

Secretaria Municipal de Saúde

TERMO DE REFERÊNCIA

1. DO OBJETO

1.1. Este termo de referência tem por objetivo a aquisição de <u>01 Autoclave à vapor para setor hospitalar</u>, para ser instalada na Central de Material e Esterilização- CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado/Pronto Atendimento Domingos Dantas em Unaí-MG.

2. JUSTIFICATIVA

- 2.1. A aquisição de equipamento/material permanente sendo <u>01 Autoclave à vapor para setor hospitalar</u>, essencial para o desenvolvimento das atividades no setor da Central de Material Esterilizado- CME que é uma unidade de apoio técnico dentro do Hospital Municipal, destinada a receber todo material considerado sujo e contaminado, descontaminálos, prepará-los e esterilizá-los, bem como, preparar e esterilizar as roupas limpas oriundas da lavanderia e armazenar esses artigos para futura distribuição.
- 2.2. A esterilização de materiais é um processo que visa a destruir todas as formas de vida microbianas que possam contaminar materiais e objetos. São eliminados durante a esterilização organismos como vírus, bactérias e fungos. Atualmente a CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado está funcionando com apenas um equipamento, pois, o outro foi considerado obsoleto, conforme avaliação técnica que detectou fissuras na câmara interna, impossibilitando o uso do equipamento pois, não tem mais condições de operação segura e tornando inviável o reparo dos mesmos, porque novos pontos de fissuras e corrosão podem vir a surgir nesses e em outros pontos da câmara interna do equipamento.
- 2.3. Tendo em vista a grande quantidade de cirurgias presentes no Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado, que atende também a microrregião com sete municípios pactuados, um único aparelho de esterilização não é suficiente para suprir as necessidades devido à grande demanda. Sendo de suma importância a aquisição de um outro equipamento, uma vez que, todos procedimentos necessitam de material esterilizado.
- 2.4. Com a aquisição deste novo equipamento, setor de CME do HMU poderá suprir as necessidades, trazendo maior segurança para a equipe e, sobretudo ao paciente, proporcionando um serviço com melhor qualidade. Para tanto, a Diretoria administrativa



Secretaria Municipal de Saúde

preocupa-se em realizar um procedimento aquisitivo com a melhor relação custo-benefício com a estipulação de critérios de aferição da qualidade conforme as especificações adiante retratadas neste termo.

3. DOTAÇÃO ORCAMENTÁRIA

3.1. A despesa com a aquisição de equipamento/material aqui especificado ocorrerá pela dotação nº 02.06.01.10.302.2064.2408 4.4.90.52-Equipamentos e Material Permanente na ficha nº 707 e fonte nº 1.500.

4. DO PRAZO E LOCAL DE ENTREGA

- 4.1. Os equipamentos/material permanentes deverão ser entregues no prazo de (20) dias e <u>instalados</u> na Central de Material Esterilizado do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado, situado na rua Virgílio Justiniano Ribeiro, nº 1585, Bairro Barroca, Município de Unaí MG.
- 4.2. Deverá haver entrega técnica e treinamento de pessoal (application) com carga horária de no mínimo 04 horas para a equipe que irá operar o equipamento.

5. ESPECIFICAÇÕES DOS ITENS E VALORES DE MERCADO

5.1. DESCRIÇÃO DO AUTOCLAVE À VAPOR PARA SETOR HOSPITALAR:

- 5.1.1. Autoclave à vapor saturado de água sob pressão com fase de condicionamento da carga com remoção de ar através de pulsos de vácuo e pressão de vapor e secagem sob vácuo, com capacidade de esterilização de material de densidade como campos e roupas cirúrgicas, instrumentais e utensílios empacotados ou não, borrachas e com programa específico para teste Bowie & Dick.
- 5.1.2. Equipamento de câmara em aço inoxidável, configurável com uma ou duas portas tipo guilhotina de acionamento automático e capacidade de produção mínima de 200 litros. Possuir manual do usuário (instalação, operação e manutenção) e manual do comando do equipamento, relatório de testes hidrostático da câmara e gerador de vapor, prontuário da câmara e gerador de vapor. Possuir filtro de osmose.
- 5.1.3. Possuir procedência nacional, com registro no Ministério da Saúde (ANVISA), fabricado de acordo com normas ABNT NBR 11816, ABNT NBR ISO 17665, EN285, ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, Boas Práticas de Fabricação



