

**ANEXO I –TERMO DE REFERÊNCIA**

**1. CATEGORIA DE INVESTIMENTO:** RECURSOS FAPEX E DE PROJETOS;

**2. PROJETO:** FAPEX (180035);

**3. UNIDADE:** HOSPITAL ANA NERY;

**4. ATIVIDADE:** Contratação de empresa para prestação de serviços de controle de qualidade externo do laboratório de análises clínicas do HAN;

**5. SOLICITANTE:** Coordenação do Laboratório de Análises Clínicas;

**6. RESPONSÁVEL PELA FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS:** Samara Silva Araújo;

**7. ORÇAMENTO:** Rubrica da despesa: 01.0039;

**8. OBJETO DO TERMO DE REFERÊNCIA:**

Contratação de empresa especializada para realizar a prestação de serviços de Ensaio de proficiência - Controle Externo de Qualidade, na forma de Ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, contemplando o desenvolvimento, execução e gestão desses serviços para atender, durante 1 ano, o Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Ana Nery, nos seguintes módulos:

- a) Serviço de Controle de qualidade externo em Análises Clínicas, nas áreas de Bioquímica, Hematologia, Imunologia, Urinálise, Parasitologia, Microbiologia, Educação Continuada, Coagulação, Hemogasometria, Hormônios e Marcadores Cardíacos , **conforme descritos em anexo um (1).**

ITEM	CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO SERVIÇO	QTDE
1	BR019127	CONTROLE QUALIDADE DE LABORATÓRIO DESCRIÇÃO DETALHADA: CONTROLE EXTERNO COM A UTILIZAÇÃO DE 1, 2, OU 3 NÍVEIS DE AMOSTRAS (QUANDO APLICÁVEL). ENSAIO DE PROFICIÊNCIA EM RODADAS PERIÓDICAS.	1

## **9. JUSTIFICATIVA**

O Hospital Ana Nery (HAN) é uma instituição de ensino, referência nas áreas de cardiologia, nefrologia e cirurgia vascular que atende exclusivamente pacientes do Sistema Único de Saúde – SUS, prestando a esta população importantes serviços nas áreas de cirurgia cardíaca (adulto e pediátrico), cirurgia vascular, implantação de marca-passo, transplante renal, transplante cardíaco e cirurgia geral, dentre outros, onde todos os procedimentos clínicos necessitam do suporte promovido por as análises laboratoriais.

De acordo com o art. 6º inciso IX do regulamento – RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023, torna-se obrigatória em um laboratório de análises clínicas o Controle de Qualidade Externo, onde a determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC (Exames de Análises Clínicas), sejam realizadas por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência. O descumprimento das determinações previstas constitui infração de natureza sanitária. O infrator estará sujeito a processo e penalidade prevista na lei.

O Ensaio de Proficiência é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. É uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos e análises de um grupo assessor, que apontam erros e possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global.

Considerando o exposto, é necessária a verificação dos processos laboratoriais envolvidos, através de ensaios de proficiência para garantir a confiabilidade dos resultados e atender à determinação da Resolução - RDC Nº 786, DE 5 DE MAIO DE 2023.

## **10. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

Executar os serviços conforme as especificações deste Termo de Referência e de sua proposta e preço, com os recursos necessários ao perfeito cumprimento de cláusulas contratuais.

Disponibilização de Ferramenta para Monitoramento do Controle Interno da Qualidade que apresente as seguintes características e interfaces: Possibilite o acompanhamento do desempenho analítico com gráficos de Levey Jennings por ensaios e por equipamento.

Disponibilize o envio de relatórios, resumos e informações estatísticas para acompanhamento e tomada de decisões.

Que atenda as Normas de acreditação laboratorial ISO 17025, ISO 15189, PALC, ONA DICQ e/ou outras normas equivalentes, assegurando a conformidade com exigências regulamentares e a excelência nos processos laboratoriais.



Que comprove de forma rápida e prática sua credibilidade e qualidade junto aos órgãos acreditadores como INMETRO e ANVISA.

Assumir toda responsabilidade pelos encargos trabalhistas, previdenciários, fiscais e comerciais oriundos da entrega, objeto deste Termo de Referência.

A contratada deverá manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ele assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação apresentadas na proposta; Fornecer o serviço contratado, incluindo materiais (itens de ensaio), instruções, relatórios, acesso a ferramenta de dados via internet, formulários quando pertinentes entre outros.

Disponibilizar para o Laboratório de Análise Clínica cronograma, padrões e critérios adotados no serviço contratado.

Emitir declarações de participação, certificados de proficiência, selos de qualidade, documentos comprobatórios de participação e outros equivalentes, os quais poderão ser emitidos em conjunto com entidades com as quais a contratada seja conveniada.

Expedir, sem ônus à contratante “Certificado Anual de Participação” e “Certificado de Excelência Laboratorial” (ou equivalentes).

