Estudo Técnico Preliminar 384/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23068.061598/2024-18

2. Descrição da necessidade

- 2.1 A atenção à Saúde deve centrar as diretrizes na qualidade dos serviços prestados aos usuários, com atenção acolhedora, resolutiva e humanizada, com seus recursos humanos e técnicos, e oferecendo, segundo grau de complexidade de assistência requerida e sua capacidade operacional os serviços de saúde adequando.
- 2.2 Nessa ordem de ideias, o objeto desta contratação é garantir que o IOUFES tenha a garantia de executar suas atividades de suporte ao ensino do Curso de Odontologia tendo uma empresa especializada para Manutenção Preventiva e Corretiva e qualificação de operação de desempenho durante o ano.
- 2.3 Segundo a RDC 15, de 15/03/12, Qualificação de desempenho é a 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.
- 2.4 Ainda segundo a RDC 15, art. 37, deve ser realizada qualificação de instalação, qualificação de operação e qualificação de desempenho, para os equipamentos utilizados na limpeza automatizada e na esterilização de produtos para saúde, com periodicidade mínima anual.
- 2.5 Tendo em vista que o Centro de Material e Esterilização (CME) possui equipamentos de Alta Complexidade, como por exemplo as Autoclaves, essa contratação se justifica pela necessidade de um serviço de qualificação altamente especializado para realizar a qualificação supracitada, ação essa que comprova, por meio de evidências, que um equipamento foi corretamente construído, está instalado como planejado, que realiza os processos para o qual foi projetado e que entrega o produto de acordo com suas especificações; garantindo assim, a qualidade, eficácia, efetividade e segurança dos serviços prestados, minimizando riscos e custos intrínsecos, bem como buscando a maior economicidade, a maior disponibilidade do equipamento, e o menor impacto ambiental possível.
- 2.6 É importante realizar a Qualificação de Desempenho de acordo com o previsto pelo fabricante e determinado pelas normas nacionais e internacionais que regem este grupo de Equipamentos Médico-Hospitalares, como: a RDC Nº 15, ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO 17665-2, a fim de garantir a confiabilidade, aumentar a segurança dos procedimentos e diminuir os riscos envolvidos e eventos adversos, com a Emissão de Laudos de Qualificação de Desempenho rastreáveis a RBC Rede Brasileira de Calibração.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Instituto de Odontologia da UFES - IOUFES	Roberto Sarcinelli Barbosa

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

- 4.1 Quando for realizada a substituição de um equipamento, a empresa CONTRATADA, deverá realizar a desinstalação doequipamento a ser substituído e colocá-lo em local indicado pelo fiscal do contrato;
- 4.2 A solicitação para prestação de serviços de manutenção corretiva de possíveis defeitos e reparos para recolocar os equipamentosem perfeitas condições de funcionamento, será realizada pelo gestor do Contrato, tal como definido nos Termos Contratuais;
- 4.3 Caso os serviços não possam ser executados nas dependências do IOUFES, os equipamentos poderão ser removidos paralaboratórios da CONTRATADA, mediante justificativa devidamente aceita pelo Gestor do Contrato, sem qualquer custo para aCONTRATANTE;
- 4.4 Na execução dos serviços deverão ser utilizados instrumentais ferramentas e acessórios recomendados pelosfabricantes, responsabilizando-se a CONTRATADA pelos danos causados, se desatendida esta exigência;
- 4.5 A CONTRATADA deverá preencher o relatório de serviços, no qual serão lançadas observações sobre as manutenções corretivase preventivas, com assinatura dos técnicos responsáveis; Nos serviços de manutenção preventiva estão inclusos: testes, limpeza, lubrificação, troca de peça gasta pelo uso normal doequipamento, ajuste dos componentes mecânicos, elétricos e eletroeletrônicos, diagnostico de todos os módulos integrantes.
- 4.6 A CONTRATADA deverá iniciar o atendimento no IOUFES em até 24 horas após ser comunicada do problema e soluciona-los ematé 48 horas. Casos que demandarem mais tempo para serem solucionados deverão ser comunicados ao fiscal do contrato com adevida justificativa.Não há práticas de sustentabilidade específicas previstas para essa contratação.

