HMAP
HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA

SUS

PREFEITURA DE APARECIDA

INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO HOSPITALAR
Fl. 322

CONTRATO 011/2020 - HMAP

CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NA CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES, LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO INCLUINDO A MANUTENÇÃO E QUALIFICAÇÃO, FORNECIMENTO DE MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA E DE INSUMOS

QUADRO 01 – DOS DADOS DAS PARTES	
CONTRATANTE:	
INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO HOSPITALAR – IBGH	**CNPJ:** 18.972.378/0009-70
	ENDEREÇO: Av. V-5, S/N, Qd. A, Área Lt.001-E SALA 01, Cidade Vera Cruz, Aparecida de Goiânia – Goiás, CEP: 74.936-600
	PRESIDENTE: Eliude Bento da Silva
	CPF: 278.861.741-00
CONTRATADA	
BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERELIZAÇÃO LTDA	**CNPJ:** 27.721.364/0001-17
	ENDEREÇO: Rua Chantecler, n. 26, São Cristovão, Rio de Janeiro – RJ, CEP: 20.910-200.
	REPRESENTANTE LEGAL: Diego Guimarães da Silva Pinto
	CPF: 104.640.657-47
	RG/GO: 7546

JURIDICO
IBGH

QUADRO 02 – DA UNIDADE DE SAÚDE, VIGÊNCIA CONTRATUAL E OBJETO	
UNIDADE DE SAÚDE	
HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA HMAP	**MUN./UF** Aparecida de Goiânia – GO.
	CONTRATO DE GESTÃO: 1095/2018 -SEL
VIGÊNCIA CONTRATUAL: 12 (doze) meses.	
INÍCIO: A partir da emissão da **ordem de serviço**	
POSSIBILIDADE DE PRORROGAÇÃO: Podendo ser renovado anualmente (ou na data de vencimento) formalizado por meio de aditivo em razão da necessidade ou conveniência de continuação da prestação do serviço/fornecimento dos produtos devidamente justificada, sendo limitado a vigência do Contrato de Gestão em referência.	
PRAZO VINCULADO AO CONTRATO DE GESTÃO: Em caso de rescisão, por qualquer motivo, do Contrato de Gestão ao qual esta contratação está vinculada, o contrato firmado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA será rescindido, independente de prévio aviso ou notificação.	
ESPECIFICAÇÃO DO OBJETO E NATUREZA DO CONTRATO	
OBJETO: CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NA CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES, LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO INCLUINDO A MANUTENÇÃO E QUALIFICAÇÃO, FORNECIMENTO DE MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA E DE INSUMOS	
NATUREZA: Prestação de serviços	

JURÍDICO
BGM

QUADRO 03 – DOS SERVIÇOS E ATUAÇÃO TÉCNICA

SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS

1 - OBJETO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

1.1 O objeto inclui, mão de obra especializada, equipamentos, manutenção e qualificação, disponibilidade de todos os insumos necessários para operações efetivas da central de material e esterilização, desde o processo de higienização, desinfecção e esterilização, compreendendo todas as etapas dos processos os quais deverão garantir a qualidade e segurança de acordo com as diretrizes institucionais e da RDC 15 de março de 2012 MS – Anvisa.

2. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

2.1 A prestação de serviços da Central de Material e Esterilização com locação de equipamento, disponibilidade da mão de obra especializada, insumos, manutenção e qualificação dos equipamentos, garantindo a execução dos processos diários dentro das 24 horas, de segunda a segunda contando sábado, domingo e feriados.

2.2 O processamento dos materiais será executado nas instalações da CME da Contratante, na unidade HMAP.

2.3 Consta no TERMO DE REFERÊNCIA, a descrição básica dos insumos, mão de obra, equipamentos e manutenção, podendo ser adicionado, conforme a necessidade do serviço, outros insumos, equipamentos, mão de obra a cargo da contratada.

2.4 A Contratada deverá assumir a reposição gradativa dos insumos, de modo a manter a quantidade necessário ao atendimento, assumir a composição do quadro de RH efetivo qualificado para atender as demandas da unidade, as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos.

2.5 Caberá à Contratante determinar a necessidade diária das operações na CME as quais garantirão a eficiência, efetividade e eficácia do serviço.

3. Definições para o Desenvolvimento do Serviço na Central de Material e Esterilização:

3.1 Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.

JURÍDICO HGH

3.2 . Carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço.

3.3 Centro de Material e Esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde

3.4 Centro de Material e Esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor.

3.5 Consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente independente de um serviço de saúde.

3.6 Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

3.7 Data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

3.8 Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive microbactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

3.9 Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, microbactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies.

3.10 Detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície.

3.11 Embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos.

JURÍDICO

3.12 Lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto.

3.13 Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

3.14 Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde.

3.15 Produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

3.16 Produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas.

3.17 Produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente.

3.18 Produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade.

3.19 Produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmem inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

3.20 Produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superior a cinco milímetros nas estruturas tubulares.

3.21 Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

3.22 Qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

3.23 Qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

JURÍDICO

3.24 Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

3.25 Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas.

3.26 Resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

3.27 Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica.

3.28 Responsável Técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente.

3.29 Unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

6. Das Boas Práticas de acordo com o perfil da CME classe II, da Unidade HMAP

6.1. O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

6.2 A contratante só poderá processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

6.3 A contratante é proibida de processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

6.4 A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

6.5 A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

JURÍDICO UBGH

INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO HOSPITALAR Fl. 328

6.6 Caso, o centro cirúrgico do HMAP ultrapasse mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo partos, deverá ser constituído um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante da:

I - Diretoria do serviço de saúde.

II - Responsável pelo CME

III - Serviço de Enfermagem

IV - Equipe Médica

V - CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar)

6.7 A contratada deverá assumir a responsabilidade, junto a Diretoria da Unidade para composição e garantia da execução da comissão.

6.8 A contratada deverá garantir que a CME da unidade HMAP, só processe produtos para saúdes regularizados junto à Anvisa.

6.9 A contratada deverá garantir que os produtos para saúde, classificados como críticos, sejam submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo, os classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

I - Produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

6.10 Cabe a contratada assegurar que os produtos utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

6.11 A contratada certificará que os produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

6.12 Fica, a cargo da contratada, certificar o processamento de produtos garantindo que sigam o fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

6.13. A contratada deverá responsabilizar – se por todas as etapas do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde devendo seguir o Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

6.14 À contratada cabe a elaboração e disseminação dos POPs, Protocolos e fluxos pertinentes a todas as etapas dos processos da CME, desde o recebimento a distribuição dos materiais, garantindo o cumprimento das diretrizes vigentes.

JURÍDICO IBGH

6.15 A contratada deverá dispor de um sistema de informação automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

7. Do Recursos Humanos e Capacitações;

7.1 A contratada deverá responsabilizar – se em manter o profissional responsável pelo CME Classe II o qual deverá atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

7.2 Caberá a contratada garantir a capacitação dos profissionais da CME os quais deverão receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - Classificação de produtos para saúde

II - Conceitos básicos de microbiologia

III - Transporte dos produtos contaminados

IV - Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes

V - Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde

VII - Manutenção da esterilidade do produto.

7.3. A contratada deverá garantir que o trabalhador do CME utilize vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

7.4 . Fica na responsabilidade da contratada a disponibilidade e garantia do uso correto do trabalhador da CME mediante os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área. Para a descarga de secadoras e termo desinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável. Na sala de recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos, (quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade).

