



**SPMS**<sup>EPE</sup>  
Serviços Partilhados do  
Ministério da Saúde



**CPS**  
Compras Públicas na Saúde

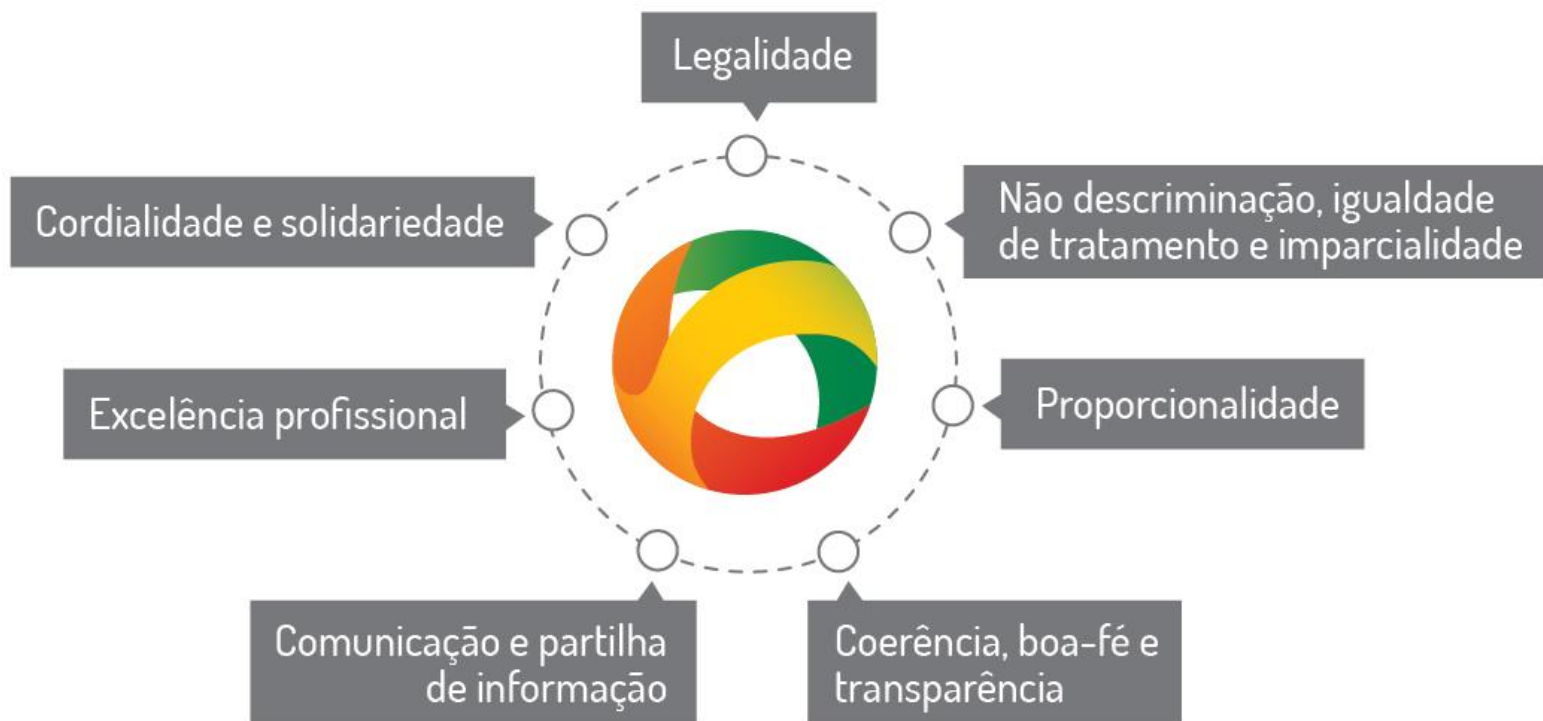


# **Consulta Pública**

## **Acordo Quadro para Prestação de Serviços de Reprocessamento de Dispositivos Médicos**

**Lisboa, 17 de julho de 2015**

# Os nossos valores



# Os nossos princípios



- Consulta Pública;
- Acordos Quadro e o seu objetivo;
- Características do Acordo Quadro;
- Reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (DMUU) – Enquadramento legal;
- Contributos solicitados.



