

TERMO DE REFERÊNCIA

- **OBJETO**

Contratação de **Empresa especializada na prestação de serviços e fornecimento de Controle de Qualidade para Laboratórios (interno e externo)**, com propósito de atender às necessidades do Hospital de Urgências da Região Sudoeste Dr. Albanir Faleiros Machado - HURSO, localizado na Av. Uirapuru, S/N, esquina com Rua Mutum, Parque Isaura, em Santa Helena de Goiás (GO), CEP 75920-000, unidade de saúde gerenciada pelo instituto - IBGH, nos termos do Contrato de Gestão nº 144/2017-SES-GO.

2. JUSTIFICATIVA

2.1 O Instituto Brasileiro de Gestão Hospitalar – IBGH nasceu com a vocação de cuidar da saúde das pessoas. Para tanto, utiliza a gestão como o principal instrumento a fim de realizar e sustentar essa vocação, gerenciando unidades de saúde de variados perfis e portes, localizadas em diversos estados da federação.

2.2 O Instituto Brasileiro de Gestão Hospitalar – IBGH celebrou com o Governo do Estado do Goiás, por intermédio da Secretaria de Estado da Saúde – SES/GO, o Contrato de Gestão nº 144/2017, que tem como objeto o gerenciamento, a operacionalização e a execução dos serviços de saúde do Hospital de Urgências da Região Sudoeste Dr. Albanir Faleiros Machado – HURSO.

2.3 A atividade laboratorial em grande parte, depende da execução humana, estando sujeita ao aparecimento de erros, consequentes da falta de padronização ou de descumprimento dos procedimentos da qualidade, podendo influenciar na emissão de laudos não compatíveis com o estado atual do paciente.

2.4 Um diagnóstico pode mudar a vida de um paciente. Por isso, é muito importante que o controle de qualidade laboratorial esteja em dia e funcionando plenamente, para que não ocorra nenhum erro de diagnóstico e cause situações estressantes para o paciente, seus familiares e a equipe do laboratório ou clínica.

2.5 É importante a verificação da reprodutibilidade e exatidão da fase analítica, visando identificar e eliminar erros inerentes ao processo das análises quantitativas e qualitativas.

2.6 O Ensaio de Proficiência (EP), também conhecido como controle externo da qualidade (CEQ), é uma ferramenta eficaz para determinação do desempenho analítico do laboratório e requisito necessário para os processos de acreditações laboratoriais e órgãos regulamentadores.

2.7 A implantação do Controle Interno tornou-se requisito mínimo para o funcionamento de laboratórios segundo as BPLCs, exigência em processos de Acreditação e obrigatório para laboratórios clínicos pela Resolução MS/RDC nº 302/2005.

2.8 Portanto, o presente Termo de Referência traz aos interessados em participar do processo seletivo o detalhamento dos produtos e serviços requeridos para consecução dos objetivos estratégicos do HURSO.

2.9 Os serviços a serem contratados deverão atender às demandas da estrutura do hospital, atendendo as necessidades estratégicas e operacionais do HURSO, cabendo à CONTRATADA estruturar sua equipe de trabalho na dimensão que atenda às condições para a prestação dos serviços.

3. DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

3.1. Características gerais:

3.1.1. A contratação contempla a prestação de serviços e fornecimento de controles de qualidade para controle interno e externo através de materiais de referência, ensaios de proficiência e fornecimento de certificados.

3.1.2. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a Contratante, ficando vedada qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

4. ESPECIFICAÇÕES

4.1. Constitui obrigação essencial da CONTRATADA, **prestar serviço fornecendo controles de qualidade internos e ensaios de proficiência.**

4.2 Os kits de controles interno serão utilizados diariamente para as sessões de:

- **Bioquímica**, exames realizados na sessão: Albumina, Amilase total, Bilirrubina total, Bilirrubina direta, Cálcio total, Creatinina, Ureia, Fosfatase alcalina, Fósforo, gGT, Glicose, Lactato, Magnésio, Potássio, Proteínas totais, Sódio, TGO, TGP, CPK, CKMB, LDH total, Colesterol total, HDL Colesterol, Triglicerídeos.
- **Coagulação**, exames realizados na sessão: TAP, TTPa
- **Gasometria**, (CO2 total, pCO2, pH, pO2)
- **Imunologia**, exame realizado na sessão: Proteína C reativa quantitativa,
- **Hematologia**, exames realizados na sessão: Hemograma automatizado, Hematoscopia, Identificação celular, Identificação de hemoparasitos, Reticulócitos Manual.
- **Urinalise EAS**, Bilirrubina, Corpos cetônicos, Densidade, Glicose, Hemácias, Hemoglobina hemolisada, leucócitos, nitrito, Pesquisa de dismorfismo eritrocitário, pH, proteínas, urobilinogênio.
- **Parasitologia**, Identificação parasitológica.
- **Bacteriologia Hospitalar**, Identificação ambulatorial (coloração: Técnicas de *Gram* e *Ziehl-Neelsen*), testes de sensibilidade.

