

TERMO DE REFERENCIA

TERAPIA RENAL SUBSTITUTIVA - TRS

1 - OBJETO

Contratação de empresa especializada para prestação de serviços médicos na realização de Terapia Renal Substitutiva - TRS dependências das Unidades de Saúde geridas pelo CEPP, conforme a seguir:

LOTE I	ITEM	UNIDADE	LOCALIZAÇÃO
I	1	HOSPITAL MUNICIPAL NOSSA SENHORA DE NAZARÉ	Rua Adolpho Bravo, s/n - Bacaxá, Saquarema - RJ, 28993-000.
	2	POSTO DE URGÊNCIA DE JACONÉ	R. Noventa e Sete, 1008 - Jacomé, Saquarema - RJ, 28997-000.
	3	POSTO DE URGÊNCIA DE SAMPAIO CORREIA	Rodovia Amaral Peixoto, s/n, KM 55 Sampaio Correa, Saquarema - RJ, CEP: 28997-000.
	4	POSTO DE URGÊNCIA DE SAQUAREMA	Av. das Amendoeiras, 44 - Itaúna, Saquarema - RJ, 28990-000.

2 – JUSTIFICATIVA

A presente contratação decorre da necessidade de atendimentos aos pacientes portadores de deficiência renal aguda, crônica agudizada e crônica em regime hospitalar, internados nas unidades de saúde, atendimento este indispensável a manutenção do bem maior, a vida humana.

3 - ESCOPO DOS SERVIÇOS

3.1- Realizar os procedimentos de terapia renal substitutiva - hemodiálise contínua, prolongada, intermitente ou diálise peritoneal, após avaliação e prescrição médica do nefrologista da CONTRATADA, conforme demanda dos pacientes adultos e pediátricos internados;



3.2 Realizar todo o procedimento de hemodiálise de acordo com as necessidades do paciente, incluindo recursos humanos, materiais descartáveis, medicamentos e soluções, cabendo à unidade hospitalar, a solicitação do procedimento, cuja pertinência de indicação, assim como sua periodicidade caberá à CONTRATADA;

3.3. Realizar avaliação clínica nefrológica de todos os pacientes para estabelecer diagnóstico, plano terapêutico e estagiamento da insuficiência renal visando subsidiar a escolha do método dialítico (contínuo, intermitente ou prolongado);

3.4 Fornecer toda a equipe técnica responsável pela realização dos serviços com comprovada capacidade técnica e formação exigida ao serviço desempenhado, conforme legislações vigentes, sendo destinado um técnico de enfermagem para cada paciente assistido pelo procedimento dialítico sob supervisão do enfermeiro;

3.5 Obedecer à RDC N° 11, DE 13 DE MARÇO DE 2014 e a Nota Técnica nº 006/2009-GGTES/ANVISA do Ministério da Saúde e legislações vigentes atinentes ao objeto desse Termo de Referência;

3.6 Prestar o atendimento de forma ininterrupta, 24 horas por dia, durante os sete dias da semana, no prazo máximo de 06 (seis) horas após o contato do plantonista da Unidade;

3.7 Fornecer às suas expensas, todos os insumos relacionados ao tratamento hemodialítico incluindo:

- ✓ Máquinas de hemodiálise;
- ✓ Máquinas de hemodiálise para procedimentos contínuo;
- ✓ Unidade portátil de tratamento de água por osmose reversa;
- ✓ Dialisadores de membrana biocompatível;
- ✓ Linhas arteriais evenosas;
- ✓ Isoladores de Pressão;



- ✓ Soluções ácidas para hemodiálise;
- ✓ Soluções básicas para hemodiálise
- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Equipes desoro;
- ✓ Heparina;
- ✓ Agulhas de fístulas artério-venosa para hemodiálise;
- ✓ Seringas descartáveis;
- ✓ Agulhas descartáveis;
- ✓ Compressas de gaze;
- ✓ Luvas descartáveis;
- ✓ Soluções para assepsia e anti-sepsia;
- ✓ Equipamentos de Proteção Individual