## Objetivo

A SPMS, EPE pretende, com a presente consulta:

- Envolver os interessados no processo de preparação do Acordo Quadro;
- Estimular a participação dos *stakeholders* na preparação do procedimento, esperando sugestões tanto de fornecedores como das instituições de saúde, relativamente ao desenvolvimento do modelo concetual e formação do Acordo Quadro;
- Identificar os principais constrangimentos e procurar as melhores soluções, para que o projetado Acordo Quadro sirva as instituições nacionais de saúde e facilite os processos de subcontratação de serviços de reprocessamento de DMUU.

A presente consulta pública permitirá:

- Informar e envolver os interessados no processo de preparação do Acordo Quadro;
- Receber os comentários e sugestões relativos ao conteúdo do Acordo Quadro (propostas e/ou formulação do conteúdo);
- Incentivar a participação construtiva e criativa na preparação do Acordo Quadro.

A experiência e o conhecimento direto que os interessados detêm do mercado, das práticas, normas e regulamentos, são elementos essenciais para identificar constrangimentos, definir prioridades e procurar as melhores soluções para as necessidades prementes no setor da saúde.



## Disponibilização

A presente consulta pública foi publicitada no dia 20 de julho de 2015 no portal da SPMS ([www.spms.pt](http://www.spms.pt) e [www.catalogo.min-saude.pt](http://www.catalogo.min-saude.pt)) e no Jornal Expresso, na sua edição de fim de semana.

## Interessados

A SPMS, EPE considera interessados na presente consulta pública os cidadãos, as empresas e as associações do setor, bem como as entidades do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

## Participação

A participação está aberta a todos os interessados que apresentem, por escrito, até às 17h00 do vigésimo dia útil a contar da data de publicação da presente consulta, através do endereço de correio eletrónico [catalogo@spms.min-saude.pt](mailto:catalogo@spms.min-saude.pt), a sua opinião e contributos relativos à proposta de Acordo Quadro, a celebrar pela SPMS, EPE. Os interessados que apresentem contributos devem indicar claramente no assunto do correio eletrónico a referência “*Consulta Pública Reprocessamento Dispositivos Médicos Uso Único*” e, no corpo do mesmo, os seus dados de identificação e, quando for o caso, as entidades que representam.

- O objetivo dos Acordos Quadro é selecionar empresas que respondam às necessidades das instituições do SNS;
- O Acordo Quadro desburocratiza e simplifica o processo aquisitivo por parte das instituições de saúde;
- Permite a definição de preços máximos e de requisitos mínimos;
- No sentido de corresponder às exigências de contenção da despesa pública, o Acordo Quadro estabelece que a seleção para a celebração de contratos públicos de aprovisionamento seja ordenada pelo mais baixo preço unitário;
- Os contratos de fornecimento são realizados pelas instituições de saúde, ao desenvolverem procedimentos ao abrigo do Artigo 259.º do Código dos Contratos Públicos, em que consultam obrigatoriamente todas as empresas selecionadas no âmbito do Acordo Quadro, e destes resultando os adjudicatários.



## **Tipo de Procedimento**

Concurso limitado por prévia qualificação com publicidade no Jornal Oficial da União Europeia.

## **Vigência**

O Acordo Quadro terá a duração de 12 meses, a contar da data da sua entrada em vigor, e considera-se automaticamente prorrogada a vigência do mesmo por períodos sucessivos de 12 meses. O prazo máximo de vigência do Acordo Quadro, incluindo prorrogações, será de 4 anos.

## **Objeto do concurso**

O Concurso terá como objeto a seleção de empresas para o Acordo Quadro que permitirá a contratação de serviços de reprocessamento de DMUU.