7.5 A contratada deverá garantir que os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

JURÍDICO HDGH

8. Da Organização e Manutenção dos Equipamentos:

8.1 Caberá à contratada realizar a qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos presentes no contrato na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

8.2. Fica na responsabilidade da contratada disponibilizar a incubadora e seladora e garantir a leitura de indicadores biológicos. As seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

8.3. A contratada deverá realizar a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos previsto no contrato e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

8.4 A contratada deverá assegurar, na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

I - Data da intervenção

II - Identificação do equipamento

III - Local de instalação

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o procedimento. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

8.5 A contratada certificará que todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

9. Dos Processos Gerais Operacionais a serem executados na CME;

9.1. A contratante deverá garantir a higienização diária e quantidade para atender as demandas da unidade.

JURÍDICO IBGH

9.2. Deverão realizar a identificação das embalagens seguindo os itens abaixo;

I - Nome do produto

II - Número do lote

III - Data da esterilização

IV - Data limite de uso

V - Método de esterilização

VI - Nome do responsável pelo preparo.

9.3. Deverão utilizar pistola de ar medicinal para secagem dos materiais.

9.4 A contratada responsabilizará – se pela organização, seguindo as normas e legislações vigentes, assim como a manutenção.

9.5. Cabe a contratada garantir os registros e rastreabilidade dos materiais, insumos e processos referentes às operações da CME.

9.6 Garantir que a circulação no ambiente seja feita apenas pelos profissionais da área.

9.7. Deverão ser utilizados pistola de ar comprimido para secagem dos materiais com ar medicinal e pistola para higienização com água, garantindo que a água seja purificada.

9.8. A contratada fica responsável pelo monitoramento dos processos e garantia da qualidade do serviço.

9.9. O monitoramento dos testes e registros fica na responsabilidade da contratada que deverá garantir a segurança do processo em todas as suas etapas, assegurar o fornecimento durante todo período de operação da CME.

9.10 A contratada deverá incumbir – se de manter o armazenamento (arsenal) em perfeitas condições de higienização, garantindo a integridade das embalagens, em ambiente sobre proteção solar e climatizado.

DA VINCULAÇÃO À PROPOSTA E TERMO DE REFERÊNCIA

A CONTRATADA deverá ainda executar os serviços conforme especificações constantes no Termo de Referência do Processo Seletivo em referência e da proposta apresentada, que passam a integrar o presente contrato.

JURÍDICO IBGH

QUADRO 04 – DOS VALORES
CONDIÇÕES DE PAGAMENTO: Os serviços serão pagos de forma mensal.
VALOR MENSAL: • **R$ 135.000,00 (cento e trinta e cinco mil reais) – Sem Autoclave** • **R$ 140.000,00 (cento e quarenta mil reais) – Com Autoclave**

QUADRO 05 – CONTEÚDO DA NOTA FISCAL
CONTRATO DE GESTÃO Nº 1095/2018 –SEL CONTRATO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NA CENTRAL DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS HOSPITALARES, LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO INCLUINDO A MANUTENÇÃO E QUALIFICAÇÃO, FORNECIMENTO DE MÃO DE OBRA ESPECIALIZADA E DE INSUMOS PERÍODO DE COMPETÊNCIA SERVIÇO PRESTADO NO HOSPITAL MUNICIPAL DE APARECIDA DE GOIÂNIA – HMAP

As partes, devidamente qualificadas no **Quadro 01**, resolvem de comum acordo celebrar o presente instrumento nos seguintes termos e condições.

CLÁUSULA 1ª

A **CONTRATADA** obriga-se a prestação dos serviços discriminados e nas condições estabelecidas no **Quadro 03**, obrigando-se a **CONTRATANTE** a efetuar o pagamento dos serviços nos valores convencionados no **Quadro 04**. Tudo nos termos do termo de referência e da proposta da **CONTRATADA**, que são parte integrante do presente instrumento de ajuste.

CLÁUSULA 2ª

São obrigações da **CONTRATANTE**:

a) Efetuar o pagamento no prazo estabelecido, observando-se a totalidade ou parcialidade dos serviços prestados.

b) Prestar as informações necessárias para o melhor cumprimento deste Contrato.
c) Exigir a observação das normas emanadas pelos órgãos de fiscalização e controle.
d) Glosar do valor contratado eventuais prejuízos causados pela CONTRATADA, empregados e prepostos, de qualquer natureza, bem como valores decorrentes de passivos trabalhistas e fiscais gerados e não adimplidos pela **CONTRATADA.**

2.2 A **CONTRATANTE** deverá aplicar, em caso de inexecução total ou parcial das obrigações inerentes à **CONTRATADA:**

I. Advertência;
II. Multa no valor 10% do valor mensal do contrato ou valor do bloco (se for o caso).
III. Suspensão temporária da participação em outros processos seletivos no máximo de 06 (seis) meses, desde que já tenha havido aplicação da sanção prevista no inciso I por pelo menos duas vezes.

2.3. Será garantida a prévia defesa

CLÁUSULA 3ª

São obrigações da **CONTRATADA:**

a) Prestar serviços, dentro dos padrões de qualidade e eficiência exigidos para o serviço e nos dispositivos legais e convencionais impostos.
b) Respeitar, por si e por seus prepostos, as normas atinentes ao funcionamento da unidade e aquelas relativas ao objeto do presente Contrato.
c) Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o objeto do presente instrumento, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada. **Salvo mediante anuência expressa da Contratante quanto aos termos do ajuste.**
d) Promover a cobrança dos valores decorrentes do presente contrato somente após o respectivo vencimento e da demonstração do repasse dos valores por parte do Poder Público subscritor do Contrato de Gestão.
e) Responder por qualquer prejuízo que seus empregados ou prepostos causarem ao patrimônio da unidade ou a terceiros, decorrente de ação ou omissão culposa ou dolosa, procedendo imediatamente os reparos ou indenizações cabíveis e assumindo o ônus decorrente.
f) Manter no curso do contrato a sua regularidade fiscal e qualificação técnica exigível para o desempenho do objeto contratual
g) 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 relação contratual.
h) Sanar eventuais irregularidades ou correções apontadas pela CONTRATANTE quanto à apresentação de relatórios e/ou de cada etapa dos serviços.
i) Providenciar a emissão de notas fiscal de acordo com os termos contratados, **até o dia 25** do mês da efetiva prestação do serviço, no qual deverá vir instruído com os seguintes documentos, sob pena de retenção do pagamento até regularização: 1 - Certidões de Regularidades Fiscais Federais (Conjunta, CRF e Previdenciária), 2 - Municipal (ISSQN), 3 - Estadual (ICMS), 4 - Trabalhista (TST), 5 - comprovante de recolhimento do INSS e empregados, 6 – comprovante de recolhimento do FGTS dos empregados, 7 – registro de frequência dos empregados e dos sócios caso esses sejam executores da

prestação de serviços, 8 – comprovante de quitação da folha de pagamento do mês trabalhado e de referência à nota fiscal emitida, 9 – relatório de produção ou relatório de serviços prestados (papel timbrado da CONTRATADA, assinatura do sócio ou representante legal).

j) Impedir o acesso à unidade de pessoa que não seja membro de seu corpo técnico com o fim de trabalhar, estagiar ou realizar qualquer atividade similar.

k) Prestar esclarecimentos no prazo designado pela CONTRATANTE em relação a qualquer procedimento de sua responsabilidade e subordinar-se às sindicâncias instauradas para averiguação de qualquer fato que tenha participado ou tenha conhecimento.

l) Acatar as glosas, sem prejuízos de advertências, caso os serviços estejam em desacordo com o contratado.

m) Cumprir de forma integral e satisfatória tudo o que consta no Termo de Referência, bem como a proposta apresentada no certame.

