

Especificação Técnica
(Características mínimas)

EC0607 Descritivo do contrato de calibração e análise de segurança elétrica dos equipamentos médicos ICESP_REV03

Tipo	Prestação de serviço	Data:	01/09/2020
-------------	----------------------	--------------	------------

1. Do objeto

Prestação de serviços de calibração e testes de segurança elétrica dos equipamentos médico-hospitalares descritos no anexo I e II, instalados no Instituto do Câncer do Estado de São Paulo da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, situado à Av. Dr. Arnaldo, nº 251, Cerqueira César – São Paulo (SP) e Rua Benedito Américo de Oliveira, 122, Bairro: Vila Yara, Cidade: Osasco/SP.

2. Da homologação dos fornecedores

Poderão participar do processo as empresas do ramo de atividade pertinente ao objeto de contratação que preencherem as seguintes condições:

- 2.1. Certificação de qualidade implantada e válida a pelo menos 04 anos;
- 2.2. Cumprir todos os requisitos estabelecidos pela norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017;
- 2.3. A empresa deverá enviar um modelo de certificado de calibração para avaliação da Engenharia Clínica;
- 2.4. Comprovar que os funcionários são treinados, por meio de certificados de treinamentos e CFT ativo;
- 2.5. Entregar os documentos de qualidade dos serviços realizados que serão submetidos à avaliação da Engenharia Clínica do ICESP;
- 2.6. Relação de grandezas que a empresa realiza calibração;
- 2.7. Arcar com as despesas de deslocamento para o atendimento técnico;
- 2.8. Apresentar atestado de capacidade técnica emitida por pessoa jurídica de direito público ou privado que comprove satisfatoriamente os serviços de calibração e testes de segurança elétrica dos equipamentos (anexo I e II).

3. Local e Execução dos serviços:

- 3.1. A proposta deverá contemplar os equipamentos do Anexo I e Anexo II;
- 3.2. Os equipamentos mencionados no Anexo I estão instalados na unidade ICESP MATRIZ localizada no endereço Av. Dr. Arnaldo, 251, Bairro: Cerqueira César, Cidade: São Paulo - CEP: 01246-000;
- 3.3. Os equipamentos mencionados no Anexo II estão instalados na unidade ICESP Osasco localizada no endereço Rua Benedito Américo de Oliveira, 122, Bairro: Vila Yara, Cidade: Osasco/SP – CEP: 06028-080;
- 3.4. Para os equipamentos que não sejam possíveis de realizar os serviços nas instituições mencionadas nos itens 3.2 e 3.3, a empresa deverá informar na proposta os equipamentos que necessitarão de serviço externo.
 - 3.4.1. A empresa deverá informar o prazo de execução para cada equipamento.
 - 3.4.2. As despesas com fretes e transportes de equipamentos para realizar os serviços externos, deverão ser de responsabilidade da empresa contratada.
 - 3.4.2.1. O prazo para a retirada do(s) equipamento(s) na instituição será de 02 dias úteis após o pedido formal da instituição;
 - 3.4.2.2. O prazo de máximo para devolução do(s) equipamento(s) será de 10 dias úteis após a retirada.

4. Detalhamento dos serviços

4.1 Calibração e Testes de Segurança Elétrica:

- 4.1.1 A empresa deverá apresentar um cronograma anual e o mesmo deverá ser previamente aprovado junto Engenharia Clínica;
- 4.1.2 Qualquer necessidade de alteração de execução do cronograma previamente acordado, será necessário ajustar junto à Engenharia Clínica até no máximo 02 dias úteis de antecedência;

- 4.1.3 Os certificados de calibração deverão declarar a incerteza de medição dos parâmetros analisados;
- 4.1.4 Os certificados de teste de segurança elétrica deverão ser baseados na norma NBR IEC 60601-1, confrontando os valores indicados no analisador com os valores de tolerância definidos pela norma;
- 4.1.5 A empresa deverá possuir um sistema/site de gerenciamento de certificados emitidos, disponibilizados em arquivos .pdf, para que a Instituição possa avaliar;
- 4.1.6 O sistema deve permitir a busca por ID do equipamento (Identificação interna usada pelo Instituto), n° do certificado, tipo de equipamento e/ou número de série;
- 4.1.7 O sistema deve permitir a consulta por períodos e datas;
- 4.2 A empresa terá um prazo máximo de 03 dias úteis para disponibilizar o certificado no sistema/site para download a partir da data da realização ou da data de devolução do equipamento;
- 4.2.1 A empresa deverá utilizar padrões rastreáveis à Rede Brasileira de Calibração (RBC) e fornecer uma cópia dos certificados de calibração destes padrões ao ICESP;
- 4.2.2 A empresa deverá cobrir os serviços de recalibrações e testes de segurança elétrica devido à manutenção corretiva de equipamentos conforme solicitação da Engenharia Clínica, sem ônus adicional a instituição.

5. SLA – Níveis de Atendimento de Serviço

- 5.1. O nível de serviço será medido através do cumprimento do cronograma de calibração e segurança elétrica dos equipamentos, e prazo de retirada(s) do(s) equipamento(s), e prazo de devolução do(s) equipamento(s), e prazo de emissão dos certificados.

