

**MINUTA DO CONTRATO DE CONCESSÃO**

**CONTRATO DE PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA, NA MODALIDADE CONCESSÃO ADMINISTRATIVA, DESTINADA À CONSTRUÇÃO, AO FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTOS, À MANUTENÇÃO E À OPERAÇÃO DE SERVIÇOS “BATA CINZA” DO NOVO HOSPITAL MATERNO INFANTIL PRESIDENTE VARGAS (HMIPV)**

**ANEXO II.2 - 20 - SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA**

**VERSÃO DE CONSULTA PÚBLICA**

## **SUMÁRIO**

1.	SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA.....	1
1.1.	Competências.....	2
1.2.	Legislação Vigente .....	5
1.3.	Detalhamento do Serviço.....	6
1.3.1.	Procedimentos Operacionais Padrão .....	9
1.3.2.	Sistema de Gestão da Engenharia Clínica .....	10
1.4.	Funcionamento .....	10
1.5.	Dimensionamento .....	11
1.6.	Indicadores de Desempenho.....	11

## 1. SERVIÇOS DE ENGENHARIA CLÍNICA

### Definição

É compreendido como serviço de engenharia clínica, ou simplesmente engenharia clínica, todas as atividades cujo resultado visa manter o adequado funcionamento de todos os equipamentos médicos do hospital, atendendo aos índices de disponibilidade para uso, previsto no Plano de Equipamentos, sem exposição ao paciente, operador, sistemas e infraestrutura a riscos gerados pelo equipamento e seus mecanismos de funcionamento.

Suas atividades principais são:

- Gerenciamento do ciclo de vida útil dos equipamentos médico-hospitalares realizando a gestão da manutenção preventiva, manutenção corretiva, inspeções proativas, testes de segurança elétrica e calibrações, visando a segurança dos pacientes e meio-ambiente.

A manutenção em engenharia clínica pode ser definida basicamente como:

- **Manutenção Preventiva:** é definido pelo planejamento com objetivo claro e específico de manter o equipamento em bom estado de funcionamento e calibração, evitando falhas e danos;
- **Manutenção Corretiva:** ocorre sem planejamento e exige ação imediata com intervenção da equipe para que o equipamento retome imediatamente sua operação, ou para sua substituição, quando o defeito demandar maior prazo para conserto;
- **Inspeções proativas:** abordagem estratégica visando monitorar de modo planejado a utilização, conservação e modo de operação dos equipamentos visando identificar possíveis causas e riscos de falhas antes que os mesmos ocorram. Pode se tratar de desgastes, dúvidas operacionais, sobrecarga no sistema, falhas de instalação e de operação. A inspeção visa aumentar a vida útil dos equipamentos através de testes e observações, mitigando possíveis causas de falhas;
- **Teste de segurança elétrica:** verifica se há risco de o equipamento médico oferecer choque elétrico a operadores, sistemas, infraestruturas e pacientes. Utiliza-se de normas vigentes para a realização dos testes, principalmente a NBR IEC 60601 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial de equipamentos eletromédicos; e

- Calibração: conjunto de operações sob condições específicas que compara a relação entre valores indicados por instrumentos previamente calibrados garantindo a veracidade dos parâmetros através de rastreabilidade.

O setor de engenharia clínica deve contar com uma rígida rotina de verificação dos equipamentos, conforme níveis de criticidade definido pela gestão de engenharia clínica. Neste setor ocorrerá o planejamento das manutenções para a garantia da disponibilidade dos ativos, além da oferta de treinamento contínuo para que a equipe realize o suporte operacional requisitado pela equipe assistencial.

### **1.1. Competências**

É de competência da Instituição:

