo, sua funcionalidade médica só se concretiza quando conectada ao equipamento médico ao qual se destina (ANVISA).

5.1.24. **Peças:** elementos que constituem fisicamente um produto, caracterizando-se por sua individualidade funcional. Do ponto de vista do fabricante, as peças são produtos acabados destinados ao uso em diversos setores industriais (ANVISA). De modo geral, constituem matérias-primas no processo produtivo de produtos médicos, incluindo exemplos como cabos de conexão à rede elétrica, fontes de alimentação, placas de vídeo, componentes eletrônicos, gabinetes, parafusos e fios. Isoladamente, as peças não são consideradas produtos médicos e, portanto, não estão sujeitas a registro ou cadastro próprio junto à ANVISA. Quadro 2, categorias e especificidades.

Quadro 2 - Peças: Categorias e Especificidades.

Categoria	Descrição	Observações sobre fornecimento/custos/prazo	Exemplos de aplicação

Peças Convencionais	Peças normais para manutenção e operação de equipamentos	Custos podem estar cobertos total ou parcialmente, dependendo do contrato; prazo de fornecimento mínimo inferior a 24h, excluindo fins de semana, greves ou rupturas de estoque	Parafusos, cabos de alimentação, fusíveis, placas eletrônicas comuns
Peças Estratégicas (Imaginologia)	Componentes críticos de equipamentos de imagem médica	Componentes de alto valor ou sensíveis, substituição prioritária; controle rigoroso de estoque	Tubo de Raio X, antenas de RF, detectores planos, intensificadores de imagem, detectores portáteis sem fio, tubos fotomultiplicadores, cristais de cintilação
Peças Estratégicas e Itens Especiais	Componentes de alto valor financeiro ou com tempo de vida limitado (consumíveis)	Substituição planejada; monitoramento do ciclo de vida; necessário planejamento financeiro e logístico	Intensificadores de Imagem, Flat Detector, Tubos de Raio X, Câmera XTV/CCD, Pick Up, Tubes (Plumbicom), Unitanque (Tubo de RX), Geradores de alta e baixa tensão, Tubos Monobloco

5.1.25. **Prazo de Resposta:** intervalo de tempo decorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a realização do primeiro atendimento pelo responsável técnico, destinado a garantir a pronta intervenção e a continuidade operacional do equipamento ou sistema.

5.1.26. **Prazo de Reparo:** intervalo de tempo decorrido entre a abertura do Chamado Técnico e o completo restabelecimento do funcionamento do equipamento, assegurando a retomada da operação em condições seguras e confiáveis.

5.1.27. **Plano de Gerenciamento de Equipamento Médico-Hospitalar**: conjunto estruturado e sistematizado de ações destinadas ao gerenciamento do ciclo de vida útil de equipamentos médico-hospitalares (EMH), **em conformidade com a RDC nº 509/2021 da ANVISA**. O plano abrange, entre outras atividades: cronograma ou plano anual de manutenções preventivas e calibrações; validações; qualificações; calibrações avulsas; treinamentos; manutenções corretivas; testes de desempenho; e rondas gerais e setoriais. A determinação da periodicidade, metodologia e forma de execução deve considerar o tipo, a família, a complexidade e o histórico de cada equipamento ou conjunto de equipamentos, com o objetivo de reduzir a incidência de manutenções corretivas, prevenir danos futuros, detectar falhas em estágios iniciais e aumentar a confiabilidade e a segurança do parque de EMH/EMA.

5.1.28. **Preposto ou Responsável:** representante legal da empresa contratada, que se reporta diretamente ao Gestor do Contrato e ao Fiscal do Contrato, assumindo a execução e supervisão de todas as atividades relacionadas aos postos de trabalho, na ausência do Responsável Técnico ou do Outorgante da empresa. Deve garantir comunicação efetiva entre as partes envolvidas, assegurando o cumprimento das metas estabelecidas e a correta execução das obrigações contratuais.

5.1.29. **Primeiro Atendimento Técnico:** corresponde ao contato inicial realizado após a abertura do Chamado Técnico, destinado ao diagnóstico preliminar do defeito ou intercorrência. Pode ocorrer de forma remota, por telefone ou videochamada, ou presencial, conforme a natureza do problema e a necessidade de inspeção in loco, desde que a comunicação seja comprovada e efetiva, garantindo registro e rastreabilidade do atendimento.

5.1.30. **Qualificação:** conjunto de operações documentadas, realizadas de acordo com testes previamente estabelecidos e critérios de aceitação definidos, com o objetivo de assegurar que fornecedores, insumos, equipamentos e instrumentos atendam aos requisitos especificados. O processo resulta na emissão de relatório técnico detalhado, contendo resultados, recomendações e laudos, os quais devem ser conferidos e atestados pelos fiscais do contrato, desde que possuam capacidade técnica para fazê-lo. A qualificação pode ser de natureza operacional, térmica ou qualitativa, conforme a especificidade do equipamento ou insumo.

5.1.31. **Queixa Técnica:** qualquer relato, suspeita ou confirmação de desvio de qualidade ou irregularidade relacionado a produtos para saúde ou à empresa responsável por sua fabricação, distribuição ou manutenção, conforme definido pela ANVISA. A Queixa Técnica deve ser notificada à Gerência de Qualidade e à área técnica, para que, de forma conjunta, realizem análise e investigação, podendo resultar em notificação à ANVISA por meio do sistema Notivisa.

5.1.32. **Rastreabilidade:** capacidade de acompanhar e documentar o histórico, a aplicação e a localização de um equipamento médico-hospitalar, com base em informações previamente registradas, garantindo controle, confiabilidade e segurança operacional. Esse acompanhamento inicia-se na aquisição do equipamento, registrada em Formulário de Instalação de Novas Tecnologias, contendo todas as informações técnicas pertinentes, e se estende até o final de sua vida útil, quando o equipamento recebe baixa patrimonial mediante laudo de desativação ou constatação de obsolescência.

5.1.33. S**oftware como dispositivo médico:** software que atende à definição de dispositivo médico, podendo ser de diagnóstico in vitro (IVD) ou não, destinado a uma ou mais finalidades médicas, desempenhando essas funções de forma independente de hardware de dispositivo médico. Incluem-se nessa categoria aplicativos móveis e softwares voltados para finalidades in vitro, desde que suas indicações estejam compreendidas na definição geral de dispositivo médico. Abrange, entre outros, softwares licenciados por assinatura e hospedados centralmente (Software as a Service – SaaS) que se enquadrem como dispositivos médicos, conforme regulamentação da ANVISA.

5.1.34. **Software embarcado:** software projetado e desenvolvido para ser incorporado a dispositivos de hardware específicos dotados de processadores, cuja utilização é restrita ao equipamento a que se destina. Não é compatível com dispositivos de propósito geral, como computadores convencionais, smartphones, tablets ou dispositivos vestíveis, conforme definição da ANVISA.

5.1.35. **Tempo de Atendimento:** intervalo decorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a realização do Primeiro Atendimento Técnico relacionado a esse chamado, podendo ocorrer de forma presencial, remota ou combinada, conforme a natureza da ocorrência e a necessidade de inspeção in loco.

5.1.36. **Tempo de Reparo**: intervalo definido pela fiscalização para que a contratada corrija defeitos ou falhas nas instalações, equipamentos ou sistemas. O prazo previsto, assim como o prazo efetivamente executado, deve constar formalmente na Ordem de Serviço correspondente, assegurando o controle, a rastreabilidade e a conformidade das intervenções realizadas.

5.1.37. **Tempo de Resposta:** intervalo decorrido entre a abertura do Chamado Técnico pela contratada e o início do atendimento presencial por técnico no local em que o equipamento se encontra instalado, assegurando registro e rastreabilidade do atendimento.

5.1.38. **Teste de segurança elétrica:** conjunto de ensaios destinados a avaliar a corrente de fuga, o consumo, os níveis de tensão de alimentação, o aterramento e a resistência de isolação de um equipamento, resultando na emissão de certificado de Teste de Segurança Elétrica, rastreável à Rede Brasileira de Calibração (RBC-INMETRO).

5.1.39. **Testes Funcionais:** ensaios destinados a avaliar a capacidade operacional de um equipamento, assegurando a segurança e a confiabilidade de seu funcionamento. O processo visa identificar e eliminar possíveis falhas ou riscos associados à utilização do equipamento, podendo ser realizado de forma automática, quando o equipamento dispuser desse recurso, ou de forma manual.

