



Programa Nacional de Controle de Qualidade
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

CONTRATO N° 09990

Contrato realizado entre o Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ, com sede à Rua Vicente Licínio, 193, na cidade do Rio de Janeiro, Tel/Fax (21) 2569-6867, CNPJ. sob N° 73.302.879/0001-08, denominado neste contrato PNCQ, representado pelo seu Superintendente, e o

Laboratório INSTITUTO BRASILEIRO DE GESTÃO HOSPITALAR - HURSO - HOSPITAL DE URGÊNCIAS DA REGIÃO SUDOESTE

Com sede à AVENIDA UIRAPURU	Cidade SANTA HELENA DE GOIÁS	Estado GO CEP 75920-000
Bairro PARQUE ISaura	Inscrição Municipal N°	
CCG/CNPJ/CPF 18.972.378/0001-12	Fax	
Telefone (64) 3614-9700	Número de Inscrição no CNES	
Número do Alvará Sanitário		
E-mail coordenacaolab@hursantahelena.org.br		
Sob a responsabilidade de técnica do(a) Dr.(a) DR. VALCI DESOUZA, JUNIOR		
Registro no Conselho Regional de CRBM	Nº 3485	

denominado neste contrato, como Laboratório Participante, como fim de realizarem em conjunto como Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ.

1.0 - Ao PNCQ compete:

- a) Fornecer amostras-controle disponíveis e aprovadas pelo PNCQ, para o Controle Externo da Qualidade - PRO-EX, de acordo com a opção do Laboratório Participante;
- b) Fornecer mensalmente amostras-controle para a realização do Controle Interno da Qualidade - PRO-IN, para Bioquímica;
- c) Receber, avaliar os resultados recebidos do PRO-EX e fornecer dados estatísticos aos Laboratórios Participantes;
- d) Manter o sigilo dos resultados das avaliações, exceto quando requerido judicialmente;
- e) Fornecer ao Laboratório Participante, quando solicitado, assessoria científica nas especialidades;
- f) Divulgar as atividades do PNCQ em todo território nacional;
- g) Expedir certificado "Anual de Participação"; "Selos de Qualidade" e "Certificado de Excelência Laboratorial" ao Laboratório Participante, que efetivamente seja participante ativo, com a mensalidade em dia, de acordo com as normas do PNCQ;
- h) Expedir, com resarcimento do valor, placa de alumínio escovado, com a avaliação anual;
- i) Enviar o "KIT Controle PNCQ" de acordo com a(s) especialidade(s) contratada(as);
- j) Disponibilizar o "Manual do Laboratório Participante", assim como outras instruções pertinentes ao Programa;
- k) Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados, e consequentemente rescindir o contrato;
- l) Suspender a remessa das amostras-controle ao Laboratório Participante, no caso de falta de envio de resultados por três meses seguidos, e consequentemente rescindir o contrato;
- m) Informar ao laboratório participante se o fornecimento da amostra-controle é subcontratado.

2.0 - Ao Laboratório Participante compete:

- a) Realizar os exames constantes dos programas contratados como PNCQ;
- b) Implementar em seu Laboratório o Controle Interno da Qualidade - PRO-IN;
- c) Seguir as instruções recebidas do PNCQ para a realização dos exames das amostras-controle;
- d) Remeter pela Internet os resultados das dosagens até o dia 05 do mês seguinte ao envio do kit;
- e) Arcar com as despesas de viagens e estadia do profissional solicitado para prestar assessoria científica;
- f) Sugerir ao PNCQ medidas que visem melhorar o Programa;
- g) Recorrer dos resultados de sua avaliação junto à Coordenadoria, quando julgar necessário;
- h) Acatar a decisão da Coordenadoria, quando a ela recorrer;
- i) Manter atualizado o seu cadastro de métodos e de equipamentos, informando ao PNCQ qualquer alteração nos mesmos;
- j) Pagar Taxa de Inscrição no valor de R\$ 310,03 (trezentos e dezoito reais e três centavos) na assinatura do contrato;
- k) Pagar os valores da anuidade ou das mensalidades de acordo com a opção das especialidades, assim como das despesas de frete, referentes à remessa do kit e à aquisição de outros materiais.
- l) Efetuar o recolhimento das retenções informadas nas Notas Fiscais, declarar em sua DIRF e enviar o Informe de Rendimentos dentro do prazo ao PNCQ, de acordo com o seu regime tributário.



