



Goiânia, 07 de novembro de 2019.

Do: Departamento de Análises Clínicas

Para: DIRETORIA/IDTECH

Assunto: Termo de Referência para aquisição de reagentes para Hemograma

I D E N T I F I C A Ç Ã O	Unidade Requisitante: HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS
	Sector: DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS
	Nome do Requisitante: ANA PAULA DE ARAÚJO SANTOS e DANÚBIA FRANCO
	Cargo/Função: BIOMÉDICA e FARMACÊUTICA

DESCRIÇÃO DO OBJETO:*ESPECIFICAÇÃO TÉCNICAS DOS REAGENTES**

Item	Parâmetros	Testes/Ano
1	Reagentes para a Realização de Hemograma em Equipamento automatizado e disponibilizado em Regime de Comodato	9.900

Observação 1: A licitante vencedora deverá fornecer todos os reagentes necessário para a realização dos 9.900 testes em 12 meses incluindo os controles em três níveis (baixo, alto e normal). Todos devem ser entregues em quantidade necessária para os testes.

Observação 2: Se o equipamento utilizar os reagentes para a manutenção diária, manutenção preventiva ou manutenção corretiva, a quantidade dos insumos gastos deverão ser repostos para que os testes contratados sejam realizados em sua totalidade.

Observação 3: O equipamento deverá ser acompanhado de no-break com manutenção do funcionamento do equipamento quando houver interrupção da energia elétrica no setor, de acordo com a capacidade do aparelho e todos os insumos requeridos à realização das manutenções preventivas e corretivas do equipamento, e acompanhamento técnico/científico.

Folhas nº 15
F
14/10/16*** INFORMAÇÕES SOBRE A AQUISIÇÃO:****I – JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:**

Tem por finalidade a aquisição de Produtos de Laboratório (reagentes, acessórios para a realização dos hemogramas e equipamento em comodato), destinados a atender aos pacientes ambulatoriais, ao controle de qualidade de hemocomponentes e os doadores de aférese do Hemocentro de Goiás.

A quantidade de testes/ano foi calculada levando em consideração a meta mensal estipulado pelo ambulatório do Hemocentro Coordenador e também devido à obrigatoriedade de se realizar o controle de qualidade de hemocomponentes mensalmente de acordo com a Portaria GM/MS nº 158/2016.

II – PARTICULARIDADES DA AQUISIÇÃO E/OU OBJETO:

A empresa proponente deve, obrigatoriamente, apresentar o material licitado de acordo com as seguintes características:

A licitante vencedora deverá fornecer todos os insumos/reagentes, controles, soluções, e demais itens necessários a realização completa dos testes sem ônus adicional, conforme especificações abaixo:

A data de validade e o número do lote devem constar na embalagem dos reagentes, individualmente;

As bulas dos controles devem apresentar-se com especificações detalhadas e objetivas quanto aos seus respectivos parâmetros.

Os conjuntos de diagnósticos fornecidos deverão apresentar registro do Ministério da Saúde/ANVISA.

A empresa licitante vencedora deverá comprometer-se, na proposta comercial, em colocar, em regime de comodato, um equipamento original, de fabricação recente, não podendo estar em obsolescência ou ser protótipo, sendo que o Departamento de Análises Clínicas e o Setor de Engenharia Clínica do HEMOGO pode reprovar e devolver equipamento que não for novo ou de fabricação recente. O equipamento deverá ser acompanhado de no-break para a manutenção do funcionamento do equipamento quando houver interrupção da energia elétrica no setor, de acordo com a capacidade do aparelho

A empresa deverá fornecer todos os insumos necessários à realização das manutenções preventivas e corretivas dos equipamento, e acompanhamento técnico/científico.

III - PARTICULARIDADES QUANTO AOS EQUIPAMENTOS OFERTADOS:

A licitante vencedora deverá fornecer, obrigatoriamente:

Um equipamento automatizado com processamento randômico e carregamento contínuo de amostras e reagentes, que realize contagem diferencial de leucócitos, no mínimo em 5 partes;

Providenciar a substituição imediata dos equipamentos danificados cuja demora no reparo, comprometa a realização dos exames na quantidade e qualidade solicitada pelo HEMOGO, competindo-lhe ainda, enviar ao local em que se encontrem os aparelhos defeituosos e/ou danificados, no prazo máximo de 24 horas contadas do recebimento da comunicação do fato via, e-mail ou por contato telefônico, técnicos capacitados para reparar ou solucionar os problemas e/ou defeitos, emitindo sempre os relatórios das visitas e, dependendo da intervenção no equipamento, este deverá ser calibrado;