5. Levantamento de Mercado

- 5.1 A contratação, tendo em vista o valor total do serviço a ser contratado, será via dispensa de licitação, conforme previsão na Lei 14.133/2021.
- 5.2 A Instrução Normativa 03/2017, que disciplina a orçamentação nos processos licitatórios, prevê variadas possibilidades de levantamento de mercado. Para o presente objeto foram coletados orçamentos com três empresas que fazem manutenção em equipamentos médicos odontológicos.

6. Descrição da solução como um todo

- 6.1 Os serviços serão executados conforme discriminado abaixo:
- 6.1.1. A Contratada deverá executar mensalmente as seguintes ações:
 - 6.1.1.1. Serviço de manutenção preventiva em autoclave marca ortossíntese, modelo ac254, composto por limpeza dos sensores de água do gerador de vapor, limpeza do sensor tp100, limpeza e avaliação da válvula de pressão com solenóide, limpeza do filtro y, revisão dos contatos elétricos, limpeza dos sensores de água da osmose, limpeza e avaliação da válvula da osmose, avaliação dos filtros, regulagem, limpeza e avaliação dos registros agulha, limpeza da câmara interna com utilização de produto adequado.
- 6.1.2. A contratada deverá ainda realizar a Qualificação de operação de Desempenho das autoclaves deste Instituto no Ciclo 121°C Termossensivel e no Ciclo 134°C Instrumental. E cabe destacar que para cada ciclo serão realizados 06 ensaios, sendo 03 com carga e 03 sem carga.

- 6.1.3. Na execução dos serviços descritos no item "6.1.1.1", caso necessário, a Contratada deverá realizar a substituição das peças abaixo, arcando exclusivamente com todo o ônus do fornecimento e da substituição pretendida.
- 6.1.4. As seguintes peças deverão ser trocadas, caso o Fiscal do Contrato e a o representante da contratada concordem com a substituição:

FILTROS DE CARVÃO ATIVADO 5 MICRAS; FILTRO DE POLIPROPILENO 05 MICRAS; FILTRO DE POLIPROPILENO 01 MICRA; CARTUCHOS; RESISTÊNCIAS; GUARNIÇÕES;

MEMBRANA PARA OSMOSE; VÁLVULA PNEUMÁTICA 1/2"; VÁLVULA PNEUMÁTICA 1/4"; VÁLVULA PNEUMÁTICA 1/8"; REPARO DE VÁLVULA SOLENÓIDE 12MM.

- 6.1.5 Sendo necessário a substituição de alguma peça que NÃO esteja prevista no contrato, a Contratada deverá informar ao IOUFES a necessidade de substituição da peça, bem como sua quantidade, especificação, para qual equipamento será destinada e o seu valor de mercado.
- 6.2 As manutenções preventivas deverão ocorrer em dias diferentes, permitindo assim que o serviço de esterilização do setor não sofra interrupções.
- 6.3 Os serviços de manutenção dos equipamentos, assim como a realização dos serviços contratados, incluindo a substituição das eventuais peças defeituosas, a serem realizados pela Contratada, devem obedecer à rotina conforme formulário de manutenção preventiva dos equipamentos e em conformidade com as recomendações do fabricante bem como os serviços deverão ser realizadas por técnicos especializados, com empregado de técnica aperfeiçoada, ferramentas adequadas para o tipo de equipamento, e de acordo com seguinte Roteiro de Manutenção:
 - 6.3.1 MANUTENÇÃO PREVENTIVA: Compreende um serviço planejado e solicitado conforme previsto no item "6.1.1.1." deste Termo e do manual do fabricante, nas 02 (duas) autoclaves do IOUFES, sob pena de glosa proporcional e pagamento dos serviços efetivamente prestado, realizado com visita preventiva 01 (uma) vez por mês nos equipamentos (agendada pela Contratada e acordada com o IOUFES, com planejamento prévio apresentado no início dos serviços), destinada à conservação dos equipamentos visando um perfeito funcionamento do sistema. Cabe ao executante o controle e substituição dos filtros e membrana da osmose reversa conforme manual do fabricante.
 - 6.3.2 MANUTENÇÃO CORRETIVA: Compreende a correção de falhas no equipamento, bem como a substituição de peças defeituosas e consistirá em reparar todo e qualquer defeito que venha a ocorrer durante a vigência do contrato, inclusive quanto à eventual necessidade de substituição das peças gastas pelo uso, inajustáveis ou que estejam com o limite de uso recomendado, em vias de expirar, podendo ser executada no local onde o aparelho está instalado permitindo um perfeito funcionamento do Sistema.
- 6.4 Na Manutenção Corretiva estão incluídos procedimentos de serviços, tais como:
 - A) Correção de falhas no equipamento, incluindo a substituição de peças defeituosas por peças originais;
 - B) Reparar todo e qualquer defeito que venha a ocorrer durante a vigência do contrato;

