

Goiânia, 26 de novembro de 2016

Do: Departamento de Análises Clínicas

Para: IDTECH

Assunto: Termo de Referência para aquisição de Insumos para Hemostasia

*** DESCRIÇÃO DA SOLICITAÇÃO:**

I D E N T I F I C A Ç Ã O	Unidade Requisitante: HEMOCENTRO COORDENADOR DO ESTADO DE GOIÁS
	Setor: DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS
	Nome do Requisitante: ANA PAULA DE ARAÚJO SANTOS
	Cargo/Função: BIOMÉDICA/COORDENADORA DO DEPARTAMENTO DE ANÁLISES CLÍNICAS
	Matrícula: 70535411

***DESCRIÇÃO DO OBJETO:**

- ESPECIFICAÇÃO TÉCNICAS DOS REAGENTES:

LOTE ÚNICO

D E S C R I Ç Ã O D O O B J E T O	Item	Especificação Detalhada	Quantidade Teste/ Ano
	1	Kit de fator VIII plasma deficiente. Kit completo para determinação da atividade do fator VIII no plasma, com todos os itens e acessórios para a realização ótima dos testes, conforme determinado pelo fabricante, incluindo o plasma calibrador, cloreto de cálcio, tampão imidazol, reagente de TTPA com sílica, diluentes etc. Kit compatível com o equipamento Fibritimer II.	2.000
	2	Kit de fator IX plasma deficiente. Kit completo para determinação da atividade do fator IX no plasma, com todos os itens e acessórios para a realização ótima dos testes, conforme determinado pelo fabricante, incluindo o plasma calibrador, cloreto de cálcio, tampão imidazol, reagente de TTPA com sílica, diluentes etc. Kit compatível com o equipamento Fibritimer II..	1.000
	3	Kit plasma controle normal para fatores da coagulação, incluindo, no mínimo os seguintes parâmetros: fator VII, fator IX, TTPA, TP, fibrinogênio. Kit compatível com o equipamento Fibritimer II..	1.000
	4	Kit plasma controle patológico para fatores da coagulação, incluindo, no mínimo os seguintes parâmetros: fator VII, fator IX, TTPA, TP, fibrinogênio. Kit compatível com o equipamento Fibritimer II.	1.000

[Assinatura]

5	Kit TTPA – reagentes para determinação <i>in vitro</i> do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, com ativador de contato de sílica e fosfolípídeos sintéticos com todos os itens e acessórios para a realização ótima dos testes, conforme determinado pelo fabricante, incluindo plasma calibrador, cloreto de cálcio, diluentes etc. Kit compatível com o equipamento Fibrítimer II.	3.000
6	Kit TP – reagentes para determinação <i>in vitro</i> do Tempo de Protrombina, contendo fator tecidual recombinante de coelho e fosfolípídeos sintéticos, com todos os itens e acessórios para a determinação ótima dos testes, conforme, determinado pelo fabricante, com ISI máximo de 1,2 padronizado de fábrica, com RNI, incluindo plasma calibrador, controle, diluentes/tampão etc. Kit compatível com o equipamento Fibrítimer II.	3.000
7	Kit fibrinogênio – reagentes para determinação quantitativa <i>in vitro</i> do fibrinogênio, com todos os itens e acessórios para a determinação ótima dos testes, conforme determinado pelo fabricante. Kit compatível com o equipamento Fibrítimer II.	1.000

OBSERVAÇÃO 1: Os reagentes ofertados devem apresentar embalagem contendo cada produto claramente identificado, número de lote, instruções de uso, condições de armazenamento, data de fabricação, prazo de validade, procedência e número do registro no ministério da saúde. Na data de entrega o produto deverá ter validade de, no mínimo 10 (dez) meses.

OBSERVAÇÃO 2: o kit de reagentes deve vir acompanhado de todos os produtos necessários a realização completa dos testes (Calibradores, Cloreto de cálcio 0,025mol/l, tampão Imidazol, consumíveis tipo limalhas e cubetas etc.)

*** INFORMAÇÕES SOBRE A AQUISIÇÃO:**

I – JUSTIFICATIVA DA AQUISIÇÃO:

Tem por finalidade a aquisição de Produtos Laboratoriais (testes de coagulação), para atender ao Hemocentro do Estado de Goiás composto pelo Hemocentro Coordenador e toda a Hemorrede pública.

Faz parte do objeto a provisão de produtos (Calibradores, Cloreto de cálcio 0,025mol/l, tampão Imidazol, consumíveis tipo limalhas e cubetas), necessários a realização dos testes citados na descrição acima, de acordo com o consumo pelo período de 12 (doze) meses a partir da assinatura do contrato. Os reagentes deverão ser todos da **mesma marca**, por isso lote único.

O laboratório de hemostasia do HEMOGO é um centro especializado, onde são realizados testes específicos que avaliam a coagulação do sangue e que na maioria das vezes não são realizados em outros laboratórios convencionais. Tem importância fundamental no diagnóstico correto e acompanhamento adequado de pacientes com hemofilia e outras desordens hemorrágicas, colaborando com o médico no fechamento do diagnóstico do paciente e com o correto tratamento pela infusão de hemoderivados fornecidos pelo Ministério da Saúde.