Ter armazenamento automático dos resultados e controles com gráficos;

Possuir sistema para backup de dados através de gravação em disco rígido e/ou CD ou DVD;

Possuir capacidade de total rastreabilidade de amostras, usuários e resultados;

Possuir impressão de resultados individuais por paciente com, no mínimo, data, hora, identificação da amostra, interpretação de resultados;

Devem acompanhar o equipamento os reservatórios de soluções, tampões e resíduos, racks para amostras, microcomputador com monitor e impressora compatíveis e capazes de operacionalizar o software do equipamento,

No-break com capacidade suficiente para suportar o funcionamento de todo o conjunto de equipamento em caso de queda na alimentação de energia elétrica convencional até que a rotina seja finalizada sem perda de trabalho;

A licitante deverá fornecer assessoria técnico-científica;

Prestar assistência técnica preventiva e calibração no equipamento semestralmente independente de solicitação do HEMOGO ou de acordo com a recomendação do fabricante, emitindo laudos que comprovem a visita técnica efetivada, bem como os reparos ou substituições realizadas, de forma a assegurar qualidade e eficiência dos exames realizados, durante todo o período de vigência do contrato. A assistência técnica preventiva, obedecendo ao prazo mínimo estabelecido, deverá ser agendada com antecedência mínima de 72 horas;

Se necessário a substituição dos equipamentos, estes deverão possuir a mesma capacidade e especificações, bem como atender as necessidades dos serviços para os quais se destinam, mantidas as demais condições estabelecidas no contrato;

Fornecer ao HEMOGO todos os meios de acesso e uso dos equipamentos, incluindo manuais explicativos e de operatividade (em idioma original e português);

Ministrar sempre que necessário, mediante solicitação, treinamento e capacitação aos profissionais indicados pelo Departamento de Análises Clínicas do HEMOGO, que trabalharão com o equipamento.

III – SOLICITAÇÃO DE AMOSTRAS:

Se faz necessário o processo de validação do equipamento antes de implantar a rotina e a cada manutenção corretiva, emitindo certificado dessa validação de forma a atender integralmente às exigências da RDC/ANVISA 34/2014, RDC/ANVISA 302/2005 e Portaria MS/GM 158/2016.

A empresa deverá fornecer todos os insumos e reagentes necessários para a realização dos testes de validação de reagentes e equipamento, controle de qualidade diário e calibração, sem ônus adicional;

Os reagentes e/ou equipamentos já aprovados e validados pelo HEMOGO **poderão ser aceitos** por um período indeterminado desde que a unidade esteja fazendo uso dos equipamentos e reagentes e que os mesmos mantenham as mesmas características, desempenho técnico e adequação à rotina sorológica, não sendo necessário um novo processo de validação para nova aquisição. A critério da supervisão do Departamento de Análises Clínicas, novas validações poderão ser



solicitadas antes ou durante da vigência do contrato. Para reagentes e/ou equipamentos que já foram utilizados e validados pelo HEMOGO, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação.

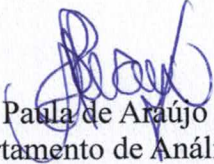
Os testes de validação/Aceitação serão acompanhados pelos funcionários do Setor de Hematologia Isaías Ferreira Martins, CPF 386 875 501 20 e pela Coordenadora do Departamento de Análises Clínicas, Dr^a Ana Paula de Araújo Santos, CPF nº 49791044104.

IV - ENTREGA DOS REAGENTES:


O local de entrega deverá ser no Hemocentro de Goiás, à Av. Anhanguera, nº 5.195 – Setor Coimbra, Goiânia - GO – CEP 74.535-010, ou onde o Hemocentro de Goiás indicar.

O prazo para a entrega não poderá ser superior a 15 (quinze) dias contados a partir da data da solicitação. A entrega dos reagentes poderá ser parcelada com exceção dos controles hematológicos que possuem data de expiração mensal.

As embalagens de transporte devem apresentar as condições corretas de armazenamento do produto (temperatura, umidade, empilhamento máximo, etc.) e os dados constantes na sua identificação externa deverão corresponder ao conteúdo interno das mesmas (produto, quantidade).



Ana Paula de Araújo Santos
Departamento de Análises Clínicas



Danúbia Franco
Central de Abastecimento Farmacêutico