PQ-07-001 Rev.02.02



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

3.0 - Duração:

Após a remessa do 1º Kit, o presente contrato terá a duração de 1 (um) ano, podendo ser renovado automaticamente por outros períodos iguais de 1 ano, desde que as partes interessadas não se manifestem em contrário, por escrito, 30 dias antes do término do contrato.

4.0 - Rescisão:

O presente contrato pode ser rescindido nos seguintes casos:

- Ao final de um ano do contrato, com a manifestação de uma das partes, de acordo com a cláusula anterior;
- Falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados;
- Em caso de não cumprimento do contrato pelo Laboratório Participante, o mesmo deverá quitar 50% do valor das mensalidades restantes, referentes ao prazo contratual;
- No caso de rescisão por falta de remessa dos resultados e de pagamento das mensalidades, independente de ações judiciais, se o Laboratório quiser reingressar ao PNCQ deverá quitar seus débitos anteriores, acréscimos de juros e correção monetária referente ao prazo anual de vigência do contrato.

5.0 - Inadimplência:

Em caso de não pagamento da mensalidade até o 16º dia após o vencimento, o banco recebedor enviará o título a protesto.

6.0 - Valor : (Preencher o Anexo II)

- Para os Laboratórios Participantes cujos responsáveis técnicos não sejam sócios da SBAC, este contrato terá o valor de R\$ 9165,00 pagos de uma só vez ou em 12 (doze) parcelas fixas de R\$ 763,75 já retidos os respectivos impostos (PIS, COFINS e CLSS);
- Para os Laboratórios Participantes cujos responsáveis técnicos sejam sócios da SBAC e em dia com a anuidade, após o desconto oferecido, este contrato terá o valor de R\$ 6109,80 pagos de uma só vez ou em 12 (doze) parcelas fixas de R\$ 509,15 já retidos os respectivos impostos (PIS, COFINS e CLSS);
- Os valores mencionados sempre sofrerão reajustes, anualmente, através do índice de correção monetária (ICPM - anual), no mês de fevereiro a partir vencimento 05/03, independente da data da inscrição do contrato.
- A data com vencimento para pagamento das mensalidades é todo dia 05 de cada mês subsequente. Caso não receba o Boleto Bancário através de correspondência, pode ser retirado a 2ª via através do site do PNCQ (www.pncq.org.br).

7.0 - Anexos: Faz parte deste contrato

- Anexo I, define as especialidades e analitos que identificam o Programa Básico e os Avançados;
- Anexo II, contém tabela com os valores de cada programa, para sócios e não sócios da SBAC, que deve ser preenchido, assinado e devolvido juntamente com este contrato.

8.0 - Fórum

Fica eleito o foro da cidade de Rio de Janeiro para solução de eventuais pendências que possam ocorrer sobre a sua execução.

Assim, justos e contratados, firmam o presente contrato em 2 (duas) vias, sendo a primeira pertencente ao PNCQ e a segunda ao Laboratório participante,

Laboratório Participante
Assinatura

Rio de Janeiro, 30 de outubro de 2019

Dr. Francisco E. Pacifico Guimarães
Superintendente

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Assinatura

PROGRAMA NACIONAL DE
CONTROLE DE QUALIDADE LTDA.
CNPJ 73.302.879/0001-08



PQ-07-001 Rev.4 de 32



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)



Provedor de ensaios de Proficiência
para Laboratórios Clínicos,
Bancos de Sangue, Organizações
de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