PARÁGRAFO ÚNICO – A perda da regularidade fiscal e/ou trabalhista no curso deste contrato, ensejará a retenção dos pagamentos até que a situação seja regularizada.

CLÁUSULA 4ª

Os serviços prestados pela **CONTRATADA** serão pagos mensalmente r e de acordo com o convencionado no **Quadro 04.**

§ 1ª – Não serão efetuados quaisquer pagamentos enquanto perdurar pendência de liquidação de obrigações impostas à **CONTRATADA** ou inadimplência contratual.

§ 2ª – Os pagamentos serão realizados unicamente por meio de depósito bancário, não sendo aceito pagamentos das faturas ou boletos bancários.

§ 3ª – O pagamento será efetuado em até 30 (trinta) dias, contados a partir do aceite da Nota Fiscal correspondente, desde que tenha havido o repasse do **Contrato de Gestão n .1095/2018 -SEL** referente ao mês da efetiva prestação de serviços por parte da Município de Aparecida de Goiânia por intermédio do Fundo Municipal de Saúde, e estará condicionado ao cumprimento integral dos serviços

§ 4ª –As Notas Fiscais deverão especificar em seu descritivo o conteúdo demonstrado no **Quadro 05** sob pena de retenção do pagamento até regularização.

§ 5ª – Do pagamento efetuado a empresa contratada serão calculados e deduzidas as retenções tributárias correspondentes conforme o tipo de serviço e o local onde esta sendo prestado.

§ 6ª – Para o caso específico do ISSQN caberá à **CONTRATADA** observar a legislação do município da prestação dos serviços.

CLÁUSULA 5ª

O contrato poderá ser reajustado ou aditivado a qualquer tempo, em razão da necessidade e sua devida comprovação justificada ou conveniência de continuação da prestação dos serviços, a partir de negociação acordada entre as partes, devidamente justificada mediante aditivo expresso.

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Os índices de reajuste serão previstos no Termo de Referência, e na inércia da previsão será adotado o índice IGPM ou quando não aplicável será aquele que seja mais benéfico à CONTRATANTE. Os índices só poderão ser concedidos somente após 12 (doze) meses de vigência.

JURÍDICO IBGH

PARÁGRAFO SEGUNDO: Nas hipóteses de aditivos qualitativos e quantitativos serão obedecidas as seguintes regras:

a) **Manutenção da natureza do objeto do contrato;**
b) **Manutenção das mesmas condições contratuais.**

CLÁUSULA 6ª

O fiscal do Contrato designado pela **CONTRATANTE**, atestará a aceitação da entrega do serviço prestado e promoverá o aceite da nota fiscal observados os requisitos estabelecidos neste contrato, inclusive em relação ao cumprimento das metas e serviços contratados.

CLÁUSULA 7ª

Constituem motivos de rescisão unilateral pela **CONTRATANTE**:

a) O cumprimento parcial ou o não cumprimento dos serviços contratados e ou fornecimento parcial dos produtos adquiridos.
b) A desobediência de cláusulas contratuais, especificações e prazos pela CONTRATADA, ou a lentidão do seu cumprimento.
c) Atraso injustificado no início dos serviços.
d) Paralisação dos serviços.
e) O cometimento de falhas na execução do objeto do contrato.
f) Término do Contrato de Gestão, sem direito a qualquer indenização a **CONTRATADA**.
g) Ineficiência na execução do objeto contratual.
PARÁGRAFO PRIMEIRO - Nos casos em que haja descumprimento total ou parcial do objeto deste contrato a CONTRATANTE notificará a CONTRATADA para apresentar justificativa ou sanar as deficiências no prazo máximo de 02 (dois) dias úteis, sob pena de não o fazendo o contrato ser rescindido de plano, independentemente de qualquer outra notificação.
PARÁGRAFO SEGUNDO – Garantida a defesa prévia da CONTRATADA, a CONTRATANTE poderá, além de outras medidas tendentes a regularização do contrato:
a) Aplicar advertência;
b) Suspender a execução contratual;
c) Rescindir o contrato;
d) Impedir mediante justificativa a CONTRATANTE de participar de novos processos seletivos por 06 (seis) meses.

CLÁUSULA 8ª

Poderão **AMBAS AS PARTES** sem justo motivo rescindir o presente contrato notificando com antecedência de **30 (trinta) dias.**

PARÁGRAFO PRIMEIRO: Este contrato será obrigatoriamente rescindido em caso de término do

JURÍDICO IBGH

contrato de gestão.

PARÁGRAFO SEGUNDO: Caso a CONTRATANTE dispense os serviços a serem prestados durante os 30 (trinta) dias referenciados no caput, a CONTRATADA somente terá direito ao pagamento indenizatório dos referidos dias desde efetivamente preste os serviços de acordo com a manifestação do fiscal do contrato.

CLÁUSULA 9ª

A **CONTRATADA** por si e por seus sócios, administradores, gestores, representantes legais, empregados, prepostos e subcontratados ("Colaboradores"), se compromete a adotar os mais altos padrões éticos de conduta na condução dos seus negócios e não pagar, prometer ou autorizar o pagamento de qualquer valor ou oferecer qualquer tipo de vantagem indevida direta ou indiretamente, a qualquer Funcionário Público ou a terceira pessoa, bem como garante que não emprega e não empregará, direta ou mediante contrato de serviços ou qualquer outro instrumento, trabalho escravo, trabalho infantil.

CLÁUSULA 10ª

A **CONTRATADA** declara, sob as penas da lei, que não esteve envolvida com qualquer alegação de crime de lavagem de dinheiro, delito financeiro, financiamento de atividades ilícitas ou atos contra a Administração Pública, incluindo, mas não se limitando a corrupção, fraude em licitações, suborno ou corrupção e que durante a prestação dos serviços ora avençado, cumprirá com todas as leis aplicáveis à natureza dos serviços contratados, em especial a Lei de Improbidade Administrativa e Lei Brasileira Anticorrupção.

CLÁUSULA 11ª

Havendo inadimplência no repasse financeiro do Contrato de Gestão em referência pelo o ente Público, que inviabilize alguma atividade do contrato temporariamente, será permitida a SUSPENSÃO temporária e por prazo indeterminado do presente contrato, a critério do CONTRATANTE, sem direito a qualquer indenização reparatória.

PARÁGRAFO ÚNICO: A Suspensão deve ser expressamente comunicada à outra parte, com exposição dos motivos que a ensejaram, estabelecendo as partes que a simples correspondência, mediante recibo, ou envio por e-mail é suficiente para tanto.

CLÁUSULA 12ª

Fica acordado entre as partes que qualquer documentação administrativa ou judicial somente terá validade se encaminhada para o seguinte endereço: **Rua Av. Areião, Qd. 17, Lt. 23, CEP: 74820-370, Setor Pedro Ludovico, Goiânia – Goiás.**

CLÁUSULA 13ª

As partes se comprometem a agir de modo leal, responsável e probo, atuando com boa-fé para repelir

JURÍDICO IBGH

quaisquer ações intencionalmente desleais, injustas, desonestas, prejudiciais, fraudulentas ou ilegais, sempre ancorados nas ações de transparência pública.