4.2.1 O volume mínimo mensal de controle interno necessário para atender à rotina do laboratório do Hurso é de:

Bioquímica (liofilizado) nível 01 (3 frascos/mês) frasco com 10,0 ml, Bioquímica (liofilizado) nível 02 (3 frascos/mês) frasco com 10,0 ml, Coagulação (liofilizado) nível 01 (10 frascos/mês) frasco com 1,0ml, Coagulação (liofilizado) nível 02 (10 frascos/mês) frasco com 1,0ml, Gasometria nível 01 (4 frascos/mês) frasco com 2,5ml, Gasometria nível 02 (4 frascos/mês) frasco com 2,5ml, Hematologia líquida nível baixo (5 frascos/mês) frasco com 2,0ml, Hematologia líquida nível 01 (5 frascos/mês) frasco com 2,0ml, Hematologia líquida nível 02 (5 frascos/mês) frasco com 2,0ml, microbiologia bactéria liofilizada (1 unidade/mês), Proteína C reativa (liofilizado) nível 01 (12frascos/mês) frasco com 0,5ml, Proteína C reativa (liofilizado) nível 02 (12 frascos/mês) frasco com 0,5ml, Urina Tira Reagente nível 01 (3 frascos/mês) com 10,0ml, Urina Tira Reagente nível 02 (03 frascos/mês) com 10,0ml, Parasitologia Virtual (imagens disponíveis no site).

4.3 Sabendo sobre o perfil hospitalar os kits de ensaios de proficiência devem atender as sessões de: **Bacteriologia Hospitalar, Bacterioscopia Gram, Bioquímica I e II, Coagulação I, Gasometria, Hematoscopia, Hemoparasitologia, Hematologia, Imunologia: Proteína C Reativa Quantitativa, Líquidos Cavitários: Contagem Celular, Líquor - Contagem Celular, Líquor I, Parasitologia, Reticulócitos Manual, Urinálise.**

4.4 A periodicidade do envio dos kits ficará estabelecida conforme cronograma acordado entre ambas as partes.

4.5 Emissão de certificado de Excelência Laboratorial ou Certificado de participação anual ou ainda Certificado de proficiência no fim da rodada de avaliação pela contratada em nome da contratante. Caso a contratante atinja os níveis de desempenho mínimo exigido para tal. Não cabe ao provedor do ensaio de proficiência determinar a classificação do laboratório em excelente, boa, regular ou ruim, e sim apresentar relatórios com os resultados de seu aproveitamento. Cabe ao provedor do ensaio de proficiência apontar os resultados e não julga-los.

5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

5.1 A CONTRATADA obriga-se à:

5.1.1. Executar os serviços contratados através do envio das amostras padrão (controle interno) e ensaios de proficiência e a tempo certo obedecendo ao cronograma e prazos estipulados entre as partes;

5.1.2. Desenvolver todas as atividades descritas no item 4 do presente Termo de Referência.

5.1.3. Respeitar e fazer com que sejam respeitadas as normas atinentes ao funcionamento da CONTRATANTE e aquelas relativas ao objeto do presente Contrato.

5.1.4. Não transferir a terceiros, por qualquer forma, nem mesmo parcialmente, o objeto do presente Contrato, nem subcontratar quaisquer das prestações a que está obrigada sem prévio consentimento, por escrito, da CONTRATANTE.

5.1.5. Responder por qualquer prejuízo que seus empregados ou prepostos causarem ao patrimônio da CONTRATANTE ou a terceiros, decorrente de ação ou omissão

culposa ou dolosa, procedendo imediatamente os reparos ou indenizações cabíveis e assumindo o ônus decorrente, sendo defeso à CONTRATADA invocar a existência do contrato para eximir-se dessas obrigações ou transferi-las ao CONTRATANTE.

