

TERMO DE REFERÊNCIA

1. INTRODUÇÃO

1.1. Este Termo de Referência tem a pretensão de contratação de empresa especializada na prestação de serviços da **ANÁLISE DA ÁGUA PARA SESSÕES DE HEMODIÁLISE e para CONSUMO HUMANO**, a fim de atender as necessidades do Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia-HMAP.

2. OBJETO

2.1. Contratação de empresa especializada em prestação de serviços para **ANÁLISE DA ÁGUA PARA SESSÕES DE HEMODIÁLISE e para CONSUMO HUMANO**, para o Hospital Municipal de Aparecida de CNES 9680977, de acordo com a RDC nº 11, de 13 de março de 2014, do Ministério da Saúde – MS, dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e a Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 dispõe sobre a análise da água para consumo Humano.

3. JUSTIFICATIVA

3.1. Considerando a necessidade de redução de riscos aos quais fica exposto o paciente portador de insuficiência renal aguda e crônica que realiza diálise, a ANVISA estabeleceu o regulamento técnico para o funcionamento dos serviços de Dialise, a Resolução nº 154, de 15 de junho de 2004.

3.2. A resolução estabelece ausência de coliformes total, sendo o número máximo aceitável de bactérias heterotróficas de 200UFC/ml no dialisato no final da seção; para as endotoxinas são necessárias para garantir ausência de risco biológico. O artigo 5º, desta RDC, define que os serviços de dialise devem ser inspecionados e avaliados no mínimo duas (2) vezes por ano, no quadro abaixo estabelece o padrão de conformidade que a água tratada utilizada na preparação da solução para dialise deve apresentar.

3.3. De acordo com a resolução- RDC 11, de 13 de março de 2014, a água potável que

abastece o serviço de dialise deve ser monitorada em amostras coletadas na entrada do reservatório de água potável, na entrada e saída do pré-tratamento do sistema de tratamento do serviço, através dos parâmetros físico químicos, organolépticos e microbiológicos conforme a figura a abaixo:

CARACTERÍSTICAS	PARÂMETRO ACEITÁVEL	FREQUENCIA DE VERIFICAÇÃO
Cor aparente	Incolor	Diária
Turvação	Ausente	Diária
Sabor	Insípido	Diária
Odor	Inodoro	Diária
Cloro residual Livre	Maior que 0,5 mg/dl	Diária
pH	6,0 a 9,5	Diária
Coliforme Total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem padrão	Até 100ufc/ml	Mensal

Parâmetros físico – químicos, organolépticas e microbiológicos da água potável.

Fonte: Brasil. RDC N° 11, de 13 de Março de 2014.

3.4. As análises devem seguir plano de amostragem anual realizando os ensaios microbiológicos, físico-químicos e toxicológico de acordo com a periodicidade estabelecida pela RDC nº 11/2014 ANVISA conforme o quadro abaixo:

Padrão de qualidade da água para hemodiálise

Componentes	Valor máximo permitido	Frequência de análise
Coliforme total	Ausência em 100 ml	Mensal
Contagem de bactérias heterotróficas	100 UFC/ml	Mensal
Endotoxinas	0,25 EU/ml	Mensal
Alumínio	0,01 mg/l	Semestral
Antimônio	0,006 mg/l	Semestral
Arsênico	0,005 mg/l	Semestral
Bário	0,1mg/l	Semestral
Berílio	0,0004 mg/l	Semestral
Cádmio	0,001 mg/l	Semestral
Cálcio	2 mg/l	Semestral
Chumbo	0,005mg/l	Semestral
Cloro total	0,1 mg/l	Semestral
Cobre	0,1 mg/l	Semestral
Cromo	0,014 mg/l	Semestral
Fluoreto	0,2 mg/l	Semestral
Magnésio	4 mg/l	Semestral
Mercurio	0,0002 mg/l	Semestral
Nitrato (N)	2 mg/l	Semestral
Potássio	8 mg/l	Semestral
Prata	0,005mg/l	Semestral
Selênio	0,09 mg/l	Semestral
Sódio	70 mg/l	Semestral
Sulfato	100 mg/l	Semestral
Tálio	0,002 mg/l	Semestral
Zinco	0,1mg/l	Semestral

Padrão de qualidade da água tratada utilizada de solução para hemodiálise.