ESPECIALIDADES DO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE (ANEXO I)

1.0 - O PROGRAMA BÁSICO é composto das seguintes especialidades e

eus respectivos analitos, que devem ser analisados se constarem da rotina do laboratório:

1.1 - Bioquímica básica: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de AL-antitripsina, Ácido úrico, Ácido lático, Álbumina, Aldolase, Alfa 1 glicoproteína ácida, Amilase, Bilirrubina direta, Bilirrubina total, Cálcio iônico, Cálcio total, CK, Cloretos, Colesterol total, Colinesterase, Creatinina, DLH, Ferritina, Ferro, Fosfatase ácida prostática, Fosfatase ácida total, Fosfatase alcalina, Fósforo, Frutosamina, Gama glutamila transpeptidase (GGT), Glicose, HDL Colesterol, LDL Colesterol, Lipase, Lípido, Magnésio, Mucoproteínas, Osmialidade, Potássio, Proteínas totais, Sódio, Transaminase glutâmica oxalacética/Aspartato aminotransferase (TGO/AST), Transaminase glutâmica pirúvica/Alanina aminotransferase (TGP/ALT), TIBC, Transferrina, Triglicerídios e Ureia.

1.2 - Hematologia básica:

- a) Contagem de células: Hemácias, Leucócitos, Plaquetas e Reticulócitos.
- b) Determinação: Hematócrito e Hemoglobina.
- c) Índices Hematimétricos: CHGM, HGM, VGM e RDW.

1.3 - Imunologia Básica - ASO

1.4 - Imunologia Básica - B-HCG

1.5 - Imunologia Básica - Chagas

1.6 - Imunologia Básica - HBsAg

1.7 - Imunologia Básica - HTV

1.8 - Imunologia Básica - Sífilis

1.9 - Imunologia Básica - Sífilis VDRL

1.10 - Microbiologia básica:

- a) Imagens virtuais para Bacterioscopia: BAAR e GRAM.
- b) Cultura, identificação e TSA.

1.11 - Parasitologia básica: Imagens virtuais para a identificação de protozoários e helmintos intestinais.

1.12 - Reticulócitos Virtual: Imagens virtuais de preparação de extensão sanguínea corada pelo azul de cresil brilhante, em lâmina.

1.13 - Urinalise básica:

- a) Pesquisa de Elementos Anormais;
- b) Sedimento;
- c) BHCG

1.14 - Educação continuada - Educac: Questionário com 10 perguntas de múltipla escolha sobre as diferentes especialidades do laboratório clínico.

1.15 - Espectrofotometria básica: Avaliação do desempenho dos espectrofotômetros e fotocolorímetros. (Opcional para os usuários que não possuem espectrofotômetros e fotocolorímetros em seu laboratório).

Observação: As amostras-controle deste programa são remetidas mensalmente para os Laboratórios Participantes, e, as devoluções com os resultados devem ser no mínimo 11 por ano (dentro de nossa anual realizada de outubro a setembro), para que seja realizada a avaliação anual e certificação do desempenho da qualidade, com a emissão de certificado de participação.

2.0 - Os PROGRAMAS AVANÇADOS constam de outros analitos que complementam o número de análises realizadas no Laboratório Clínico. Incluem todas as amostras-controle disponíveis nos Programas do PNCQ, cujas especialidades são:

2.1 - Adenovírus, Pesquisa.

2.2 - Alimentos-Microbiologia: Principais micro-organismos analisados em alimentos: *Bacillus cereus*, *Coliformes* a 35°C ou totais, *Coliformes* a 45°C ou termotolerantes, *Clostridium* sulfite redutor a 46°C, *Salmonella* sp, *Staphylococcus coagulase positiva* e *C. perfringens*.

2.3 - Análise Físico Química de Água: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Acidez, Alcalinidade, Alumínio, Cálcio, Condutividade, Cor aparente, Cloretos, Cloro Combinado, Cloro residual livre, Dureza Total, Ferro, Nitrite, Nitrito, pH, Resistividade, Silicatos, Substâncias Oxidáveis, Sulfatos e Turbidez.

2.4 - Auto-imunidade - Anti-CCP

2.5 - Auto-imunidade - Anti-DNA

2.6 - Auto-imunidade - Anti-Cardiolipina IgA, IgG e IgM

2.7 - Auto-imunidade - Anti-Gliofína IgA e IgG

2.8 - Auto-imunidade - Anti-Jo1

2.9 - Auto-imunidade - Anti-LKM1

10 - Auto-imunidade - Anti-Mitocondria

11 - Auto-imunidade - Anti-RNP e Anti-SM

2.12 - Auto-imunidade - Anti-SCL 70

2.13 - Auto-imunidade - Anti-SSA (Ro) e Anti-SSB (La)

3.14 - Auto-imunidade - Anti-TPO e Anti-Tireoglobulina

2.15 - Auto-imunidade - ASCA IgA e IgG

2.16 - Auto-imunidade - Fator Antinuclear

2.17 - Auto-imunidade - P-ANCA e C-ANCA

2.18 - Cistatina C

2.19 - Chikungunya - IgM e IgG

2.20 - Cryptococcus

2.21 - Citometria de Fluxo: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD3-/CD16+ CD56+, CD19+, CD34; e CD45+;

2.22 - Coagulação:

a) Tempo e atividade protrombina (T&P);

b) Tempo de tromboplastina parcial (PTT);

c) Fibrinogênio.