## **Publicação e tramitação do procedimento:**

Nos procedimentos para a celebração dos contratos de fornecimento referidos, toda a sua tramitação deverá decorrer no âmbito da plataforma eletrónica Compras na Saúde, acessível em [www.comprasnaude.pt](http://www.comprasnaude.pt).





## 🕒 Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio

### ✓ Imperativos:

- Gestão racional da utilização dos dispositivos médicos (DM) pelo SNS;
- Sustentabilidade dos encargos públicos;
- Segurança;
- Necessidades dos doentes.

### ✓ Objetivo – Estabelecer as regras e condições para o adequado reprocessamento de dispositivos médicos de uso único (DMUU) pelos serviços e estabelecimentos do SNS.

### ✓ Permite o reprocessamento de DMUU se:

- O DMUU original foi adquirido e utilizado em conformidade com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
- O DMUU reprocessado é utilizado no mesmo serviço e estabelecimento de saúde que adquiriu o DMUU original;
- O DMUU não é implantável.

NOTA: Dos DMUU permitidos, nem todos são suscetíveis de serem reprocessados (complexidade, material, geometria e finalidade).



- 🕒 **Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio**
  
- ✓ Responsabilidades do Serviço ou Estabelecimento do SNS que reprocessa o DMUU:
  - Responsável pela prática de reprocessamento, independentemente da atividade ser subcontratada;
  - Implementação de um SQ certificado de acordo com a NP-EN: 13485 que inclua as atividades relacionadas com o reprocessamento;
  - Avaliação e demonstração da conformidade do DMUU reprocessado com os requisitos essenciais do Anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009 (segurança, risco/benefício, desempenho);
  - Elaboração e manutenção atualizada da documentação relevante para o processo, durante um período mínimo de 5 anos a contar da data da última utilização;
  - Avaliação do custo-efetividade da prática de reprocessamento;



- 🕒 **Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio**
  
- ✓ Responsabilidades do Serviço ou Estabelecimento do SNS que reprocessa o DMUU:
  - Conceção e implementação de um sistema de vigilância ativa relativo à utilização do DMUU reprocessado;
  - Garantia de rastreabilidade do DMUU reprocessado;
  - Garantia do cumprimento dos requisitos de rotulagem e de outra informação a ser prestada com o DMUU reprocessado;
  - Notificação ao INFARMED, IP da prática de reprocessamento e dos incidentes relacionados;
  - Disponibilização ao INFARMED, IP de toda a documentação que demonstre a conformidade dos DMUU, assim como da documentação do processo, sempre que solicitado.



## **Riscos:**

- ✓ Contaminação microbiológica:
  - Infecção;
  - Reações a endotoxinas bacterianas;
  - Doenças transmissíveis pelo sangue;
  - Doença de Creutzfeldt-Jakob e suas variantes.
- ✓ Substâncias químicas utilizadas no processo de reprocessamento:
  - Persistência das substâncias nos DM;
  - Indução de alterações nas características físico-químicas dos DM.
- ✓ Alteração do desempenho dos DMUU:
  - Danos para os doentes;
  - Danos para os profissionais de saúde.



✓ **Riscos**



✓ **Avaliação:**

- Custo-efetividade;
- Risco-benefício;
- Impacto ambiental.




**INSTITUIÇÃO DE SAÚDE É RESPONSÁVEL PELO  
REPROCESSAMENTO DE DMUU**

Aprovação do procedimento de reprocessamento do DMUU  
pelo Conselho de Administração do serviço ou  
estabelecimento do SNS.



Previamente, pode ouvir a Comissão de Ética para a Saúde  
do respetivo serviço ou estabelecimento.



 **Despacho n.º 7021/2013, de 24 de maio**

✓ É da competência do INFARMED, IP:

- Prestar, aos serviços ou estabelecimentos responsáveis pelo reprocessamento do DMUU, apoio técnico e regulamentar;
- Emitir recomendações.



- 🟡 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**
  
- ✓ Aprova o formulário para a notificação da prática de reprocessamento de DMUU ao INFARMED, IP (anexo I).
  