- Fornecer mão de obra necessária para operação do setor, bem como todos os materiais, ferramentas, equipamentos de apoio e equipamentos de proteção individual e coletivos que contemplem a prestação de serviços de engenharia clínica;
- Assegurar a contratação de profissionais devidamente habilitados e capacitados para desempenho das funções;
- Garantir treinamento periódico para toda a equipe de engenharia clínica, visando a adequação da equipe às novas tecnologias presentes no mercado, aos novos instrumentos e aos novos procedimentos de manutenção;
- Elaborar o Plano de Manutenção Preventiva, o teste de segurança elétrica, as inspeções proativas e calibrações, de modo a mitigar riscos. Deve ser utilizado matriz de riscos e pesos distintos, tais quais: Tipo de equipamento, local, curva ABC, consequências da falha, dentre outros tópicos cuja priorização deve ser relevada.
- Elaborar metodologia de aplicação de recursos e de capacitação técnica; organograma contendo a estruturação da equipe, a periodicidade de ações de manutenção, a medição de resultados e demais quesitos relevantes para a prestação do serviço;
- Responsabilizar-se tecnicamente pela gestão de manutenção dos equipamentos do parque tecnológico do hospital;

- Disponibilizar sistema informatizado de gerenciamento de manutenção com módulo de abertura de ordens de serviço pelo usuário e geração de histórico de manutenção de equipamentos;
- Elaborar metodologia para informe prévio do setor de agendamento do hospital em casos de retirada de equipamento ou manutenção programada, de modo que todos os exames e/ou procedimentos que requerem os equipamentos em questão sejam remanejados e reagendados com antecedência;
- Fornecer equipamentos em quantidade adequada para uso coletivo e individual, assim como equipamentos de proteção coletiva e individual e demais materiais que sejam necessários para a realização dos serviços. Manter o rol de equipamentos e materiais em perfeita condição de uso e operação;
- Utilizar placa de identificação em todos os equipamentos médicos, com codificação simples e de fácil entendimento aos técnicos e operadores, visando assegurar a rastreabilidade dos equipamentos nas áreas assistências, facilitar segregações de equipamentos para manutenções corretivas, preventivas e calibrações;
- Implantar procedimentos operacionais padrões para cada tipo de atividade executada e treinar todos os colaboradores do departamento de engenharia clínica, com atualizações periódicas;
- Fornecer equipamentos de teste e calibração de equipamentos médicos – hospitalares para auxiliar nas manutenções realizadas pelo setor de engenharia clínica, bem como realizar calibrações conforme o plano de manutenção compreendido no hospital;
- Elaborar Plano de Educação Continuada para operadores a fim de garantir utilização eficiente dos equipamentos, o correto manuseio e operação de cada um dos equipamentos do hospital;
- Notificar danos ao patrimônio e inutilização de equipamentos médicos devido a erros operacionais, realizando relatório descrito e fotográfico contendo todos os dados do equipamento e do ocorrido;
- Elaborar e atualizar anualmente Plano Diretor de Investimentos e Atualização Tecnológica a fim de garantir as práticas de depreciação, reinvestimento e *upgrade* de equipamentos;

- Elaborar relatório periódico de avaliação do parque tecnológico constando informações sobre manutenção e custos;
- Desenvolver indicadores de desempenho dos equipamentos e de qualidade dos serviços prestados. Envolver a equipe técnica e administrativa do setor para análise conjunta e desenvolvimento profissional;
- Elaborar método de registro para acompanhamento de todos os materiais e equipamentos fornecidos aos funcionários;
- Cumprir todos os postulados legais cabíveis a este serviço, tanto em âmbito federal, estadual, municipal e todas as normas vigentes;
- Gerenciar contratos de manutenção com fornecedores habilitados e capacitados, priorizando fabricantes, representantes exclusivos ou empresas consolidadas no mercado de manutenção de equipamentos médicos, avaliando constantemente o desempenho e entrega dos fornecedores;
- Controlar a assiduidade de seus funcionários, assim como o atendimento ao regime de horas estipulado para cada um através de escala de trabalho a ser desenvolvida pelo departamento;
- Apresentar, quando solicitado, o Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional – PCMSO – e de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA, contendo, no mínimo, os itens constantes das normas regulamentadoras nº 7 e 9, respectivamente, da Portaria nº 3.214, de 8 de junho de 1978, do Ministério do Trabalho e Previdência Social;
- Garantir que todos os funcionários prestadores de serviço sejam participantes da Brigada de Incêndio do Hospital;
- Verificar as atividades desempenhadas e acompanhar a prestação de serviços dos profissionais terceirizados, ficando sob sua responsabilidade a análise referente à qualidade dos serviços realizados;
- Orientar aos clientes internos (enfermagem, equipe médica, fisioterapia etc.) as normas e procedimentos particulares a serem seguidos no desempenho de suas funções;