3.8 Fornecer às suas expensas, todos os insumos relacionados à diálise peritoneal, incluindo:

- ✓ Máquinas para diálise peritoneal,
- ✓ Soluções para diálise peritoneal;
- ✓ Equipos para diálise peritoneal;
- ✓ Insumos específicos para a diálise peritoneal;
- ✓ Cateter de Tenckhoff;
- ✓ Heparina;
- ✓ Seringas descartáveis,
- ✓ Agulhas descartáveis,
- ✓ Compressas de gaze,
- ✓ Luvas descartáveis;
- ✓ Soluções para assepsia e anti-sepsia; e
- ✓ Equipamentos de Proteção Individual

3.9 Responsabilizar-se por realizar punção de veia profunda para acesso vascular, fornecendo:

- ✓ Cateter de dupla-luz ou tripla-luz para hemodiálise;
- ✓ Dilatador;



- ✓ Guia de arame com ponta em "J";
- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Anestésico local;
- ✓ Seringas descartáveis;
- ✓ Agulhas descartáveis;
- ✓ Compressas de gaze;
- ✓ Luvas descartáveis;
- ✓ Soluções para assepsia e anti-sepsia
- ✓ Equipamentos de Proteção Individual

3.10 Fornecer e instalar o catéter necessário para a realização do tratamento dialítico (acesso vascular. ou peritoneal), inclusive de triplo lúmen quando indicado;

3.11 Tratar a água utilizada no preparo do dialisato (banho de hemodiálise) com sistema de osmose reserva (equipamento com registro na Anvisa);

3.12 Utilizar dialisadores com membranas de materiais biocompatíveis sintéticas para procedimentos e membranas sintéticas de alta permeabilidade para a realização dos procedimentos contínuos e prolongados;

3.13 Fornecer todos os insumos, medicamentos e correlatos necessários para atender todas sessões de hemodiálise na embalagem original em perfeito estado, dentro do prazo de validade sem sinais de violação e com número de registro emitido pela ANVISA:

3.14 Prestar atendimento em pacientes críticos, internados na UTI e hemodinamicamente instáveis;

3.15 Entregar relatórios trimestrais ao contratante com os resultados do controle microbiológico do tratamento de água utilizado;

3.16 Realizar toda e qualquer sessão de diálise após a devida autorização do Diretor da Unidade ou substituto por ele devidamente autorizado. A solicitação deverá ser realizada pelo médico plantonista da Unidade;

3.17 Fornecer à CCIH do Hospital cópia os seguintes manuais, datados,



atualizados e assinados pelo responsável técnico das rotinas abaixo, de acordo com a NOTA TÉCNICA Nº 006/2009 – GGTES/ANVISA, e Resolução SES Nº1822 de 09 de março de 2019.

- ✓ Programa de Prevenção de Controle de Infecções de Eventos Adversos;
- ✓ Procedimentos médicos
- ✓ Procedimentos de enfermagem
- ✓ Controle e atendimento de intercorrências
- ✓ Processamento e artigos de superfícies
- ✓ Controle do funcionamento dos sistema de tratamento da água tratada para diálise;
- ✓ Procedimentos de operações, manutenção dos sistemas de verificação de qualidade da água;
- ✓ Controle dos parâmetros de eficácia do tratamento dialítico
- ✓ Controle de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos;
- ✓ Procedimentos de biossegurança.

ITEM	TIPO DE PROCEDIMENTO	OBSERVAÇÃO/DETALHES
1	VISITA HOSPITALAR/PARECER MÉDICO	Serviços Médicos
2	IMPLANTE DE CATÉTER DUPLO LÚMEN	Serviços Médicos , fornecimento de catéter Duplo Lúmen.
3	IMPLANTE DE CATÉTER TENCKOFF PARA DIÁLISE PERITONEAL	Serviços Médicos, fornecimento de Catéter Peritoneal.