- ✓ Aprova orientações (anexo II) sobre:
  - Responsabilidade técnica;
  - Subcontratação;
  - Documentação técnica.
  
- ✓ A notificação deve ser efetuada antes do serviço ou estabelecimento notificante iniciar a prática de reprocessamento de DMUU.



 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ É da competência do INFARMED, IP:

- Avaliar da notificação;
- Pedir elementos, se necessário;
- Emitir documento atestando a regularidade da apresentação da notificação da prática de reprocessamento de DMUU.





- 🌐 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**
  
- ✓ Responsável técnico do processo global:
  - Pertence ao serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo processo de reprocessamento de DMUU;
  - Perfil e experiência profissional devem revelar conhecimentos e experiência adequados para uma atividade de reprocessamento de DM com qualidade e segurança.
  
- ✓ Técnico responsável por cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento (limpeza, desinfecção, esterilização, validação do desempenho funcional, etc.):
  - Devidamente qualificado no contexto da atividade.
  
- ✓ Subcontratação (uma ou mais atividades)
  - Serviço ou estabelecimento do SNS assegura a qualificação e competência do subcontratado e monitoriza a qualidade do serviço prestado;
  - Responsável técnico do subcontratado assegura a validação dos seus processos internos.
  
- ✓ Responsabilidades formalizadas em acordo escrito e refletidas na matriz de responsabilidades, funções e competências.



🌐 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

## 1 - Descrição e especificação do DMUU reprocessado, incluindo variantes e acessórios:

- a) Identificação e descrição geral do DMUU reprocessado, incluindo a sua finalidade;
- b) Informação do DM original:
  - i) Cópia da rotulagem/instruções de utilização;
  - ii) Cópia da Declaração CE de Conformidade emitida pelo fabricante;
  - iii) Cópia do Certificado CE, se aplicável.
- c) Descrição dos acessórios, outros DM e outros produtos que não sejam DM que se destinem a ser utilizados em combinação com o DMUU reprocessado;
- d) Descrição geral dos elementos funcionais fundamentais, e das matérias (primas) incorporadas nos elementos funcionais fundamentais e das que entram em contacto direto ou indireto com o corpo humano, cuja informação é necessária à avaliação da segurança biológica, conforme norma harmonizada EN ISO 10993;
- e) Especificações técnicas (características e atributos de desempenho) do DMUU reprocessado.



🕒 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

## 2 - Informações que devem acompanhar o DMUU reprocessado:

a) Rotulagem do DMUU reprocessado;

i) Identificação do DMUU reprocessado;

ii) Identificação do serviço ou estabelecimento do SNS responsável pelo reprocessamento;

iii) A menção "estéril", se aplicável;

iv) Informação sobre o método de esterilização, se aplicável;

v) Identificação individual do DMUU reprocessado (código único do produto) e do lote [identificação de grupo homogéneo (1)], de forma a permitir a sua rastreabilidade;

vi) Se aplicável, a data limite de utilização do dispositivo em condições de segurança, expressa pelo ano e mês;

vii) Menção de que se trata de um "dispositivo médico de uso único reprocessado";

viii) Número de ciclos de reprocessamento já realizados;

ix) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o DMUU reprocessado.



🕒 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

## 2 - Informações que devem acompanhar o DMUU reprocessado:

b) Instruções de utilização do DMUU reprocessado.

▪ As instruções de utilização devem conter a mesma informação disponibilizada na rotulagem (com exceção dos pontos v e vi, anteriormente mencionados) do DMUU reprocessado, bem como a seguinte informação:

i) Efeitos secundários indesejáveis;

ii) Precauções ou advertências de utilização;

iii) As instruções necessárias em caso de danificação da embalagem que assegura a esterilidade;

iv) Número máximo de ciclos de reprocessamento possíveis ou sinais que o utilizador deva atender e que alertem para a necessidade de não utilizar e segregar o DMUU reprocessado;

v) Outras informações relevantes constantes das instruções de utilização do dispositivo original, desde que seja evidenciada a equivalência técnica, biológica e clínica com o DMUU reprocessado;

vi) No caso de não ser evidenciada equivalência, deverá cumprir o referido no ponto 13.8 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.