5.1.40. **Tecnovigilância:** sistema de vigilância destinado ao monitoramento de eventos adversos e queixas técnicas de produtos para a saúde durante a fase de pós-comercialização. Tem como objetivo recomendar e implementar medidas que assegurem a proteção e a promoção da saúde da população, abrangendo equipamentos, materiais, artigos médico-hospitalares, implantes e produtos para diagnóstico de uso in vitro, conforme regulamentação da ANVISA.

5.1.41. **Termo de início das Atividades: comunicado** emitido pelo IGESDF, após a assinatura do instrumento contratual e a apresentação do protocolo de registro da ART junto ao CREA-DF, informando que a contratada poderá iniciar a execução do objeto contratado a partir do primeiro dia útil subsequente ao recebimento do referido termo.

5.1.42. **Testes Funcionais:** ensaios destinados a avaliar a capacidade operacional de um equipamento, garantindo a segurança e a confiabilidade de seu funcionamento. Esses testes visam identificar e eliminar possíveis falhas ou riscos associados à utilização do equipamento, podendo ser realizados de forma automática, quando o equipamento dispuser desse recurso, ou de forma manual.

5.1.43. **Unidade de Pronto Atendimento (UPA 24h):** unidade de saúde de média complexidade destinada a prestar atendimento médico de urgência e emergência à população, operando ininterruptamente, 24 horas por dia, sete dias por semana, garantindo acesso rápido e contínuo aos serviços de saúde.

5.1.44. **Validação:** conjunto de evidências documentadas que demonstram que um procedimento, processo, sistema ou método produz consistentemente os resultados esperados. O processo resulta na emissão de relatório técnico detalhado, contendo os resultados obtidos e eventuais recomendações.

6. **DESCRIÇÃO E PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS E FORNECIMENTO DE PEÇAS**

6.1. Este documento visa à contratação de empresa especializada na prestação de serviço de locação de equipamentos digitalizadores de imagem tipo CR, manutenção técnica preventiva e corretiva, com troca de peças e substituição de equipamentos, pelo prazo de 12 meses, podendo ser prorrogáveis.

6.2. A prestação do serviço deverá ser realizada mediante Ordem de Serviço, emitida pela CONTRATANTE.

6.3. A CONTRATADA deverá fornecer juntamente com o Equipamento, no início do contrato, o Certificado de Calibração, Manutenção Preventiva e Teste de Segurança Elétrica de cada equipamento, se aplicável.

6.4. Deverão ser disponibilizados Equipamentos Digitalizadores de Imagem, tipo DR, de acordo com o Apêndice I.

6.5. A CONTRATADA deverá fornecer todos os equipamentos com **tempo máximo de uso/fabricação de 2 (dois) anos**, devidamente conservados, em perfeito estado de funcionamento e apresentação. A entrega deverá ser acompanhada das respectivas **Notas Fiscais de aquisição ou de propriedade**, bem como dos documentos comprobatórios de conformidade, incluindo, mas não se limitando a: Registro válido junto à ANVISA; Certificados de calibração e/ou validação, quando aplicável, rastreáveis à RBC/INMETRO; Relatório técnico de instalação e testes funcionais.

6.6. **Escopo de Locação:**

A locação dos equipamentos deverá contemplar, obrigatoriamente, os seguintes itens e serviços, sem ônus adicional para a CONTRATANTE:

6.6.1. **Manutenções Corretivas**

6.6.1.1. Atendimento ilimitado de chamados técnicos, com execução de manutenções corretivas sempre que identificadas falhas ou defeitos;

6.6.1.2. Substituição de peças, módulos ou componentes defeituosos, sem limite de quantidade, garantindo a restauração plena das condições operacionais do equipamento;

6.6.1.3. Atendimento remoto ou presencial, conforme a natureza da falha e critérios de priorização técnica.

6.6.1.4. Todas as Ordens de Serviço executadas, sejam elas de natureza **presencial (física)** ou **remota**, deverão ser formalmente registradas em sistema próprio ou formulário padronizado, com prazo máximo de **03 (três) dias corridos após a execução,** para disponibilização à fiscalização da CONTRATANTE, contendo no mínimo:

a) O tipo de ordem de serviço (manutenção corretiva / manutenção preventiva);

b) A identificação correta e completa do equipamento, contendo no mínimo o seu número de série ou patrimônio;

c) Localização do equipamento (setor dentro da Unidade);

d) O defeito encontrado;

e) A causa do problema;

f) Os serviços técnicos realizados;

g) A data e hora do chamado técnico;

h) A data e hora do atendimento ao chamado técnico no local onde está instalado o equipamento;

i) A data da realização do serviço;

j) O número de horas técnicas para conserto do equipamento;

k) As peças/componentes substituídos, com seus respectivos códigos (part number);

l) Os nomes e assinaturas do técnico da CONTRATADA que executou os trabalhos e do responsável da CONTRATANTE que acompanhou os serviços;

m) Quaisquer outras informações julgadas necessárias e convenientes pela CONTRATADA.

6.6.1.5. A CONTRATADA deverá fornecer, **ao final de cada mês**, a **compilação de todas as Ordens de Serviço executadas no período**, acompanhada da documentação comprobatória exigida (relatórios técnicos, checklists, certificados, medições ou laudos quando aplicável), de forma a subsidiar o processo de pagamento.

6.6.1.6. A ausência, atraso ou inconsistência na apresentação da documentação poderá implicar em descontos ou glosas parciais de faturas, sem prejuízo da aplicação das demais penalidades previstas em contrato.

6.6.1.7. A CONTRATADA deverá garantir **atendimento remoto fora do horário comercial de segunda a sexta-feira, bem como durante finais de semana e feriados**, disponibilizando à CONTRATANTE o **contato do técnico responsável pelo sobreaviso**. O técnico designado deverá estar apto a:

a) Prestar **suporte imediato**;

b) Realizar **diagnóstico remoto de falhas**;

c) Orientar **procedimentos preliminares de solução**.

6.6.1.8. Atendimento do Primeiro Chamado:

a) A CONTRATADA deverá realizar o atendimento inicial em prazo máximo de **30 (trinta) minutos**, contado a partir do recebimento formal do chamado técnico. O atendimento poderá ser efetuado de forma remota, desde que seja garantida a comunicação efetiva com a unidade solicitante e sejam adotadas as medidas necessárias à análise e tentativa de solução imediata da ocorrência.

6.6.1.9. Atendimento Presencial:

a) Na hipótese de o atendimento remoto não ser suficiente para a resolução da falha, a CONTRATADA deverá providenciar o **deslocamento de técnico qualificado ao local de instalação do equipamento no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas** após a finalização do primeiro atendimento remoto, assegurando a continuidade dos serviços assistenciais sem prejuízo às atividades da unidade hospitalar.

6.6.2. **Manutenções Preventivas**

6.6.2.1. A CONTRATADA deverá apresentar ao Fiscal do Contrato, no prazo máximo de **20 (vinte) dias corridos após a assinatura do contrato**, o **Cronograma Anual de Manutenções Preventivas** para os 12 (doze) meses de vigência contratual. O cronograma deverá estar em **conformidade com as recomendações do fabricante** e **normas técnicas aplicáveis**, tais como, ABNT NBR ISO/IEC 17025 (Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração); ABNT NBR ISO 13485 (Sistemas de gestão da qualidade para dispositivos médicos); RDC ANVISA nº 16/2013 e suas atualizações.

6.6.2.2. A CONTRATADA deverá executar, de forma periódica, todas as manutenções preventivas dos equipamentos, em estrita conformidade com o cronograma previamente aprovado pela CONTRATANTE, assegurando a rastreabilidade das atividades realizadas e a plena segurança operacional dos equipamentos. As manutenções deverão contemplar a execução integral do programa de manutenção preventiva recomendado pelo fabricante, incluindo, sempre que aplicável, as atualizações técnicas necessárias. O intervalo entre as manutenções não poderá ser superior a 06 (seis) meses, salvo indicação expressa do fabricante em sentido diverso.

6.6.2.3. As preventivas ou atualizações deverão ser agendadas previamente em comum acordo entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, pelo e-mail: numph@igesdf.org.br.

6.6.2.4. Deverá realizar a substituição de peças de desgaste natural, acessórios e insumos previstos pelo fabricante, sem limitações de quantidade;

6.6.2.5. Deverá realizar a substituição preventiva de peças, conforme orientações constantes nos manuais técnicos do fabricante e/ou boletins técnicos oficiais;

6.6.2.6. A cada intervenção de manutenção preventiva, a CONTRATADA deverá emitir **Relatório Técnico Detalhado e/ou Ordem de Serviço**, contendo no mínimo:

a) Checklist padronizado de verificação;

b) Resultados de medições e ajustes realizados;

c) Testes funcionais do equipamento;

d) Certificados de calibração ou validação, quando aplicável;

e) Identificação do técnico responsável e número do registro no Conselho Profissional correspondente.

