

**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

---

- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

**4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:**

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVE;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

**5. Da assistência técnica:**

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

**6. Dos Certificados:**

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;
- Certificação de qualidade da empresa;
- Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- Certificado de validação(calibração) do equipamento;

**7. Dos reagentes, controles e insumos:**

- Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais

- o Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- o O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

**8. Da vigência do contrato:**

- o O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- o No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.

**ANEXO II - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE IMUNOLOGIA**

**Requisitos Gerais – Setor de Imunologia**

**1. Da Quantidade e Lista de Exames:**

- Este equipamento é usado para a realização de ensaios de hormonais, doenças virais, marcadores tumorais entre outros.
- No caso específico do Laboratório ALVF são realizados os seguintes exames e ao lado de cada exame está colocada a média mensal de cada um:

Exame	Média mensal(+20% de repetições)
α-fetoproteína (AFP)	25
Anticorpos HIV 1 e 2	115
Antígeno Carcinoembriogênico (CEA)	155
Antígeno Prostático Específico Livre (PSA Livre)	15
Antígeno Prostático Específico Total (PSA)	85
HBS Ag (Antígeno Austrália)	160
Anti-HBC (HBC Total)	69
Anti-HBS (AUSAB)	130
Anti-HCV	112
β – HCG	55
CA 125	35
CA 15-3	90
CA 19-9	80
Citomegalovírus IgG	45
Citomegalovírus IgM	45
Ferritina	60
Hormônio Tireoestimulante – TSH	120

**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

Metotrexato	14
T4 livre	50
Testosterona total	25
Toxoplasmose IgG	35
Toxoplasmose IgM	35
Vancomicina	15
Rubéola Ig G	08
Rubéola Ig M	08
Vitamina B12	60
Troponina	420
<b>Total</b>	<b>1941 testes/mês</b>
<b>Exames de controle:</b>	
hormônios	24/analíto -
tumoral	08/analíto
doenças virais	08/analíto
outros	24/analíto
<b>Total</b>	<b>384 testes/mês</b>
<b>Total Geral</b>	<b>2325 testes/mês</b>

- Fica estabelecido que **haverá uma revisão de consumo ao ser ativada a nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação **independe do laboratório** e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado pelo Conselho Executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse panorama;

**2. Do equipamento:**

- Número de Equipamentos para o Setor de Imunologia: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de 150 testes/hora;
- Armazenamento interno de reagentes com refrigeração;
- Acesso randômico de amostras e reagentes;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra e demais insumos e reagentes;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de micro tubo;
- Sistema de emergência para carregamento de amostras urgentes;
- Capacidade de trocar reativos e insumos com o aparelho em funcionamento sem que haja a necessidade de parar ou abortar o ciclo de análises;
- Aviso caso o reativo esteja contaminado;
- Cubetas de leitura de reações resistentes a riscos e outros possíveis danos que possam interferir na qualidade do resultado no caso equipamentos que não usam cubetas descartáveis;

**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

---

- Sistema interno de lavagem/secagem de cubetas de leituras de reações no caso de equipamentos que não usam cubetas descartáveis;
- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator no caso de equipamentos que não usam cubetas descartáveis;
- Será dada a preferência a equipamentos que usem cubetas de reação descartáveis.
- Equipamentos com o sistema de reagente fechado, deve de possuir opções abertas para que outros reagentes/marcas possam suprir dosagens que porventura não estejam disponíveis pela marca para o equipamento;
- Calibração estável comprovada;
- Possibilidade de ajuste de sensibilidade superior a 90%;
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF deverá ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Controle de Qualidade de 3 níveis (baixo, normal e alto) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

**3. Do controle de qualidade e calibrações:**

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Controle de qualidade segundo dados fornecidos na tabela do **Tópico 1**. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda

**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

---

- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.
- O período de validade das calibrações deve ser estável com comprovação de validade via controle de qualidade diário já citado.

**4. Do treinamento, capacitação e assistência científica:**

- Treinamento obrigatório e de responsabilidade da vencedora, deverá ser realizado na cidade de Chapecó nas dependências do laboratório, com carga horária de suficiente para que consolide o fluxo de trabalho e não haja mais dúvidas quanto ao funcionamento/manutenção/calibração do equipamento;
- Assistência científica presencial conforme demanda;
- Assistência científica conforme a demanda com uma capacitação para os colaboradores do laboratório a cada 6(seis) meses tendo como local o Laboratório ALVE;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;

**5. Da assistência técnica:**

- A responsabilidade técnica de reparos e de manutenção é de inteira responsabilidade da empresa contratada, inclusive peças, deslocamento e estadia dos responsáveis pela manutenção/reparo do equipamento;
- Comprovante de manutenção preventiva periódica (semestral, anual ou segundo determinação do fabricante);
- Relatório de manutenção corretiva quando esta for executada com termo de garantia de peças e serviços anexos ao mesmo;
- Assistência técnica 24 horas por dia via telefone, inclusive finais de semana e feriados;
- Assistência técnica presencial em no máximo 24 horas após abertura do chamado;
- No caso de haver a necessidade de remoção do equipamento do local para reparo a contratada deverá substituí-lo em 5(cinco) dias uteis por outro em perfeitas condições de uso;