CLÁUSULA 14ª

Para dirimir as questões oriundas do presente contrato é competente o Foro da Comarca de Goiânia (GO).

Para firmeza e como prova de haverem entre si, justos e avençados, e depois de lido e achado conforme, as partes assinam o presente Contrato, em 03 (três) vias de igual teor e forma.

Goiânia (GO), 21 de fevereiro de 2020.

CONTRATANTE	CONTRATADA
ELIUDE BENTO DA SILVA PRESIDENTE INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO HOSPITALAR-IBGH	DIEGO GUIMARÃES DA SILVA PINTO BIOXXI SERVIÇOS DE ESTERELIZAÇÃO LTDA

JURÍDICO IBGH

TERMO DE REFERÊNCIA

1. OBJETO

Termo de Referência cujo objeto é o Edital de Chamamento Público para selecionar empresa especializada na **prestação de serviços para a Central de Esterilização de Material Hospitalar- CME , locação de equipamentos, incluindo a manutenção , qualificação, fornecimento de mão de obra especializada e de insumos**, nas condições e especificações constantes do presente Termo de Referência, a fim de atender às necessidades e demandas da CME do Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia -HMAP, localizado na Av. V 005, número 365 - 431, Cidade Vera Cruz, Aparecida de Goiânia – Goiás/GO, Cep: 74936600 nos termos do Contrato de Gestão nº 1095/2018.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO

2.1 O Instituto Brasileiro de Gestão Hospitalar – IBGH celebrou, com o Município de Aparecida de Goiânia, o Contrato de Gestão nº 1095/2018, que tem como objeto o gerenciamento, a operacionalização e a execução dos serviços de saúde no Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia – HMAP.

2.2. A contratação se faz necessária para atender as necessidades dos diversos setores da unidade, com o intuito de atender as cláusulas contidas no Contrato de Gestão Nº 1098/2018, dando um tratamento mais digno e humano ao usuário.

3. PROPOSTA DE TRABALHO

3.1 A PROPOSTA deverá ser materializada tendo como base as condições estabelecidas neste Termo de Referência, observados abaixo:

DESCRIÇÃO

3.1. O serviço compreenderá o fornecimento de todo o insumo nas quantidades e especificações necessárias as atividades do HMAP, bem como sua higienização, limpeza, desinfecção e esterilização dos materiais necessários, conforme RDC 15 a qual dispõe sobre requisitos de boas práticas para o processamento de produtos para saúde e dá outra

QUADRO DEMONSTRATIVO DE NECESSIDADES DE INSUMOS, MANUTENÇÃO E MÃO DE OBRA

Denominação, insumos	Unidade / Quantidade / a partir de 01 de Fevereiro de 2020)	Unidade / Quantidade (Conforme autorização da Secretaria Municipal de Saúde)	Unidade / Quantidade Operacionalização total do HMAP
Testes físicos	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.

Químicos	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Biológicos (1hora e 3 horas)	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Incubadoras	1	1	1

Embalagens, primárias e secundárias (sacos plástico, grau cirúrgico, SMS)	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Fita zebrada	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Detergente enzimático	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30

	pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	RPA, 7 salas cirúrgicas	clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Detergente neutro	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Ácido peracético	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10

	salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.		salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Fita autoclave	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Escovas que atendam às necessidades dos materiais da unidade	De acordo com a necessidade do serviço	De acordo com a necessidade do serviço	De acordo com a necessidade do serviço
Testes para lavadora ultrassónica	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7

	leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência..		leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Testes para termodesinfectadora	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 60 leitos de clínica médica, 30 leitos de clínica cirúrgica,30clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 5 leitos de isolamento, 3 salas cirúrgicas e 4 leitos de RPA/ com previsão estimada de 294 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.	Acréscimo de 30 leitos clínica médica, 30 leitos clínica cirúrgica, 02 isolamentos, 7 leitos de RPA, 7 salas cirúrgicas	10 leitos de UTI pediátrica,20 leitos de UTI adulta, 90 leitos de clínica médica, 60 leitos de clínica cirúrgica,30 clínica pediátrica,18 leitos de observação na emergência, 4 leitos de reanimação, 8 leitos de observação no SADT, 7 leitos de isolamento, 10 salas cirúrgicas e 11 leitos de RPA/ com previsão estimada de 376 cirurgias eletivas e a demanda de cirurgias de urgência.
Luvas descartáveis	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas
Luvas estéril	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas
Máscara cirúrgica	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas
Avental	De acordo com as	De acordo com as	De acordo com as

impermeável	operações 24 horas	operações 24 horas	operações 24 horas
Luvas de cano alto emborrachada	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas
Luvas para alta temperatura (nitrílica)	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas	De acordo com as operações 24 horas
Equipamentos de proteção individual - EPI	Atender a demanda dos setores 24 horas	Atender a demanda dos setores 24 horas	Atender a demanda dos setores 24 horas
Protetor auricular	Atender a demanda dos setores 24 horas	Atender a demanda dos setores 24 horas	Atender a demanda dos setores 24 horas
Materiais para escritório	Atender a demanda da CME	Atender a demanda da CME	Atender a demanda da CME
Equipamentos			
Autoclave de 300 litros	1	1	1
Termoseladora	2	2	2

Seladora	2	2	2
Impressora para etiqueta	2	2	2
Recursos Humanos	Profissionais, enfermeiros, técnicos de enfermagem e Coordenador para atender as demandas da unidade		

OBS: A Contratada deverá fornecer 1 autoclaves de 300 litros, até a disponibilização completa pela SMS de Aparecida de Goiânia do respectivo aparelho.

4. LOCAIS DE ENTREGA DOS BENS OU REALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS:

4.1 O serviço tem como objetivo atender as necessidades e demandas da CME do Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia- HMAP, na execução de suas atividades corriqueiras.
4.2 A contratada ficará responsável pelo fornecimento de toda a mão de obra, equipamentos e os insumos descrito no Termo de Referência. Poderão ser adicionados outros itens de acordo com a necessidade das operações em detrimento ao cumprimento da legislação e diretrizes institucionais, para a efetividade dos serviços ofertados , obedecendo as normas e legislação vigentes, principalmente aquelas ligadas ao Serviço Especializado de Segurança do Trabalho.

5. ESTRATÉGIA DE FORNECIMENTO, PRAZO DE ENTREGA OU PRAZO DE EXECUÇÃO:

5.1 Os insumos, equipamentos, mão de obra e manutenção, deverão estar em conformidade com o serviço diário, garantindo a qualidade e segurança dos processos. A contratada deverá seguir o descritivo do anexo 1 para assegurar o serviço a ser prestado na CME do hospital.
5.1.1 A disponibilidade dos materiais nos setores deverá ser definida institucional, seguindo as regras da CCIH e da RDC 15 da Anvisa.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 – A CONTRATADA obriga-se à:

6.1.1. Executar os serviços contratados por meio da fixação de parâmetros técnicos e a tempo certo, obedecendo ao cronograma e prazos estipulados entre as partes.

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

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

6.1.4. 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.

6.1.5. 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.

6.1.6. 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 do processo seletivo.

6.1.7. 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.

6.1.8. 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.

6.1.9. 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.