Fonte: Brasil (2014).

As não conformidades, ou seja, resultados fora dos parâmetros estabelecidos pela legislação, identificadas como de risco a saúde devem ser notificadas a empresa responsável pela operação do sistema de abastecimento de água e autoridades de saúde, tais como equipe médica responsável pelo serviço e Vigilância Sanitária Estadual, para elaboração de ação e tomadas cabíveis.

Os procedimentos de manutenção previstos são descritos abaixo segundo RDC 11/2014, e devem ser realizados e registrados na frequência indicados e sempre que for verificada a não conformidade com os padrões estabelecidos para a água para hemodiálise.

Procedimentos de manutenção do STDAH

Procedimentos	Frequência
Limpeza do reservatório de água potável	Semestral
Controle bacteriológico do reservatório de água potável	Mensal
Limpeza e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise	Mensal

Fonte: Brasil. RDC N° 11, de 13 de Março de 2014.

3.5 ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO

ANEXO 1 DO ANEXO XX
TABELA DE PADRÃO MICROBIOLÓGICO DA ÁGUA PARA CONSUMO HUMANO (Origem: PRT MS/GM 2914/2011, Anexo 1)

Tipo de água		Parâmetro	VMP(1)	
Água para consumo humano		Escherichia coli(2)	Ausência em 100 mL	
Água tratada	Na saída do tratamento	Coliformes totais (3)	Ausência em 100 mL	
	No sistema de distribuição (reservatórios e rede)	Escherichia coli	Ausência em 100 mL	
		Coliformes totais (4)	Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem menos de 20.000 habitantes	Apenas uma amostra, entre as amostras examinadas no mês, poderá apresentar resultado positivo
			Sistemas ou soluções alternativas coletivas que abastecem a partir de 20.000 habitantes	Ausência em 100 mL em 95% das amostras examinadas no mês.

NOTAS: (1) Valor Máximo Permitido.

Fonte: Brasil. Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017.

A análise de água para consumo humano precisa ser feita semestralmente segundo Portaria de Consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017 e RDC N° 11, de 13 de Março de 2014.

4. DA PROCEDIMENTO DE CONTRATAÇÃO

4.1. O procedimento de contratação poderá ser dispensado em razão do disposto no Regulamento de Compras e Contratações do HMAP.

4.2. O objeto da contratação se amolda na prestação de serviços relacionadas à atividade meio ou fim de modo a não haver solução de continuidade do serviço para não colocar a colocar em risco a vida de terceiros.

5. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

5.1 A Contratada deverá realizar a visita mensal em dia útil e horário matutino para a coleta de amostra de água nos pontos indicados. O controle de qualidade é realizado através das análises físico-químicas, microbiológicas e toxicológicas que devem ser coletadas nas UTI's Adulto 1, 2, pediátrica e Clínica médica do HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA-HMAP.

5.2 A Contratada deverá realizar a visita semestral dia útil e horário matutino para a coleta de amostra de água potável nos pontos indicados: Laboratório, CME, Centro Cirúrgico, Nutrição e Reservatório.

5.3 Todas as coletas de água para as análises deverão ser realizadas atendendo as do laboratório de referência. O técnico responsável pela operação do sistema de tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade, atestada por certificado de treinamento.

5.4 A contratada deverá realizar obrigatoriamente e minimamente a coletar amostras da água potável e da água tratada osmose reversa para análise microbiológica de acordo com plano de amostragem e encaminhar para o laboratório especializado.

5.5 A contratada deverá fornecer todo e qualquer material necessário à coleta das amostras, sem que isso implique em qualquer custo adicional para a contratante.

5.6 Após a coleta a contratada deverá apresentar à Engenharia Clínica do HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA – HMAP, no prazo máximo de quinze (15) dias, um relatório detalhado assinado pelos responsáveis técnicos da análise, com respectivos CRQ, CRB ou equivalente atestando as condições das amostras em relação aos padrões estabelecidos.