4	SESSAO HEMODIÁLISE INTERMITENTE HDI (Sessões de até 4h)	Serviços Médicos , serviços de enfermagem, equipamentos (utilização' manutenção, esterilização, montagem no local do procedimento e calibragem, inclui máquina de proporção e sistema de tratamento de água portátil). Materiais e procedimentos específicos do procedimento com exceção do cateter ou acesso vascular para hemodiálise).
5	SESSAO HEMODIÁLISE PROLONGADA/SLED HDP (Sessões de 5 a 12 h)	Serviços Médicos, serviços de enfermagem, equipamentos (manutenção, esterilização, montagem no local do procedimento e calibragem, inclui máquina de proporção e sistema de tratamento de água portátil), locomoção do material e equipe. Materiais e procedimentos específicos do procedimento com exceção do cateter ou acesso vascular para hemodiálise).
6	SESSAO HEMODIÁLISE CONTÍNUA - HOC (Sessões de 24 h)	Serviços Médicos, serviços de enfermagem, equipamentos (manutenção, esterilização, montagem no local do procedimento e calibragem, inclui máquina de proporção e sistema de tratamento de água portátil, locomoção do material e equipe. Materiais e procedimentos específicos do procedimento com exceção do cateter ou acesso vascular para hemodiálise).
7	SESSAO DIÁLISE PERITONEAL - DPI	Serviços Médicos, serviços de enfermagem, equipamentos (manutenção, esterilização, montagem no local do procedimento e calibragem, inclui máquina de Diálise Peritoneal, locomoção do material e equipe. Materiais e procedimentos específicos do procedimento com exceção do cateter ou acesso para diálise peritoneal).

3.18. O quantitativo e descritivos dos procedimentos encontram-se delimitados no **ANEXO I**.



4 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

4.1. Prestar o serviço, objeto deste contrato, observando os padrões de qualidade e normas especiais, conforme especificações da CONTRATANTE;

4.2 Estar à disposição da CONTRATANTE, nos dias e horários acordados entre as partes para a realização dos exames nos procedimentos nas dependências do Hospital;

4.3 Apresentar médico com capacidade técnico-profissional reconhecida, comprovando a qualificação como anexo do contrato;

4.4 Cumprir e fazer cumprir todas as normas internas da Unidade.

4.5 Substituir o profissional em caso de ausência, por outro comprovadamente qualificado informando a CONTRATANTE.

4.4 Fornecer mensalmente relatório técnico dos serviços executados, identificando os pacientes com seus respectivos prontuários, obrigatoriamente assinado e carimbado pelo responsável médico do serviço e atestado pelo fiscal de contratos designado;

4.5 Fornecer os relatórios, documentos e informações previstos, de forma a permitir sua integração em bancos de dados de base eletrônica, conforme padrão determinado pelo CONTRATANTE;

4.6 Comunicar ao CONTRATANTE, por escrito qualquer anormalidade bem como atender prontamente as suas observações e exigências e prestar esclarecimentos

4.6 Observar o cumprimento e todas as exigências emanadas pelo Poder Público para regular a prestação dos serviços.

4.7 Efetuar o pagamento de todos os tributos, contribuições, emolumentos e demais custos e despesas decorrentes das obrigações do presente contrato.

4.8 Salvar o CONTRATANTE de toda e qualquer responsabilidade perante quaisquer outros sujeitos de direito, inclusive o Poder Público, ressarcindo-a de eventuais imputações de pagamento decorrentes do exercício pela CONTRATADA do objeto deste contrato.