- Indicar o funcionário com conduta errônea àquela acordada para seu cargo e função, respeitando o devido processo, podendo culminar na requisição de sua substituição;
- Analisar e permitir seu parecer sobre o Plano de Manutenção, sobre Procedimentos Operacionais Padrão elaborados em tempo hábil, a ser definido por acordo entre as partes, indicando pontos de correção necessários para sua aprovação, quando for o caso;
- Acompanhar os casos de empréstimo de equipamentos de terceiros, analisando documentações pertinentes (manutenções preventivas, corretivas e formulário de entrada e saída); e
- Avaliar obsolescência tecnológica e acompanhar o ciclo de vida útil dos equipamentos médicos e de apoio.

## **1.2. Legislação Vigente**

- Norma Regulamentadora nº 05: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes;
- Norma Regulamentadora nº 06: Equipamento de Proteção Individual;
- Norma Regulamentadora nº 10: Segurança em Instalações e Serviços em eletricidade;
- Norma Regulamentadora nº 11: Transporte, movimentação, armazenagem e manuseio de materiais;
- Norma Regulamentadora nº 12: Segurança no Trabalho em Máquinas e Equipamentos;
- Norma Regulamentadora nº 23: Proteção Contra Incêndios;
- Norma Regulamentadora nº 24: Condições Sanitárias e de Conforto nos Locais de Trabalho;
- Norma Regulamentadora nº 26: Sinalização e Segurança;
- Norma Regulamentadora nº 32: Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde;
- RDC nº 509 de 27 de maio de 2021: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.

### 1.3. Detalhamento do Serviço

O departamento deverá obrigatoriamente manter sob sua guarda todos os manuais técnicos dos equipamentos do hospital, assim como o registro atualizado do equipamento na Agência de Vigilância Sanitária – ANVISA. Deve manter também planos, descritivos, plantas, instalações e todos os documentos referentes aos equipamentos nos quais realizará manutenção, através de um livro individualizado denominado “livro de dados” ou “*data book*”.

Todos os equipamentos hospitalares e mobiliários assistenciais serão submetidos à equipe de engenharia clínica. Entretanto, todo ativo existente no hospital deverá ser inventariado com etiqueta que permita sua fácil localização/identificação.

Além do seu código representativo, o inventário deverá contemplar todas as informações possíveis do produto, possibilitando o preenchimento de ficha técnica do equipamento, visando a elaboração de um histórico de falhas, consertos, trocas de peças, meia vida, e outros dados de relevância para caracterização do parque tecnológico do hospital.

Ainda para cada equipamento individualizado ou grupo de equipamentos (quando aplicável) deverão ser identificados e facilmente localizados os seguintes dados de cada ativo:

- Plano de manutenção preventiva – para os equipamentos classificados como necessários;
- Plano de inspeção proativa – rondas e inspeções;
- Plano de calibração e teste de segurança elétrica, indicando a periodicidade e os parâmetros de calibração segundo a indicação do fabricante, normas vigentes ou boas práticas;
- Plano de garantia do equipamento contendo claramente tudo o que pode ou não ser incluso nos serviços do fornecedor
- Registro de distribuição do equipamento na unidade de saúde com os dados dos usuários solicitantes (enfermeira, médico, auxiliar, entre outros);
- Descritivo técnico de cada equipamento, contendo suas características e configurações;
- Custo de aquisição do equipamento com a data base da compra;



- Estimativa de diminuição da meia vida;
- Previsão de substituição do equipamento;
- Histórico de manutenção do equipamento, possibilitando comparação da depreciação normal versus a depreciação projetada para o equipamento.

A partir do armazenamento adequado de todos estes dados o plano de manutenção dos equipamentos, deverá ser elaborado, onde cada equipamento deverá possuir o seu plano de manutenção individual de acordo com a tecnologia nele existente, a frequência de uso, as características construtivas, a operação, a sensibilidade dos seus componentes. Deverá ainda conter o número de blocos funcionais, o número de usuários diferentes, a utilização de insumos, entre outros fatores que podem intervir no funcionamento do aparelho.