6.6.2.7. Os relatórios deverão ser entregues à Fiscalização da CONTRATANTE em até **03 (três) dias úteis após a execução do serviço**, em meio físico ou digital, garantindo o **registro histórico, rastreabilidade e conformidade regulatória**.

6.6.2.8. Qualquer consumível necessário para a realização das calibrações e/ou manutenção preventiva é de ônus exclusivo da CONTRATADA.

6.6.3. **Substituição por Equipamento Reserva**

6.6.3.1. Prazo para solução de Falhas:

a) Caso a falha ou defeito identificado não possa ser solucionado no prazo máximo de **48 (quarenta e oito) horas corridas**, contado a partir da abertura formal do chamado de manutenção corretiva, a CONTRATADA ficará obrigada a disponibilizar equipamento reserva de mesma característica técnica ou superior, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

6.6.3.2. Entrega do Equipamento Reserva:

a) O equipamento substituto deverá ser entregue, instalado e apto para uso **em até 48 (quarenta e oito) horas corridas** após a conclusão técnica de que o equipamento original necessitará de paralisação superior a 48 horas para reparo.

b) O fornecimento do equipamento reserva deverá ser acompanhado de **toda a documentação exigida pela legislação e normas vigentes**, incluindo, mas não se limitando a: Registro válido junto à ANVISA; Certificados de calibração e/ou validação, quando aplicável, rastreáveis à RBC/INMETRO; Relatório técnico de instalação e testes funcionais; Termo de substituição contendo identificação do equipamento substituído e do equipamento reserva (fabricante, modelo, número de série, estado de conservação).

6.6.3.3. Continuidade Assistêncial

a) A substituição deverá garantir a continuidade plena da assistência e dos serviços hospitalares, não sendo admitida qualquer interrupção ou redução da capacidade assistencial em decorrência da indisponibilidade do equipamento original.

6.6.4. **Cobertura de Hardware e Software**

6.6.4.1. O CONTRATO inclui toda a manutenção corretiva e preventiva em hardware (mecânico e eletrônico) e software embarcado ou aplicativo vinculado ao equipamento, exceto o que for de responsabilidade da equipe de Tecnologia da Informação do IGESDF.

6.6.4.2. Inclui também as atualizações de software, firmware e patches de segurança sempre que disponibilizados pelo fabricante, assegurando conformidade com padrões de cibersegurança e interoperabilidade, sujeitos a avaliação prévia e autorização da equipe técnica de Tecnologia da Informação do IGESDF.

6.6.5. **Cobertura de Mão de Obra**

6.6.5.1. Inclusão de toda a mão de obra técnica, especializada ou auxiliar, necessária para execução dos serviços de manutenção, treinamentos e suporte técnico.

6.6.6. **Treinamentos**

6.6.6.1. Treinamento Operacional para equipe Assistêncial:

a) Deverá ser ministrado à equipe assistencial responsável pela operação direta do equipamento, com conteúdo prático e teórico, abrangendo instalação, manuseio, protocolos de uso, segurança e rotinas de higienização preventiva;

b) Realizado logo no início da vigência contratual, tão logo os equipamentos sejam disponibilizados às unidades hospitalares.

6.6.6.2. Treinamento para equipe técnica de Engenharia Clínica:

a) Deverá ser ofertado treinamento específico à equipe de Engenharia Clínica da CONTRATANTE, visando capacitá-la para realizar primeiro atendimento técnico em casos de suspeita de falha;

b) Treinamento que capacite tecnicamente a equipe a elaborar diagnóstico inicial para subsidiar a correta descrição dos chamados técnicos;

c) Aplicar correções básicas quando possível e aplicável, sem necessidade de manutenção corretiva complexa.

6.6.6.3. Turnos de Abrangência dos Treinamentos:

a) Quando solicitado pela equipe assistencial, os treinamentos deverão ser ofertados em até três turnos distintos no mesmo dia, abrangendo todas as escalas de trabalho, com carga mínima de 02 (dois) dias distintos, garantindo ampla cobertura de participantes, para cada unidade;

6.6.6.4. Treinamentos Complementares:

a) Deverão ser disponibilizados sempre que houver atualização de software ou hardware que impacte no uso do equipamento;

b) Substituição ou inclusão de novos equipamentos;

c) Solicitação da equipe assistencial ou técnica.

6.6.6.5. Documentação e Rastreabilidade

a) A CONTRATADA deve disponibilizar aos fiscais do contrato, ao final de cada treinamento, a lista de presença assinada;

b) Programa/conteúdo ministrado;

c) Avaliação de aproveitamento (quando aplicável).

d) Os registros deverão ser também arquivados pela CONTRATADA e disponibilizados à CONTRATANTE sempre que solicitados, assegurando rastreabilidade, conformidade legal e auditorias externas (ex.: ANVISA, ONA, ISO).

6.6.6.6. Os treinamentos deverão ser agendados previamente em comum acordo entre a CONTRATADA e a CONTRATANTE, pelo e-mail: numph@igesdf.org.br.

7. **VISTORIA TÉCNICA**

7.1. As empresas interessadas poderão realizar vistoria técnica, nos locais de prestação dos serviços, em até 2 (dois) dias úteis antes do limite de envio das propostas, de maneira a obterem pleno conhecimento das condições e eventuais dificuldades para sua execução, bem como de todas as informações necessárias à formulação de sua proposta de preços.

7.2. A vistoria deverá ser agendada com, pelo menos, 02 (dois) dias de antecedência, haja vista a necessidade de disponibilização de profissional para o acompanhamento. O agendamento poderá ser realizado junto à Gerência de Compras, pelo telefone (61) 3550-8900 ou pelo e-mail compras.servicos@igesdf.org.br e deverá ser realizado no horário das 08 às 17 horas, e no máximo até o 2º (segundo) dia útil que antecede a data de encerramento do acolhimento das propostas.

7.3. A CONTRATANTE autorizará a vistoria, informando, por *e-mail*, a data, o horário e o profissional indicado para acompanhamento da vistoria.

7.4. A vistoria poderá ser realizada quantas vezes a empresa julgar necessária para a elaboração de sua proposta, desde que obedeçam ao prazo estipulado no item 7.1.

7.5. A CONTRATADA deverá encaminhar o Formulário Encarte "B", "Modelo de Declaração Forma de Visto" (179415198) preenchido, formalizando seu consentimento quanto à real situação das edificações.

7.6. Os custos das vistorias técnicas serão de responsabilidade exclusiva da empresa.

7.7. Em nenhuma hipótese, a empresa poderá alegar desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe vistoriado e arcará com qualquer ônus decorrente desses fatos.

7.8. Caso a empresa opte pela não realização da vistoria técnica, é necessário o envio da carta de declínio assinada pelo responsável legal da mesma e caberá o mesmo entendimento previsto no item 7.7.

8. **MEDIÇÃO E RECEBIMENTO DOS SERVIÇOS CONTRATADOS**

8.1. Os serviços serão executados mensalmente, de modo contínuo, devendo a CONTRATADA emitir o respectivo Relatório Técnico Mensal de Atividades ao final do período, o qual será objeto de medição mensal.

8.2. A medição será realizada pela FISCALIZAÇÃO conforme o seguinte fluxo: a CONTRATADA deverá emitir o Relatório Técnico Mensal de Prestação de Serviço até o 5º dia útil do mês subsequente.

8.3. A FISCALIZAÇÃO deverá receber o Relatório Técnico Mensal de Fiscalização e analisá-lo.

8.4. A medição será realizada pela FISCALIZAÇÃO do contrato, que atestará a medição após a conferência dos quantitativos e valores apresentados no Relatório Técnico Mensal de Atividades.

8.5. A CONTRATADA será fiscalizada por meio de Acordo de Nível de Serviço (ANS), conforme **APÊNDICE III,** o qual deverá compor o relatório.

8.6. Com a validação do Relatório Técnico Mensal de Atividades, será autorizada a emissão da Nota Fiscal.

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

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

8.9. A CONTRATADA também fica obrigada a enviar juntamente com o relatório todas as Ordens de Serviços executadas dentro do mês vigente, sejam elas preventivas ou corretivas.