6.1.10. Reparar, corrigir, remover, refazer ou substituir às suas expensas, imediatamente, as partes do objeto da contratação em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções quando da execução dos serviços.

6.1.11. 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 (Estado de Goiás - ICMS), Municipal (ISSQN), FGTS e Trabalhista (TST e TRT), sob pena da retenção do pagamento até que se regularize a emissão da NF.

6.1.12. Atuar conforme as normas estabelecidas pelos órgãos de fiscalização profissional de sua especialidade e obedecer às normas legais vigentes na ANVISA e Ministério da Saúde, bem como atender todas resoluções normativas pertinentes ao objeto do contrato.

6.1.13. Disponibilizar sua equipe para a realização dos serviços contratados, com telefones de contato dos mesmos.

6.1.14. Não permitir, em nenhuma hipótese, que pessoa que não seja membro de seu corpo técnico entre na Unidade HMAP, mesmo que acompanhada por funcionário ou afim, no escopo de trabalhar, estagiar ou realizar qualquer atividade que tenha a ver com o presente Contrato.

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

6.1.16. 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.

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

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

6.1.19. Designar para execução dos serviços somente profissionais habilitados.

6.1.20. 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,

uma vez que os seus empregados não manterão nenhum vínculo empregatício com o IBGH.

6.1.21. 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

6.1.22. Assumir a responsabilidade pelos encargos fiscais, trabalhistas, comerciais, tributários, 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.

6.1.23. Cumprir a legislação e as normas relativas à segurança e medicina do trabalho, e diligenciar para que seus empregados trabalhem com equipamentos de proteção individual (EPI), tais como capacetes, botas, luvas, capas, óculos e equipamentos adequados para cada tipo de serviço que estiver sendo desenvolvido. A CONTRATANTE poderá paralisar os serviços quando os empregados não estiverem protegidos, correndo o ônus da paralisação por conta da contratada, mantendo-se inalterados os prazos definidos no presente contrato.

6.1.24. Executar os serviços com o máximo de zelo, bem como seguir rigorosamente as especificações e normas pertinentes em vigência.

6.1.25. 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.

6.1.26. 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

6.1.27. Responder por acidentes de que possam ser vítimas seus profissionais e, ainda, por eventuais danos causados no local de execução do serviço, aos servidores da

CONTRATANTE, bem como a terceiros, quando praticados, por dolo, negligência, imperícia ou imprudência, diretamente por seus empregados na execução do ajuste, arcando, após regular processo administrativo, com a restauração, substituição ou indenização, conforme o caso.

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

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

6.1.30. 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.

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

6.1.32. Cumprir os prazos de execução dos serviços.

4.1.33. Promover condições à fiscalização de todos os serviços contratados, bem como dos seus procedimentos e técnicas empregadas.

6.1.34. A empresa CONTRATADA deverá:

a) Possuir ou providenciar, se necessário, os equipamentos de trabalho, de proteção individual e coletiva, a mão de obra, os meios de transporte, e demais itens necessários ao desenvolvimento integral dos serviços prestados.

b) Responsabilizar-se pelo fiel cumprimento de todas as disposições e acordos relativos à legislação social e trabalhista em vigor, particularmente no que se refere ao pessoal alocado no serviço objeto do contrato.

c) Facilitar, por todos os meios a seu alcance, a ampla ação da fiscalização, permitindo o acesso ao serviço em execução, bem como atendendo prontamente às solicitações efetuadas pelo representante da CONTRATANTE.

d) Fornecer mão de obra qualificada subordinada a gestão da CONTRATANTE, que será responsável por delegar atividades e definir prioridades.

6.1.35. A contratada deverá comunicar ao contratante, através do gestor do contrato, qualquer substituição /desligamento de funcionário sendo necessária a aprovação da contratante na contratação de novo profissional.

6.1.36. Toda documentação comprobatória da qualificação técnica do profissional deverá ser previamente aprovada pelo gestor do contrato.

6.1.37. A contratada deverá, na eventualidade de falta de algum colaborador por atestado, acidente ou outros, providenciar mão de obra substituta. Em caso contrário, a contratante efetuará o desconto monetário proporcional ao dia do
funcionário faltante.

6.1.38. Uma vez identificado colaboradores com insubordinação, imperícia nas atividades, negligência ou falta de competência a função proposta, o mesmo será apontado formalmente à CONTRATADA, que deverá proceder com o afastamento e substituição do mesmo no quadro de colaboradores.

6.1.39. Cumprir de forma integral todas as disposições deste Termo de Referência.

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

6.1.41. Assumir para si qualquer responsabilidade civil sobre eventuais erros cometidos durante a execução dos serviços objeto do presente Contrato.

6.1.42. Submeter-se à fiscalização a ser realizada pela **CONTRATANTE**, ou qualquer órgão fiscalizador, relativa à prestação dos serviços pactuados, conforme regras estabelecidas nos protocolos internos e padronização da **CONTRATANTE.**

6.1.43. Aceitar o desconto mensal, sem prejuízos de advertências, caso os serviços estejam em desacordo com o contratado.

6.1.44. Ficará a cargo da CONTRATADA disponibilizar os equipamentos e ferramentas necessários à realização dos serviços indispensáveis à atividade de cada ramo profissional para uso individual ou coletivo, cuja descrição básica encontra-se descrita neste Termo de Referência.

6.1.45. Cumprir todo o disposto no ANEXO TÉCNICO

6.1.46 Todos os técnicos designados para as atividades descritas neste Projeto Básico deverão comprovar ter recebido treinamento de NR-10 e 32.

6.1.47. Cumprir rigorosamente as normas da ABNT, as Normas de Medicina e Segurança do Trabalho e demais normas e regulamentos pertinentes

6.1.48. Será de inteira responsabilidade da CONTRATADA todo o transporte de equipamentos, materiais, ferramentas e dos seus profissionais.

6.1.49. A CONTRATADA deverá emitir um relatório mensal dos trabalhos efetuados e eventos ocorridos, além das observações e recomendações que se julgarem necessários.

6.1.50. Responder aos órgãos públicos fiscalizadores, quando diretamente procurado por este, obrigando-se a informar, explicar ou complementar o trabalho apresentado por sua solicitação.

6.1.51. Produzir e submeter à CONTRATANTE, junto com a NF, relatório analítico que contenha o resumo das atividades prestadas.

6.1.52. Informar no corpo da Nota Fiscal o número deste Contrato, bem como o número do Contrato de Gestão a ser assinado e as competências a que se refere a prestação dos serviços.

6.1.53. Responder, exclusivamente perante seus fornecedores, não possuindo a CONTRATANTE qualquer responsabilidade junto àqueles.

6.1.54. Assumir para si qualquer responsabilidade civil sobre eventuais erros cometidos durante a execução dos serviços objeto do presente Contrato.

6.1.55. Prestar informações, escritas e verbais, completas e fidedignas necessárias para assegurar a continuidade do serviço.

6.1.56 A CONTRATADA assume integral responsabilidade por eventuais multas fiscais decorrentes de imperfeições ou atrasos nos serviços ora contratados, excetuando-se os ocasionados por força maior ou caso fortuito, assim definidos por lei, depois de esgotados os procedimentos de defesa administrativa.

6.1.57. A CONTRATADA deverá processar e dispensar o material estéril em, no máximo, 4 hs após o recebimento dos itens a serem processados.

