

TERMO DE REFERÊNCIA

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

1 OBJETO:

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de gerenciamento de laboratório, com serviço de análises clínicas e patológicas, fornecimento de equipamentos, insumos e profissionais nas dependências da **UPA 24 Horas – ITAGUAI/RJ**.

2 JUSTIFICATIVA:

A presente contratação decorre da necessidade de apoio diagnóstico aos pacientes da **UPA 24 Horas – ITAGUAI/RJ**, serviço indispensável a manutenção do bem maior, a vida humana. OS exames laboratoriais são instrumentos complementares para a assistência adequada aos usuários do SUS.

4 ESCOPO DOS SERVIÇOS:

A CONTRATADA ficará responsável pela coleta de materiais biológicos, realização dos exames laboratoriais e elaboração de laudos;

A CONTRATADA deverá disponibilizar o resultado das gasometrias em até 30 (trinta) minutos e máximo de 02 (duas) horas para os exames de emergência. Este prazo se iniciará no ato da solicitação do exame;

De acordo com a necessidade, a CONTRATADA deverá apresentar-se preparada para absorver futuras demandas apresentadas no perfil assistencial de saúde quando necessário;

Para execução dos serviços contratados e visando a qualidade e agilidade de

todo o processo, a CONTRATADA deverá ser responsável pelo fornecimento de material de coleta (incluindo seringas, agulhas, luvas, frascos, swabs, bronquinhos, tubos e os meios de acondicionamento das amostras), material de processamento dos exames, transporte do material biológico, capacitação dos profissionais envolvidos no processo, adequação e manutenção predial, bem como a infraestrutura física dos locais disponibilizados para a prestação dos serviços. Deverá implantar e manter um sistema de gerenciamento laboratorial, programas (software), equipamentos de informática (hardware), além de recursos humanos permitindo a liberação eletrônica e impressão de laudo dos exames, mapas de produção, mapas e gráficos de interesse epidemiológico. Os serviços contratados compreendem os exames de rotina, urgência e emergência, devendo a estrutura da CONTRATADA ser adequada à perfeita realização dos exames

5 JULGAMENTO:

5.1. O julgamento das propostas será feito pelo menor preço global por 15.000 (quinze mil) exames/ mês.

6 OBRIGAÇÕES E RESPONSABILIDADES DA CONTRATADA:

6.1 RECURSOS HUMANOS:

- a) A CONTRATADA deverá dispor de profissionais especializados em número suficiente e adequado à execução dos serviços, objeto do contrato;
- b) Toda a equipe técnica será de inteira responsabilidade da CONTRATADA incluindo sua capacitação;
- c) O pessoal técnico deverá se apresentar uniformizado, com identificação pessoal, sem uso de adornos, com cabelos presos, equipamentos de

proteção individual EPI, obedecendo a Norma Regulamentadora 32 de 16 de novembro de 2005, do Ministério do Trabalho;

- d) A CONTRATADA deverá substituir a qualquer momento, funcionários que não estiverem se adequando às normas administrativas da Unidade;
- e) A CONTRATADA deverá providenciar a substituição quando ocorrer à falta de funcionário em tempo hábil a reverter quaisquer prejuízos ao serviço;
- f) A CONTRATADA não poderá manter em seu quadro funcional, estagiários e menores aprendizes.

6.2 TRANSPORTE:

- a) É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o serviço de transporte do material biológico da Unidade para processamento externo;
- b) A CONTRATADA deverá utilizar meios de transporte adequado de acordo Resolução ANVISA RDC 20 de 10 de abril de 2014, garantindo a integridade e segurança do material, devendo ser acondicionado em caixas térmicas de temperatura controlada e embalagens ideais, devidamente identificadas, segregadas de acordo com a natureza de compatibilidade do tipo de material;
- c) A CONTRATADA deverá retirar os materiais que necessitem ser processados externamente, diariamente, todos os dias, a partir das 09h da manhã.

6.3 FORMA DE ATENDIMENTO:

- a) A CONTRATADA deverá responsabilizar-se pela coleta de materiais para a realização dos exames nas 24h;
- b) A CONTRATADA deverá fornecer protocolo de coleta com prazo de entrega do laudo;
- c) A CONTRATADA será responsável diuturnamente pela realização dos serviços contratados, de forma ininterrupta;
- d) A CONTRATADA deverá obedecer todas as determinações de padronização, no que tange ao layout, da Secretaria Municipal de Saúde de Itaguaí;
- e) A CONTRATADA deverá fornecer etiquetas de código de barras para identificação das amostras;
- f) A CONTRATADA será responsável pelo cumprimento da Portaria do Ministério da Saúde nº 1271 de 06 de junho de 2014, sobre as Doenças de Notificação Compulsória para a SVS, SES/RJ e LACEN, ou posterior que regule o assunto, sem prejuízo ao atendimento prestado na Unidade.
- g) A CONTRATADA deverá comunicar imediatamente ao médico os resultados que se enquadrem nos parâmetros estabelecidos como Valores de Pânico – ANEXO I;