**6. Dos Certificados:**

- Tanto o equipamento quanto os insumos por ele usados devem ter registro na ANVISA;

**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

---

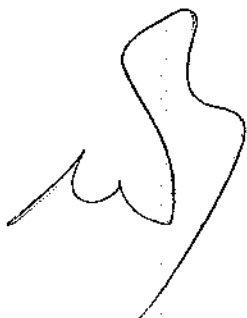
- o Certificação de qualidade da empresa;
- o Certificado do controle de qualidade dos insumos por lote fornecido;
- o Comprovante de rastreabilidade de equipamentos e insumos;
- o Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
- o Certificado de validação(calibração) do equipamento;

**7. Dos reagentes, controles e insumos:**

- o Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
- o Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
- o O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.

**8. Da vigência do contrato:**

- o O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
- o No que tange à extensão temporal, o contrato administrativo de prestação de serviços de natureza continuada pode ter sua duração prorrogada, ordinariamente, até o limite de 60 meses, e, extraordinariamente, até 72 meses, nos termos do que estabelece o art. 57 da lei 8.666/93.



**ANEXO III - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE URINÁLISE**

**Requisitos Gerais – Setor Urinálise**

**1. Da Quantidade de Exames:**

- O Laboratório ALVF tem uma rotina mensal de:
  - **1.577 exames comuns de urina (EQU ou PAR)/mês;**
  - Considerando-se o índice de 20% de repetições, **o total de EQU's mensal é de 1.882 exames/mês;**
  - Fica estabelecido que **haverá uma revisão de consumo ao ser ativado a nova ala do Hospital Regional** construído anexo às instalações originais. Essa ativação independe do laboratório e pode ou não tem um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-se por etapas ou em um único momento, fato este a ser **determinado pelo Conselho executivo da Associação Lenoir Vargas Ferreira**. Portanto a(s) revisão(ões) de consumo e fornecimento ficam sujeitos a esta condição, sendo que a vencedora fica ciente e concorda com esse quadro;

**2. Do equipamento:**

**Especificações técnicas do Equipamento:**

- Número de Equipamentos para o Setor de Urinálise: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de dosagem(leitura) dos seguintes parâmetros:
  - Proteínas;
  - Bilirrubinas;
  - Cetona;
  - Sangue (Hemoglobina);
  - Leucócitos;
  - Urobilogenio;
  - Glicose;
  - Nitrito;
  - Ácido ascórbico;
  - Densidade;
  - pH;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;
- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Dar suporte a uma rotina de 50 a 100 amostras/dia;
- Velocidade 200 amostras/hora ou superior;
- Capacidade de carregamento contínuo de tiras sem interromper o funcionamento do equipamento;



**EDITAL TOMADA DE PREÇOS COM  
INVERSÃO DE FASES nº 12/2019**

---

- Capacidade de rastreamento de resultados, usuário(operador), tiras reagentes, calibradores e controles;
- Sistema de parada de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- O equipamento deve ter capacidade de interfaceamento com o sistema de gerenciamento laboratorial Jalis©;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF deve ser feita sob supervisão da contratada sendo de sua inteira responsabilidade eventuais problemas nas especificações técnicas que porventura possam causar dano ao equipamento, insumos e/ou ao operador;
- Nobreak com capacidade de suportar o funcionamento do equipamento por até 1 hora no caso de falta de abastecimento elétrico da rede pública ou pane no gerador próprio do hospital;
- Manutenção e limpeza, quando da responsabilidade do operador, devem ser de fácil acesso e execução;
- Controle de Qualidade de 2 níveis (normal e alterado) validado para o equipamento;
- O fornecimento do equipamento deve ser na modalidade de **aluguel**;
- No caso de o equipamento ser **descontinuado** no mercado a contratada deve informar a contratante e em seguida, o mais breve possível encaminhar negociação para eventual **atualização ou substituição** do equipamento, tendo a contratante reservado o direito de manter o equipamento, negociar a atualização ou rescindir o contrato.

**3. Do controle de qualidade e calibrações:**

- Para os ciclos de contagem de calibradores e controles a empresa fornecedora deve fazer uma previsão com base nos parâmetros do aparelho ofertado para que cubra o período de um mês tendo como base a seguinte orientação:
- Mínimo de dois ciclos diário de controle de qualidade dos níveis normal e alterado totalizando 60 ciclos. Se necessário mais ciclos a empresa fornecedora deverá disponibilizar a quantidade de controle a suprir esta demanda
- Calibrador suficiente para realizar as calibrações preconizadas pelo fabricante. Caso sejam necessárias calibrações extras a empresa fornecedora deverá cobrir esta demanda da mesma forma como especificado para o controle de qualidade.
- No custo final do teste, devem estar incluídos tantos calibradores e controles necessários para o período de um mês com a previsão mínima de uma calibração e uma verificação com o controle de qualidade diários.
- Os critérios para repetição dos controles de qualidade, realização de calibrações extraordinárias e repetição de amostra de pacientes devem ser estabelecidos entre a empresa contratada e a contratante quando da instalação do equipamento pela contratada.