5.7 A empresa contratada deverá apresentar habilitação pela Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA) para a atividade compatível com o objetivo desta contratação.

6. CONTROLE DE QUALIDADE

6.1 A empresa contratada deverá fornecer, laudos impressos de controle de qualidade por laboratório habilitado na rede brasileira de laboratórios (REBLAS/ANVISA).

7. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

7.1. Exigir o cumprimento de todos os compromissos assumidos pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.

7.2. Efetuar o pagamento no prazo e forma estabelecidos.

7.3. Fornecer à **CONTRATADA**, em tempo hábil, todas as informações solicitadas por esta, necessárias à análise, produção e execução do objeto do contrato.

7.4. Prestar as informações necessárias para o melhor cumprimento deste Contrato.

7.5. Exigir a observação das normas emanadas pelos órgãos de fiscalização e controle.

7.6. Editar normas complementares para o gerenciamento da execução do Contrato em razão de exigência dos órgãos de controle e fiscalização aos quais o Contrato de Gestão da unidade de saúde esteja vinculado ou subordinado.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

8.1. Executar os serviços contratados conforme descrito no ANEXO TÉCNICO obedecendo ao cronograma e prazos estipulados entre as partes.

8.2. Submeter à CONTRATANTE, para prévia aprovação escrita, todo serviço e produto que fizer necessário a sua participação.

8.3. Respeitar e fazer com que sejam respeitadas as normas atinentes ao funcionamento da CONTRATANTE e aquelas relativas ao objeto do presente Contrato, se aplicável.

8.4. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o objeto do presente Contrato, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada sem prévio consentimento, por escrito, da CONTRATANTE.

8.5. Responder por qualquer prejuízo que seus empregados ou prepostos causarem ao patrimônio da CONTRATANTE ou a terceiros, decorrente de ação ou omissão culposa ou dolosa, procedendo imediatamente os reparos ou indenizações cabíveis e assumindo o ônus decorrente.

8.6. Manter, durante todo o período de vigência do Contrato, todas as condições que ensejaram a contratação, particularmente no que tange à regularidade fiscal, qualificação técnica e cumprimento da proposta.

8.7. Cuidar da regularidade obrigacional derivada do vínculo e subordinação com o pessoal envolvido direta ou indiretamente na execução deste Contrato, adimplindo com toda e qualquer obrigação fiscal e trabalhista decorrente da prestação de serviços dos seus cooperados/funcionários.

8.8. Adimplir com toda e qualquer obrigação trabalhista que eventualmente venha a ser reconhecida judicialmente ou administrativamente por qualquer órgão administrativo e/ou fiscalização, sendo defeso invocar este contrato para eximir-se de qualquer responsabilidade ou obrigação, bem como transferir o ônus financeiro decorrente dessas obrigações à CONTRATANTE.

8.9. Manter o mais absoluto sigilo e confidencialidade no tocante aos serviços, documentos, pesquisas, entrevistas e demais informações apuradas ou de que tome conhecimento durante a prestação do serviço.

8.10. Providenciar a emissão do documento de cobrança (Nota Fiscal), de acordo com os valores contratados e apurados, até o dia 25 do mês da efetiva prestação do serviço, no qual deverá vir instruído com as Certidões de Regularidades Fiscais Federais (Conjunta, CRF e Previdenciária), Estadual, Municipal (ISSQN), FGTS e Trabalhista (TST e TRT), sob pena da retenção do pagamento até que se regularize a emissão da NF.

8.11. Dar esclarecimentos sobre qualquer procedimento, o mais breve possível, a contar do recebimento de notificação para tal mister.

8.12. Submeter-se à fiscalização a ser realizada pelo CONTRATANTE, ou qualquer órgão fiscalizador, relativa à prestação dos serviços pactuados, conforme regras estabelecidas nos protocolos internos e padronização do CONTRATANTE e do hospital onde será prestado os serviços.