Serão apuradas conforme tabela abaixo:

Nível de Serviço – SLA	
Descrição	Prazo
Cumprimento do cronograma de calibração e testes de segurança elétrica dos equipamentos	Acordado
Disponibilidade do certificado no sistema/site para download	03 dias úteis
Retirada do(s) equipamento(s) conforme solicitação para realização de serviço externo	02 dias úteis
Devolução do(s) equipamento(s) de serviços externos	10 dias úteis
Disponibilidade Trimestral Apurada (conforme cronograma)	Penalidades
≥95%	Sem penalidades
Entre 90% e 95%	Desconto de 10% por ponto percentual de disponibilidade a ser aplicada na fatura do mês subsequente à publicação da disponibilidade.
Abaixo de 90%	Suspensão do pagamento do contrato.

5.2. Não serão contabilizadas as calibrações / testes de segurança elétrica não realizadas por motivos de indisponibilidade do equipamento.

5.3. Os descumprimentos dos prazos de atendimento poderão gerar interrupção do pagamento.

6. Da proposta do contrato

6.1. A proposta deverá informar os valores unitários de cada equipamento conforme os serviços de calibração e testes de segurança elétrica realizados;

6.2. A proposta deverá conter o prazo para início da prestação dos serviços;

7. Dados Cadastrais:

- 7.1. Importante ressaltar que a Fundação Faculdade de Medicina é uma entidade privada, sem fim lucrativo, de caráter filantrópico e de acordo com o decreto nº 57.850, de 9 de março de 2012, passa a ser isenta da cobrança de ICMS;
- 7.2. Os dados cadastrais da FFM para proposta e faturamento devem ser os seguintes:

ENDERECO PARA FATURAMENTO:

Razão Social: FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (*FILIAL*)

End: AV. DR. ARNALDO, 251 CEP: 01246-000 Bairro: CERQUEIRA CÉSAR
Cidade: São Paulo

CNPJ: 56.577.059/0006-06 IE: 148.577.805.116

Fone: (11) 3016-4900

Razão Social: FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA (*FILIAL*)

End: R. BENEDITO AMÉRICO DE OLIVEIRA, 122 CEP: 06028-080 Bairro:
VILA YARA Cidade: Osasco

CNPJ: 56.577.059/0012-54 IE: 492.731.108.110

Fone: (11) 3016-4900

8. Vigência do Contrato;

- 8.1. O prazo de vigência do contrato deverá ser de 24 (vinte e quatro) meses.

Anexo I – Equipamentos para calibração e análise de segurança elétrica – Unidade São Paulo

EQUIPAMENTOS NO CONTRATO DE CALIBRAÇÃO + Análise de Segurança elétrica						
DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	Qtde de equip.	Análise de segurança elétrica	Parâmetros a calibrar	Periodicidade a executar por ano
Desfibrilador	TEC-5531k	Nihon	19	Sim	Energia	01
	M Series	Zoll	31		ECG - Frequência cardíaca	
	R Series		04		Percentual de saturação de oxigênio	
Monitor Multiparamétrico	DX2020	Dixtal	52	Sim	Tempo	01
	DX2021		36		ECG - Frequência cardíaca	
	DX2023		19		Pressão não invasiva	
	Vista 120S	Drager	01		Percentual de saturação de oxigênio	
	Infinity Delta		14			
	Infinity Kappa	20	Nihon		Temperatura	
	BSM-6301k	06				
	BSM-3763	12				
	BSM-3562	01	Philips		01	
MP5	01					
Monitor Multiparamétrico (apenas testes de segurança elétrica)	MP20	Philips	03	Sim	Tensão	01
	MP40		06		Corrente	
	MP60		22			
	MX450		02			
	MX550		11			

Módulo Multiparâmetros	M3001A	Philips	45	Não	ECG - Frequência cardíaca	01
					Percentual de saturação de oxigênio	
					Pressão não invasiva	
					Pressão Invasiva	
					Temperatura	
Módulo Multiparâmetros	867040	Philips	05	Não	Percentual de CO2	01
					Pressão Invasiva	
					Temperatura	
Módulo Multiparâmetros	867039	Philips	02	Não	Pressão Invasiva	01
	M3012A		25		Temperatura	
Módulo de Temperatura	M1029A	Philips	38	Não	Temperatura	01
Módulo de Pressão Invasiva	M1006B	Philips	02	Não	Pressão Invasiva	01
	IBP	Dixtal	55			
Módulo de Capnografia	ETCO2	Dixtal	18	Não	Percentual de CO2	01
Medidor de pressão de Cuff	54-07-000	VBM	09	Não	Pressão	01
Marcapasso Externo Temporário	5348	Medtronic	08	Não	Frequência	
	MP-20B	Biosensor	01		Corrente/Tensão	
Oxímetro de Pulso de Mesa	Vários	Vários	32	Sim	ECG - Frequência cardíaca	01
					Percentual de saturação de oxigênio	
Oxímetro de Pulso de Dedo	MDC300C1	Choicemed	12	Não	ECG - Frequência cardíaca	01
					Percentual de saturação de oxigênio	
Ventilômetro	Mark-8	Ferrari	03	Não	Pressão	01
Ventilador Não-Invasivo	Vários	Vários	34	sim	Frequência respiratória	01
					Pressão	
					Volume	