A aquisição de reagentes tem por finalidade, a continuidade do serviço realizado pelo setor de hemostasia do HEMOGO, que atende a demanda dos pacientes hemofílicos e com outras coagulopatias, da rede pública do Estado de Goiás para realização de testes para diagnóstico "in vitro" das provas de coagulação. Além disso é realizada pelo controle de qualidade de Hemocomponentes a dosagem fator VIII e fibrinogênio dos Plasmas frescos congelados e dos crioprecipitados exigidos pela portaria do Ministério da Saúde que rege a hemoterapia, a Portaria GM/MS nº. 158/2016.

A quantidade de testes/ano foi calculada levando em consideração a meta mensal estipulada pela Secretaria de Estado da Saúde e também da 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:

1.. CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO- EXIGÊNCIAS TÉCNICAS:

A contratação estará condicionada ao atendimento dos requisitos exigidos, incluindo a emissão de parecer técnico favorável;

A contratada deverá entregar os reagentes e materiais impreterivelmente de acordo com as especificações do fabricante para transporte e armazenamento, incluindo integridade das embalagens e características visuais que serão avaliadas no ato do recebimento provisório.

Os reagentes (conjuntos diagnósticos) serão submetidos a aprovação durante o parecer técnico.

Após a contratação, em todas as entregas, cada lote de kits/reagentes entregue será submetido a procedimentos de validação. Caso não sejam aprovados devem ser substituídos imediatamente pela contratada, sem ônus adicional.

II

Todos os insumos, nacionais ou importados deverão ser entregues contendo rótulos e bulas com todas as informações sobre os mesmos em língua portuguesa, ou seja, o número de lote, a data de fabricação e validade, o nome do responsável técnico, o número do Registro no Ministério da Saúde, o nome genérico e a concentração, além das instruções de uso.

As entregas reagentes deverão ser realizadas de acordo com a necessidade e planejamento do HEMOCENTRO DE GOIÁS, respeitando a validade mínima dos reagentes de 10(dez) meses no ato da entrega;

A efetiva entrega ficará condicionada à aceitação por parte da coordenadora do departamento de análises clínicas - Ana Paula de Araújo Santos CPF nº 49791044104 e matrícula nº 70535411 ou pelo servidor designado para receber, conferir e aceitar os produtos.

A Contratada deverá substituir, arcando com as despesas decorrentes, os produtos que apresentarem defeitos, imperfeições, alterações, irregularidades ou qualquer característica discrepante às exigidas do Termo de Referência ainda que constatados depois do recebimento e/ou pagamento. =

Fornecer os kits/reagentes acompanhados de todos os materiais descartáveis e acessórios de uso dos mesmos, necessários à efetivação dos exames. Se forem necessários acréscimos, deverão ser realizados sem ônus para o HEMOCENTRO DE GOIÁS.

A contratada deverá realizar treinamento, sem ônus adicional, de todos os profissionais do HEMOCENTRO DE GOIÁS que manuseiem os produtos licitados. O cronograma de treinamentos deve ocorrer antes do uso do produto na rotina e deverá ser ministrado sempre que necessário, mediante solicitação da Coordenação do Departamento de Análises Clínicas do HEMOCEG, treinamento e capacitação aos profissionais indicados por este. Os conjuntos diagnósticos e demais acessórios para os treinamentos deverão ser oferecidos à parte sem ônus adicional para a contratante.

A contratada deverá fornecer conjuntos diagnósticos (kits e frascos), preferencialmente, de um único lote de fabricação a cada entrega.

Os reagentes deverão ser todos da mesma marca, por isso único lote

A contratada deverá fornecer manutenção preventiva e corretiva quando necessário no equipamento Fibritimer II de propriedade do Hemocentro de Goiás.

III – VALIDAÇÃO:

Será realizada a avaliação de todo os reagentes verificando se atendem às especificações exigidas e apresentam segurança em todo o processo; A empresa deverá fornecer todos os insumos e reagentes necessários para a realização dos testes de validação de reagentes.

Os reagentes já aprovados e validados pelo HEMOCEG **poderão ser aceitos** por um período indeterminado desde que a unidade esteja fazendo do reagentes e que os mesmos mantenham as mesmas características, desempenho técnico e adequação à rotina, 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 que já foram utilizados e validados pelo HEMOCEG, porém não estão em uso, se fará necessário uma nova validação.

Após notificação escrita, a licitante terá prazo de até 10(dez) dias úteis para realização e conclusão dos testes de validação.

Responsável pelo Teste/Aceitação: Isaias Ferreira Martins (técnico responsável pela execução dos exames de coagulação/ HEMOCEG) e Ana Paula de Araújo Santos (Coordenadora do Departamento de Análises Clínicas/HEMOCEG)

VI - 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, nas quantidades e especificações licitadas ou de acordo com a necessidade solicitada pelo HEMOCENTRO DE GOIÁS.

Em relação à constituição de comissão para recebimento de produtos ou serviços apontada na Lei Federal 8.666/93; esta comissão será constituída pela Coordenadora do Departamento de Análises Clínicas, - Ana Paula de Araújo Santos CPF nº 49791044104 e matrícula nº 70535411 e pelo Técnico do Setor de Coagulação Isaias Ferreira Martins CPF 386 875 501 20 e matrícula 71230191.

O prazo para a entrega não poderá ser superior a 15 (quinze) dias contados a partir da data da solicitação.

A entrega se dará de forma Parcelada Trimestral ou conforme necessidade do HEMOCEG

Na entrega não será aceita troca de marca(s) dos insumos ofertados;

A efetiva entrega fica condicionada à aceitação por parte da equipe encarregada pela recepção/aceite.


Ana Paula de Araújo Santos
Coordenadora do Departamento de Análises Clínicas