8.10. Se, após o recebimento da Nota Fiscal pela FISCALIZAÇÃO, for identificada qualquer falha na execução cuja responsabilidade seja atribuída à CONTRATADA, o prazo para efetivação do recebimento definitivo será interrompido, recomeçando sua contagem após a regularização das falhas detectadas.

8.11. O recebimento, provisório e definitivo, não exclui a responsabilidade civil da CONTRATADA pela solidez e segurança dos serviços e dos materiais empregados durante o período de garantia previsto em lei.

9. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

9.1. A CONTRATADA deverá cumprir integralmente o objeto contratual, em estrita conformidade com a proposta apresentada, observando todas as disposições constantes do instrumento contratual e deste Elemento Técnico. Caberá exclusivamente à CONTRATADA a assunção de todos os ônus, riscos e encargos decorrentes da execução dos serviços, não sendo admitida a interrupção, suspensão ou procrastinação da execução em razão de eventuais pleitos de revisão de preços.

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

9.3. Será de responsabilidade da CONTRATADA, com os respectivos custos previstos e justificativa inclusos no valor do CONTRATO, o fornecimento de todos os materiais de consumo, peças de reposição e demais produtos que se fizerem necessários à perfeita execução dos serviços contratados, não podendo a CONTRATADA se restringir à compra de peças nacionais, devendo assim, importar peças quando for necessário, sem ônus à CONTRATANTE.

9.4. Atender às normas técnicas e legislações vigentes para a realização dos serviços.

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

9.6. Os empregados que executarão os serviços dentro do recinto hospitalar da CONTRATADA deverão se apresentar devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá.

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

9.8. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as Normas Internas do IGESDF apresentadas pela FISCALIZAÇÃO.

9.9. Relatar à CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

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

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

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

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

9.14. Prestar garantia permanente dos serviços e peças de reposição fornecidos durante a vigência deste contrato, devendo reparar, corrigir, remover ou substituir às suas expensas, no total ou em parte, as peças utilizadas em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados.

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

9.16. Todas as peças e materiais substituídos deverão ser descartados pela CONTRATADA, seguindo as orientações da legislação vigente.

9.17. Manter os softwares/hardwares porventura utilizados na execução dos serviços atualizados.

9.18. A CONTRATADA deverá atender prontamente às chamadas para a execução de manutenções corretivas, em estrita conformidade com as disposições estabelecidas no item "6" deste Elemento Técnico.

9.19. O prazo máximo para a conclusão dos reparos nos equipamentos deverá observar rigorosamente as condições e critérios fixados nas cláusulas constantes do referido item "6", não sendo admitidas prorrogações ou atrasos injustificados.

9.20. Não veicular publicidade acerca do objeto contratado, salvo se houver prévia autorização do IGESDF.

9.21. Em caso de prazo maior para reparo, o equipamento deverá ser reposto pela CONTRATADA por outro, com as mesmas especificações e condições estabelecidas neste documento.

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

9.23. A fiscalização ou o acompanhamento dos serviços por parte do IGESDF não excluem ou reduzem a responsabilidade da CONTRATADA.

10. **DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE**

10.1. Cumprir e fazer cumprir o disposto neste instrumento.

10.2. Emitir a Ordem de Serviço dos serviços contratados.

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

10.4. Autorizar os funcionários da CONTRATADA a acessar o local da entrega, desde que observadas as normas de segurança do IGESDF.

10.5. 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 crachá para o eficaz atendimento dos serviços requeridos e desde que dentro das datas e horários previamente agendados com o Núcleo de Manutenção da unidade.

10.6. Impedir a entrada de empregados da CONTRATADA que, por exclusivo critério deste, estejam sem uniforme, crachá ou dificultando a fiscalização, o bom andamento do serviço.

10.7. Conferir as Notas Fiscais e seus respectivos relatórios e, se em conformidade com o executado, atestar a prestação dos serviços.

10.8. Devolver à CONTRATADA as Notas Fiscais em que se verificarem inconformidades para as devidas correções.

10.9. Rejeitar no todo ou em parte, o produto entregue em desacordo com as obrigações assumidas pelo fornecedor em acordo com as condições assumidas no contrato.

10.10. Efetuar o pagamento à CONTRATADA nas condições estabelecidas neste documento.

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

10.12. 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.

10.13. Notificar a CONTRATADA, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades constatadas durante a execução ou entrega do objeto deste contrato, para serem adotadas as medidas corretivas necessárias.

11. **PREPOSTO E COMUNICAÇÃO COM A FISCALIZAÇÃO**

11.1. A CONTRATADA deverá dispor de representante (preposto) que atenderá as solicitações de teor administrativo, sempre que for necessário, além de esclarecer as questões relacionadas às faturas dos serviços prestados, devendo acatar as orientações da administração, inclusive quanto ao cumprimento das Normas Internas e de Segurança e Medicina do Trabalho e manter contato com a equipe de Gestão/Fiscalização do contrato, com o objetivo de sanar qualquer demanda, de natureza técnica, administrativa, de execução de serviços sob demanda e de fornecimento de materiais.

11.2. O representante não poderá ser da equipe residente e não acarretará qualquer ônus para a CONTRATANTE, exceto em casos excepcionais autorizados pela FISCALIZAÇÃO.

11.3. Parte fundamental da dinâmica contratual é a comunicação constante e contínua entre a CONTRATADA e a FISCALIZAÇÃO. A CONTRATADA deverá garantir e providenciar os meios necessários para que essa comunicação ocorra de forma fluida e sinérgica.

11.4. A comunicação será bidirecional (CONTRATADA/FISCALIZAÇÃO e FISCALIZAÇÃO/CONTRATADA), e deverá ocorrer tanto em tarefas de rotina como em situações atípicas e emergenciais.

11.5. O IGESDF poderá providenciar ramais telefônicos para uso interno nas unidades. Contudo, deverá haver uma forma de comunicação alternativa, que atue de forma complementar a esse sistema, e seja capaz de operar mesmo quando as equipes estejam em campo.

11.6. A forma de comunicação será acordada entre as partes. Na falta de acordo, deverão ser providenciados um (ou mais) telefones celulares, com acesso à internet, para viabilizar a comunicação, além de endereços de e-mail próprios, sem ônus à CONTRATANTE.

11.7. A comunicação deve estar disponível 24 horas por dia, 7 dias por semana, de tal forma que a FISCALIZAÇÃO possa acionar a equipe em casos de emergência.

11.8. A forma preferencial de comunicação com a CONTRATADA será por intermédio dos ENGENHEIROS, que devem interagir com a equipe sempre que necessário.

11.9. Não haverá pagamento adicional referente aos meios de comunicação e/ou sobreaviso da CONTRATADA por parte do IGESDF.

12. **MAPA DE RISCO**

12.1. O presente contrato contempla o mapeamento e a gestão de riscos relacionados à locação e à operacionalização das Digitalizadoras de Imagem do tipo CR, que deverão ser instaladas em 06 (seis) unidades hospitalares/UPAs, visando assegurar a continuidade e a qualidade dos serviços prestados.

12.2. Para fins deste instrumento, consideram-se riscos todos os eventos, internos ou externos, que possam impactar a execução contratual, a disponibilidade dos equipamentos, a regularidade do atendimento ou a conformidade legal e regulatória.

12.3. **A CONTRATADA deverá:**

a) Identificar, monitorar e mitigar os riscos associados à prestação dos serviços, incluindo falhas técnicas, indisponibilidade operacional, atrasos no suporte técnico, obsolescência de peças e descumprimento de prazos;

b) Manter plano de contingência documentado, contendo procedimentos emergenciais para minimizar impactos em caso de indisponibilidade dos equipamentos;

c) Garantir a rastreabilidade de todos os eventos de risco ocorridos, por meio de relatórios técnicos, disponibilizados à CONTRATANTE sempre que solicitado;

d) Assumir integralmente a responsabilidade por prejuízos decorrentes de falhas imputáveis à CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação das penalidades contratuais cabíveis.

12.4. **A CONTRATANTE deverá:**

a) Comunicar tempestivamente à CONTRATADA a ocorrência de falhas ou irregularidades detectadas;

b) Assegurar o acesso da equipe técnica às instalações, quando da execução de manutenção corretiva ou preventiva;

c) Acompanhar, avaliar e validar o plano de mitigação de riscos, podendo solicitar ajustes sempre que necessário.

d) O Mapa de Risco detalhado encontra-se no APÊNDICE V, deste Elemento Técnico.

13. **FISCALIZAÇÃO**

13.1. A FISCALIZAÇÃO de que trata este item não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resulte de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica em corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos.

