



Gerência de Documentação



SES
Secretaria de
Estado de
Saúde



Folhas nº 15
Visto

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA II

Folhas nº 03
Visto

Setor Solicitante:
DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS E CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

*De acordo
27/11/19*
[Signature]
Dennis Estro Goulart
Diretor(a) Geral
HEMOGO
CONTROLAB
PNCQ

OBJETO

Contratação de empresa especializada para prestação de serviços laboratoriais em análises clínicas, para a realização de testes sorológicos e testes para o controle de qualidade interno de Hemocomponentes, atendendo às exigências da Portaria do Ministério da Saúde nº 158/2016 em seus artigos 135, 136 onde trata da obrigatoriedade do serviço de hemoterapia em adotar procedimentos de retrovigilância nos hemocomponentes do doador, cuja soroconversão foi configurada através dos testes de triagem, nas amostras da doação, realizados no setor de sorologia do HEMOGO. Os testes para os hemocomponentes são para atender à Portaria nº 158/2016 em seu Art. 116. A contratação tem objetivo de atender a demanda do Hemocentro Coordenador de Goiás - Professor Nion Albernaz, conforme especificações no edital e seus anexos.

JUSTIFICATIVA

O Hemocentro é uma unidade saúde que coordena a hemoterapia do estado de Goiás, segundo os postulados do Sistema Único de Saúde – SUS.

Se faz necessário a contratação de serviços laboratoriais para exames sorológicos confirmatórios para a Retrovigilância. Entenda-se por Retrovigilância a investigação retrospectiva relacionada à rastreabilidade das bolsas de doações anteriores de um doador que apresentou soroconversão/viragem de um marcador ou relacionada a um receptor de sangue que veio a apresentar marcador reagente/positivo para uma doença transmissível.

A contratação de serviços laboratoriais para o controle de qualidade interno de hemocomponentes é necessário para atender a portaria nº 158/2016 e Consolidação-MS nº 05/2018, incluindo o Hemocentro coordenador e toda a hemorrede.

Seguindo as normas da RDC nº 34/2014-ANVISA, Portaria-MS Nº 158/2016 e Portaria de Cosolidação-MS nº 05 de 28/09/2018, a empresa proponente deverá ser regularizada junto ao

[Signature] *[Signature]*

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

órgão de vigilância sanitária competente, atender às especificidades da triagem laboratorial de doadores, possuir programa de controle de qualidade laboratorial interno e externo e cumprir os requisitos sanitários estabelecidos por esta resolução e demais legislações vigentes.

ESPECIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

LOTE 01

Item	Especificação Detalhada dos Exames	Quantidade Exames/Mês	Quantidade Exames/Ano
1	HBSAG – Teste para determinação qualitativa do antígeno hbsag da hepatite b, em soro ou plasma humano, que utilizem anticorpos monoclonais ou policlonais permitindo detecção de mutantes hbsag. a metodologia utilizada deverá ser: elisa ou eletroquimioluminescência.	20	240
2	ANTI HBC TOTAL – Testes para determinação qualitativa de anticorpos (igg e igm) anti-hbc da hepatite b em soro ou plasma humano. a metodologia utilizada deverá ser: elisa ou eletroquimioluminescência.	20	240
3	ANTI HCV- Testes para determinação qualitativa de anticorpos anti-hcv da hepatite c em soro ou plasma humano. a metodologia utilizada deverá ser: elisa ou eletroquimioluminescência.	20	240
4	HTLV I/II - Testes para detecção qualitativa simultânea de anticorpos totais contra vírus linfotrópico da célula humana tipo i e tipo ii (htlv i/ii) em soro ou plasma humano. a metodologia utilizada deverá ser: elisa ou eletroquimioluminescência.	20	240
5	HIV – Testes para detecção de anticorpos contra o hiv (incluindo pesquisa de hiv 1, 2 e subgrupo o e m e para detecção simultânea do antígeno p24 do vírus hiv em soro ou plasma humano. a metodologia utilizada deverá ser: elisa ou eletroquimioluminescência.	20	240

- Os testes serão realizados na amostra do doador, colhida durante o ato da doação que apresentar soroconversão após os testes realizados no HEMOGO pela metodologia de quimioluminescência.
- As metodologias deverão ser por ELISA ou Eletroquimioluminescência para atender a Portaria do MS nº 158/2016 no Art. 135 parágrafo 2º onde especifica testes confirmatórios com metodologia e/ou fabricante diferente da usada para o teste inicial na amostra do doador.

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

- O quantitativo mensal que será enviado ao laboratório contratado poderá variar de acordo com a demanda, podendo ser solicitado uma maior ou menor quantidade mensal, pois o mês sofre alteração em número de doadores captados.