6.4 EQUIPAMENTOS E MÉTODOS MÍNIMOS NECESSÁRIOS:

- a) A empresa deverá possuir equipamentos automatizados de última geração com profissionais capacitados pelos fornecedores, sendo a quantidade compatível à execução do contrato;

- b) A CONTRATADA deverá obrigatoriamente apresentar cronograma anual de manutenção preventiva e calibração dos equipamentos e realizar a manutenção preventiva e corretiva com assistência técnica especializada;
- c) A CONTRATADA deverá utilizar em todos os equipamentos, controle de qualidade interno e externo nos locais e os registros dos mesmos deverão estar disponíveis;
- d) A CONTRATADA deverá realizar todos os exames solicitados dentro das normas BPLC permitindo que todos os processos possam ser acompanhados e rastreados.

6.5 MATERIAL DE CONSUMO:

6.5.1 A CONTRATADA deverá fornecer todos os materiais e insumos necessários à realização das suas atividades técnicas para o cumprimento deste contrato. Todo o material técnico de consumo deverá possuir certificação da ANVISA.

6.6 BIOSSEGURANÇA:

6.6.1 A CONTRATADA deverá gerenciar internamente os resíduos provenientes das análises laboratoriais em lixeiras apropriadas com tampa, pedal e identificação de acordo com GRUPOS DE RESÍDUOS (Resolução ANVISA RDC 306 de 07 de dezembro de 2004/ Resolução CONAMA 358 de 29 de abril de 2005)

GRUPO A: Resíduos biológicos (potencialmente infectante)

GRUPO B: Resíduos químicos

GRUPO C: Resíduos radioativos

GRUPO D: Resíduos comuns

GRUPO E: Materiais perfurocortantes

6.6.2 O transporte do resíduo do laboratório para o abrigo externo será realizado pelo serviço de limpeza da Unidade.

6.7 INFRAESTRUTURA:

6.7.1 A CONTRATADA será responsável pela realização de adequações necessárias nos locais disponibilizados para a execução dos serviços, conforme a Resolução ANVISA RDC 50 de 21 de fevereiro de 2002.

6.8 EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA E ADMINISTRATIVO:

- a) A empresa deverá dispor de toda a infraestrutura de informática (hardware, software e rede lógica, e ainda acesso à internet) para gerenciamento das atividades pertinentes à prestação de serviços conforme a demanda;
- b) O sistema de informática deverá permitir o acompanhamento gerencial: tempo de demora na entrega dos resultados, tempo de realização dos exames, quantitativo de exames solicitados por setores, quantitativo de exames em não conformidade nas requisições, emitir relatório das culturas positivas, entre outros;
- c) A empresa deverá dispor de toda a infraestrutura administrativa para o cumprimento do contrato;
- d) O sistema de informática da CONTRATADA deverá promover INTEGRAÇÃO com o sistema adotado pela Unidade.

6.9 EXAMES CONTRATADOS

Descrito no Anexo II deste TR.

Os exames excedentes realizados por mês serão cobrados unitariamente pela CONTRATADA, faturados com os valores constantes na tabela SUS;

Será admitido o faturamento dos exames pelos valores indicados na Tabela AMB 96, tabela AMB 99 e CBHPM se estes não estiverem previstos na tabela SUS, ou sucessivamente de uma tabela para a outra;

A CONTRATADA se obriga a disponibilizar os resultados dos exames processados na Unidade no prazo máximo de 02 (duas) horas para os de emergência e urgência e 03 (três) horas para os de rotina dos pacientes internados,

6.9.5 Para os demais exames encaminhados ao laboratório central deverão ser obedecidos os prazos determinados contratualmente;

6.10 CONTROLE DE QUALIDADE:

6.10.1 Compete à CONTRATADA realizar:

- a) Treinamento e capacitação periódica dos profissionais com emissão de certificado;
- b) Implantação dos Procedimentos Operacionais Padrão - POPs;
- c) Implantar controle de qualidade interno com emissão de certificados;
- d) Implantar controle de qualidade externo com emissão de certificados (PELM ou PNCQ).

6.11 OUTRAS OBRIGAÇÕES:

6.11.1 A CONTRATADA deverá:

- a) Manter o laboratório em perfeitas condições e instalações para seu funcionamento, de acordo com as normas técnicas e legislações preconizadas pela Vigilância Sanitária, de acordo com a RDC 302 de 13 de outubro de 2005;
- b) Responsabilizar-se integralmente pelos serviços contratados, nos termos da legislação vigente;
- c) Garantir o sigilo dos resultados e entrega dos laudos somente ao próprio ou ao seu representante legal;
- d) Garantir o registro das amostras recebidas para análise em livro de protocolo ou formulário próprio devidamente assinado pelo responsável do recebimento;
- e) Permitir que os serviços executados sejam supervisionados por técnico designado pela CONTRATANTE;
- f) Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ ou à terceiros estando esta autorizada a descontar de quaisquer créditos da CONTRATADA, importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que possam ocorrer;
- g) Responsabilizar-se por eventuais omissões praticadas por seus prepostos envolvidos nos serviços, tomando as providências necessárias para o cumprimento fiel do contrato;
- h) Garantir banco de dados dos testes rápidos através de livro de registro.