13.2. A fiscalização e atesto da(s) Nota(s) Fiscal(is) serão realizados pela FISCALIZAÇÃO.

13.3. No caso da necessidade de apoio técnico para o atesto dos serviços prestados pela empresa, a FISCALIZAÇÃO poderá solicitar parecer técnico da área assistencial, devidamente formalizado, visando a garantia do cumprimento integral do objeto deste documento.

13.4. As atividades de fiscalização da gestão e execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, preferencialmente por colaboradores ou equipes com formação e atribuições compatíveis com essas responsabilidades.

14. **PROPOSTA COMERCIAL**

14.1. A proposta deverá ser apresentada em ANEXO, em PAPEL TIMBRADO, que deverá conter, no mínimo:

I - Nome do representante legal da empresa e dados;

II - detalhamento do objeto,

III - marca e modelo;

IV - As quantidades;

V - Valores unitários e totais por unidade, em moeda nacional, em algarismos e por extenso;

VI - Prazo de validade da proposta não inferior a 90 (noventa) dias;

VII - Prazo de entrega dos equipamentos;

VIII - Dados bancários da empresa, tais como número da conta corrente, agência e nome do banco da mesma.

IX - CNPJ, telefone, e-mail;

X - garantia do objeto;

XI - Ser apresentada conforme Apêndice VI deste documento.

14.2. Nos preços já deverão estar consideradas todas as despesas com impostos, tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente na prestação e/ou fornecimento do objeto contratual.

14.3. Nos preços, já deverão estar consideradas todas as despesas com impostos, tributos, fretes, transportes, seguros e demais despesas que incidam direta ou indiretamente na prestação e/ou fornecimento do objeto deste Elemento Técnico e seus Anexos.

14.4. A CONTRATADA deverá apresentar junto à sua proposta comercial, o Formulário - Encarte "A" proposta de preços (SEI nº179415741).
O Encarte "A", proposta de preços, apresentado pelas empresas participantes, implicará na tácita admissão de que a documentação técnica e os esclarecimentos prestados foram julgados suficientes para que os serviços sejam executados nas condições estipuladas pelo Contrato e seus Anexos.

15. **DAS CONDIÇÕES COMERCIAIS E DE PARTICIPAÇÃO**

15.1. **Diretrizes para apresentação de Propostas**

15.1.1. As propostas serão classificadas com o critério de MENOR PREÇO LOTE, observadas as condições definidas no presente instrumento.

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

15.1.3. A proposta comercial, com a descrição do serviço e peças por período, deverá ser fornecida com a apresentação de tabela, conforme quadro 3, com o detalhamento do tipo de serviço (locação, manutenção, etc.) e o tipo e a quantidade de insumo.

15.1.4. Não será exigida a apresentação de amostras, considerando tratar-se de equipamento médico-hospitalar de grande porte, cuja verificação de conformidade técnica ocorrerá no momento da instalação, mediante testes operacionais, inspeção técnica e validação das especificações estabelecidas neste Elemento Técnico.

Quadro 3 - Composição de Preços

MODELO DE PROPOSTA COMERCIAL (Equipamentos)		
	Por Equipamento	**Por Lote**
Valor do serviço de locação mensal	R$	R$
Valor do serviço de manutenção mensal	R$	R$
Valor Total (locação + manutenção)	R$	R$

15.2. **Subcontratações**

15.2.1. Nos termos do Art. 100 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (RPCC), o contratado poderá subcontratar partes do objeto contratual, desde que tal possibilidade esteja expressamente admitida no Edital e no respectivo Contrato, permanecendo integralmente responsável perante o IGESDF pela execução do objeto, mediante prévia comunicação formal à CONTRATANTE.

15.2.2. É vedada a subcontratação com empresa que tenha participado da respectiva Seleção de Fornecedores, bem como a subcontratação do objeto principal da contratação, além de serem observados os impedimentos previstos no art. 7º do referido Regulamento.

15.2.3. Nos termos do Parágrafo Único do Art. 100 do RPCC, a subcontratação somente poderá ocorrer até o limite previsto no Edital, respeitado o percentual máximo de até 30% (trinta por cento) do valor total do objeto da Seleção de Fornecedores.

15.2.4. A subcontratação ficará, ainda, condicionada à anuência expressa da CONTRATANTE, a quem será assegurado o direito de reprovar e determinar a substituição da empresa indicada, inclusive previamente ao início da execução dos serviços, sempre que constatado que a subcontratada não atende aos requisitos técnicos, legais e contratuais estabelecidos neste Elemento Técnico e exigidos da CONTRATADA, bem como nos casos em que exista registro pretérito de desclassificação técnica, independentemente de eventual alteração de gestão, razão social ou composição societária.

15.2.5. A CONTRATADA deverá observar, cumprir e fazer cumprir integralmente todas as leis, decretos, regulamentos, portarias, resoluções e normas técnicas federais, estaduais, distritais e municipais aplicáveis, direta ou indiretamente, à execução do objeto contratual, especialmente aquelas relacionadas à Engenharia Clínica, à Radioproteção, à Tecnovigilância, à Segurança do Paciente e à Saúde do Trabalhador, responsabilizando-se, inclusive, pelo fiel cumprimento dessas disposições por parte de eventuais subcontratadas.

15.2.6. O equipamento **Digitalizadora de Imagens**, sempre que submetido à manutenção corretiva, independentemente de esta ser executada diretamente pela CONTRATADA ou por empresa subcontratada, deverá, obrigatoriamente, antes de sua liberação para uso assistencial, ser submetido à qualificação pós-corretiva, compreendendo inspeção técnica detalhada, testes funcionais completos e validação operacional formal, de modo a comprovar o pleno restabelecimento de suas condições de funcionamento, desempenho e segurança, em conformidade com as normas técnicas aplicáveis e boas práticas de Engenharia Clínica.

15.2.7. A CONTRATADA deverá manter registro sistemático, rastreável e auditável de todas as manutenções corretivas realizadas, inclusive aquelas executadas por terceiros subcontratados, contendo, no mínimo: identificação do equipamento, descrição detalhada da falha, análise de causa raiz, serviços executados, peças e componentes substituídos, testes realizados, responsáveis técnicos envolvidos, datas de envio e retorno, bem como parecer conclusivo de liberação técnica.

15.2.8. Tais registros deverão permanecer disponíveis à CONTRATANTE durante toda a vigência contratual e pelo prazo legal aplicável após seu encerramento, atendendo às exigências de auditorias internas, externas e de processos de acreditação hospitalar.

15.2.9. Toda e qualquer subcontratação de serviços de manutenção corretiva deverá ser prévia e formalmente justificada pela CONTRATADA, mediante apresentação de relatório técnico circunstanciado, no qual se demonstre, de forma clara, objetiva e tecnicamente fundamentada, a inviabilidade da execução direta do serviço, seja por motivos de ordem técnica, operacional ou econômico-financeira, permanecendo, em qualquer hipótese, a responsabilidade integral da CONTRATADA perante o IGESDF pela qualidade, segurança, regularidade e tempestividade da execução contratual.

15.3. **Participação de Consórcios**

15.4. Será vedada a participação de empresas em consórcio no presente processo de seleção de fornecedores, em razão da natureza contínua, especializada e integrada dos serviços propostos, que exigem gestão técnica centralizada, padronização de procedimentos e rastreabilidade dos indicadores de qualidade contratual.

15.5. A vedação visa assegurar a eficiência na execução dos serviços, a celeridade no atendimento às demandas e a responsabilização direta da contratada quanto aos resultados pactuados, conforme previsto no art. 21, §2º, do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (RPCC).

15.6. Em futuras seleções que envolvam objetos de natureza diversa, o IGESDF poderá reavaliar a viabilidade de participação de consórcios, observando, quando cabível, a responsabilidade solidária das consorciadas e a indicação de empresa líder, conforme disposições regulamentares vigentes.

15.7. **Valor estimado da Contração**

Após análise técnica, optou-se por não consignar o valor estimado no corpo do Elemento Técnico, tendo em vista que este instrumento possui natureza eminentemente técnica e descritiva, voltada à definição do objeto.

Adicionalmente, a divulgação prévia do valor estimado no processo poderia reduzir a efetividade da competição, ao induzir ancoragem de preços próximos ao teto estimado, em prejuízo da obtenção de proposta mais vantajosa ao IGESDF. A estimativa permanece formalmente registrada no processo (ETP), assegurando transparência, rastreabilidade e controle.

