

**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 hajam 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 ALVF;
- 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

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

- 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 IV - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE GASOMETRIA

Requisitos Gerais – Setor Gasometria

1. Da Quantidade de Exames:

- O Laboratório ALVF tem uma rotina de **GASOMETRIA** mensal de:
 - 1577 gasometrias/mês
 - Levando-se em consideração um índice de repetição de 20% a **rotina mensal de gasometrias é de 1882 gasometrias/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 Gasometria: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Tempo de Leitura: igual ou inferior a 90 segundos;
- Metodologia: Potenciometria
- Volume de amostra: 100 µL para amostra padrão, 50 µL para capilar;
- Parâmetros medidos:
 - pH;
 - pCO₂;
 - pO₂;
 - Na⁺;
 - K⁺;
 - Ca⁺⁺;
 - Hematócrito;
- Parâmetros calculados:
 - HCO₃⁻;
 - Excesso de Base (Bex);
 - O₂ Saturação (O₂ SAT);
 - CO₂ Total (TCO₂);
 - Hemoglobina;
- Módulo integrado de controle de qualidade com armazenamento no equipamento e com possibilidade de exportação;

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

- 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.

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

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 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 ALVF;
- 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 úteis 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:

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

- Leitor de código de barras para identificação da amostra;
- Sistema 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;
- 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:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto totalizando 90 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

ANEXO V - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE BIOQUÍMICA

Requisitos Gerais – Setor Bioquímica

1. Da Quantidade e Lista de Exames:

- Este equipamento é usado para a realização de provas bioquímicas no sangue (soro e plasma), urina, líquor e demais líquidos corporais.
- 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)
Albumina	300
Amilase	650
Ácido Úrico	180
Bilirrubina Total e Frações	1.700
Cálcio	450
Cálcio Iônico	890
Creatinina	4650
Creatinofosfoquinase (CPK)	300
Creatinofosfoquinase Fração MB (CK MB)	380
Cloretos	150
Colesterol Total	65
Colesterol HDL	45
Colesterol LDL	25
Ferro Sérico	40
Fosfatase Alcalina	465
Fósforo	280
γ – glutamiltransferase (γ-gt)	390
Glicose	700
Lactato (Ácido Lático)	770
Lactato Desidrogenase (LDH/DLH)	490
Lipase	130
Magnésio	1150
Proteína C Reativa (Quantitativa)	3200
Potássio	3350
Proteína Urinária	50
Proteínas Totais e Frações	75
Sódio	3.200
Transferrina	25

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

Transaminase glutâmico pirúvica (TGP/ALT)	1.700
Transaminase glutâmico oxalacética(TGO/AST)	1.750
Triglicérides	100
Ureia	3.750
Total	31400

- 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 quadro;

2. Do equipamento:

- Número de Equipamentos para o Setor de Bioquímica: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- **Capacidade do equipamento de 800 testes/hora**. Se o equipamento tiver a opção **ISE (Eletrodo Íon seletivo)** para a dosagem de **sódio, potássio e cálcio iônico** o licitante deve fornecer a capacidade de testes/hora **com e sem essa opção**;
- **Caso o equipamento não tenha a opção do módulo ISE** deverá ser disponibilizado 02 (dois) equipamentos específicos com a **metodologia ISE** que faça a **dosagem de sódio, potássio e cálcio iônico** no sangue total, soro, urina e demais líquidos biológicos segundo a demanda exigida pela rotina do Laboratório ALVF descrita no **Tópico 1**;
- 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;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de microtubo;
- Sistema de parada de emergência para carregamento de amostras urgentes para ambos os modos (aberto e fechado);
- Compatibilidade com microtubo em ao menos um dos modos;
- 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;
- Sistema interno de lavagem/secagem de cubetas de leituras de reações;

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

- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator (cubetas sujas ou contaminadas);
- Sistema comunicação do reagente fechada, deve de possuir opções abertas para que outros reagentes/marca possam suprir dosagens que por ventura 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 dever 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;
- nobreaks 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:
- Mínimo de um ciclo diário de controle de qualidade dos níveis baixo, médio e alto totalizando 90 ciclos mensais para cada analito. 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.

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

- 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 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 ALVF;
- Assistência científica por telefone disponível 24 horas;
- 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;
 - Fornecimento de uma tabela de manutenção e limpeza por parte do operador/usuário constando a manutenção e limpeza diária, semanal, mensal e quando necessária (bimestral, trimestral ou semestral);

5. 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;

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

- Comprovante de controle das condições de estocagem e armazenamento dos equipamentos e insumos;
 - Certificado de validação(calibração) do equipamento;
- 6. Dos reagentes, controles e insumos:**
1. Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em condições normais
 2. Previsão de prazo de entrega de insumos e peças de reposição em situações emergenciais;
 3. O fornecimento de insumos deve ser cotado por teste, respeitando os parâmetros já citados.
- 7. Da vigência do contrato:**
4. O período de vigência inicial do contrato é de 12 meses.
 5. 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.

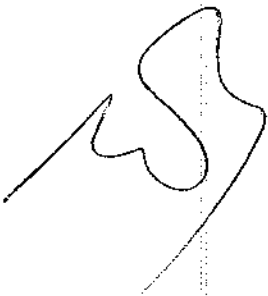
ANEXO VI - TERMO DE REFERÊNCIA -- SETOR DE HEMOSTASIA

Requisitos Gerais – Setor de Provas de Coagulação

1. Da Quantidade de Exames:

- Este equipamento é usado para a realização das seguintes provas de coagulação:
 - Tempo de Atividade de Protrombina;
 - Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada;
 - Fibrinogênio;
 - D-dímero;

Exame	Média mensal (+20% de repetições)
Tempo de Atividade de Protrombina (TAP)	1.350
Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (KPTT)	1.130
Fibrinogênio	80
D-dímero	Atualmente enviado para o laboratório de apoio
Total	2.560
+ exames de controle	30

- 
- 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 ter um impacto significativo na demanda de exames realizados. Essa ativação pode dar-

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

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:

- Número de Equipamentos para o Setor de Coagulação: 2 equipamentos de modelo e capacidade iguais;
- Capacidade de 50 testes/hora;
- Livre de interferências de icterícia, lipemia e hemólise;
- Incubação das amostras e dos os reagentes à 37° C;
- Acesso randômico de amostras e reagentes;
- Cálculo do INR;
- Compatível com uso de tubo primário;
- Compatível com uso de microtubo;
- Capacidade de trocar reativos com o aparelho em funcionamento sem que haja a necessidade de parar ou abortar o ciclo de análises;
- Cubetas de leitura de reações resistentes a riscos e outros possíveis danos;
- Aviso caso as cubetas de leitura de reações estejam danificadas, sujas ou possam prejudicar o resultado por algum outro fator;
- Capacidade de rastreamento de resultados e usuário(operador);
- Calibração estável comprovada;
- Possibilidade de ajuste de sensibilidade superior a 90%;
- Bivolt com baixo consumo de energia. Se não houver sistema bivolt de alimentação, a adaptação do equipamento e/ou das instalações do Laboratório ALVF dever 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 no mínimo em 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: