

TERMO DE REFERÊNCIA PARA AQUISIÇÃO DE BENS PERMANENTES, MATERIAIS DE CONSUMO OU CONTRATAÇÃO DE SERVIÇOS

1. OBJETO

Contratação, através de comodato, de empresa especializada no fornecimento de um equipamento analisador de fluídos fisiológicos para realização de exames laboratoriais de imuno-hormônios para atendimento da demanda de laboratório de análises clínicas do HEJ.

2- OBJETIVO DA CONTRATAÇÃO

Trata-se da **Contratação, através de comodato, de Empresa Especializada no fornecimento de um Equipamento Analisador de Fluídos Fisiológicos para Realização de Exames Laboratoriais de Imuno-Hormônios**, que deverá ser instalado e utilizado pelo Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Estadual de Jataí Dr. Serafim de Carvalho de Jataí (HEJ), para realização de exames dos pacientes internados e das especialidades médicas ambulatoriais, Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Serviço de Assistência Especializada (SAE).

3- JUSTIFICATIVA TÉCNICA PARA A CONTRATAÇÃO

A contratação se faz necessária para garantir a realização integral de todos exames de Imuno-hormônio solicitados aos pacientes atendidos pelo Hospital Estadual de Jataí Dr. Serafim de Carvalho- HEJ, visando o cumprimento do Termo de Colaboração nº001/2020.

Este hospital é contratualizado com o Sistema Único de Saúde – SUS para prestar assistência médica de média e alta complexidade aos pacientes do município de Jataí, da Regional de Saúde Sudoeste II e de toda demanda encaminhada através da Regulação Estadual de Saúde.

Tal solicitação se justifica pelo fato de havermos iniciado o atendimento Ambulatorial de Especialidades Médicas, e estes exames encontram-se no hall de prescrições médicas aos pacientes atendidos por estas especialidades (Ginecologia, Urologia, Cirurgia Geral, Oftalmologia, Ortopedia); além de comporem o grupo de exames solicitados aos pacientes internados em nossa unidade hospitalar, e atendidos através dos programas Centro de Testagem e Aconselhamento (CTA) e Serviço de Assistência Especializada (SAE).

Vale ressaltar que esta unidade laboratorial não possui laboratório de referência contratado, haja vista que foi aberto processo para contratação, mas que, no entanto, não houve interessados. Desta forma, é essencial a contratação de uma empresa que forneça insumos e equipamento para que esta unidade laboratorial não fique desabastecida no que tange aos exames de imuno-hormônios.

Lembramos que a aquisição de produtos para saúde ocupa um papel de destaque dentro do complexo sistema de compras do hospital, uma vez que reúne um conjunto

extenso e diverso de materiais e insumos imprescindíveis a uma assistência que prime pela qualidade e excelência dos serviços ofertados aos seus usuários.

4- ESPECIFICAÇÃO DOS BENS OU SERVIÇOS

A empresa contratada deverá disponibilizar um **Equipamento Analisador de Fluídos Fisiológicos para Realização de Exames Laboratoriais de Imuno-Hormônios** que atenda as seguintes especificações:

- O equipamento deverá se tratar de um analisador de imunoensaio, automático, multiparamétrico de acesso aleatório, que ofereça no mínimo 100 testes por hora.
- Deverá possuir os métodos de detecção fotométrico, potenciométrico, turbidimétrico e quimioluminescência;
- Deverá aceitar tubos de ensaio de 72-102 mm de altura; 9,6-16,1 mm de diâmetro;
- Deverá apresentar refrigeração na bandeja de reagentes, com no mínimo 25 kits de reagentes a bordo;
- As cubetas deverão ser reutilizáveis com estação de lavagem automática;
- Deverá apresentar limpeza automática de sonda, com detecção de nível líquido e proteção contra colisão;
- O sistema deverá apresentar grade reversa com tecnologia comprovada para detecção de quimioluminescência;
- Leitor de código de barras;
- Deverá apresentar a opção de detecção de coágulo e bolha na amostra;
- Deverá realizar a diluição automática;
- Deverá realizar a medição de interferência de hemólise, icterícia e lipemia na amostra;
- Deverá possuir programa de interfaceamento com programa laboratorial;
- Deverá dispor de bandeja com no mínimo 65 (sessenta e cinco) posições de amostras;
- Tensão – 220V ou bivolt automático;
- Possuir registro na ANVISA.

