

## SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇOS

### 1 – DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada para prestação de serviço de esterilização e reprocessamento de materiais de baixa temperatura (termosensíveis) e médico hospitalar, por **Processos de Esterilização Baixa Temperatura**, para atender as necessidades da Fundação Hospital Santa Lydia, conforme descrição de serviços e exigências estabelecidas neste instrumento, pelo período de 12 (doze) meses.

### 2 – DA JUSTIFICATIVA E DO OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

2.1 Contratação de empresa especializada em execução de serviços de processamento e esterilização à baixa temperatura de materiais termosensíveis, por meio de técnicas regulamentadas e autorizadas pela ANVISA, incluindo limpeza, embalagem e transportes dos materiais médico-hospitalares. A referida contratação se faz necessária visto que a FHSL não detém de tecnologia e equipamentos para referida técnica de esterilização de materiais processados por baixa temperatura.

### 3 – DAS ATRIBUIÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA

3.1 As coletas dos materiais para serem processados e as entregas dos materiais processados serão realizados pela CONTRATADA 3 (três) vezes por semana, sendo: segunda-feira, quarta-feira e sexta-feira, na Central de Materiais e Esterilização (CME) da **Fundação Hospital Santa Lydia, rua Tamandaré nº 434, CEP 14085-070, Campos Elísios – Ribeirão Preto SP**, no período da manhã, das 09h00 às 11h00, sendo a devolução realizada até 72 (setenta e duas) horas, após a coleta dos mesmos, garantindo intervalo suficiente para a aeração dos materiais, conforme legislação vigente:

3.1.1 Casos emergenciais serão acordados entres as partes, sempre respeitando o intervalo de aeração;

3.1.2 Os materiais serão discriminados em pedidos (impresso), fornecidos pela CONTRATADA em 3 vias, especificando descrição do material e marca (sempre que possível a identificação).

3.2 Os materiais a serem esterilizados deverão ser acondicionados em caixas fechadas, próprias para transporte e de fácil higienização, fornecidas pela CONTRATADA, disponibilizando também, caixas extras para permanecer no hospital;

3.3 Os materiais aprovados para reprocessamento deverão ser embalados com papel grau-cirúrgico combinado com filme plástico bilaminado de poliéster, polietileno ou polipropileno com indicador de processo selagem mínima de 6 mm;

3.4 A CONTRATADA deverá identificar as embalagens externamente com o nome do material, setor do CONTRATANTE a quem pertence o material embalado, qual processo de esterilização a que foi submetido, data da realização do processo de esterilização, número do lote, prazo de validade e nome do responsável técnico;

3.5 É responsabilidade da CONTRATADA todo o custo de transporte derivado da prestação de serviços, objeto deste termo de referência, incluindo frete, embalagens e qualquer outro custo necessário para execução do referido serviço;

3.6 A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela notificação à CONTRATANTE quando houver impossibilidade de reprocessamento, seja pela fadiga dos materiais inerente ao seu próprio uso ou qualquer outro impedimento técnico que houver;

3.7 A CONTRATADA deverá ser especializada em execução de serviços de processamento e esterilização à baixa temperatura de materiais por meio de técnicas regulamentadas e autorizadas pela ANVISA;

3.8 Os materiais deverão ser limpos com detergente enzimático em máquina ultrassônica aquecida a temperatura ótima de atuação de enzimas, conforme legislação vigente, para diminuição do BIOBURDEEN e manutenção da integridade do material. Os materiais que levem riscos de pirogenia ao paciente deverão ser enxaguados com água filtrada por osmose reversa;

3.9 Todos os materiais enviados à CONTRATANTE deverão, a fim de minimizar os riscos do reprocessamento dos artigos médicos hospitalares, sofrer controle de qualidade em quatro áreas físicas distintas: pré-lavagem, inspeção, pós-embalagem e expedição;

3.10 Os controles de Qualidade, a fim de garantir a aptidão dos materiais para reuso, deverão ser realizados sob lentes de aumento com iluminação apropriada, devendo conter no mínimo as seguintes etapas:

- a) Inspeção de Sujidade
- b) Inspeção de Funcionalidade
- c) Inspeção de Bioincompatibilidade
- d) Inspeção de Tensão de Ruptura da matéria prima (Vida Útil)