4.9 Arcar com o pagamento de eventuais multas ou cominações a que der causa, resguardando a CONTRATANTE de qualquer exigência, subsistindo ainda, caso eventualmente verificado pagamento pela CONTRATANTE, direito de regresso e de retenção de faturas para a obtenção do respectivo ressarcimento;

4.10 Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais resultantes da execução do Contrato, não podendo ser imputada qualquer responsabilidade a Contratante;

4.11 Manter todos os colaboradores devidamente identificados (crachás), uniformizados e sem adornos dentro das dependências da Unidade;

5 - OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:

5.1 Ceder à CONTRATADA a área localizada no interior do hospital, para instalação dos equipamentos e implantação dos serviços terapia renal substitutiva, incluindo administração, almoxarifado e TI cabendo à CONTRATADA a adequação do espaço cedido às funções quais se destinam, incluindo mobiliário;

5.2 Realizar a manutenção e limpeza diária de todo o espaço físico disponibilizado à CONTRATADA, bem como os serviços de vigilância, segurança, manutenção hidráulica e elétrica;

5.3 Responsabilizar-se pelas despesas referentes às concessionárias de serviços públicos, tais como: energia, água, gás e esgoto;

5.4 Fornecer os gases medicinais e instalação para vácuo nas salas de procedimentos.

5.5 Preencher pedido de solicitação de diálise. Este deverá conter todas as informações do paciente, como também o motivo da sessão da diálise. O pedido será obrigatoriamente assinado pelo Diretor Médico da Unidade, ou substituto designado por ele;

6 - ACOMPANHAMENTO E FISCALIZAÇÃO





-  RUA DO OUVIDOR, N. 108, SEGUNDO ANDAR, CENTRO, CEP: 20.040-030, RIO DE JANEIRO, RJ.
-  CENTRO DE EXCELÊNCIA EM POLÍTICAS PÚBLICAS - CEPP. CNPJ: 33.927.377/0001-40.
-  WWW.NOVOCEPP.COM.BR
-  (21) 3553-0821

Os serviços constantes neste TR serão fiscalizados por profissional técnico designado pelo CEPP.

7 - DATA E ASSINATURA



ANEXO I

QUADRO DEMONSTRATIVO DOS PROCEDIMENTOS

QUADRO ESTIMATIVO			
ITEM	DESCRIÇÃO	QT MENSAL	QT ANUAL
1	HEMODIÁLISE INTERMITENTE (HDI) com duração de até 4 hs		
2	HEMODIÁLISE PROLONGADA (HDP) com duração de 5 até 12 hs		
3	HEMODIÁLISE CONTINUA (HDC) com duração de 24 HS		
4	PUNÇÃO VENOSA COM COLOCAÇÃO DE CATETER (CDL)		
5	SESSÃO DE DIÁLISE PERITONIAL		
6	IMPLANTE DE CATÉTER DUPLO LÚMEN		
	IMPLANTE DE CATÉTER TENCKOFF		
7	PLASMAFERESE (COM PLASMAFILTRO)		
8	VISITA E EMISSÃO DE PARECER POR NEFROLOGISTA (SEM PROCEDIMENTO DIALÍTICO)		
TOTAL			



ANEXO II
MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS

DADOS DA PROPONENTE

DADOS DA CONTRATADA/UNIDADE DE SAÚDE

PROCESSO DE CONTRATAÇÃO Nº 000X/2020- OSS CEPP

PROPOSTA DE PREÇOS						
ITEM	DESCRIÇÃO	QT MENSAL	QT ANUAL	VALOR UNIT	VALOR MENSAL	VALOR ANUAL
1	HEMODIÁLISE INTERMITENTE (HDI) com duração de até 4 hs					
2	HEMODIÁLISE PROLONGADA (HDP) com duração de 5 até 12 hs					
3	HEMODIÁLISE CONTINUA (HDC) com duração de 24 HS					
4	PUNÇÃO VENOSA COM COLOCAÇÃO DE CATETER (CDL)					
5	SESSÃO DE DIÁLISE PERITONIAL					
6	IMPLANTE DE CATÉTER DUPLO LÚMEN					
	IMPLANTE DE CATÉTER TENCKOFF					
7	PLASMAFERESE (COM PLASMAFILTRO)					
8	VISITA E EMISSÃO DE PARECER POR NEFROLOGISTA (SEM PROCEDIMENTO DIALÍTICO)					
TOTAL						

DATA E ASSINATURA