C) Substituição das peças defeituosas após aprovação do orçamento pelo HINSG, reparando todo e qualquer defeito, inclusive quanto à eventual necessidade de substituição das peças "gastas" pelo uso, inajustáveis ou que estejam com o limite de uso recomendado em vias de expirar.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

- 7.1 Atualmente estão matriculados no Curso 330 (trezentos e trinta) alunos que se utilizam dos equipamentos odontológicos que compõem o parque tecnológico do IOUFES. O IOUFES possui 2 (duas) autoclaves objetos de manutenção. As peças a serem trocadas ou consertadas, caso seja necessários, foram previstas conforme os manuais dos fabricante.
- 7.2 Assim, para cobrir todo o semestre letivo que se aproxima e também o próximo, previu-se a contratação de 12 (doze) manutenções preventivas, com troca de peças, se necessário, bem como indefinidas manutenções corretivas, uma vez que, para estas, a definição de quantidade não é possivel.

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 45.000,00

- 8.1 Valor Mensal da Manutenções: R\$3.750,00 (Três mil, setecentos e cinquenta mil reais)
- 8.2 Valor Total anual: R\$45.000,00 (Quarenta e cinco mil reais)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1 As manutenções preventivas serão prestadas mensalmente no equipamento. Já as manutenções corretivas serão realizadas de acordo com a necessidade do equipamento

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

- 10.1 O Instituto de Odontologia da UFES IOUFES, outrora, realizou a contratação desse serviço através do Processo Digital nº 23068.023457/2023-16.
- 10.2 A contratação citada no item "10.1" foi, também, por dispensa de licitação, porém com base na normativa anterior, qual seja, a Lei 8.666/93.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 Identificando a previsão no Plano Anual de Contratações da Universidade Federal do Espirito Santo - UFES, a referida contratação está devidamente alinhada ao Plano Anual de Contratações da Ufes e devidamente registrada no sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações do Governo Federal sob o <u>número 10693</u>.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

- 12.1 O Instituto de Odontologia da UFES IOUFES, possui uma rotatividade muito grande de materiais esterilizáveis das centenas de alunos do Curso de Odontologia. Com isso, os equipamentos de esterilização da CME desse instituto recebem uma demanda considerável todos os dias de aula, o que acaba por requerer uma manutenção preventiva/corretiva constante e de qualidade.
- 12.2 Assim, espera-se que com a contratação desses serviços evite uma paralisação dos equipamentos de esterilização de instrumentais, por falta de peças e/ou manutenção e, por consequência, inviabilize o bom andamento das aulas do Curso, prejudicando toda comunidade academica e também o público externo atendido nas aulas práticas dos ambulatórios.

13. Providências a serem Adotadas

- 13.1 Na contratação dos serviços dispostos nesse Estudo Preliminar, vislumbra-se a necessidade de capacitação da equipe de fiscalização (Fiscais e Gestores) no que tange os procedimentos a serem tomados por cada personagem.
- 13.2 Sugestão de Curso: fiscalização e Gestão de Contratos.

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 Não foi verificado nenhum possível impacto ambiental.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

- 15.1 Os estudos preliminares evidenciaram que a contratação se mostra possível tecnicamente e fundamentadamente necessária, hajavista que a demanda é de extrema importância para o Curso de Odontologia da UFES.
- 15.2 Ademais, a contratação por registro de preço visa a economicidade no serviço público e assim proporcionará a este Órgão asatisfação de uma necessidade já antiga do curso de forma mais vantajosa tecnicamente e economicamente.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.

JORGE LUIS SANTIAGO

Equipe de apoio