8.13. Aceitar o desconto mensal, sem prejuízos de advertências, caso os serviços sejam realizados em desacordo com o contratado.

8.14. Comunicar, por escrito, imediatamente, a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para adoção das providências cabíveis.

8.15. Designar para execução dos serviços somente profissionais habilitados.

8.16. Assumir a responsabilidade por todos os encargos previdenciários e obrigações sociais previstos na legislação social e trabalhista em vigor, obrigando-se a saldá-los na época própria, caso uma vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**.

8.17. Assumir a responsabilidade por todas as providências e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidentes de trabalho, quando, em decorrência da espécie, forem vítimas os seus empregados quando da prestação dos serviços, sendo defeso invocar este contrato para eximir-se de qualquer responsabilidade ou obrigação, bem como transferir o ônus financeiro decorrente dessas obrigações à **CONTRATANTE**.

8.18. Assumir a responsabilidade pelos encargos fiscais, trabalhistas, comerciais, civis ou penais resultantes do contrato a ser celebrado. A inadimplência do proponente não transfere a responsabilidade por seu pagamento ao **CONTRATANTE**, nem poderá onerar o objeto do contrato, razão pela qual a proponente renuncia expressamente a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com o **CONTRATANTE**.

8.19. Responsabilizar-se integralmente pela execução do objeto do presente contrato, nos termos do Código Civil Brasileiro, não sendo a presença ou ausência da fiscalização da **CONTRATANTE**, durante a execução do serviço, motivo de exclusão ou redução de responsabilidade.

8.20. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar a **CONTRATANTE** ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa ou culposa, sua ou dos seus funcionários, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que

estiver sujeita, sendo defeso invocar este contrato para eximir-se de qualquer responsabilidade ou obrigação, bem como transferir o ônus financeiro decorrente dessas obrigações à **CONTRATANTE**.

8.21. Dar ciência à **CONTRATANTE**, imediatamente e por escrito, de qualquer anormalidade que verificar durante a execução dos serviços.

8.22. Atender a qualquer convocação da **CONTRATANTE** para esclarecimentos a respeito dos serviços prestados.

8.23. Substituir, sempre que exigido, qualquer empregado cuja atuação, permanência e/ou comportamento sejam julgados prejudiciais, inconvenientes ou insatisfatórios à disciplina da **CONTRATANTE**, ou ao interesse do serviço público.

8.24. Disponibilizar e manter quantitativo de pessoal compatível com as necessidades dos serviços.

8.25. Submeter-se às políticas e práticas de Compliance da **CONTRATANTE**.

8.26. Custear deslocamento de prepostos, colaboradores ou empregados da **CONTRATADA**, quando esses realizarem viagens necessárias para execução do objeto do contrato, fornecendo passagens aérea, hospedagem, refeições e indenização por quilometragem rodada, custeando todo e qualquer custo para execução do presente Contrato.

9. DA PROPOSTA

9.1. A contratada deverá apresentar sua proposta com valor global pelos serviços, compreendendo dos ciclos de serviços, sendo o primeiro realizado logo após a assinatura do contrato e o segundo 6 meses depois.

10. DO PAGAMENTO

10.1. O pagamento pelos serviços prestados será feito mediante a emissão de fatura acompanhada de nota fiscal e certidões negativas no prazo de até 30 (trinta) dias após a realização de cada ciclo de serviços.

10.2. O Primeiro ciclo de serviços deverá ser iniciado em até 5 (cinco) dias após a assinatura do contrato, devendo a contratada emitir nota fiscal referente apenas ao respectivo ciclo de serviços.

10.3. O Segundo ciclo de serviços deverá ser realizado 6 (seis) meses após a conclusão do primeiro, devendo a contratada emitir nota fiscal referente apenas ao respectivo ciclo de serviços.

11. DA VIGIÊNCIA

11.1 A contratação terá período de vigência de 12 (doze) meses, contados a partir da emissão da ordem de serviço, podendo ter o seu prazo prorrogado por meio de termo aditivo.