Secretaria Municipal de Saúde

e Controle da ANVISA (RDC 16), Requisitos de Boas Práticas para o Processamento de Produtos para Saúde (RDC15), ASME VIII - Div. I, atender norma regulamentadora NR-13.

5.2. PRINCIPAIS CARACTERÍSTICAS DO EQUIPAMENTO:

- Tensão de alimentação: 220 V OU 380V 50H Trifásico;
- Funcionamento: Através de gerador elétrico acoplado;
- Secagem: Bomba de vácuo de 1,5 HP 220/380V 60Hz trifásica;
- Instrumentos:
 - Mano vacuômetro indicativo para pressão e vácuo na câmara interna;
 - Manômetro indicativo para pressão na câmara externa (jaqueta) e gerador de vapor;
 - Dois sensores de temperatura tipo PT-100 classe 1;
 - Dois transmissores de pressão.

5.3. COMANDO

- Controle feito através de CLP (Controlador Lógico Programável) com IHM Touch SCreen.
- Possuir programas tais como pacotes, instrumentais, termo sensíveis, líquidos, flash e teste de Bowie Dick e teste de estanqueidade (Leak Test), entre outros.
- Possibilitar a configuração da temperatura de trabalho de 90 a 135°C e tempo de esterilização e secagem de até 99 minutos cada. Com tela colorida de 4.3", capaz de obter todas as informações do processo e permitir a visualização da curva gráfica das fases do ciclo.
- Ter impressora possibilitando registro e impressão dos dados de cada ciclo realizado.

5.4. INSTRUMENTOS DE MEDIÇÃO E CONTROLE

Os instrumentos de medição e controle estão dispostos em um painel contendo:

- Chave liga-desliga;
- Chave abrir e fechar porta;
- Manômetro indicativo da pressão no gerador de vapor;
- Mano vacuômetro indicativo de pressão e vácuo na câmara interna;
- Botão de emergência para desligamento total do equipamento e despressurização rápida do gerador;

5.5. CÂMARAS

5.5.1. Câmara interna fabricada em aço inoxidável AISI 316L, com acabamento polido sanitário brilhante, utilizada para a acomodação, esterilização e secagem dos materiais e



Secretaria Municipal de Saúde

câmara externa fabricada em aço inoxidável AISI 316L. Testadas hidrostaticamente conforme norma NR 13.

5.5.2. Possuir isolação térmica, através de camadas de lã de rocha aluminada, e revestimento externo com chapas galvanizadas para evitar perda de calor e aquecimento do ambiente de trabalho. Dotada de ponto de tomada de temperatura e validação.

5.6. FECHAMENTO

5.6.1. Uma porta construída em aço inoxidável, com isolamento térmico, sendo seu movimento ascendente e descendente vertical, tipo guilhotina (deslizante), fechamento e travamento automáticos por sistema de pistão pneumático. Acionamento das vedações das portas por injeção de ar comprimido (fornecido pelo cliente), com anéis de borracha de silicone.

<u>5.7. SISTEMAS DE SEGURANÇA</u>

- Sistema de segurança que impede a abertura da porta quando o equipamento estiver pressurizado;
- Sensor anti-esmagamento;
- Válvulas de segurança para alívio imediato na câmara externa, caso a pressão ultrapassar o limite máximo de trabalho;
- Válvula manual, para descarga total do vapor e pressão em caso de emergência;
- Pressostato de segurança e controle na câmara externa e câmara interna;
- Controle de nível de eletrodos ou bóia, para controle da energia elétrica nas resistências conforme o nível de água, protegendo-as contra queima;
- Registro de agulha acoplado à câmara interna para descompressão lenta e eliminação da umidade;
- Registro de controle de vazão entre a câmara interna e externa para controle da injeção de vapor nos testes de Bowie Dick;