16. **HABILITAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA**

16.1. A EMPRESA deverá apresentar os documentos referentes à regularidade técnica, conforme relacionados abaixo:

16.1.1. **Quanto à Habilitação Técnica:**

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

16.1.1.2. A empresa participante deverá comprovar que possui 50% (CINQUENTA POR CENTO) de reserva técnica para o quantitativo de equipamentos locados;

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

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

16.1.1.5. 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.

16.1.2. **Quanto à Representação:**

16.1.2.1. Se representante legal, apresentar procuração por instrumento particular ou público, com poderes para praticar os atos pertinentes da Seleção de Fornecedores;

16.1.2.2. Na hipótese de procuração por instrumento particular, deverá vir acompanhada do documento constitutivo do proponente ou de outro documento em que esteja expressa a capacidade/competência do outorgante para constituir mandatário;

16.1.2.3. O representante legal constante na procuração deverá apresentar documento comprobatório autenticado reconhecido nacionalmente (CNH, carteira de identidade, registro profissional ou outro), assim como do sócio outorgante.

17. **HABILITAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA**

17.1. O fornecedor deverá apresentar os documentos referentes à habilitação econômico-financeira, conforme relacionados abaixo:

17.1.1. Balanço patrimonial, demonstração de resultado de exercício e demais demonstrações contábeis dos 2 (dois) últimos exercícios sociais;

a) as sociedades constituídas há menos de 12 (doze) meses, no exercício social em curso, deverão apresentar o "Balanço de Abertura";

b) no caso específico de Sociedades Anônimas, o balanço e demonstrações contábeis deverão ser apresentados por publicação no Diário Oficial do Distrito Federal ou do Estado de origem;

17.1.2. Certidão negativa de feitos sobre falência expedida pelo distribuidor da sede do licitante;

17.1.3. Comprovação de capital social ou patrimônio líquido correspondente a 10% (dez por cento) do valor estimado da contratação, devendo a comprovação ser feita relativamente à data da apresentação da proposta, admitida a atualização para esta data por intermédio de índices oficiais;

17.1.4. Comprovação de índices de Liquidez Geral (LG), Solvência Geral (SG) e Liquidez Corrente (LC), com resultados superiores a 1 (um);

17.1.5. Declaração do licitante, acompanhada da relação de compromissos assumidos, de que um doze avos dos contratos firmados com a Administração Pública e/ou com a iniciativa privada vigentes na data apresentação da proposta não é superior ao patrimônio líquido do licitante, observados os seguintes requisitos:

a) a) a declaração deve ser acompanhada da Demonstração do Resultado do Exercício (DRE), relativa ao último exercício social; e

b) b) caso a diferença entre a declaração e a receita bruta discriminada na Demonstração do Resultado do Exercício (DRE) apresentada seja superior a 10% (dez por cento), para mais ou para menos, o licitante deverá apresentar justificativas.

18. **FORMALIZAÇÃO E VIGÊNCIA CONTRATUAL**

18.1. Os serviços objeto do presente documento serão formalizados mediante contrato e emissão de Ordem de Fornecimento/Serviço.

18.2. A vigência da prestação da avença será de 12 (doze) meses a contar da emissão da Ordem de Serviço.

18.3. O contrato poderá ser rescindido a qualquer tempo, por qualquer das partes, mediante aviso formal à outra parte, com 60 (sessenta) dias de antecedência.

18.4. Em caso de risco iminente à vida dos pacientes devido à falta dos serviços contratados, a CONTRATADA deverá continuar prestando os serviços por até 90 (noventa) dias ou até a contratação de um novo fornecedor. Durante esse período, os serviços serão remunerados conforme os valores contratuais vigentes, mediante a formalização de um termo aditivo específico.

19. **PRAZO DE ENTREGA E INSTALAÇÃO**

19.1. Considerando a criticidade assistencial da Digitalizadora de Imagens Radiológicas, especialmente no que se refere à continuidade do suporte diagnóstico e à garantia de emissão de laudos em tempo oportuno, o prazo para entrega do equipamento devidamente instalado e operacional, bem como de insumos, partes, peças, componentes ou acessórios indispensáveis ao seu pleno funcionamento, será de até 06 (seis) dias úteis, contados a partir da emissão da Ordem de Fornecimento/Serviço à CONTRATADA.

19.2. O prazo de 06 (seis) dias úteis justifica-se em razão da logística operacional envolvida, considerando a necessidade de deslocamento de profissional técnico habilitado para cada unidade assistencial, a fim de realizar presencialmente a instalação física do equipamento, sua configuração, integração aos sistemas institucionais (quando aplicável), bem como a execução de testes funcionais e validações técnicas. Destaca-se que as unidades encontram-se geograficamente distribuídas, o que impacta diretamente o tempo de mobilização e execução do serviço.

19.3. O prazo estabelecido compreende não apenas a disponibilização física do item, mas sua efetiva instalação, configuração, integração aos sistemas institucionais (quando aplicável) e testes funcionais mínimos que assegurem condições adequadas de uso assistencial. Excepcionalmente, o prazo poderá ser estendido quando, a critério do IGESDF, for estabelecido prazo superior.

20. **CONDIÇÕES DE ENTREGA**

20.1. A disponibilização do equipamento deverá ocorrer de forma independente do quantitativo de exames realizados na unidade, não podendo estar condicionada a metas de produtividade;

20.2. O equipamento deverá apresentar compatibilidade com o aparelho de Raios X Fixo Compacto Plus 500, marca VMI/Philips;

20.3. O sistema de digitalização de imagens deverá ser do tipo CR (*Computed Radiography*).

20.4. Deverão ser fornecidos, no mínimo, 4 (quatro) cassetes radiológicos, conforme descrito no APÊNDICE I.

20.5. O sistema deverá ser compatível com computadores do tipo desktop. Caso necessário, deverá ser incluída licença de uso para instalação e operação do sistema em equipamento da Contratante.

20.6. O equipamento deverá possuir capacidade operacional mínima para a realização de 30 (trinta) exames diários, abrangendo, entre outros, exames de abdômen, tórax e seios da face;

20.7. A Contratada deverá fornecer, juntamente com o equipamento, *nobreak* compatível com as especificações técnicas do sistema ofertado, de modo a assegurar seu pleno funcionamento em caso de interrupção no fornecimento de energia elétrica.

20.8. A Contratada deverá fornecer todos os componentes necessários ao perfeito funcionamento do conjunto ofertado, incluindo cabos, conectores, adaptadores e demais itens acessórios, que deverão ser entregues juntamente com o equipamento.

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

21. **DA GARANTIA CONTRATUAL**

21.1. A empresa deverá prestar garantia no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados a partir da assinatura do CONTRATO, no valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do instrumento, de acordo com as modalidades previstas no art. 114 do Novo Regulamento de Compras e Contratações do IGESDF, que ficará sob responsabilidade deste.

21.2. O período de garantia deverá compreender o prazo de vigência do contrato.

21.3. A garantia somente será liberada após o integral cumprimento de todas as obrigações contratuais, inclusive recolhimento de multas e satisfação de prejuízos causados à CONTRATANTE ou terceiros, bem como ante a comprovação de pagamento pela CONTRATADA.

22. **DAS PENALIDADES**

22.1. Em caso de inexecução total, parcial ou qualquer outra inadimplência, sem motivo de força maior, a Contratada estará sujeita, sem prejuízo da responsabilidade civil e criminal, no que couber garantida e prévia defesa, às penalidades previstas na legislação aplicável, para as seguintes hipóteses:

22.1.1. **Por inexecução parcial ou total do contrato:**

a) Advertência;

b) Multa de 5% (cinco por cento) sobre o valor total do Contrato;

c) Multa indenizatória de 5% (cinco por cento) sobre o valor total da adjudicação do Elemento Técnico em caso de recusa em assinar o contrato;

d) Suspensão temporária de participar em licitação e impedimento de contratar com o CONTRATANTE, por um prazo de até 2 (dois) anos.

22.1.2. A multa eventualmente imposta à **CONTRATADA** será automaticamente descontada da fatura a que fizer *jus*. Caso a **CONTRATADA** não tenha nenhum valor a receber do IGESDF, ser-lhe-á concedido o prazo de 05 (cinco) dias úteis contados de sua notificação para efetuar o pagamento da multa. Após esse prazo, não sendo efetuado o pagamento, proceder-se-á a cobrança judicial da mesma.

22.1.3. O pagamento da multa que trata o item anterior deverá ser depositado em banco indicado e em nome do Instituto de Gestão Estratégica de Saúde do Distrito Federal, no prazo estabelecido.