6.1.58 Cumprir todo o disposto no presente Termo de Referência e no ANEXO TÉCNICO (anexo I)

7. CONTROLE DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

7.1. A CONTRATANTE deve acompanhar e fiscalizar a conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do ajuste.

7.2. A verificação da adequação da prestação do serviço deverá ser realizada com base nos critérios previstos no Termo de Referência, em especial aqueles relativos aos índices de produtividade.

7.3. A conformidade do material a ser utilizado na execução dos serviços deverá ser verificada acompanhado do documento da CONTRATADA que contenha a relação detalhada dos mesmos, de acordo com o estabelecido no Termo de Referência e na proposta, informando as respectivas quantidades e especificações técnicas, tais como: marca, qualidade e forma de uso.

7.4. A fiscalização não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante 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.

8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

8.1. O início da prestação dos serviços será após a assinatura do contrato, condicionada a emissão de ordem de serviço.

8.2. O contrato com a empresa vencedora, terá período de vigência de 12 meses (contados a partir da ordem de serviço), observados os critérios de conveniência, oportunidade, devidamente justificados.

9. DA PROPOSTA

9.1. O julgamento das propostas será realizado com base na apuração das propostas apresentadas considerando **O MENOR VALOR GLOBAL** ofertado.

9.2. A Contratada deverá apresentar , na sua Proposta de Trabalho, 02 valores, sendo um com a locação dos equipamentos fornecidos pela empresa e o outro com os equipamentos

próprios do HMAP.

9.3. A Proposta deve ser enviada nos termos exigidos neste Termo de Referência, redigida com clareza, em língua portuguesa, devendo ainda necessariamente:

a) Conter o valor mensal que será cobrado pela execução do serviço objeto deste Processo Seletivo.

b) O prazo de validade da proposta: não inferior a 15 (quinze) dias, a contar da data de apresentação da proposta.

9.4. A Proposta deverá conter ,ainda, quaisquer outras informações afins que julgar imprescindíveis para a correta análise da proposta.

9.5. A avaliação das propostas será feita com a observância no conjunto de melhor preço, relativo aos serviços e estrutura ofertados

9.6. Poderão ser desclassificadas as propostas elaboradas em desacordo com este Termo de Referência.

9.7. Nos preços devem ser consideradas todas as despesas necessárias para o atendimento do objeto do contrato, bem como todos os impostos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamentos de pessoal para (instalação, vistoria, manutenção e outros que se fizerem necessários), e quaisquer outros custos ou despesas que incidam ou venham a incidir direta ou indiretamente.

9.8. Serão desclassificadas as empresas que não tenham atendido às condições estabelecidas neste Item.

10. CONSIDERAÇÕES GERAIS

10.1. Em razão da natureza civil da contratação, caso haja contratação de funcionários por parte da **CONTRATADA** aqueles não manterão qualquer vínculo empregatício com a **CONTRATANTE**.

10.2. A **CONTRATADA** é responsável por todos e quaisquer ônus ou encargos decorrentes das legislações fiscais e trabalhistas e sociais referentes aos funcionários.

10.3. Cabe à **CONTRATADA** e seus funcionários respeitarem, integralmente, as normas internas do contratante.

10.4. O **CONTRATANTE** se reserva o direito de exigir da **CONTRATADA**, em qualquer

época, comprovante dos recolhimentos dos encargos decorrentes das legislações trabalhistas e previdenciárias, relacionadas aos seus funcionários envolvidos nesta prestação de serviços.

10.5. Todo e qualquer tributo que incida ou venha a incidir sobre a prestação dos serviços objeto deste contrato será arcado pela **CONTRATADA**.

10.6. A empresa vencedora deste processo deverá apresentar as seguintes certidões, a título de pagamento pelo serviço prestado:

a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, por meio de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil.

b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débitos em relação a tributos estaduais (ICMS) da sede da proponente e perante o Estado de Goiás.

c) Prova de regularidade fiscal para com a Fazenda Municipal, por meio de Certidão Negativa de Débitos relativos a tributos municipais do município sede da proponente.

d) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), por meio de Certificado de Regularidade Fiscal (CRF) expedida pela Caixa Econômica Federal.

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), nos termos da Lei Federal nº 12.440, de 7 de julho de 2011, com validade de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua expedição (disponível nos portais eletrônicos da Justiça do Trabalho [Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho).

11. INDICAR A METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DOS PRODUTOS / SERVIÇOS:

11.1 Além dos requisitos legais (habilitação jurídica, certidões de regularidade fiscais e trabalhistas) a avaliação se dará em conformidade com os indicadores de qualidade internos do HMAP.

12. DA VISITA TÉCNICA

12.1. Os interessados poderão realizar uma visita técnica no Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia, localizada rua V 005, número 365 - 431, Cidade Vera Cruz, Aparecida de Goiânia – Goiás/GO, Cep; 74936600 nos termos do Contrato de Gestão nº 1095/2018 para levantamento do perfil e especificações dos serviços.

12.2. Tendo em vista a faculdade da realização da visita técnica, os proponentes não poderão alegar o desconhecimento das condições e grau de dificuldade existente como justificativa para se eximirem das obrigações assumidas em decorrência deste certame.

13. DA CONTRATAÇÃO

13.1 O IBGH não tem a obrigação de contratar o serviço publicado, e podendo optar também, na contratação parcial destes.

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

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

ANEXO I
ANEXO TÉCNICO

DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS A SEREM EXECUTADOS
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS DA CENTRAL DE MATERIAL DE ESTERILIZAÇÃO HOSPITALAR

1- TITULO

1.1- Contratação de empresa especializada **na prestação de serviço na Central de Esterilização de Materiais Hospitalares, locação de equipamento incluindo a manutenção e qualificação, fornecimento de mão de obra especializada e de insumos**, nas condições e especificações constantes do presente Termo de Referência, a fim de atender às necessidades do Hospital Municipal de Aparecida de Goiânia, localizada rua V 005, número 365 - 431, Cidade Vera Cruz, Aparecida de Goiânia – Goiás/GO, Cep; 74936600 nos termos do Contrato de Gestão nº 1095/2018.

2 - OBJETO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

O objeto inclui, mão de obra especializada, equipamentos, manutenção e qualificação, disponibilidade de todos os insumos necessários para operações efetivas da central de material e esterilização, desde o processo de higienização, desinfecção e esterilização, compreendendo todas as etapas dos processos os quais deverão garantir a qualidade e segurança de acordo com as diretrizes institucionais e da RDC 15 de março de 2012 MS – Anvisa.

3. DESCRIÇÃO DOS SERVIÇOS

3.1. A prestação de serviços da Central de Material e Esterilização com locação de equipamento, disponibilidade da mão de obra especializada, insumos, manutenção e qualificação dos equipamentos, garantindo a execução dos processos diários dentro das 24 horas, de segunda a segunda contando sábado, domingo e feriados.

3.2. O processamento dos materiais será executado nas instalações da CME da Contratante, na unidade HMAP.

3.3. Consta no TERMO DE REFERÊNCIA, a descrição básica dos insumos, mão de obra, equipamentos e manutenção, podendo ser adicionado, conforme a necessidade do serviço, outros insumos, equipamentos, mão de obra a cargo da contratada.

3.4. A Contratada deverá assumir a reposição gradativa dos insumos, de modo a manter a quantidade necessário ao atendimento, assumir a composição do quadro de RH efetivo qualificado para atender as demandas da unidade, as manutenções preventivas e corretivas dos equipamentos.