3.11 A CONTRATADA deverá enviar à CONTRATANTE, em todos os lotes, laudo justificando a causa do impedimento do reprocessamento de cada material, caso assim houver;

3.12 A CONTRATADA deverá monitorar os parâmetros de esterilização com indicadores biológicos, com bacilos específicos para o método de esterilização a ser utilizado, assim como o monitoramento dos demais parâmetros exigidos pelas normas e legislação vigente para o processo de esterilização utilizado;

3.13 Os materiais esterilizados não poderão ser enviados à CONTRATANTE antes do tempo mínimo para a leitura do Indicador Biológico;

3.14 A CONTRATADA deverá cumprir todas as determinações/legislações vigentes do MS/ANVISA bem como se adequar prontamente às que vierem a ser aprovadas/regulamentadas durante a vigência do contrato;

3.15 A esterilização e reprocessamentos serão realizados nos materiais descritos no item 5 podendo haver uma variação na quantidade mensal mensurada de acordo com a necessidade de sua utilização;

3.15.1 Os materiais para esterilização descritos no item 5, para fim de precificação de serviço, deverão seguir as definições de dimensões de pacotes, variando entre pacotes pequenos, médios e grandes, informados no item 6 deste documento.

- 3.16 A CONTRATADA deverá dispor de um responsável técnico, com nível superior em suas unidades de esterilização e de trabalhadores tecnicamente qualificados para operação, controle de qualidade, manutenção e segurança do sistema;
- 3.17 A CONTRATADA garantirá que os artigos para esterilização a baixa temperatura tenham embalagem adequada com fechamento perfeitamente feito por termosselagem, realizado antes do procedimento de esterilização;
- 3.18 A CONTRATADA deverá colocar seu Responsável técnico à disposição, para quaisquer informações sobre os procedimentos de qualquer material;
- 3.19 Fornecer relatório por lote de controle biológico, e o controle de resíduos dos materiais esterilizados por lote de remessa;
- 3.20 Oferecer traslado externo dos materiais e artigos com uso exclusivo para este fim;
- 3.21. Os transportes dos artigos devem ser efetuados por separação de compartimentos entre os artigos estéreis e não estéreis;
- 3.22. É necessário apresentação do teste cromatográfico e teste de esterilização, com laudo mensal do material, efetuado por laboratório reconhecido oficialmente. O resultado dos testes para validação do processo deve ser encaminhado à instituição, pelo menos uma vez ao ano e sempre que ocorrer mudanças nas condições do ciclo, alterações nas instalações, mudanças do produto ou utilização de novos equipamentos;
- 3.23. A Contratada deverá fornecer procedimento operacional padrão (pop), de todos os procedimentos descritos e protocolos seguidos, conforme determinações/legislações vigente do MS/ANVISA;
- 3.24. Inspeccionar o recebimento dos itens enviados conforme a relação descrita pela CONTRATANTE, possibilitando assim a rastreabilidade dos itens a serem processados;
- 3.25. A CONTRATADA deverá manter seu arquivo para eventuais consultas, os laudos de esterilização de todos os lotes processados;
- 3.26. Fornecer todo equipamento de segurança do trabalho aos seus funcionários no exercício de suas funções;
- 3.27. Assumir integral responsabilidade pelo pagamento dos encargos fiscais, comerciais e outros que decorram dos compromissos assumidos neste contrato, não se obrigando a CONTRATANTE, a fazer lhe restituição ou reembolso de qualquer valor despendido com estes pagamentos;
- 3.28. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito Federal, Estadual ou Municipal, as normas de Segurança e Proteção do Trabalho;
- 3.29. Selecionar e preparar rigorosamente os empregados que irão prestar os serviços, encaminhando elementos com nível de instrução compatível e funções profissionais devidamente registradas e suas carteiras de trabalho;

3.30 Instruir seus empregados quanto às necessidades de acatar as orientações da CONTRATANTE, inclusive quanto ao cumprimento das Normas internas e de Segurança e Medicina do Trabalho, tal como prevenção de incêndio nas áreas da CONTRATANTE;