7 OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

- a) Fornecer espaço físico adequado para a instalação do laboratório, contendo área física suficiente para instalação dos equipamentos, rede elétrica e hidráulica adequadas;

- b) Efetuar o pagamento dos serviços executados à CONTRATADA, de acordo com as condições estabelecidas.

8 ACOMPANHAMENTO:

O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços e da alocação dos recursos necessários, de forma a assegurar o perfeito cumprimento do contrato, devendo ser exercido por um representante a ser definido pelo CEPP;

A fiscalização será exercida no interesse da Administração e não exclui e nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade do CEPP ou de seus agentes e prepostos;

Quaisquer exigências da fiscalização do contrato inerentes ao objeto deverão ser prontamente atendidas pela contratada;

Em caso de não conformidade do serviço prestado com as exigências administrativas, a CONTRATADA será notificada, por escrito, sobre as irregularidades apontadas, para as providências.

9 NATUREZA DO SERVIÇO:

O serviço, objeto deste Termo de Referência, deverá ser executado de forma contínua.

10 ASSINATURAS

ANEXO I	
VALORES DE PÂNICO	
DESCRIÇÃO	VALORES
ACIDO URICO	10mg/dl
ALBUMINA	1.0mg/dl
BACTERIOSCOPIA - LCR	POSITIVA
BILIRRUBINAS (TOTAL E FRAÇÕES)	10mg/dl em RN
CALCIO	<7.0 OU >12.0 mg/DL
CREATININA	>6.0 mg/Dl
DENGUE - IGG E IGM - TESTE RAPIDO	REAGENTE
GLICOSE	<50 ou > 400 mg/dl
MAGNESIO	<1.2 ou >4.9 mg/dl
POTASSIO	<2.5 ou >6.5 mg/dl
SODIO	>100 seg
TGO	>5
UREIA	>100 mg/dL
HEMOGRAMA COMPLETO	
HEMOGLOBINA	<6.0 g/dL
PLAQUETAS	<30.000/mm
LEUCOCITOS TOTAIS	<1500/mm
BLASTOS	INFORMAR NA PRIMEIRA AMOSTRA
HIV 1+2 - ANTICORPOS TESTE RAPIDO	REAGENTE
COVID 19 - TESTE RÁPIDO	REAGENTE
COVID 19 - PCR	REAGENTE

ANEXO II
EXAMES CONTRATADOS
DESCRIÇÃO
ACIDO URICO
ALBUMINA
AMILASE
ANTIBIOGRAMA
BAAR PCK
BETA HCG QUALITATIVO
BILIRRUBINAS (TOTAL E FRAÇÕES)
CALCIO SORO
CHIKUNGUNYA TESTE RÁPIDO
CKMB SORO
CLORO
COAGULOGRAMA
CONTAGEM DE PLAQUETAS
COVID 19 - PCR
COVID 19 - TESTE RÁPIDO
CREATININA SORO
CREATINOFOSFOQUINASE CPK
CULTURA PARA SWAB
DENGUE 1,2,3,4 - IGG E IGM - TESTE RAPIDO
DESIDROGENASE LÁCTICA LDH
DIMERO D
FATOR RH
FOSFATASE ALCALINA
GASOMETRIA ARTERIAL
GLICEMIA
GRUPO SANGUINEO ABO
HEMOCULTURA AERÓBICOS
HEMOCULTURA ANAERÓBICOS
HEMOGRAMA COMPLETO
HEMOSSIDEMENTAÇÃO
HEPATITE B - ANTI-HBS
HEPATITE B - HBSAG TESTE RAPIDO
HEPATITE B IGM E IGG ANTI-HBC

HEPATITE B - ANTI-HBE
HEPATITE B - HBEAG
HEPATITE C - TESTE RAPIDO
HIV 1 + 2 TESTE RÁPIDO
HIV ELISA
HTLV I/II
LACTATO
LEUCOGRAMA
LIPASE
LÍQUOR - CITOLOGIA, CITOMETRIA, BIOQUÍMICA, CULTURA E TSA.
MAGNÉSIO
PARASITOLÓGICO DE FEZES
POTASSIO
PROTEÍNA C REATIVA PCR
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES
SÓDIO
TEMPO DE PROTROMBINA
TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA TTPA
TGO TRANSAMINASE OXALACÉTICA
TGP TRANSAMINASE PIRÚVICA
TROPONINA QUALITATIVA E QUANTITATIVA
UREIA
URINÁLISE EAS
UROCULTURA
VHS
VDRL
ZIKA VÍRUS TESTE RÁPIDO