O Plano de Manutenção Preventiva deverá ser executado conforme protocolo estabelecido departamento nos prazos predeterminados, obedecendo rigorosamente a todos os procedimentos descritos, assim como a todas as premissas definidas anteriormente à prestação do serviço, visando otimizar o uso dos equipamentos no aspecto funcional e atribuindo segurança a todos os procedimentos realizados no hospital, reduzindo parada de equipamentos, perda de exames e, conseqüentemente, proporcionando aumento da meia vida de cada equipamento, gerando menores gastos financeiros com reparação de equipamentos e equipamentos parados. Dentro desta argumentação, o Plano de Manutenção Preventiva elaborado pelo departamento e que deverá conter minimamente:

- Plano das atividades de verificação, medição e checagem, presentes na rotina de avaliação dos equipamentos;
- Relatório contendo o resultado de todas as verificações e base padrão de todos os parâmetros dos equipamentos para adequação do mesmo à normalidade;
- Instruções de segurança para o técnico de manutenção, contemplando, inclusive a relação de EPI que deve ser utilizada para cada procedimento;
- Plano de substituição de peças, contendo todos os parâmetros básicos para substituição de peças que apresentem desgaste por uso;
- Paramétrica modelo para diagnóstico breve do estado do equipamento;

- Frequência da atividade de manutenção preventiva, contemplando o período fixo e/ou variável de tempo necessário para a próxima manutenção preventiva;
- Identificação do profissional submetido à realização daquela tarefa;
- Em caso de equipamento em manutenção corretiva ou em avaliação técnica, retirar o equipamento a fim de realizar manutenções corretivas no mesmo sob autorização do líder do setor e com aviso prévio ao setor de agendamento para remarcação de procedimentos realizados pelo equipamento e notificação do tempo médio de parada dele.

O Plano de Calibração e teste de segurança elétrica deverá ser executado conforme protocolo estabelecido e aprovado nos prazos predeterminados, obedecendo rigorosamente a todos os procedimentos descritos, assim como a todas as premissas definidas anteriormente à prestação do serviço, visando otimizar o uso dos equipamentos no aspecto funcional e atribuindo segurança a todos os procedimentos realizados no hospital, reduzindo parada de equipamentos, perda de exames e, conseqüentemente, proporcionando aumento da meia vida de cada equipamento, gerando menores gastos financeiros com reparação de equipamentos e equipamentos parados. Dentro desta argumentação, o Plano de calibração e teste de segurança elétrica elaborado deverá conter minimamente:

- Plano das atividades de calibração e teste de segurança elétrica por equipamento que se enquadra nesta categoria, constando de avaliação e comparação de parâmetros físicos;
- Relatório contendo o resultado de todas as comparações e análises dos respectivos desvios padrões para cada parâmetro;
- Em caso de equipamento reprovado na calibração, retirar o equipamento a fim de realizar manutenções corretivas no mesmo sob autorização do líder do setor e com aviso prévio ao setor de agendamento para remarcação de procedimentos realizados pelo equipamento e notificação do tempo médio de parada dele.
- O Plano de Inspeções proativas deverá ser executado também através de um cronograma de inspeções proativas contendo os dados que serão observados que proporcione ao hospital os seguintes benefícios:
- Redução dos custos de manutenção;

- Redução de estoque de sobressalentes;
- Redução de horas extras para manutenção;
- Redução do tempo de para dos equipamentos;
- Redução de despesas extras geradas por quebra de equipamentos;
- Aumento da meia vida dos equipamentos;
- Aumento da produtividade de exames e procedimentos, por intermédio do desempenho das máquinas.

Para a análise dos indicadores acima é necessário que esteja contido no plano de inspeções proativas premissas para avaliação destes índices, contando com a geração de relatórios.

A manutenção corretiva deverá ocorrer de forma rápida e, nos casos de equipamentos com alto impacto ao paciente e equipamentos de alto índice de uso, o atendimento deverá ser emergencial, justificando a necessidade da prontidão dos funcionários do setor.

Os equipamentos de grande porte ou alta tecnologia empregada (ressonância magnética, tomografia, hemodinâmica, raio-x, autoclaves, sistemas de osmose reversas, refrigeradores de cadáveres etc.) deverão obrigatoriamente possuir contrato de manutenção com o fornecedor dele ou com empresas especialistas no assunto. Para qualquer contratado para manutenção destes equipamentos deverão ser checadas as devidas certificações para realização do serviço e o fornecimento de um plano de manutenção contendo todas as intervenções programadas durante a validade do contrato.