12. DA REACTUAÇÃO DE VALORES

12.1. Os preços ofertados permanecerão fixos e irrealizáveis nos primeiros 12 (doze) meses. Se houver prorrogação do contrato, os preços poderão ser reajustados com base no IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado) da Fundação Getúlio Vargas (FGV), e poderá ser aplicado após completada a periodicidade mínima de 12 (doze) meses do início do contrato.

12.2. A concessão do reajuste estará condicionada à prévia manifestação do gestor do contrato, na qual deverá constar que os novos preços estão compatíveis com os praticados pelo mercado e a proposta permanece vantajosa para o Contratante.

12.3. A variação do valor contratual para fazer face à revisão de preços, se aplicável, será processada mediante a celebração de aditamento.

13. DISPOSIÇÕES FINAIS

13.1. Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços pelo mercado.

14. DA CONTRATAÇÃO

14.1 O IBGH não tem a obrigação de contratar o serviço objeto deste Termo Aditivo, e podendo optar também, pela contratação parcial destes.

14.2. As propostas terão validade de 60 (sessenta) dias, após a apresentação da mesma.

Aparecida de Goiânia, 05 de abril de 2019.

Itallo de Lima Neves
Coordenador UTI
COREN-GO: 360.635

Cintia Queiroz de Oliveira
Coordenadora SCIRAS
COREN-GO: 469.273

ANEXO TÉCNICO

DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS

1. CONTEXTO

1.1. O Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia – HMAP é uma unidade de Saúde pública de média e alta complexidade, possui 230 leitos, sendo 30 UTIs, 20 leitos destinados à urgência e 180 apartamentos, além dos primeiros leitos de internação pediátrica da cidade.

1.2. Foi realizado do Processo de Chamamento Público, por meio do Chamamento Público no qual o IBGH se sagrou vencedor do processo, tendo sua proposta técnica escolhida como a melhor dentre as apresentadas.

1.3. Firmado o Contrato de Gestão 1095/2018 entre o IBGH e o Município de Aparecida de Goiânia é necessário que haja a implantação do modelo proposto, que teve suas linhas e diretrizes estratégicas definidas na Proposta Técnica apresentada.

2. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO

2.1 A Contratada deverá realizar a visita mensal em dia útil e horário matutino para a coleta de amostra de água nos pontos indicados. O controle de qualidade é realizado através das análises físico-químicas, microbiológicas e toxicológicas que devem ser coletadas na UTI's Adulto 1, 2, pediátrica e Clínica médica do HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA-HMAP. E deverá realizar a visita semestral dia útil e horário matutino para a coleta de amostra de água potável nos pontos indicados: Laboratório, CME, Centro Cirúrgico, Nutrição e Reservatório.

2.2 Todas as coletas de água para as análises deverão ser realizadas atendendo as do laboratório de referência. O técnico responsável pela operação do sistema de

tratamento de água para diálise deve ter capacitação específica para esta atividade, atestada por certificado de treinamento.

3. COLETA DO MATERIAL

3.1 A contratada deverá realizar obrigatoriamente e minimamente a coletar amostras da água potável e da água tratada osmose reversa para análise microbiológica de acordo com plano de amostragem e encaminhar para o laboratório especializado.

3.2 A contratada deverá fornecer todo e qualquer material necessário à coleta das amostras, sem que isso implique em qualquer custo adicional para a contratante.

3.3 Após a coleta a contratada deverá apresentar à Engenharia Clínica do HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA – HMAP, no prazo máximo de quinze (15) dias, um relatório detalhado assinado pelos responsáveis técnicos da análise, com respectivos CRQ, CRB ou equivalente atestando as condições das amostras em relação aos padrões estabelecidos.

3.4 A empresa contratada deverá apresentar habilitação pela Rede Brasileira de Laboratórios (REBLAS/ANVISA) para a atividade compatível com o objetivo desta contratação.

4. CONTROLE DE QUALIDADE

4.1 A empresa contratada deverá fornecer, laudos impressos de controle de qualidade por laboratório habilitado na rede brasileira de laboratórios (REBLAS/ANVISA).