22.1.4. As multas previstas não eximem a **CONTRATADA** da reparação dos eventuais danos, perdas ou prejuízos que seu ato punível venha causar ao **CONTRATANTE**.

22.1.5. As sanções decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.

22.1.6. A aplicação de penalidade deverá ser precedida do devido processo legal, da ampla defesa e do contraditório, sendo concedido o prazo de 03 (três) dias úteis à empresa para defesa, contados da data do recebimento da notificação.

22.1.7. As penalidades são independentes entre si, podendo ser aplicadas em conjunto ou separadamente, após a análise do caso concreto, e não exime o fornecedor da plena execução do objeto.

22.1.8. O atraso injustificado para execução dos serviços superior a 30 (trinta) dias corridos será considerado como inexecução total do Contrato, devendo o instrumento respectivo ser rescindido, salvo em razões de interesse público, devidamente explicitadas no ato da autoridade competente do **CONTRATANTE**.

22.1.9. As multas aplicadas serão consideradas dívida líquida e certa, ficando o **CONTRATANTE** autorizado a descontá-las dos pagamentos devidos à **CONTRATADA** ou cobrá-las judicialmente, servindo, para tanto, o presente instrumento como título executivo extrajudicial.

22.1.10. A aplicação das multas previstas nesta cláusula não exime a **CONTRATADA** de responder perante o **CONTRATANTE** por perdas e danos, conforme legislação em vigor.

22.1.11. Caso os equipamentos apresentem defeito e não sejam reparados ou substituídos no prazo exigido neste Elemento Técnico para manutenção, deverão ser descontados os valores proporcionais ao período de parada dos mesmos.

23. **DAS CONDIÇÕES ECONÔMICAS DO CONTRATO**

23.1. **DO REAJUSTAMENTO DE PREÇOS**

23.1.1. O CONTRATO poderá ser reajustado, anualmente, respeitando os valores de mercado adequados ao caso, que se apresentam nos meios de pesquisa dos quais o CONTRATANTE se utilize.

23.1.2. Considera-se reajuste a recomposição do valor monetário do contrato, e será calculado com base no acumulado apurado pelo Banco Central do Brasil, referente aos 12 (doze) meses que antecederem a data do orçamento (Pesquisa de Preço) feito pela área responsável.

23.1.3. Em nenhuma hipótese, os valores cotados em moeda estrangeira, especificamente Dólares Americanos, serão considerados o da entrega do bem/serviço, tomando-se como marco inicial, o valor no Contrato e/ou Termo Aditivo pactuado à sua época. No reajuste do contrato, objetivando a recomposição do valor monetário do contrato, utilizar-se-á o índice IGPM ou o índice IPCA, optando pelo mais vantajoso ao IGESDF no momento da celebração do termo aditivo, em observância ao Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF.

23.1.4. Excepcionalmente e em casos específicos, não serão aplicados os índices do item 13.2, cabendo aplicação do valor em moeda estrangeira conforme Parágrafo Terceiro, vedada sua cumulação com os índices supracitados.

23.1.5. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.

23.2. **DO REEQUILÍBRIO ECONÔMICO-FINANCEIRO**

23.2.1. O reequilíbrio econômico-financeiro do presente CONTRATO, quando cabível, será formalizado mediante Termo Aditivo, observadas as disposições do art. 137 do Regulamento Próprio de Compras e Contratações do IGESDF (RPCC), devendo ser previamente submetido à análise e emissão de Parecer da Assessoria Jurídica.

23.2.2. Considerando a especificidade do caso concreto, poderão ser provocadas a Gerência de Compras, para a realização de pesquisa de mercado destinada à aferição da vantajosidade e compatibilidade dos valores pleiteados, bem como a Gerência Geral de Contabilidade, Finanças e Custos, para verificação de eventuais valores retroativos e dos impactos orçamentário-financeiros decorrentes do pedido de reequilíbrio.

23.3. **DA REPACTUAÇÃO**

23.3.1. O CONTRATO somente poderá ser repactuado, respeitando os valores de mercado adequados ao caso, que se apresentam nos meios de pesquisa dos quais o CONTRATANTE se utilize.

23.3.2. A repactuação será precedida de solicitação da CONTRATADA, acompanhada de demonstração analítica de alteração de custos relativos à mão de obra, por meio de apresentação de planilha de custos e formação de preços, de acordo com o novo Acordo ou Convenção Coletiva que a fundamente.

23.3.3. Para os custos relativos à mão de obra, vinculados à data-base da categoria profissional, o interregno mínimo de 1 (um) ano para a primeira repactuação será contado a partir da data de início dos efeitos financeiros do acordo, convenção ou dissídio coletivo de trabalho ao qual a proposta estiver vinculada, relativo a cada categoria profissional abrangida pelo contrato.

23.3.4. É vedada a inclusão, por ocasião da repactuação, de benefícios não previstos na proposta inicial, exceto quando se tornarem obrigatórios por força de instrumento legal, sentença normativa, acordo coletivo ou convenção coletiva.

24. **PAGAMENTO**

24.1. Os documentos fiscais serão atestados pelo IGESDF após o recebimento dos serviços mensais.

24.2. Os documentos fiscais deverão, obrigatoriamente, discriminar os serviços prestados e o número do contrato referente a essa prestação de serviços.

24.3. O pagamento será realizado em até 30 (trinta) dias, por meio de depósito bancário em conta corrente, contados do recebimento da Nota Fiscal devidamente atestada pela unidade responsável.

24.4. Sendo o pagamento realizado mediante depósito em conta corrente, o fornecedor não deverá fazer a emissão de boleto bancário, sob pena de haver cobrança indevida.

24.5. Os pagamentos serão efetuados mediante apresentação de nota fiscal, conforme segue:

a) Nota Fiscal individual por unidade;

b) A empresa deverá emitir uma nota fiscal específica para cada pedido e unidade de prestação dos serviços, bem como respectiva entrega efetuada (notas de peças separadas das notas de serviços), na forma abaixo:

c)

NOME: INSTITUTO DE GESTÃO ESTRATÉGICA DE SAÚDE DO DISTRITO FEDERAL

C.N.P.J.: 28.481.233/0001-72

ENDEREÇO: SMHS - ÁREA ESPECIAL QUADRA 101 - BLOCO A CEP: 70.335-900

d) Na Nota Fiscal ou fatura deverá constar obrigatoriamente a unidade referente à prestação dos serviços e os dados bancários da CONTRATADA (nome do Banco, Agência e Conta Corrente), para a realização do pagamento obrigatoriamente por crédito em conta corrente.

e) Deverá conter o número de referência da Seleção de Fornecedores ou Contrato.

f) Caso as Notas Fiscais ou faturas tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas.

g) Caso algum item constante na nota fiscal seja impugnado, o IGESDF liberará a parte não sujeita a contestação, retendo o restante do pagamento até que seja sanado o problema.

24.6. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

24.7. Os pagamentos deverão ser realizados, exclusivamente, por meio de transação bancária registrada em nome do respectivo favorecido, seja este, pessoa física ou jurídica, vinculada ao respectivo CPF ou CNPJ, não sendo permitidos pagamentos a terceiros. No caso de pagamentos internacionais, serão utilizados os meios oficiais e legítimos autorizados pelo Banco Central;

24.8. Caso as Notas Fiscais tenham sido emitidas com incorreções ou em desacordo com a legislação vigente, serão devolvidas e o prazo para pagamento passará a ser contado a partir da reapresentação das mesmas. Havendo necessidade de providências complementares a serem realizadas por parte do Fornecedor, o decurso do prazo de pagamento será interrompido, reiniciando sua contagem a partir da data em que estas forem cumpridas e não será devida atualização financeira.

24.9. O atraso do pagamento, pelo prazo de até 30 (trinta) dias, após o determinado na cláusula, não implica no direito da suspensão da empresa CONTRATADA ao cumprimento de suas obrigações, até que seja normalizada a situação.