Fornecer as ferramentas necessárias, na qualidade e quantidade especificadas, nos termos de sua proposta; Atender aos chamados que serão efetuados por e-mail ou telefone, devendo manter o serviço de atendimento ativo durante horário comercial para emissão do número de protocolo de chamada com data e horário;

Na Nota Fiscal, deverão constar de forma detalhada as especificações dos serviços prestados, os valores, o número da autorização de faturamento, conforme descrito na Ordem de Fornecimento, além do número do Contrato e a identificação da Unidade de Saúde para a qual o serviço foi executado.

Disponibilizar suporte técnico para esclarecimento de dúvidas e interpretação dos resultados obtidos durante as rodadas.

Deverão manter, durante toda a execução do Contrato, compatibilidade com as obrigações assumidas, relacionadas no Termo de Referência e na proposta de preços da empresa.

Assumir total responsabilidade pela execução dos serviços, garantindo que os materiais a serem utilizados obtenham prévia aprovação do CONTRATANTE, que se reserva o direito de recusá-los caso não atendam aos padrões especificados.

Disponibilizar anualmente, sem ônus para a contratante, uma rodada extra para os ensaios nos quais o



percentual de adequação mínimo para a certificação não seja atingido.

Envio periódico de amostras devidamente armazenadas em caixas de isopor, com identificação de remetente e destinatário, em intervalos periódicos.

O conjunto de amostras controle devem ser encaminhadas com todas as orientações necessárias para realização dos testes.

Disponibilizar planilhas ou relatórios demonstrativos dos resultados dessas amostras controles. Prestação de assessoria científica quando solicitada.

### **11. FORMA DE EXECUÇÃO E CRONOGRAMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Os serviços serão realizados em intervalos periódicos empresa contratada, desde que previamente aprovados pela equipe técnica responsável.

O serviço consiste no envio de kits contendo questionários, amostras biológicas e substâncias padrão para controle externo em análises clínicas.

A CONTRATADA deverá prestar o serviço de acordo com as condições abaixo:

- a) A contratada deverá dar início à execução dos serviços somente após o recebimento da Ordem de Fornecimento expedida pela CONTRATANTE, contendo autorização específica para tal fim;
- b) A contratada deverá executar o serviço utilizando-se dos materiais, equipamentos, ferramentas e utensílios necessários à perfeita execução contratual, conforme disposto neste Termo de Referência e no Contrato;
- c) Durante a vigência do contrato, a empresa deverá executar todos os serviços necessários para o bom andamento da prestação de serviço de acordo com as normas técnicas vigentes e chamados do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Ana Nery;
- d) A execução dos serviços deverá estar rigorosamente de acordo com os elementos técnicos deste Termo de Referência, sendo que quaisquer alterações no objeto dos serviços a serem realizadas se constarem na proposta apresentada e aprovadas pela equipe técnica do Laboratório do HAN;
- e) Os atrasos na execução dos serviços somente serão justificáveis quando decorrentes de casos fortuitos ou de força maior, conforme disposições legais;



- f) A contratada deverá refazer o serviço que apresentar não conformidade ou que tiver sido executado fora das especificações contidas neste Termo de Referência, na Proposta de preços e no Contrato;

Os serviços para Ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos compreendem a execução das seguintes tarefas básicas, a expensas da contratada:

- g) Fornecer os itens de ensaio de proficiência conforme a descrição do item 1 deste processo e enviá-los para o laboratório com as instruções necessárias para a realização dos testes;
- h) Disponibilizar um sistema online para envio dos resultados;
- i) Avaliar os resultados, comparar os mesmos com os de outros participantes e gerar relatórios de avaliação que contemplem o percentual de acertos para consulta do participante;
- j) Disponibilizar suporte técnico para esclarecimento de dúvidas e interpretação dos resultados obtidos durante as rodadas.

## **12. VIGÊNCIA:**

O período de vigência do contrato será de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado de acordo entendimento entre as partes, mediante Termo Aditivo, por iguais e sucessivos períodos até o limite de 60 (sessenta) meses, com fundamento no art.107, Inciso II, da Lei nº.14.133/21, caso haja interesse da Administração:

- a) Os serviços foram prestados regularmente;
- b) O CONTRATADO não tenha sofrido qualquer punição de natureza pecuniária;
- c) A Administração ainda tenha interesse na realização do serviço;
- d) O valor do contrato permaneça economicamente vantajoso para a Administração;
- e) E o CONTRATADO concorde com a prorrogação.

## **13. CRITÉRIOS DE ACEITABILIDADE DA PROPOSTA:**

A Proposta de preços deverá ser elaborada tendo como base as condições estabelecidas neste Termo de Referência e apresentada em papel timbrado da empresa, sem rasuras, emendas, borrões ou entrelinhas, assinada e rubricada por quem de direito, devendo constar:

Endereço: Rua Professor Edgard Mata, 128-Ondina, Salvador-BA. CEP: 40.170-140 (0\*\*71) 3183-8400  
CNPJ: 14.645.162/0001-91 – Inscrição Estadual: 70.416.735-EP

- a) razão social da contratada, bem como endereço e o código de endereçamento postal;
- b) valor global proposto pelo contratado, em moeda nacional, em algarismo e por extenso;
- c) declaração de que, nos preços oferecidos, estão incluídas todas as despesas decorrentes de frete, seguros, taxas, impostos e demais encargos cabíveis;
- d) prazo de validade da proposta que não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias.