3.31. Arcar com as despesas de transporte e alimentação de seus empregados;

3.32. Preservar e manter a CONTRATANTE à margem de todas as reivindicações, queixas e representações de quaisquer naturezas, referentes aos serviços, responsabilizando-se expressamente pelos encargos trabalhistas e previdenciários;

3.33. Dar ciência imediata e por escrito à CONTRATANTE referente a qualquer anormalidade que verificar na execução dos serviços;

3.34. Prestar esclarecimentos que lhe forem solicitados e atender prontamente às reclamações de seus serviços, sanando-as no menor tempo possível;

3.35. Responsabilizar-se pela eventual paralisação dos serviços, por parte dos funcionários da CONTRATADA, ficando a mesma, responsável pelos serviços, sem qualquer ônus à CONTRATANTE.

#### **4 - OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATANTE**

4.1. Prestar à CONTRATADA todos os esclarecimentos necessários à execução do fornecimento;

4.2. Efetuar os pagamentos devidos, nos prazos determinados, nos termos da lei;

4.3. Assegurar o estrito cumprimento dos termos do contrato, do edital e seus anexos;

4.4. Manter o equilíbrio econômico-financeiro do contrato.

#### **5 - RELAÇÃO DE MATERIAIS E QUANTIDADES ESTIMADAS**

ITEM	DESCRIÇÃO	Unid.	Estimativa mensal	Estimativa Anual
01	ADAPTADOR DIVERSOS	HSL	10 P	120
02	AFASTADOR COM OTICA	HSL	06 M	72
03	FAIXA SMARCH	HSL	30 M	360
04	BISTURI ELETRICO (CABO E CANETA)	HSL	120 M	1440
05	CONJUNTO BIPOLAR COMPLETO	HSL	10 M	120
06	CABO DE FIBRA ÓTICA	HSL	05 M	60
07	ÓTICA PARA VIDEOCIRURGIA	HSL	10 G	120
08	CIRCUITO DE CPAP	HSL	10 M	120
09	CIRCUITO COMP. DE RESPIRADOR ADULTO	HSL	40 M	480
10	CIRCUITO COMP. DE RESPIRADOR INFANTIL	HSL	25 M	300
11	DRENO CIRÚRGICO (PENROSE)	HSL	40 P	480
12	PROTETOR LÁTEX (PRESERVATIVO)	HSL	15 P	180
13	CIRCUITO ÓXIDO NITROSO	HSL	05 M	60
14	SUORTE AGULHA	HSL	10 P	120
15	ELÉTRODO INTRAVAGINAL	HSL	5 M	60
16	LÂMINA DE ENXERTO	HSL	10 P	120
17	DERMATOMO	HSL	05 G	60

18	PRONGA	HSL	10 P	120
19	SENSOR DE FLUXO	HSL	30 M	360
20	GUIA PROSTASTICO	HSL	10M	120
21	CABO DE MARCA PASSO (JACARÉ)	HSL	5 M	60

**6 – ESTIMATIVA FÍSICA DE SERVIÇOS A SEREM CONTRATADOS POR VOLUME DE PACOTES**

6.1 As definições volume de pacotes em pequeno, médio e grande deverão seguir as seguintes metragens:

<b>PACOTE</b>	<b>TAMANHO LIMITE</b>
PEQUENO	ATÉ 15 CM
MÉDIO	DE 16 CM A 46 CM
GRANDE	ACIMA DE 46 CM

<b>ESTIMATIVA DE SERVIÇO DE ESTERILIZAÇÃO DE MATERIAIS</b>					
<b>ITEM</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>	<b>UNID.</b>	<b>Estimativa mensal</b>	<b>Estimativa Anual</b>	<b>PREÇO UNITÁRIO</b>
1	PACOTES PEQUENOS	HSL	69	828	
2	PACOTE MÉDIO 16 ATÉ 45 CM	HSL	296	3.552	
3	PACOTE GRANDE ACIMA DE 46CM	HSL	15	180	

**7 – DA SUBCONTRATAÇÃO**

7.1 Não será admitida a subcontratação do objeto deste Termo de Referência.

**8 – DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO**

8.1 O prazo da contratação será de 12 meses.

**9 – DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO**

9.1 A execução do serviço/entrega do material será acompanhada pelo gestor da área de esterilização da CONTRATANTE.