5.1.6. Manter, durante todo o período de vigência do Contrato, todas as condições que ensejaram a contratação, particularmente no que tange à regularidade fiscal, qualificação técnica e cumprimento da proposta.

5.1.7. Cuidar da regularidade obrigacional derivada do vínculo e subordinação com o pessoal envolvido direta ou indiretamente na execução deste Contrato, adimplindo com toda e qualquer obrigação fiscal e trabalhista decorrente da prestação de serviços dos seus cooperados/funcionários, sendo defeso à CONTRATADA invocar a existência do contrato para eximir-se dessas obrigações ou transferi-las ao CONTRATANTE.

5.1.8. Manter o mais absoluto sigilo e confidencialidade no tocante aos serviços, documentos, pesquisas, entrevistas e demais informações apuradas ou de que tome conhecimento durante a prestação do serviço.

5.1.9. Reparar, corrigir, remover, refazer ou substituir, às suas expensas, imediatamente, as partes do objeto da contratação em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções quando da execução dos serviços;

5.1.10. Providenciar a emissão do documento de cobrança (Nota Fiscal), de acordo com os valores contratados e apurados, até o dia 25 do mês da efetiva prestação do serviço, no qual deverá vir instruído com as Certidões de Regularidades Fiscais Federais (Conjunta, CRF e Previdenciária), Estadual (Estado de Goiás), Municipal (ISSQN), FGTS e Trabalhista (TST e TRT), sob pena da retenção do pagamento até que se regularize a emissão da NF.

5.1.11. Atuar conforme as normas estabelecidas pelos órgãos de fiscalização profissional de sua especialidade e obedecer, quando aplicável, às normas legais vigentes na ANVISA e Ministério da Saúde.

5.1.12. Disponibilizar sua equipe para a realização dos serviços contratados, conforme descrito no item 4 deste termo, com telefones de contato dos mesmos.

5.1.13. Não permitir, em nenhuma hipótese, que pessoa que não seja membro de seu corpo técnico entre no Hospital de Urgências da Região Sudoeste Dr. Albanir Faleiros

Machado - HURSO, mesmo que acompanhada por funcionário ou afim, no escopo de trabalhar, estagiar ou realizar qualquer atividade que tenha a ver com o presente Contrato.

5.1.14. Dar esclarecimentos sobre qualquer procedimento, o mais breve possível, a contar do recebimento de notificação para tal mister.

5.1.15. Submeter-se à fiscalização a ser realizada pelo CONTRATANTE, ou qualquer órgão fiscalizador, relativa à prestação dos serviços pactuados, conforme regras estabelecidas nos protocolos internos e padronização do CONTRATANTE e do nosocômio onde será prestado os serviços.

5.1.16. Aceitar o desconto mensal, sem prejuízos de advertências, caso os serviços sejam realizados em desacordo com o contratado.

5.1.17. Comunicar, por escrito, imediatamente, a impossibilidade de execução de qualquer obrigação contratual, para adoção das providências cabíveis.

5.1.18. Designar para execução dos serviços somente profissionais habilitados.

5.1.19. Assumir a responsabilidade pelos encargos fiscais, trabalhistas, comerciais, civis ou penais resultantes do contrato a ser celebrado. A inadimplência do proponente não transfere a responsabilidade por seu pagamento ao CONTRATANTE, nem poderá onerar o objeto do contrato, razão pela qual a proponente renuncia expressamente a qualquer vínculo de solidariedade, ativa ou passiva, com o CONTRATANTE.

6. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1. Gerenciar a execução deste Contrato.

6.2. Prestar as informações e os esclarecimentos que venham a ser solicitados pela CONTRATADA com relação ao objeto deste Contrato.

7. DA PROPOSTA

7.1. A proposta deverá ser apresentada contendo as seguintes informações:

a) Preço em moeda nacional, com duas casas decimais, escrito em algarismo e por extenso, compatíveis com os preços correntes no mercado;

b) Declarar que conhece todos os dados dos serviços para a execução do objeto a ser contratado;

c) Os seguintes dados da Empresa: Razão Social, endereço, telefone/fax, número do CNPJ/MF, e-mail (se houver), banco, agência, número da conta corrente e preço de pagamento.

7.2. Será desclassificada a proposta em desacordo com os termos deste Termo de Referência, que se oponha a qualquer dispositivo legal vigente, ou a que consigne valores excessivos ou manifestamente inexequíveis.