PQ-07-001 Rev.00 30



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

- 2.23 - Chlamydia trachomatis: Consiste na avaliação de amostra-controle para pesquisa de anticorpos IgA, IgG e IgM.
- 2.24 - D-Dímero.
- 2.25 - Dengue: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de IgG e IgM.
- 2.26 - Dengue NS1: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo do antígeno NS1
- 2.27 - Drogas de Abuso em urina: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Canabinóides, Etanol, α -hidroxialprazolam, Anfetamina, Metanfetamina, Cocaína, MDMA, MDA, MDEA, Codeína, Morfina, Fenciclidina, Metadona, Metaclopramida, Benzoilecgonina, LSD, Propoxifeno, Norpropoxifeno, Nordazepam, Secobarbital.
- 2.28 - Drogas em Cabelo, Pesquisa: Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle externo de Anidroecgonina metil éster (AME), δ -Acetilmorfina, Anfepramona, Anfetamina, Benzoilecgonina, Cocaína, Cocactíleno, Codeína, Ecgonina metil éster (EME), Fenproporex, MDA, MDMA, Metanfetamina, Morfina, Mazidol, Norcocaina, THC-COOH e THC.
- 2.29 - Drogas imunossupressoras: Consiste na avaliação de amostras-controle para controle externo de Tacrolimus, Sirolimus, Ciclosporina em sangue total e Metotrexato.
- 2.30 - Drogas terapêuticas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Acetoaminofeno, Ácido fólico, Ácido valpríaco, Anticacina, Carbamazepina, Digoxina, Fenitoína, Fenobarbital, Gentamicina, Metotretinoato, Prímidon, Quinidina, Salicílico, Teofilina, Tobramicina, Vancomicina e Vitamina B12.
- 2.31 - Eletroforese de Hemoglobina: Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle externo de Hemácias em solução estabilizadora.
- 2.32 - Eletroforese de Proteínas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Proteínas totais e fracionamento eletroforético.
- 2.33 - Espermograma: Consiste na avaliação de imagem virtual e vídeo para a avaliação da motilidade, morfologia, vitalidade e contagem global.
- 2.34 - Fatores de Coagulação: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Anti-trombina III, Fator I = Fibrinogênio, Fator II = Protrombina, Fator III = Tromboplastina tecidual, Fator V = Fator lúbil, Fator VII = Proconvertina, Fator VIII = Globulina anti-hemofílica A, Fator IX = Globulina Anti-hemofílica B, Fator X = Stuart Power, Fator XI = Precursor da Tromboplastina, Fator XII = Hageman, INR, TAP, Proteína C, Proteína S e PTT.
- 2.35 - Gasometria: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Solução para dosagens de Cálcio iônico, Cloreto, CO₂ Total, Glicose, HC₀₃, Lactato, PCO₂, pH, PO₂, Potássio e Sódio.
- 2.36 - Glicose TLR / POCT - Glicemia Capilar.
- 2.37 - Hematologia II: Consiste na avaliação de imagens virtuais de células sanguíneas para identificação e contagem diferencial.
- 2.38 - Hemoglobina glicada: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de sangue específico para hemoglobina glicada.
- 2.39 - Hemoparasitologia: Consiste na avaliação de imagens virtuais de amostra sanguínea.
- 2.40 - Hormônios: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de ACTH, Aldosterona, Androstenediona, BHCG, Calcitonina, Cortisol, DHEA, DHT, Estradiol, Estriol, Ferritina, FSH, GH, IGF I Somatomedina C, Insulina, LH, Peptídeo C, Progesterona, Prolactina, PTH, SDHEA, SHBG, T3 Livre, T3 Total, T4 Livre, T4 Total, Testosterona Total, Testosterona Livre, Tireoglobulina e TSH.
- 2.41 - Imuno-Hematologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Coombs direto e indireto, Fator Rh e Grupo sanguíneo.
- 2.42 - Imunoologia Especial: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Hantavírus, Influenza, Febre Maculosa e Sarcozo.
- 2.43 - Imunologia I - Proteínas Plasmáticas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de C3, C4, IgA, IgG, IgM e IgE.
- 2.44 - Imunologia I - Hepatites B e C: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de HBsAg, anti-HBs, anti-HBc total, anti-HBc IgM, HBeAg e HCV.
- 2.45 - Imunologia I - Doenças Infecciosas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de CMV IgG e IgM, Epstein-Barr IgG e IgM, HAV IgG e IgM, Herpes IgG e IgM, Mononucleose, Rubéola IgG e IgM e Toxoplasmose IgG e IgM.
- 2.46 - Imunologia I - Provas Reumáticas: Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle externo de Proteína C Reativa e Fator Reumatóide (LATEX ou Waaler Rose).
- 2.47 - Imunologia I - HTLV: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de HTLV.
- 2.48 - Imunologia I - HIV: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de HIV.
- 2.49 - Leptospíros, Pesquisa.
- 2.50 - Leishmaniose Visceral Humana
- 2.51 - Líquido Cefalorraquídano - LCR: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Aspectos físicos, cloretos, glicose, GRAM, Leucocitria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, Proteínas totais, Sífilis, Tinta da China e Ziehl Neesien.
- 2.52 - Líquidos Cavitários: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Aspectos físicos, Acido Lático, Álbumina, Amilase, Bilirrubina Total, Colesterol, Creatinina, Densidade, Glicose, GRAM, LDH, Leucocitria Total, Polimorfonuclear e Mononuclear, pH, Proteínas e Triglicerídeos.
- 2.53 - Marcadores Cardíacos: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de BNP, CK Total, CK-MB Atividade, CK-MB Massa, Homocisteína, Mioglobina, Troponina I e Troponina T.
- 2.54 - Marcadores Tumorais: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de AFP, Beta 2 Microglobulina, CA 15-3, CA 19-9, CA 125, CEA, Fosfatase ácida prostática, PSA e PSA livre.
- 2.55 - Medicina Ortomolecular: Consiste na avaliação de amostras-controle para controle externo de Alumínio, Arsénio, Cádmio, Cobalto, Cobre, Cromo, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selénio e Zinco em sorato.
- 2.56 - Meningite
- 2.57 - Micologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Culturas, lâminas e Educac.
- 2.58 - Micologia Virtual (Micológico Direto): Consiste na avaliação de imagens virtuais de tecido e cultura fungica.
- 2.59 - Microalbuminúria
- 2.60 - Microbiologia de Água: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Principais micro-organismos analisados em água: Escherichia coli e coliformes enterotolerantes, Coliforme total, Enterococos, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus.
- 2.61 - Microbiologia da Água (Abastecimento): Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Principais micro-organismos analisados em água: Escherichia coli e Coliformes totais.
- 2.62 - Microbiologia da Água para Difusão: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Determinação de Endotoxina.
- 2.63 - Microbiologia de Cosméticos: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle externo de Contagem de microrganismos aeróbios mesófilos, pesquisa de coliformes totais, coliformes totais, Clostridium sulfite redutor, Pseudomonas aeruginosa e Staphylococcus aureus.
- 2.64 - Microbiologia de Medicamentos
- 2.65 - Pesquisa de Enterobactérias Produtoras de Beta-lactamasas de Espetro Ampliado (ESBL); 2
- 2.66 - Pesquisa de Enterobactérias Resistentes a Carbapenêmicos (ERC);
- 2.67 - Pesquisa de Enterococcus Resistente à Vancomicina (VRE);
- 2.68 - Pesquisa de Streptococcus do grupo B (GSB);
- 2.69 - Pesquisa de Staphylococcus aureus meticillina resistente (MRSA);
- 2.70 - Pro-calcitonina
- 2.71 - Rotavirus, Pesquisa.
- 2.72 - Sangue Ocular: Amostra-controle representando o material biológico.