O referido equipamento realizará a média anual quantitativa das dosagens de análises clínicas apresentadas na tabela apresentada a seguir:

EXAMES	PREVISÃO ANUAL
Anti- HCV	3000
HBSAg	3000
Anti-HBC Total	1000
Anti HBC IgM	1000
Anti-HBS	1000
Anti-HBE	500
HBeAg	500
Anti HAV IgM	500
Toxoplasmose IgG	1000
Toxoplasmose IgM	1000
Chagas IgG	1000
Rubéola IgG	1000
Rubéola IgM	1000
TSH	4300
T4 Livre	4000
T4 Total	500
T3 Total	300
PSA Livre	3200
PSA Total	3200
25 Hidroxi-Vitamina D	3500
Alfafetoproteína	300
Alfa-1 Glicoproteína Ácida	100
Ferritina	3000
Ácido Fólico	500
IgE	500
Anti CCP IgG	500
Anti HIV	1000
Anti TPO	600
Anti Tireoglobulina	600
Citomegalovírus IgG	600
Citomegalovírus IgM	600
Epstein BAAR IgG	400
Epstein BAAR IgM	400
CEA	1000
CA 125	1000
CA 15/3	500
CA 19-9	500
Cortisol	500
SDHEA, Sulfato de Dehidroepiandrosterona	100

Estradiol	500
Beta HCG Quantitativo	4000
FSH	500
LH	500
Insulina	500
PTH, Paratormônio	1000
Progesterona	500
Prolactina	500
Testosterona Total	500
SHBG	500
Vitamina B 12	500
Procalcitonina	1000
Troponina I Ultrassensível	7000
Troponina T	7000
BNP	300

O equipamento ofertado será avaliado quanto às especificações solicitadas em Edital e deverá ser instalado no Laboratório de Análises Clínicas do HEJ para qualificação do mesmo e validação dos processos.

4.1. ENTREGA E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

4.1- A entrega dos produtos solicitados (Reagentes) deverá ser cumprida no prazo máximo de até **10 (dez) dias** contados da data de envio do Pedido de Fornecimento, acondicionados em suas embalagens originais, sem avarias, dentro das condições de armazenamento e transporte exigidas.

4.2- Os materiais devem estar em sua embalagem original, com identificação completa em língua portuguesa, data de fabricação e de validade, lote, número do Registro no Ministério da Saúde, nome e endereço do fabricante.

4.3- Não serão aceitos produtos com validade inferior a **06 (seis) meses**, contados a partir de seu recebimento pelo HEJ.

4.4- Os bens serão recebidos provisoriamente no prazo de 05 (cinco) dias, pelo (a) responsável pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.

4.5- Os bens poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser substituídos no prazo de 05 (cinco) dias, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

4.6- O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

4.7-A empresa vencedora deverá instalar o equipamento na seção de Imuno-hormônio do Laboratório de Análises Clínicas do HEJ no prazo máximo de dez dias após a primeira solicitação de reagentes feita pelo setor de compras do HEJ. O equipamento deve permanecer instalado e funcionando no local indicado para possibilitar sua utilização em tempo integral (24 horas), durante todo o período de vigência do contrato e enquanto durarem os reagentes adquiridos pelo hospital.

4.8- A empresa vencedora deverá efetuar a entrega do material no prazo e local especificados neste Termo de Referência e no edital de divulgação, em conformidade com as especificações, em perfeitas condições de uso, acompanhado da respectiva nota fiscal, na qual constarão as indicações referentes a: marca, fabricante, modelo, procedência e prazo de garantia ou validade.

4.9- A empresa vencedora deverá apresentar certificado de registro junto ao Ministério da Saúde (ANVISA) ou publicação completa no Diário Oficial da União, com despacho da concessão do registro, para todos os equipamentos, reagentes calibradores, controles e soluções ofertados. Caso o prospecto do equipamento esteja em língua estrangeira, a contratada deverá anexar ao original, tradução do mesmo para a língua portuguesa, destacando as especificações do equipamento.

4.10- Fornecer todos os materiais descartáveis e acessórios necessários à realização e liberação dos exames, tais como: papel e fitas ou cartuchos para as impressoras, racks para amostras e reagentes, soluções de lavagem e limpeza, agulhas de pipetagem, calibradores, controles em três níveis, bombonas para o descarte dos resíduos líquidos. O equipamento deve ser acompanhado de nobreak, impressora, estabilizador e todos os demais bens necessários à realização dos testes.

4.11- Fornecer reagentes que possuam a mesma marca dos equipamentos ofertados.

4.12- A marca dos reagentes ofertados na proposta, bem como sua forma de apresentação não poderá ser alterada durante toda a vigência do contrato, salvo por autorização escrita da gerência do Laboratório de Análises Clínicas do HEJ.

4.13- A empresa vencedora deverá providenciar a substituição imediata do equipamento danificado cuja demora no reparo comprometa a realização dos exames na quantidade e qualidade solicitada pelo HEJ.

4.14- Manter assistência técnica e científica capaz de realizar treinamento e reparo no equipamento assim que solicitado via telefone, e-mail ou ofício, num prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas. Havendo necessidade de troca de peças, será observado o prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para a correção do problema. A empresa tem por obrigação manter sempre o equipamento funcionando.

4.15- Prestar assistência técnica preventiva no equipamento, de acordo com as recomendações do manual do fabricante, independente de solicitação do HEJ, 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.

4.16 - No ato da entrega dos equipamentos, o cronograma anual de manutenção preventiva deverá ser disponibilizado e cumprido.

4.17 - A empresa deverá efetuar a calibração anual, caso pertinente, de todos os equipamentos disponibilizados à Instituição.

4.18- A empresa deverá entregar os relatórios de serviços da manutenção preventiva/calibração dos equipamentos informando a descrição do serviço realizado.

4.19- A CONTRATADA deverá afixar em cada equipamento etiqueta personalizada de identificação dos serviços de calibração e manutenção preventiva, contendo no mínimo, as seguintes informações:

- a) Tipo de serviço;
- b) Data da execução;
- c) Identificação do profissional (nome) e da empresa que executou o serviço;
- d) identificação do equipamento (fabricante, modelo, número de série ou patrimônio);
- e) A próxima data do serviço.

4.20- Repor no prazo máximo de dez dias, sem qualquer ônus ao HEJ, os testes faturados e não realizados devido a divergências no rendimento dos reagentes e a problemas técnicos, falta de reparos, manutenção e substituição do equipamento, conforme o caso sob pena de dedução do valor correspondente, nas parcelas a serem pagas.

4.21- Fornecer ao HEJ todos os meios de acesso e uso dos equipamentos, incluindo manuais explicativos e de operatividade (em idioma original e português), bem como ministrar sempre que necessário, mediante solicitação, treinamento e capacitação aos profissionais indicados por este, que irão fazer uso do equipamento.

4.22- Manter os equipamentos no local indicado para sua instalação até o término de todos os reagentes adquiridos.

4.23- Responsabilizar-se por todos os encargos da instalação dos equipamentos, tais como: quebra de paredes, sistemas elétricos, hidráulicos e todas as adaptações necessárias para a instalação e climatização do ambiente.

4.24- Fornecer assessoria científica e treinar todos os profissionais que vão operar os equipamentos, sendo necessário que este treinamento, seja realizado durante a semana (diurno e noturno) e no Sábado e Domingo no período diurno.

4.25- Adequar e organizar o espaço físico e instalações elétricas do laboratório para a colocação do equipamento, caso necessário. Todas as adequações necessárias deverão ser por conta da contratada e deverão ser realizadas, conforme orientação do Setor de Engenharia do HEJ.

4.26- Substituir, reparar ou corrigir, às suas expensas, no prazo fixado neste Termo de Referência, o objeto com avarias ou defeitos.

4.27- Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação.

4.28- Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação.