5.8. FUNCIONAMENTO

5.8.1. Através de gerador de vapor acoplado à câmara externa. Fabricado em aço inoxidável AISI 316L. Abastecido automaticamente por meio de bomba de água, com funcionamento elétrico feito através de resistências acopladas ao equipamento. Com eletrodos ou bóia para controlar o nível de água e cortar a corrente elétrica no caso de obstrução do fornecimento de água, protegendo as resistências contra queima. Externamente revestido com camadas de lã de rocha aluminada e revestimento externo com chapas galvanizadas para evitar perda de calor e aquecimento do ambiente de trabalho.



Secretaria Municipal de Saúde

5.8.2. Sistema de Vácuo: Dotado de uma bomba de vácuo para processar as operações de pré-vácuo e secagem, por extração da umidade dos materiais esterilizados.

5.9. ABASTECIMENTO:

5.9.1. Dotado de uma bomba de água para abastecer automaticamente o gerador de vapor antes ou durante os ciclos de esterilização, com potência capaz de abastecê-lo mesmo quando pressurizado.

5.10. ACESSÓRIOS INCLUSOS

- IMPRESSORA SERIAL TÉRMICA 01 UNIDADE
 Impressora serial térmica, para registro das informações do ciclo selecionado
- CARRO INTERNO 01 UNIDADE
 Carro interno de carga em aço inoxidável, com prateleira em tamanho compatível com a câmara interna.
- CARRO EXTERNO 01 UNIDADE
 Carro externo, fabricado em aço inoxidável, com rodízios, para transporte do carro interno.
- FILTRO DE OSMOSE REVERSA 01 UNIDADE Filtro de osmose com reservatório de 40 litros.
- GRADES COMPATÍVES PARA O CARRO EXTERNO MÍNIMO 05 UNIDADES
 Grades com tamanho compatíveis com o carro externo e interno, revestida de aço inoxidável.



Figura meramente ilustrativa



Secretaria Municipal de Saúde

5.11. ESTIMATIVA DE PREÇO

Item	Quant.	Descrição do produto	Valor Un.	Valor Total
01	01 UN.	Autoclave à vapor para setor hospitalar, para a Central de Material e Esterilização-CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado/Pronto Atendimento Domingos Dantas em Unaí-MG. Com instalação inclusa e no mínimo 04 horas de treinamento. Garantia mínima de 01 ano. Por fim, o atendimento de todos os itens acima não acarreta a desnecessidade do licitante em observar a totalidade dos elementos exigidos no item nº 05, desse Termo de Referência.	R\$ 223.333,33	R\$ 223.333,33
VALOR TOTAL MÉDIO CONSIDERANDO OS 03 ORÇAMENTOS				R\$ 223.333,33

6. DA GARANTIA

- 6.1. A aquisição de <u>01 Autoclave para setor hospitalar</u>, para a CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado em Unaí-MG, devem ter garantia contra quaisquer defeito de instalação e fabricação, e/ou fadiga do material empregado, incluindo substituição do produto, peças e mecanismos nas condições dos respectivos fabricantes, devendo a empresa fornecedora substituí-los, por sua conta e no prazo de 20 (vinte) dias úteis, os que forem considerados inadequados às especificações, ou que tenham sofrido danos ou avarias no transporte ou descarga, que comprometam o seu uso regular e adequado.
- 6.2. O prazo de garantia deve ser contado a partir do recebimento definitivo do material pelo Contratante.

DOS PADRÕES E NORMAS

7.

- 7.1. As especificações não mencionadas neste termo (especificações omitidas), não isentam a empresa fornecedora dos materiais do cumprimento integral das exigências legais vigentes, conforme estabelece o Código de Defesa do Consumidor.
- 7.2. Cabe à Contratada avisar por escrito, após verificação das especificações descritas, todos os erros, incoerências ou divergências que possam ser levantadas através destas especificações, para que se tomem as devidas providências, não aceitando, posteriormente,



Secretaria Municipal de Saúde

qualquer alegação de desconhecimento, incompreensão, dúvidas ou esquecimento de qualquer detalhe.