3.5. Caberá à Contratante determinar a necessidade diária das operações na CME as quais garantirão a eficiência, efetividade e eficácia do serviço.

4. Definições para o Desenvolvimento do Serviço na Central de Material e Esterilização:

4.1. Barreira técnica: conjunto de medidas comportamentais dos profissionais de saúde visando à prevenção de contaminação cruzada entre o ambiente sujo e o ambiente limpo, na ausência de barreiras físicas.

4.2. Carga de maior desafio: carga utilizada na qualificação de desempenho dos equipamentos, cujo desafio represente o pior cenário na rotina do serviço.

4.3-. Centro de Material e Esterilização - CME: unidade funcional destinada ao processamento de produtos para saúde dos serviços de saúde

4.4- . Centro de Material e Esterilização de funcionamento centralizado: unidade de processamento de produtos para saúde que atende a mais de um serviço de saúde do mesmo gestor.

4.5-. Consultório individualizado: serviço de atendimento individualizado funcionalmente

independente de um serviço de saúde.

4.6-. Controle de qualidade do processamento dos produtos para saúde: avaliação sistemática e documentada da estrutura e do processo de trabalho e avaliação dos resultados de todas as etapas do processamento de produtos para saúde.

4.7-. Data limite de uso do produto esterilizado: prazo estabelecido em cada instituição, baseado em um plano de avaliação da integridade das embalagens, fundamentado na resistência das embalagens, eventos relacionados ao seu manuseio (estocagem em gavetas, empilhamento de pacotes, dobras das embalagens), condições de umidade e temperatura, segurança da selagem e rotatividade do estoque armazenado.

4.8-. Desinfecção de alto nível: processo físico ou químico que destrói a maioria dos microrganismos de artigos semicríticos, inclusive micobactérias e fungos, exceto um número elevado de esporos bacterianos.

4.9-. Desinfecção de nível intermediário: processo físico ou químico que destrói microrganismos patogênicos na forma vegetativa, micobactérias, a maioria dos vírus e dos fungos, de objetos inanimados e superfícies.

4,10-. Detergentes: produto destinado a limpeza de artigos e superfícies por meio da diminuição da tensão superficial, composto por grupo de substâncias sintéticas, orgânicas, líquidas ou pós solúveis em água que contêm agentes umectantes e emulsificantes que suspendem a sujidade e evitam a formação de compostos insolúveis ou espuma no instrumento ou na superfície.

4.11-. Embalagem para esterilização de produtos para saúde: invólucro que permite a entrada e saída do ar e do agente esterilizante e impede a entrada de microorganismos.

4.12-. Lavadora ultrassônica: equipamento automatizado de limpeza que utiliza o princípio da cavitação, em que ondas de energia acústica propagadas em solução aquosa rompem os elos que fixam a partícula de sujidade à superfície do produto.

4.13-. Limpeza: remoção de sujidades orgânicas e inorgânicas, redução da carga microbiana presente nos produtos para saúde, utilizando água, detergentes, produtos e acessórios de limpeza, por meio de ação mecânica (manual ou automatizada), atuando em superfícies internas (lúmen) e externas, de forma a tornar o produto seguro para manuseio e preparado para desinfecção ou esterilização.

4.14- . Pré-limpeza: remoção da sujidade visível presente nos produtos para saúde.

4.15- . Produtos para saúde críticos: são produtos para a saúde utilizados em procedimentos invasivos com penetração de pele e mucosas adjacentes, tecidos subepteliais, e sistema vascular, incluindo também todos os produtos para saúde que estejam diretamente conectados com esses sistemas.

4.16- . Produtos para saúde semi-críticos: produtos que entram em contato com pele não íntegra ou mucosas íntegras colonizadas.

4.17- . Produtos para saúde não-críticos: produtos que entram em contato com pele íntegra ou não entram em contato com o paciente.

4.18-. Produtos para saúde passíveis de processamento: produto para saúde fabricado a partir de matérias primas e conformação estrutural, que permitem repetidos processos de limpeza, preparo e desinfecção ou esterilização, até que percam a sua eficácia e funcionalidade.

4.19- . Produto para saúde crítico de conformação complexa: produtos para saúde que possuam lúmem inferior a cinco milímetros ou com fundo cego, espaços internos inacessíveis para a fricção direta, reentrâncias ou válvulas.

4.20- . Produto para saúde de conformação não complexa: produtos para saúde cujas superfícies internas e externas podem ser atingidas por escovação durante o processo de limpeza e tenham diâmetros superior a cinco milímetros nas estruturas tubulares.

4.21- . Processamento de produto para saúde: conjunto de ações relacionadas à pré-limpeza, recepção, limpeza, secagem, avaliação da integridade e da funcionalidade, preparo, desinfecção ou esterilização, armazenamento e distribuição para as unidades consumidoras.

4.22- . Qualificação da instalação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento foi entregue e instalado de acordo com as suas especificações.

4.24- . Qualificação de operação: evidência documentada, fornecida pelo fabricante ou distribuidor, de que o equipamento, após a qualificação da instalação, opera dentro dos parâmetros originais de fabricação.

4.25- . Qualificação de desempenho: evidência documentada de que o equipamento, após as qualificações de instalação e operação, apresenta desempenho consistente por no mínimo 03 ciclos sucessivos do processo, com parâmetros idênticos, utilizando-se pelo menos a carga de

maior desafio, determinada pelo serviço de saúde.

4.26-- Rastreabilidade: capacidade de traçar o histórico do processamento do produto para saúde e da sua utilização por meio de informações previamente registradas.

4.27. Resíduos de serviços de saúde: são todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde, públicos ou privados, que por suas características, necessitam de processos diferenciados em seu manejo, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

4.28. Representante legal: pessoa física investida de poderes legais para praticar atos em nome da pessoa jurídica.

4.29- . Responsável Técnico - RT: profissional de nível superior legalmente habilitado, que assume perante a vigilância sanitária a responsabilidade técnica pelo serviço de saúde ou pela empresa processadora, conforme legislação vigente.

4.30- . Unidades satélites: são unidades dos serviços de saúde que realizam uma ou mais etapas do processamento de produtos para saúde, localizadas fora da estrutura física do CME e subordinadas a este em relação aos procedimentos operacionais.

5. Das Boas Práticas de acordo com o perfil da CME classe II, da Unidade HMAP

5.1. O CME Classe II é aquele que realiza o processamento de produtos para a saúde não-críticos, semicríticos e críticos de conformação complexa e não complexa, passíveis de processamento.

5.2. A contratante só poderá processar produtos compatíveis com a sua capacidade técnica operacional e conforme a sua classificação.

5.3. A contratante é proibida de processar produtos para saúde oriundos de procedimentos realizados em animais, incluindo cirurgias experimentais.

5.4. A responsabilidade pelo processamento dos produtos no serviço de saúde é do Responsável Técnico.

5.5. A responsabilidade pelo processamento dos produtos na empresa processadora é do Representante Legal.

5.6. Caso, o centro cirúrgico do HMAP ultrapasse mais de quinhentas cirurgias/mês, excluindo

partos, deverá ser constituído um Comitê de Processamento de Produtos para Saúde - CPPS, composto minimamente, por um representante da:

I - Diretoria do serviço de saúde.

II - Responsável pelo CME

III - Serviço de Enfermagem

IV - Equipe Médica

V - CCIH (Comissão de Controle de Infecção Hospitalar)

A contratada deverá assumir a responsabilidade, junto a Diretoria da Unidade para composição e garantia da execução da comissão.