### **1.3.1.Procedimentos Operacionais Padrão**

O departamento deverá elaborar os Procedimentos Operacionais Padrão – POP para cada tipo de equipamentos médico-hospitalares existentes no hospital. Estes POP deverão ser estruturados de forma a atender cada tipo dos diferentes equipamentos existentes na estrutura hospitalar, contendo informações particulares características a cada modelo e/ou série dos equipamentos.

Será necessário a confecção de instruções de trabalho descrevendo cada subatividade, inserindo fotos, diagramas, fluxogramas e o passo a passo para a execução do serviço.

### **1.3.2. Sistema de Gestão da Engenharia Clínica**

Todas as atividades e intervenções realizadas pela engenharia Clínica deverão ser registradas em sistema informatizado, constando todos os dados relativos aos atendimentos do chamado ou ao procedimento padrão diário de manutenção. Deve permitir o acompanhamento remoto das ordens de serviço bem como a conclusão dela, com aprovação do solicitante/cliente interno.

Sendo assim, o setor de engenharia Clínica deverá utilizar o módulo de manutenção oferecido pelo HIS - Hospital Information System adquirido pelo hospital, que deverá possibilitar minimamente entre suas funções:

- Cadastro de todos os ambientes e setores do hospital com identificação por código e vinculação de todos os funcionários existentes naquele setor autorizados para realizar chamados de manutenção;
- Cadastro de todos os funcionários do setor de engenharia clínica, contemplando seu grupo de trabalho e as tarefas permitidas para sua execução;
- Sempre que iniciado um chamado de manutenção, o sistema deverá registrar automaticamente a data, o horário e o profissional autor do chamado, permitindo acompanhamento em tempo real da situação do atendimento daquela emergência;
- Possibilitar a geração de relatórios customizáveis para verificar a produtividade de cada funcionário da manutenção, relacionando tempo decorrido para atendimento do chamado, tempo decorrido para execução da atividade, identificação de mais de um profissional realizando a mesma atividade, entre outras ações significantes para os serviços prestados.

### **1.4. Funcionamento**

O setor deverá realizar suas atividades técnicas diariamente, sete dias da semana, vinte e quatro horas por dia (24x7) em escala pré-determinada pelo engenheiro clínico.

Os cargos administrativos atuarão de segunda a sexta-feira, diurno e em horário comercial.

## 1.5. Dimensionamento

### Materiais e Equipamentos

Todos os materiais, equipamentos de suporte/apoio e equipamentos de proteção individuais ou coletivos deverão ser apresentados no Plano de Trabalho do setor, assim como no Procedimento Operacional Padrão.

Deverá ser proposto um pacote de materiais e equipamentos para cada profissional, incluindo os equipamentos particulares de cada sistema ao qual ele será subordinado, contento a quantificação dos mesmos e um plano estimado de troca deles.

Deverá ser proposto um pacote de equipamentos de calibração de uso do analista de metrologia ou técnico de equipamentos biomédicos designado para auxílio nas calibrações/teste de segurança elétrica pós manutenções corretivas e para a realização de manutenções preventivas, incluindo plano de revisão e calibração deles de acordo com a sua periodicidade.

### Dimensionamento de Pessoal

DIMENSIONAMENTO DE PESSOAL	
MÃO DE OBRA	QUANTIDADE DE PESSOAS
Engenheiro Clínico - Coordenação	1
Lider Técnico de engenharia clínica	1
Auxiliar Administrativo	1
Analista de metrologia	1
Técnico de Equip Biomédicos Pl 5x2	5
Técnico de Equip Biomédicos Jr 12x36 – Diurno folguista	1
Técnico de Equip Biomédicos Pl 12x36 - Diurno	2
Técnico de Equip Biomédicos Jr 12x37 – Noturno folguista	1
Técnico de Equip Biomédicos Jr 12x37 - Noturno	2

## 1.6. Indicadores de Desempenho

Para o monitoramento da performance do serviço prestado serão utilizados os Indicadores de Desempenho específicos para a atividade, conforme anexo específico.