7.3. Os materiais deverão estar em conformidade com as normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho no que diz respeito ao conforto e ergonomia, além de atender as normas técnicas da ABNT.

8. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- 8.1. Declarar que, no caso de ser a vencedora do item licitado referente a prestação de serviços e ao material, substituirá, no prazo de 10 (dez) dias, após comunicação do Setor competente, que o material fornecido no qual se verifique defeitos de fabricação e no caso desses defeitos se apresentarem em mais de 5% (cinco por cento) do total do item fornecido, será substituído sem ônus para a PREFEITURA, no prazo máximo de 5 (cinco) dias úteis, contados a partir da notificação que lhe será entregue.
- 8.2. Responder, integralmente, por perdas e danos que vier a causar a PREFEITURA DE UNAÍ/MG ou a terceiros em razão de ação ou omissão, dolosa culposa, sua ou de seus prepostos, independentemente de outras cominações contratuais ou legais a que estiver sujeita.
- 8.3. Prefeitura de Unaí-Mg não aceitará, sob nenhum pretexto, a transferência de responsabilidade da licitante vencedora para outras entidades, sejam fabricantes, representantes ou quaisquer outros.
- 8.4. Responsabilizar-se pelo fornecimento de equipamento/material permanente sendo uma autoclave para a CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado em Unaí-MG, conforme modelo e exigências constadas neste termo de referência.
- 8.5. Dispor do equipamento/material permanente sendo uma autoclave para a CME do Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado em Unaí-MG. Atendendo exigências da Vigilância Sanitária e normas técnicas.
- 8.6. Responsabilizar-se pelos impostos incidentes sobre o objeto do contrato, bem como as despesas de viagem, aquisição de equipamento/material permanente para o fornecimento do equipamento autoclave para a CME para o Hospital Municipal Dr. Joaquim Brochado em Unaí-MG, além de reparos por problemas na instalação do mesmo.
- 8.7. Fazer constar na nota fiscal a natureza do serviço, valor unitário e valor total;



Secretaria Municipal de Saúde

8.8. A CONTRATADA deverá registrar entrega técnica do equipamento e treinamento de pessoal (application) com carga horária com no mínimo 04 horas para a equipe que irá operar o equipamento.

9. DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- 9.1. Comunicar à licitante vencedora toda e qualquer ocorrência relacionada à aquisição dos produtos;
- 9.2. Rejeitar, no todo ou em parte, o material que a licitante vencedora entregar fora das especificações do Edital;
- 9.3. Proporcionar todas as facilidades indispensáveis à boa execução das obrigações contratuais, inclusive permitindo o acesso de empregados, prepostos ou representantes da licitante vencedora às dependências da Prefeitura;
- 9.4. Notificar, por escrito, à licitante vencedora, ocorrência de eventuais imperfeições no curso de execução do fornecimento, fixando prazo para sua correção.

10. DAS DISPOSIÇÕES GERAIS

- 10.1. A Prefeitura poderá realizar acréscimo ou supressões que se fizerem necessários, respeitados os limites do art. 65 da lei 8.666/1993 e suas alterações, tendo como base os preços da proposta do fornecedor.
- 10.2. O não cumprimento do disposto neste termo, implicará a aplicação das penalidades cabíveis consoante ao que dispõe a lei 8.666/1993 e suas alterações.
- 10.3. Caso não haja expediente na data marcada para a entrega dos produtos, ficará automaticamente adiada para o primeiro dia útil subsequente, no mesmo local indicado neste Termo de Referência.

Marilinda Gonçalves da Silva Coordenadora do Centrocirúrgico/HMU Sibelle Lourenço de Brito
Sibelle Lourenço de Brito
Diretora Administrativa do Hospital
Municipal de Unaí/MG.

Unaí-MG, 27 de março de 2023.