LOTE 02

Item	Especificação Detalhada dos Exames	Quantidade Exames/Mês	Quantidade Exames/Ano
6	Microbiológico para Hemocomponentes - (meio aeróbico, anaeróbico e fungos) cultura automatizada: para concentrado de hemácias e concentrado de plaquetas.	600	7.200
7	Grau de Hemólise - (concentrado de hemácias), leitura feita em 5 comprimentos de onda (370,415,510,577 e 600), resultado obtido a partir da hemoglobina livre (g/dL), hematócrito (%) e hemoglobina total (g/dL), realizado no equipamento espectrofotômetro. Valor de referência: >0,8% (critério de aceitação)	400	4.800
8	Dosagem de pH - em concentrado de plaquetas: em gasometria ou pHmetro com valores aceitáveis de 02 casas decimais. Valor de referência: >= 6,4 (critério de aceitação). Será enviado somente as amostras do Hemocentro Coordenador	60	720
9	Microbiológico da água - (cultura automatizada) – análise semanal	08	96
10	Microbiológico de água para consumo humano - (cultura automatizada) – análise semestral	Análise será semestral	48

- Testes como Microbiológico de hemocomponentes, pH, grau de hemólise, e controle microbiológico da água são necessários para atender a portaria nº 158 do MS em seu Art. 116.
- O quantitativo mensal que será enviado ao laboratório contratado poderá variar de acordo com a demanda, podendo ser solicitado uma maior ou menor quantidade mensal, pois o mês sofre alteração em número de doadores captados.

QUALIFICAÇÃO

A Empresa a ser contratada deverá possuir **Certificado de Acreditação em Sistemas de Gestão da Qualidade** e apresentar no mínimo 01(um) atestado/declaração comprovando que a

[Handwritten signatures]

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

mesma já forneceu, satisfatoriamente, objeto compatível com o deste termo, fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado ou entidade de classe.

PRAZO

O contrato a ser firmado entre o Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano - IDTECH e a proponente vencedora terá vigência de 12 (doze) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser aditado e /ou prorrogado por iguais e sucessivos períodos, conforme previsto em regulamento da Instituição.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

- **Particularidades da aquisição e/ou do objeto:** A empresa proponente deve, obrigatoriamente, atender à RDC nº 34/2014 e à Portaria do Ms nº 158/2016, os reagentes utilizados para a realização dos exames HBSAG, Anti HBC Total, Anti HCV, Anti HTLV I/II e Anti HIV devem possuir 100% de sensibilidade e uma especificidade maior ou igual a 99%.
- O laboratório contratado deverá ser **nesta capital** devido à **baixa estabilidade das amostras dos itens 6, 7, 8, 9, 10** sendo que as análises deverão ser processadas em no máximo **30 minutos após a chegada o laboratório contratado e o tempo de transporte do HEMOGO até o laboratório contratado não deve ser superior a 30 min.**
- Os frascos para os testes microbiológicos deverão ser fornecidos pela contratada.
- Os resultados devem ser enviados em até 02 dias após o recebimento da amostra e os microbiológicos no máximo em 07 dias.

OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE:

Efetuar o recebimento do serviço, verificando se os mesmos estão de conformidade com o solicitado.

Comunicar imediatamente ao prestador do serviço, quando houver apuração de qualquer irregularidade.

[Assinatura]

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

Designar executor do contrato para avaliação e acompanhamento da execução dos serviços, verificação e conferência dos dados informados e planilhados pelo proponente contratado.

DO PAGAMENTO:

O pagamento decorrente da prestação do serviço será efetuado à proponente vencedora em até 10 (dez) dias úteis a partir da protocolização da Nota Fiscal/Fatura, devidamente atestada.

A nota fiscal deverá ser emitida somente após o autorizo do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH, para o qual deverão ser remetidos os dados que certifiquem a realização dos exames e emissão definitiva dos laudos.

Caso haja inconsistência entre os valores apresentados e os valores apurados por auditoria analítica do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH, fica estabelecido que o ajuste financeiro poderá ser feito no faturamento do mês subsequente;

As glosas efetuadas pela auditoria do Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH poderão ser contestadas em até 60 (sessenta) dias, e caso haja deferimento da contestação, deverão ser faturadas com a produção do mês subsequente.

A Contratante não se obriga a remunerar a Contratada, caso não haja produtividade no período de referência.

ENTREGA DOS EXAMES:

O local de entrega deverá ser no Hemocentro Coordenador Estadual de Goiás Dr. Nion Albernaz - HEMOGO, à Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra, Goiânia - GO – CEP 74.535-010.

Os resultados impressos, bem como o site de acesso aos resultados via web, deverão ter diagramação e logotipos previamente apresentados e autorizados pelo Instituto de Desenvolvimento Tecnológico e Humano – IDTECH, além de conterem a assinatura eletrônica e os dados de identificação do responsável técnico. Os resultados também poderão ser enviados via e-mail, com prévia autorização da contratante, para o endereço eletrônico do departamento de análises clínicas: hemocentro.laboratorio@idtech.org.br

HEMOGO

HEMOCENTRO COORDENADOR
ESTADUAL DE GOIÁS
PROFESSOR NION ALBERNAZ

SUS



SES
Secretaria de
Estado de
Saúde



Folhas nº 08

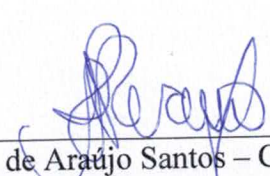
Visto

Folhas nº 20


Visto

PEDIDO DE COMPRAS / TERMO DE REFERÊNCIA

O prazo para a entrega dos resultados não poderá ser superior a 02 (dois) dias contados a partir da data de envio das amostras. Exceto para culturas que deverão seguir o tempo preconizado pelo exame.



Ana Paula de Araújo Santos – CRBM3-513
Departamento de Análises Clínicas



Polyana Alves Siqueira – CRBM3-3983
Controle de Qualidade