#### **14. LOCAL DE ENTREGA/EXECUÇÃO:**

**14.1** O serviço a ser contratado será prestado ao setor de Laboratório de Análises Clínicas no HOSPITAL ANA NERY, situado à Rua Saldanha Marinho, S/Nº, Caixa D'água, CEP40.323-010, Salvador-BA, e-mail: [samara.araujo@han.net.br](mailto:samara.araujo@han.net.br).

**14.2** Os serviços deverão ser entregues no endereço acima, em dias úteis em horário de expediente administrativo.

#### **15. CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:**

Será efetivado em até 10 (dez) dias úteis, após apresentação de nota fiscal/fatura com os serviços domês anterior, comprovada a manutenção das exigências da habilitação e do Contrato e da conformidade do objeto contratado com o discriminado na respectiva nota fiscal devidamente atestada pelo Hospital Ana Nery. O crédito se dará através de ordem bancária com depósito em conta corrente da CONTRATADA.

Salvador, 18/11/2024



**Samara Araújo**  
CRBM 05541  
Coord. de Laboratório  
Hospital Ana Nery

Samara Araújo - Coordenação do Laboratório/HAN



**João Paulo Alves**  
Coordenador de Suprimentos  
Hospital Ana Nery  
CRE 12558

João Paulo Alves - Coordenador de Suprimentos/HAN



Luiz Carlos Santana Passos-  
Diretor Geral – HAN

## ANEXO I

**ATIVIDADE:** EXAMES REALIZADOS

-

**EXECUTANTE:** LABORATÓRIO HAN

BIOQUIMICA
ÁCIDO ÚRICO
ALBUMINA
ALT
AMILASE
AST
BILIRRUBINA TOTAL E FRAÇÕES
CÁLCIO
CÁLCIO IONIZÁVEL
CAPACIDADE DE FIXAÇÃO
CKMB
CLEARANCE DE CREATININA
COLORO
COLESTEROL (LDL)
COLESTEROL (HDL)
COLESTEROL (NAOHD)
COLESTEROL (VLDL)
COLESTEROL TOTAL E FRAÇÕES
CPK
CREATININA
CREATININA URINARIA
FERRO SÉRICO

FOSFATASE ALCALINA
FÓSFORO
GAMA GLUTAMIL TRANSFERASE
GLICOSE
LDH
LIPASE
MAGNÉSIO
PCR
POTÁSSIO
POTÁSSIO LÍQUIDO
PROTEÍNA ISOLADA URINA
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES
PROTEINURIA DE 24 HORAS
RESERVA ALCALINA
SÓDIO
TRIGLICERIDEOS
URÉIA
URÉIA PÓS
DIGOXINA
SÓDIO URINÁRIO
BETA HCG
GASOMETRIA
<b>IMUNOLOGIA</b>
AGHBS-ANTIGENO
ANTI HBC ANTICORPOS
ANTIGENO COVID TESTE RÁPIDO
CHAGAS,EIE
CICLOSPORINA
CITOMEGALOVIRUS IGG
CITOMEGALOVIRUS IGM
VANCOMICINA

FERRITINA
HAV-IGG ANTICORPOS
HAV-IGM ANTICORPOS
HBS-ANTICORPO 1
HCV ANTICORPO
HIV ½
HTLV-1/2
PSA (ANTÍGENO PROSTÁTICO ESPECÍFICO)
PSA (LIVRE)
PTH-PARATORMONIO
T3-TRIIODOTIRONINA
T4 LIVRE
T4-TIROXINA
TOXOPLASMOSE IGG
TOXOPLASMOSE IGM
TSH-HORMÔNIO ESTIMULANTE DA TIREÓIDE
VITAMINA B12
VITAMINA D
TACROLIMUS
<b>HEMATOLOGIA</b>
CITOLOGIA GLOBAL
COOMBS DIRETO
ERITROGRAMA
FATOR RH
GRUPO SANGUÍNEO ABO
HEMATÓCRITO
HEMOGRAMA
RETICULOCITOS
PLAQUETAS
<b>COAGULAÇÃO</b>

FATOR ANTI XA
TP
TTPA
FIBRINOGENIO
<b>BACTERIOLOGIA</b>
ANTIBIOGRAMA AUTOMATIZADO
BACILOSCOPIA
BACTERIOSCÓPICO (GRAM)
CULTURA AERÓBIOS
CULTURA PARA BAAR
CULTURA PARA FUNGOS
HEMOCULTURA PARA AERÓBIOS
UROCULTURA
<b>URANÁLISE</b>
SUMÁRIO DE URINA
SANGUE OCULTO
PARASITOLÓGICO DE FEZES