5.7 . A contratada deverá garantir que a CME da unidade HMAP, só processe produtos para saúdes regularizados junto à Anvisa.

5.8. A contratada deverá garantir que os produtos para saúde, classificados como críticos, sejam submetidos ao processo de esterilização, após a limpeza e demais etapas do processo, os classificados como semicríticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de desinfecção de alto nível, após a limpeza.

I - Produtos para saúde semicríticos utilizados na assistência ventilatória, anestesia e inaloterapia devem ser submetidos à limpeza e, no mínimo, à desinfecção de nível intermediário, com produtos saneantes em conformidade com a normatização sanitária, ou por processo físico de termodesinfecção, antes da utilização em outro paciente.

5.9. Cabe a contratada assegurar que os produtos utilizados na assistência ventilatória e inaloterapia, não poderão ser submetidos à desinfecção por métodos de imersão química líquida com a utilização de saneantes a base de aldeídos.

5.10. A contratada certificará que os produtos para saúde classificados como não-críticos devem ser submetidos, no mínimo, ao processo de limpeza.

5.11. Fica, a cargo da contratada, certificar o processamento de produtos garantindo que sigam o fluxo direcionado sempre da área suja para a área limpa.

5.12. A contratada deverá responsabilizar – se por todas as etapas do processamento do instrumental cirúrgico e dos produtos para saúde devendo seguir o Procedimento Operacional Padrão - POP elaborado com base em referencial científico atualizado e normatização pertinente.

5.13. À contratada cabe a elaboração e disseminação dos POPs, Protocolos e fluxos pertinentes a todas as etapas dos processos da CME, desde o recebimento a distribuição dos materiais, garantindo o cumprimento das diretrizes vigentes.

5.14. A contratada deverá dispor de um sistema de informação automatizado com registro do monitoramento e controle das etapas de limpeza e desinfecção ou esterilização constante nesta resolução, bem como da manutenção e monitoramento dos equipamentos. Os registros devem ser arquivados, de forma a garantir a sua rastreabilidade, em conformidade com o estabelecido em legislação específica ou, na ausência desta, por um prazo mínimo de cinco anos, para efeitos de inspeção sanitária.

6. Do Recursos Humanos e Capacitações;

6.1. A contratada deverá responsabilizar – se em manter o profissional responsável pelo CME Classe II o qual deverá atuar exclusivamente nesta unidade durante sua jornada de trabalho.

6.2 Caberá a contratada garantir a capacitação dos profissionais da CME os quais deverão receber capacitação específica e periódica nos seguintes temas:

I - Classificação de produtos para saúde

II - Conceitos básicos de microbiologia

III - Transporte dos produtos contaminados

IV - Processo de limpeza, desinfecção, preparo, inspeção, acondicionamento, embalagens, esterilização, funcionamento dos equipamentos existentes

V - Monitoramento de processos por indicadores químicos, biológicos e físicos;

VI - Rastreabilidade, armazenamento e distribuição dos produtos para saúde

VII - Manutenção da esterilidade do produto.

6.3. A contratada deverá garantir que o trabalhador do CME utilize vestimenta privativa, touca e calçado fechado em todas as áreas técnicas e restritas.

6.4. Fica na responsabilidade da contratada a disponibilidade e garantia do uso correto do trabalhador da CME mediante os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) de acordo com a sala/área. Para a descarga de secadoras e termo desinfetadoras e carga e descarga de autoclaves é obrigatória a utilização de luvas de proteção térmica impermeável. Na sala de

recepção e limpeza, o protetor facial pode substituir o uso de máscara e óculos, (quando não especificado, o equipamento de proteção deve ser compatível com o risco inerente à atividade).

6.5. A contratada deverá garantir que os trabalhadores não devem deixar o local de trabalho com os equipamentos de proteção individual e as vestimentas utilizadas em suas atividades.

7. Da Organização e Manutenção dos Equipamentos:

7.1. Caberá à contratada realizar a qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos presentes no contrato na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual. Sempre que a carga de esterilização apresentar desafios superiores àquela utilizada na qualificação de desempenho, esta qualificação deve ser refeita.

7.2. Fica na responsabilidade da contratada disponibilizar a incubadora e seladora e garantir a leitura de indicadores biológicos. As seladoras térmicas devem ser calibradas, no mínimo, anualmente.

7.3. A contratada deverá realizar a qualificação térmica e a calibração dos instrumentos de controle e medição dos equipamentos previsto no contrato e as requalificações de operação devem ser realizadas por laboratório capacitado, com periodicidade mínima anual.

7.4. A contratada deverá assegurar, na manutenção dos equipamentos, as informações resultantes das intervenções técnicas realizadas devem ser arquivadas para cada equipamento, contendo, no mínimo:

I - Data da intervenção

II - Identificação do equipamento

III - Local de instalação

IV - Descrição do problema detectado e nome do responsável pela identificação do problema

V - Descrição do serviço realizado, incluindo informações sobre as peças trocadas

VI - Resultados da avaliação dos parâmetros físicos realizados após a intervenção e complementados com indicadores químicos e biológicos, quando indicado

VII - Nome do profissional que acompanhou a intervenção e do técnico que executou o

procedimento. O prazo de arquivamento para o registro histórico dos equipamentos de saúde deve ser contado a partir da desativação ou transferência definitiva do equipamento de saúde do serviço.

7.5. A contratada certificará que todos os equipamentos de limpeza automatizada e esterilização devem ter seu processo requalificado após mudança de local de instalação, mau funcionamento, reparos em partes do equipamento ou suspeita de falhas no processo de esterilização. Na requalificação dos equipamentos de esterilização deve-se incluir o uso de indicadores biológicos e químicos.

8. Dos Processos Gerais Operacionais a serem executados na CME;

8.1. A contratante deverá garantir a higienização diária e quantidade para atender as demandas da unidade.

8.2. Deverão realizar a identificação das embalagens seguindo os itens abaixo;

I - Nome do produto

II - Número do lote

III - Data da esterilização

IV - Data limite de uso

V - Método de esterilização

VI - Nome do responsável pelo preparo.

8.3. Deverão utilizar pistola de ar medicinal para secagem dos materiais.

8.4. A contratada responsabilizará – se pela organização, seguindo as normas e legislações vigentes, assim como a manutenção.

8.5. Cabe a contratada garantir os registros e rastreabilidade dos materiais, insumos e processos referentes às operações da CME.

8.6. Garantir que a circulação no ambiente seja feita apenas pelos profissionais da área.

8.7. Deverão ser utilizados pistola de ar comprimido para secagem dos materiais com ar medicinal e pistola para higienização com água, garantindo que a água seja purificada.

8.8. A contratada fica responsável pelo monitoramento dos processos e garantia da qualidade do serviço.

8.9. O monitoramento dos testes e registros fica na responsabilidade da contratada que deverá garantir a segurança do processo em todas as suas etapas, assegurar o fornecimento durante todo período de operação da CME.

8.10. A contratada deverá incumbir – se de manter o armazenamento (arsenal) em perfeitas condições de higienização, garantindo a integridade das embalagens, em ambiente sobre proteção solar e climatizado.

Aparecida de Goiânia, 08 de Janeiro de 2019

Josyane Delgado de Oliveira
Gerente de Enfermagem / IBGH/ HMAP
Fiscal de Contrato