7.3 A proposta deverá apresentar preços correntes e de mercado, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária ou custo financeiro, devendo incluir todas as despesas, tais como tributos, seguros e demais custos incidentes sobre o objeto a ser contratado, sendo considerados como inclusos esses preços independentemente de declaração da Empresa Proponente.

8. DO PAGAMENTO

8.1. O pagamento será efetuado por meio de depósito bancário, em até 30 (trinta) dias, contados a partir do aceite da Nota Fiscal correspondente, desde que tenha havido o repasse do Contrato de Gestão nº144/2017-SES-GO referente ao mês efetivo do fornecimento por parte da Secretaria de Estado da Saúde de Goiás e estará condicionado ao cumprimento integral das obrigações.

8.1.1. A nota fiscal deverá ser emitida até o dia 25 do mês do fornecimento.

8.2. Juntamente com a nota fiscal, referente aos serviços prestados, a Contratada deverá apresentar comprovantes de regularidade fiscal e trabalhista, a saber:

a) Prova de regularidade para com a Fazenda Federal, por meio de Certidão Conjunta Negativa de Débitos relativos a Tributos Federais e à Dívida Ativa da União, expedida pela Secretaria da Receita Federal do Brasil;

b) Prova de regularidade para com a Fazenda Estadual, por meio de Certidão Negativa de Débitos em relação a tributos estaduais (ICMS) da sede da proponente e perante o Estado de Goiás;

c) Prova de regularidade fiscal para com a Fazenda Municipal, por meio de Certidão Negativa de Débitos relativos a tributos municipais do município sede da proponente;

d) Prova de regularidade relativa ao Fundo de Garantia por Tempo de Serviço (FGTS), por meio de Certificado de Regularidade Fiscal (CRF) expedida pela Caixa Econômica Federal;

e) Prova de inexistência de débitos inadimplidos perante a Justiça do Trabalho, mediante a apresentação de Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas (CNDT), nos termos da Lei Federal nº 12.440, de 7 de julho de 2011, com validade de 180 (cento e oitenta) dias, contado da data de sua expedição (disponível nos portais eletrônicos da Justiça do Trabalho [Tribunal Superior do Trabalho, Conselho Superior da Justiça do Trabalho e Tribunais Regionais do Trabalho]).

8.3. A nota fiscal também deverá ser acompanhada de relatório a ser anexado referente aos serviços prestados no período.

9. DA REPACTUAÇÃO E DO REAJUSTE

9.1. Os preços ofertados permanecerão fixos e irrealizáveis nos primeiros 12 (doze) meses. Se houver prorrogação do contrato, os preços poderão ser reajustados com base no IGP-M (Índice Geral de Preços do Mercado) da Fundação Getúlio Vargas (FGV), e poderá ser aplicado depois de completada a periodicidade mínima de 12 (doze) meses do início do contrato.

9.2. A concessão do reajuste estará condicionada à prévia manifestação do gestor do contrato, na qual deverá constar que os novos preços estão compatíveis com os praticados pelo mercado e a proposta permanece vantajosa para o Contratante.

9.3. A variação do valor contratual para fazer face à revisão de preços, se aplicável, será processada mediante a celebração de aditamento.

10. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO

10.1. A referida contratação terá como vigência o prazo de 12 (doze) meses, com termo inicial a partir da assinatura do instrumento contratual. Podendo o prazo ser aditivado em razão da necessidade ou conveniência de continuação da prestação do serviço devidamente justificada, sendo limitado a vigência do Contrato de Gestão em referência.

10.2. Em caso de rescisão, por qualquer motivo, do contrato de gestão ao qual está contratação está vinculada, o contrato firmado entre a CONTRATANTE e a CONTRATADA será rescindido, independente de prévio aviso ou notificação.

11. DISPOSIÇÕES FINAIS

11.1. Não serão aceitas propostas que apresentem preço global ou unitário simbólicos, irrisórios ou de valor zerado, incompatíveis com os preços pelo mercado.

11.2. O IBGH não tem a obrigação de contratar o serviço publicado, e podendo optar também, na contratação parcial destes.

11.3. As propostas terão validade de 60 (sessenta) dias, após a apresentação da mesma.

Santa Helena, 12 de SETEMBRO de 2019

Ariany Cristina Marques Silva
Biomédica