24.10. Os pagamentos ficam condicionados à manifestação de conformidade pela FISCALIZAÇÃO.

25. **LOCAL E DATA**

Brasília-DF,

Elaborado por,

IGESDF	**Sheila Cristina de Moraes** Engenheira Biomédica Mat. 19149 Especialista em Engenharia Clínica

IGESDF	**Sidnei da Silva Lobo dos Santos Junior** Engenheiro Civil Mat. 17109 Chefe de Núcleo de Manutenção e Infraestrutura CD/UPH

Revisado e aprovado por

IGESDF	**Luana Dimas Lucchini Coutinho** Arquiteta Mat. 16350 Gerente de Manutenção e Infraestrutura

APÊNDICE I - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO À SER CONTRATADO

Quadro 4 - Especificações do Objeto à ser contratado

COD. MV	LOTE	ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRITIVO	APRESENTAÇÃO	QUANTITATIVO
01	01	01	**DIGITALIZADORA DE IMAGEM CR**	Digitalizador de imagem CR é utilizado para a aquisição, digitalização e processamento de imagens radiográficas em ambientes médicos. Substitui os filmes tradicionais por placas de fósforo sensíveis à radiação, permitindo a geração de imagens digitais com alta qualidade. Deverão ser disponibilizadas digitalizadoras de imagem CR completas com no mínimo os seguintes parâmetros: **1.0 Características técnicas:** - Radiografia computadorizada (CR) com uso de placas de fósforo fotoestimulável (PSP); - Leitor automático de placas CR de mesa ou pedestal; - Mínimo 5 píxeis/mm (equivalente a 10 LP/mm); - Mínimo 60 placas/hora (formato 35x43 cm);	**UNIDADE**	**06 (seis)**

				- Suportar tamanhos: 35x43 cm, 35x35 cm, 24x30 cm e 18x24 cm; - Conectividade Ethernet (RJ-45), compatível com PACS; - Incluído, com interface amigável, ferramentas de manipulação (zoom, brilho, contraste, rotação); -Windows 10 ou superior; -Monitor LCD/LED, mínimo 21", resolução Full HD, brilho ajustável; - Bivolt automático (110-240V); **1.2 Itens inclusos:** - Unidade, com computador compatível e software instalado; - Nobreak com autonomia mínima de 30 min; - Treinamento Presencial ou Online (a depender da necessidade da unidade); - Licença de Software Permanente; - 4 (quatro) Placas de Imagem (CR Cassete) Medidas: 35x43 cm 35x35 cm 24x30 cm 18x24 cm **1.3 Exigências técnicas ou normativas:** - Registro na ANVISA válido e não temporário; - O equipamento deve estar de acordo com certificações da norma NBR-IEC 60601-1 e demais normas aplicáveis.		

APÊNDICE II - LOCAL DE INSTALAÇÃO E MANUTENÇÃO DOS EQUIPAMENTOS

Quadro 5 - Local de Instalação e Manutenção dos Equipamentos

Nº	UNIDADE	ENDEREÇO
01	UPA DE SOBRADINHO	DF-420, em frente à AR-13, (próximo ao COER) - Sobradinho II / Brasília - DF CEP:
02	UPA DE RECANTO DAS EMAS	Quadra 400/600 - Área especial Recanto das Emas / Brasília-DF CEP: 72.625-000
03	UPA DE SÃO SEBASTIÃO	Qd. 102, lt. 1, cj. 1, São Sebastião / Brasília - DF - CEP: 71692-101
04	UPA DO NÚCLEO BANDEIRANTE	DF-075, Km 180 - Área Especial, Estrada Parque Núcleo Bandeirante / Brasília - DF CEP: 71705-510
05	UPA DE CEILÂNDIA 1	Área Especial D - Via P1 norte, Ceilândia / Brasília - DF, CEP: 72225-270
06	UPA DE SAMAMBAIA	Qs 107, conj. 4, Samambaia sul / Brasília - DF - CEP: 72301-524

APÊNDICE III - ACORDO DE NÍVEL DE SERVIÇO

Quadro 6 - Acordo de Nível de Serviço (ANS)

ITEM	INDICADOR	FÓRMULA	ANÁLISE DE DESEMPENHO	Desconto a ser aplicado sobre a fatura mensal (valor fixo)
1	TEMPO MÉDIO DE RESPOSTA (TMR)	TMR = (Σ TR) / N Onde: TMR = Tempo Médio de Resposta, em horas. 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. Σ TR = Somatório dos Tempos de Resposta N = Quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Corretiva.	TMPA ≤ 6 horas	0
			TMPA > 6 horas	(Valor da Fatura *0,1)
			TMPA > 7 horas	Aplicar Advertência
2	TEMPO MÉDIO DE REPARO (TMR)	TMR = (∑ TR) / N)) x 100 Onde: TMR = Tempo Médio de Reparo, em dias. TR = Tempo de Reparo, é o período em dias transcorrido entre a abertura do Chamado Técnico e a Execução da respectiva Ordem de Serviço deste chamado. ∑ TR = Somatório dos Tempos de Reparo das Ordens de Serviço. N = Quantidade de Ordens de Serviço Corretivas Executadas	TMR ≥ 15 dias	0
			PDOE < 15 dias	(Valor da Fatura *0,1)
			PDOE < 30 dias	Aplicar Advertência
3	PERFORMANCE DE MANUTENÇÃO PREVENTIVA EXECUTADA (PMP)	PMP = (MPE / MPP) x 100 Onde: PMP = em %. MPE = Quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Preventiva Executadas. MPP = Quantidade de Ordens de Serviço de Manutenção Preventiva Programadas.	PMP ≥ 100%	0
			PMP < 100%	(Valor da Fatura *0,1)
			PMP < 97%	Aplicar Advertência

APÊNDICE IV - MAPA DE RISCO - DETALHADO

Quadro 7 - Mapa de Risco, detalhado

Nº	CATEGORIA DO RISCO	DESCRIÇÃO DO RISCO	PROBABILIDADE	IMPÁCTO	NÍVEL DE RISCO	ESTRATÉGIA DE MITIGAÇÃO	RESPONSÁVEL
1.	Técnico/Operacional	Falha no funcionamento da digitalizadora (pane ou agravamento)	Média	Alto	Alto	Manutenção preventiva periódica; suporte técnico remoto e presencial em até 24h	CONTRATADA
2.	Disponibilidade/Continuidade	Indisponibilidade do equipamento por período superior a 48h	Baixa	Alto	Alto	Disponibilidade de equipamento reserva	CONTRATADA

3.	Logístico	Atraso no atendimento de chamados de manutenção corretiva	Média	Médio	Médio	Definição de ANS em contrato; monitoramento pela fiscalização	CONTRATADA/CONTRATANTE
4.	Legal/Regulatório	Não conformidade com normas da ANVISA/segurança hospitalar	Baixa	Alto	Alto	Verificação de certificações; auditoria documental	CONTRATANTE
5.	Financeiro	Pedido de reajuste de preço fora das condições contratuais	Baixa	Médio	Médio	Cláusula de não interrupção de serviço; revisão apenas conforme legislação vigente	CONTRATANTE
6.	Operacional/Humano	Equipe assistencial não treinada para operação do equipamento	Média	Médio	Médio	Treinamento inicial e reciclagens periódicas ofertadas pela CONTRATADA	CONTRATADA/CONTRATANTE
7.	Suprimento/Peças	Falta de peças de reposição em caso de manutenção corretiva	Média	Alto	Alto	Manter estoque mínimo de peças críticas em território nacional	CONTRATADA
8.	Segurança da Informação	Perda de dados/imagens devido a falhas de sistema	Baixa	Alto	Alto	Rotinas de backup; protocolos de proteção de dados em conformidade com a LGPD	CONTRATADA/CONTRATANTE
9.	Fiscalização	Falha na comunicação entre preposto e equipe de fiscalização da CONTRATANTE	Média	Médio	Médio	Designação formal de preposto; relatórios mensais de acompanhamento	CONTRATADA
10.	Continuidade Institucional	Paralisação simultânea em mais de uma UPA	Baixa	Crítico	Muito Alto	Plano de contingência prevendo redistribuição de exames em outras unidades	CONTRATADA/CONTRATANTE

Documento assinado eletronicamente por **SHEILA CRISTINA DE MORAES - Matr.0001914-9**, **Engenheira Clínica**, em 23/02/2026, às 15:46, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **SIDNEI DA SILVA LOBO DOS SANTOS JUNIOR - Matr.0001710-9**, **Chefe de Núcleo**, em 23/02/2026, às 15:46, conforme art. 6º do Decreto n° 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 **LUANA DIMAS LUCCHINI COUTINHO - Matr.0001635-0**, **Gerente**, em 23/02/2026, às 16:23, conforme art. 6º do Decreto n° 36.756, de 16 de setembro de 2015, publicado no Diário Oficial do Distrito Federal nº 180, quinta-feira, 17 de setembro de 2015.

A autenticidade do documento pode ser conferida no site: http://sei.df.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0 verificador= **195499541** código CRC= **7E581C52**.