4.29. Atender prontamente a quaisquer exigências da CONTRATANTE inerentes ao objeto da presente contratação.

4.30- Não transferir a terceiros por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, as obrigações assumidas nem subcontratar qualquer das prestações a que está obrigada.

4.31- Responsabilizar-se pelas despesas dos tributos, encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais, comerciais, taxas, fretes, seguros, deslocamento de pessoal, prestação de garantia e quaisquer outras que incidam ou venham a incidir na execução do contrato.

4.32- Interfacear os equipamentos ao sistema de informática vigente no Laboratório de Análises Clínicas, bem como, fornecer, caso necessário, os microcomputadores para instalação do sistema de interface e garantir a manutenção preventiva e reparadora do HARDWARE e SOFTWARE.

4.33- Manter, sob as penas da lei, sigilo sobre quaisquer dados, informações, documentos do HEJ de que venha tomar conhecimento ou ter acesso ou que venha a ser-lhe confiados sejam relacionados ou não com o objeto contrato.

4.34- Manter seus empregados, quando nas dependências do HEJ, devidamente identificados com crachá subscrito pelo fornecedor, no qual constará, no mínimo, sua razão social, nome completo do empregado e fotografia 3x4.

4.35- Comunicar à contratante, por escrito, no prazo máximo de 10 (dez) dias quaisquer alterações ocorridas no contrato social mediante apresentação de documentos comprobatórios. Comunicar, também, imediatamente, qualquer alteração ocorrida no endereço, conta bancária e outros meios necessários para recebimento de correspondência.

4.36- Prestar esclarecimentos que forem solicitados pelo HEJ, cujas reclamações se obrigam a atender prontamente, bem como dar ciência a esta instituição imediatamente e por escrito de qualquer anormalidade que verificar quando da execução da contratação.

4.37- A inadimplência da CONTRATADA em relação aos encargos por ela devidos, não transfere a responsabilidade do pagamento à Administração do HEJ, nem poderá onerar o objeto deste Termo de Referência;

5. LOCAL DE ENTREGA DOS BENS/SERVIÇOS

Hospital Estadual de Jataí Dr. Serafim de Carvalho- HEJ

Rua Joaquim Caetano, nº1876, Bairro Divino Espírito Santo
CEP: 75.805-020
Jataí- Goiás- Brasil

6. PRAZO DE EXECUÇÃO

Vigência contratual prevista para 01 (um) ano.

7. DISPOSIÇÕES GERAIS/ INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES/ HABILITAÇÃO TÉCNICA

7.1- Em relação a segurança do trabalhador para realização de atividades no HEJ são necessárias:

7.1.1- Apresentação de cartão de vacina;

7.1.2- Apresentação de Atestado de Saúde Ocupacional;

7.1.3- Apresentação e fornecimento de todos EPIs necessários as atividades realizadas pelo trabalhador enquanto exercer sua função no HEJ;

7.1.4- Certificado de Participação do colaborador em Treinamento de Gerenciamento de Riscos Ocupacionais- NR 01);

7.2- ASPECTOS LEGAIS

7.2.1- Em relação ao equipamento a ser fornecido:

7.2.2- RDC 02 de 2010- fala do plano de gerenciamento de tecnologia dos equipamentos: “de modo a garantir sua rastreabilidade, qualidade, eficácia, efetividade e segurança e, no que couber, desempenho, desde a entrada no estabelecimento de saúde até seu destino final”.

7.2.3- Os colaboradores da CONTRATADA deverão atender todas as Normas Regulamentadoras NR’s.

7.3- PAGAMENTO DOS SERVIÇOS

O pagamento será realizado pela CONTRATANTE, mensalmente, em até 30 (trinta) dias após a apresentação e aceite da nota fiscal.

A apresentação da nota fiscal, deverá ser precedida de relatório de fornecimento e prestação de serviço e demais documentações legais necessárias para encaminhamento para pagamento.

O fornecimento de insumos e serviços a serem executados deverão estar de acordo com esse termo de referência.

Jataí, 01 de dezembro de 2021.

Caroline Porn Martins
Biomédica Respondente do Laboratório do HEJ
CRBM 7196