



Nº 28/2025		DOCUMENTO DE FORMALIZAÇÃO DE DEMANDA	
Data: 01/12/2025	Setor Solicitante: SECRETARIA DE SAUDE Responsável pela solicitação: Paola Sturza Brum		
Material: () Consumo () Permanente (X) Serviços	E-mail: admhospital@saovicentadosul.rs.gov.br Telefone Fixo: 0800-000-4377		Ramal: 309
Prazo final de entrega / conclusão dos serviços:	Responsável Técnico: Paola Sturza Telefone: 08000004377 ramal 309		Previsão de Consumo: Imediato
	Objeto	Departamento / Coordenação	Secretário(a): Nome do Secretário
JUSSARA STURZA HUBER	Aquisição de serviço de qualificação de autoclave para o Hospital São Vicente Ferrer.	01/12/2025 Declaro estar ciente e concordo com a solicitação.	01/12/2025 Existe a necessidade de aquisição material / serviço descrito abaixo. Estou de acordo com a solicitação e justificativa.
Gestor Do Contrato: Gabriella Zuquetto		Assinatura e carimbo	Secretário de Saúde Assinatura
JUSTIFICATIVA: Solicita-se a contratação de empresa especializada para realizar a qualificação da autoclave utilizada nos processos de esterilização do Hospital São Vicente Ferrer. A qualificação é um procedimento técnico essencial que verifica e valida a eficiência do equipamento, assegurando que ele opera dentro dos parâmetros adequados de temperatura, pressão e tempo. Essa confirmação é indispensável para garantir a eliminação eficaz de microrganismos e a segurança no uso dos materiais esterilizados. O processo contempla etapas específicas e obrigatórias, realizadas por empresa tecnicamente habilitada: 1. Medições: São efetuadas medições precisas de temperatura, pressão e demais variáveis internas, com o uso de instrumentos calibrados e certificados. Essas medições asseguram que o equipamento realiza os ciclos de esterilização de acordo com os padrões exigidos. 2. Testes: Inclui-se a Qualificação de Instalação (QI), que verifica a adequação da instalação física e operacional da autoclave, e a Qualificação Funcional (QF), que avalia o desempenho real do equipamento em diferentes ciclos, identificando eventuais falhas ou inconsistências.			



3. Documentação Técnica: A empresa contratada deve emitir certificado de qualificação, acompanhado de relatório técnico completo contendo resultados, gráficos, análises e comprovação de conformidade.
4. Atendimento às Normas: Todo o processo deve seguir rigorosamente as normas e regulamentações vigentes, especialmente as orientações da ANVISA, das Boas Práticas de Fabricação e demais dispositivos sanitários aplicáveis.

A contratação se faz necessária devido à importância crítica da qualificação da autoclave, que assegura:

- Segurança: A eliminação eficiente de microrganismos, protegendo pacientes, profissionais e todo o ambiente hospitalar.
- Eficiência Operacional: O correto funcionamento do equipamento, prevenindo falhas nos ciclos de esterilização e reduzindo riscos de contaminação.
- Conformidade Legal: O cumprimento das exigências técnicas e sanitárias, fundamentais para auditorias, inspeções e manutenção das certificações institucionais.
- Credibilidade Institucional: Demonstra o compromisso do Hospital São Vicente Ferrer com a qualidade, segurança e boas práticas em saúde, reforçando sua reputação.

Diante do exposto, a contratação é indispensável para garantir a segurança, a qualidade assistencial e a conformidade normativa da instituição, justificando plenamente a abertura deste Documento de Formalização da Demanda (DFD).

I.	Material Especificado	Q	UN	Valor unit.	Valor total
1	Qualificação Térmica de Desempenho da Instalação e de Operação da autoclave fabricante BS, modelo 7,5 – Autoclave de Mesa Digital. O serviço deve obrigatoriamente abranger: Testes completos de qualificação, incluindo: Qualificação de Instalação (QI): verificação da instalação correta do equipamento e das condições necessárias para seu funcionamento seguro. Qualificação Funcional (QF): avaliação do desempenho da autoclave em todos os ciclos operacionais, garantindo que os parâmetros de temperatura, pressão e tempo estejam corretos para assegurar a eliminação eficaz de microrganismos. Avaliação térmica detalhada, com medições precisas dos parâmetros críticos durante os ciclos de esterilização, utilizando instrumentos calibrados e certificados. Emissão obrigatória de documentação técnica, incluindo: Certificado de qualificação, comprovando que o equipamento	2	SVÇ		



ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL
MUNICÍPIO DE SÃO VICENTE DO SUL
SECRETARIA MUNICIPAL DE SAUDE

	<p>atende aos requisitos estabelecidos. Relatório técnico completo, contendo registros, gráficos, resultados obtidos nos testes e evidências de conformidade. Atendimento integral às normas aplicáveis, especialmente: Regulamentações da ANVISA; Boas Práticas de Fabricação (BPF); Demais normas técnicas vigentes relacionadas ao processo de esterilização. A empresa deve ter registro na Anvisa, alvará sanitário e possuir atestado de capacidade técnica compatível com o objeto.</p>				
--	--	--	--	--	--