🌈 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

### **3 - Informações relativas ao processo de reprocessamento e controlo da qualidade, segurança e desempenho (2):**

a) Informações que proporcionem uma compreensão geral das fases de reprocessamento incluindo a recolha/entrega, transporte, montagem/desmontagem, limpeza/desinfecção, embalagem primária, esterilização (se aplicável), embalagem secundária (quando exista) do DMUU reprocessado, ou outras a que o dispositivo seja sujeito durante o processo. Documentação complementar pode ser necessária;

b) Deve ser incluído um relatório de validação do processo de reprocessamento e subsequente controlo;

c) No caso do DMUU reprocessado esterilizado, a descrição dos métodos utilizados, incluindo os relatórios de validação, no acondicionamento, esterilização e manutenção da esterilidade. O relatório de validação deve incluir os ensaios para determinação de carga microbiana e de esterilidade, ensaios de pesquisa de pirogénios e, se aplicável, ensaios para deteção de resíduos esterilizantes;

d) Nos casos em que se trate de DMUU reprocessado dotado de função de medição, a descrição dos métodos utilizados para garantir a exatidão indicada nas especificações;

e) Identificação de todos os locais, incluindo fornecedores e subcontratantes, onde se realizam atividades de reprocessamento e respetivo controlo da qualidade, segurança e desempenho;

f) Procedimento de libertação do produto, pelo responsável técnico do processo global. ....

🕒 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

#### 4 - Requisitos gerais de segurança e desempenho:

- A documentação deve conter informações respeitantes às soluções adotadas para cumprir os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho:
  - a) Informação sobre quais os requisitos gerais de segurança e desempenho que se aplicam ao DMUU reprocessado;
  - b) Os métodos utilizados para demonstrar a conformidade com cada requisito geral de segurança e de desempenho aplicável;
  - c) As normas harmonizadas ou, quando devidamente justificado, outras especificações técnicas aplicadas.



🌐 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

**5 - Análise de risco-benefício e a aplicação da gestão do risco:**

- A documentação deve conter um resumo dos seguintes aspetos:
  - a) A análise risco-benefício referida nos pontos 1 a 6 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho;
  - b) As soluções adotadas e os resultados da gestão dos riscos referida no ponto 2 do anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, tendo por base a norma harmonizada EN ISO 14971;
  - c) A avaliação e gestão dos riscos envolvidos, sustentada em estudos, designadamente microbiológicos, de biocompatibilidade, de toxicidade e de resistência/cedência dos materiais.



🌈 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

## **6 - Verificação e validação do produto:**

- A documentação deve conter os resultados dos ensaios de verificação e validação e ou dos estudos realizados para demonstrar a conformidade do DMUU reprocessado com os requisitos gerais de segurança e desempenho estabelecidos no anexo I do Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho.

### **6.1 - Dados clínicos:**

- a) Resultados de ensaios e avaliação de literatura publicada aplicáveis ao DMUU reprocessado ou a dispositivos substancialmente semelhantes no que respeita à segurança pré-clínica e clínica do DMUU reprocessado e à sua conformidade com as especificações;
- b) Relatório da avaliação clínica;





 **Deliberação n.º 939/2014, de 20 de março, do INFARMED, IP**

✓ Documentação técnica do DMUU reprocessado

## **6 - Verificação e validação do produto:**

### **6.1 - Dados clínicos:**

c) Informações pormenorizadas do DMUU reprocessado respeitantes à conceção dos ensaios, a protocolos completos de ensaios ou estudos, métodos de análise de dados, para além de resumos de dados e conclusões de ensaios no que se refere por exemplo à:

- i) Biocompatibilidade após reprocessamento (identificando todos os materiais em contacto direto ou indireto com doentes ou utilizadores);
- ii) Caracterização física, química e microbiológica,
- iii) Estabilidade/data limite de utilização.

d) Plano e relatório de avaliação do ACPU (acompanhamento clínico pós-utilização) ou os eventuais motivos pelos quais não se considerou ser necessária ou adequada a sua realização.



## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

### Modelos de fornecimento:

Opção	Infraestrutura	Equipamentos	Recursos Humanos	Propriedade	Logística
<b>In house</b>	Infraestrutura Interna	Da entidade adjudicante;	Do quadro da entidade adjudicante	Instalações propriedade da entidade adjudicante	A cargo da entidade adjudicante
		Adquiridos pelo adjudicatário	Do quadro do adjudicatário		A cargo do adjudicatário
<b>Off site</b>	Infraestrutura externa	Adquiridos pelo adjudicatário	Do quadro do adjudicatário	Instalações propriedade do adjudicatário	A cargo do adjudicatário



## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

### Modelo de fornecimento: *In house – infraestrutura*

Requisitos	Contributos
<p><b>Local</b></p>	<p>Dimensões:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Definir a dimensão mínima por volume de reprocessamento</li> <li>▪ Assegurar o aumento do espaço físico com aumento do volume de reprocessamento</li> </ul> <p>Arquitetura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assegurar e manter as condições de higiene e segurança no trabalho</li> <li>▪ Assegurar e manter as condições físicas para movimentação de bens e pessoas</li> </ul> <p>Seguros:</p> <p>Definir o tomador do seguro e delimitar responsabilidades, riscos e objetos segurados</p>
<p><b>Condições de funcionamento</b></p>	<p>Climatização:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Assegurar o controlo ambiental, nomeadamente as condições de temperatura, humidade, pressão e pureza do ar</li> <li>▪ Gerir e definir responsabilidade de manutenção de equipamentos e redes técnicas</li> </ul> <p>Utilities:</p> <p>Assegurar triagem de consumos</p> <p>Gerir e definir responsabilidades de manutenção de equipamentos e redes técnicas</p>

### Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

#### Modelo de fornecimento: *In house – equipamentos*

Requisitos	Contributos
<ul style="list-style-type: none"><li>Da entidade adjudicante</li></ul>	<p>Valorização dos equipamentos</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Definir a valorização e estabelecer contrapartidas.</li></ul> <p>Operacionalização:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Assegurar a manutenção e substituição de equipamentos</li><li>Garantir necessidades e assegurar a aquisição de novos equipamentos</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>Adquiridos pelo adjudicatário</li></ul>	<p>Aproveitamento dos equipamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Definir a valorização e estabelecer contrapartidas</li></ul> <p>Aquisição de novos equipamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Assegurar adaptação da infraestrutura</li></ul>

## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

**Modelo de fornecimento: *In house – recursos humanos***

Requisitos	Contributos
<b>Da entidade adjudicante</b>	Domínio funcional: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Assegurar linhas hierárquicas e autoridade funcional</li></ul> Desempenho: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Assegurar a uniformização de critérios para avaliação de desempenho</li></ul> Remuneração e gestão: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Definir mecanismos de contrapartidas e faturação</li></ul>
<b>Adquiridos pelo adjudicatário</b>	Segurança: <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Limitar movimentos de pessoas a áreas autorizadas</li></ul>

### Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

Modelo de fornecimento: *Off site - As mesmas do in house* +



Infraestrutura	Equipamentos	Recursos Humanos	Propriedade	Logística
<b>Infraestrutura externa</b>	Adquiridos pelo adjudicatário	Do quadro do adjudicatário	Instalações propriedade do adjudicatário	Assegurada pelo adjudicatário
<b>Território nacional</b>	Adquiridos pelo adjudicatário	Do quadro do adjudicatário	Instalações propriedade do adjudicatário	Assegurada pelo adjudicatário
<b>Fora do território nacional</b>	Adquiridos pelo adjudicatário	Do quadro do adjudicatário	Instalações propriedade do adjudicatário	Assegurada pelo adjudicatário



## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

### Lotes:

Lotes	Descrição
<b>Lote 1</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região Norte
<b>Lote 2</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região Centro
<b>Lote 3</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região Lisboa e Vale do Tejo
<b>Lote 4</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região do Alentejo
<b>Lote 5</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região do Algarve
<b>Lote 6</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região Autónoma da Madeira
<b>Lote 7</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados na Região Autónoma dos Açores
<b>Lote 8</b>	Fornecimento de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos, e respetivos serviços associados no Território Nacional
<b>Lote 9</b>	Conceção e implementação de um sistema de vigilância ativa relativo à utilização do DMUU reprocessado



## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

### Requisitos de capacidade dos concorrentes:

Âmbito	Requisitos
<b>Recursos Humanos</b>	Mínimo 15 – 25 trabalhadores remunerados e registados na declaração de IES de empresa com atividades afetas à atividade de serviços de reprocessamento
<b>Experiência Profissional</b>	Mínimo de 100.000,00 em faturação de serviços de reprocessamento no ano anterior à data da apresentação de candidatura do concurso limitado por prévia qualificação
<b>Certificações</b>	Deter certificação na norma EN ISSO 13485:2004 para cumprimento da Diretiva 93/42/CEE ou equivalente
<b>Sistemas de Informação</b>	Deter sistema de informação com capacidade para: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registo integral do instrumental da entidade adjudicante;</li> <li>▪ O rastreamento integral dos dispositivos reprocessados;</li> <li>▪ A disponibilização de mecanismos de controlo que possibilitam à entidade adjudicante: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) O registo de pedidos de reprocessamento;</li> <li>b) O acompanhamento do estado dos pedidos;</li> <li>c) A identificação dos dispositivos médicos retidos;</li> <li>d) A geração de relatórios operacionais e gestão.</li> </ol> </li> </ul>
<b>Seguros</b>	O concorrente deve apresentar junto da candidatura os seguintes seguros: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Responsabilidade civil para acontecimentos diversos;</li> <li>▪ Transporte terrestres para salvaguardar a propriedade dos dispositivos médicos;</li> <li>▪ Multirriscos para salvaguardar a propriedade dos dispositivos médicos.</li> </ul>
<b>Legislação</b>	A referida na consulta pública



### Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

**Fatores a avaliar pelo critério de adjudicação/qualificação: Proposta economicamente mais vantajosa**

<b>Fatores</b>	<b>Descrição</b>
<b>Preço</b>	Custo UTE – Unidade técnica de esterilização
<b>SLA</b>	Tempo decorrido entre a recolha de um , ou mais, dispositivo médico contaminado nas instalações da entidade adjudicante e a entrega no local da ressolha desse mesmo dispositivo médico, ou equivalente funcional, embalado e reprocessado



## Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

**Outros fatores a considerar e sobre os quais se solicita reflexão:**

### Fatores

- Responsável Técnico
- Técnico responsável por cada uma das atividades relacionadas com o processo de reprocessamento
- Instalações e equipamentos
- Tecnologia disponível
- Normas de Qualidade aplicáveis
- Requisitos de Proteção ambiental / Critérios ecológicos – Green Procurement;
- Vantagem do utilizador final;
- A ética e o utente;
- Critério de Adjudicação e Critério de Desempate no Acordo Quadro;
- Configuração do procedimento por lotes de acordo com a tabela em anexo;
- Requisitos técnicos
- Numero de recolhas/entregas
- Serviços de urgência
- Preços de descontaminação

### Acordo Quadro para Serviços de Reprocessamento

**Outros fatores a considerar e sobre os quais se solicita reflexão:**

#### Fatores

- Prazos contratuais
- Auditorias técnicas
- Penalidades
- Compras ao abrigo do acordo Quadro – Critérios de adjudicação
- Outros Seguros
- Qualificação e treino do pessoal
- Qualificação de instalações acreditadas
- Avaliação de eficácia de processos qualificados
- Avaliação do risco – Plano
- Lista de dispositivos médicos excluídos
- Número de vezes que um dispositivo pode ser reprocessado
- Hospital prestador de serviços de reprocessamento de dispositivos médicos off site

**OBRIGADO**