Ventilador de Transporte	Oxylog 2000 /plus e Oxylog 3000 /plus	Drager	18	Sim	Frequência respiratória	01
					Pressão	
					Volume	
					Percentual da fração inspirada de oxigênio	
Ventilador Pulmonar	AVEA	Viasys	30	Sim	Frequência respiratória	01
					Pressão	
	Pressão PEEP					
	Servo i	Maquet	35		Percentual da fração inspirada de oxigênio	
Sistema de Hiper/Hipotermia	Medi-Therm III MTA6900	Gaymar	21	Sim	Temperatura	01
Agitador	Vários	Vários	51	Não	Velocidade	01
Banho Maria	Vários	Vários	32	Não	Temperatura	01
Câmara Incubadora p/ Agitador de Plaquetas	PC2200K	Helmer	02	Não	Temperatura	01
					Velocidade	01
Centrífuga	Vários	Vários	27	Não	Velocidade	01
					Tempo	
Centrífuga Refrigerada	Vários	Vários	18	Não	Velocidade	01
					Tempo	
					Temperatura	
Descongelador de Plasma	DH8	Helmer	02	Não	Tempo	01
					Temperatura	

Incubadora de Cartão	3752	Diamed	03	Não	Tempo	01
					Temperatura	
Estufa	Vários	Vários	19	Não	Temperatura	01
Incubadora de CO2	Vários	Vários	15	Não	Temperatura	01
					Porcentagem de CO2	
Fonte de eletroforese	Vários	Vários	11	Não	Tensão	01
					Corrente	
					Potência	
Termômetro	Vários	Vários	41	Não	Temperatura	01
Termomixer	Vários	Eppendorf	08	Não	Tempo	01
					Temperatura	
Decibelímetro	ITDEC-4000	Instrutherm	01	Não	Pressão nível sonoro	01
Luxímetro	LD-209	Instrutherm	01	Não	Nível de luminosidade	01
Eletroestimulador	Sonomed IV	Carci	01	Não	Frequência	01
	Fesmed II 4052		02		Tensão	
	Tensmed IV		02		Corrente	
	Neurodyn III	Ibramed	07			
Neuroestimulador	Stimuplex HNS12	B.Braun	03	Não	Frequência	01
					Tensão	
					Corrente	

Mesa Cirúrgica (apenas testes de segurança elétrica)	-	Mercedes	01	Sim	Tensão	01
	Hybase 6100	Mindray	04		Corrente	
	Alpha Star	Maquet	02			
	Alpha Classic		13			
	Alpha Classic Pro		05			
Simulador de paciente	MiniSim	Netech	01	Não	Temperatura	01
					Pressão Invasiva	
					Débito cardíaco	
					Frequência cardíaca	
					Frequência respiratória	
Analisador de segurança elétrica	LGK 610	Netech	01	Não	Tensão	01
					Corrente	
					Resistência	
					Frequência cardíaca	
Medidor de pressão e vácuo	Unimano	Netech	01	Não	Pressão	01
Analisador de colchão térmico	MT-590	Gaymar	01	Não	Temperatura	01
Analisador de bisturi elétrico	RF303RS	Fluke	01	Não	Tensão	01
					Corrente	
					Resistência	
					Potência	
Multímetro digital	ET-2702	Minipa	10	Não	Tensão	01
					Corrente	
					Resistência	

Alicate Amperímetro	ET - 3111	Minipa	01	Não	Tensão	01
					Corrente	
					Resistência	

Anexo II – Equipamentos para calibração e análise de segurança elétrica - Unidade Osasco

EQUIPAMENTOS NO CONTRATO DE CALIBRAÇÃO + Análise de Segurança elétrica						
DESCRIÇÃO	MODELO	MARCA	Qtde de equip.	Análise de segurança elétrica	Parâmetros a calibrar	Periodicidade a executar por ano
Desfibrilador	TEC-5531k	Nihon	04	Sim	Energia	01
					ECG - Frequência cardíaca	
					Percentual de saturação de oxigênio	
					Tempo	
Monitor Multiparamétrico	Infinity Vista XL	Drager	02	Sim	ECG - Frequência cardíaca	01
					Pressão não invasiva	
					Percentual de saturação de oxigênio	
					Temperatura	
Oxímetro de Pulso de Mesa	N-560	Nellcor	02	Sim	ECG - Frequência cardíaca	01
					Percentual de saturação de oxigênio	
Ventilador de Transporte	Oxylog 3000 Plus	Drager	01	Sim	Frequência respiratória	01
					Pressão	
					Volume	
					Percentual da fração inspirada de oxigênio	

Ventilador Pulmonar	Savina 300	Drager	01	Sim	Frequência respiratória	01
					Pressão	
					Volume	
					Percentual da fração inspirada de oxigênio	
Centrífuga	Excelsa 3 280	Fanem	01	Não	Velocidade	01
	Legend T+	Sorvall	01		Tempo	