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

2.73 - Saneantes: Consiste na avaliação de amostras-controle do controle exato para pH.

2.74 - Streptococcus.

2.75 - Toxicologia/Medicina do trabalho: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de:

Amostra 01 (urina sintética): Creatinina, Áluminio, Arsénico, Cádmio, Chumbo, Cobalto, Cobre, Cromo, Fluoreto, Manganês, Mercúrio, Níquel, Prata, Selênio, Zinco;

Amostra 01 (urina sintética): Creatinina e Ácido delta-aminolevulínico;

Amostra 02 (urina sintética): Ácido 2-Tiotiazolidína, Ácido Fenilglicólico, Ácido Hipúrico, Ácido Mandélico, Ácido Metilhipúrico, Ácido Trans, transmucônico (ATTM), Ácido tricloroacético, Creatinina, Fenol, N-metiformamida, p-Aminofenol, Tiocianato e Tricloro compostos totais;

Amostra 03 (urina sintética): Etanol, Metanol, Acetona, Creatinina, 2,5-Hexadieno, Metil-isobutil-Cetona e Metil-Etil-Cetona;

Amostra 04 (sangue total): Cádmio, Chumbo, Manganês, Mercúrio e Selênio;

Amostra 04 (sangue total): Carboxihemoglobina e Metahemoglobina.

2.76 - Triagem Hematológica: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de Hemoglobina e Micro-hematócrito.

2.77 - Triagem Neonatal: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de TSH, T4, 17-OH Progesterona, Fenilalanina, Tirosina, Hemoglobinopatias (Hb A1, Hb A1c, Hb C, Hb D e Hb F), T4, Triptina Imanoreativa e TSH.

2.78 - Urinálise II: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de Ácido úrico, Amilase, Cálcio, Cloretos, Creatinina, Fósforo, Glicose, Magnésio, Potássio, Proteínas totais, Sódio e Ureia.

2.79 - Velocidade de Hemossedimentação (VHS): Consiste na avaliação de amostra-controle para o controle exato de Sangue estabilizado para VHS.

2.80 - Vitamina D.

2.81 - Zika Virus - IgM e IgG

2.82 - Biologia Molecular:

a) Doenças Infecciosas: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de Chlamydia trachomatis qualitativo, Chikungunya qualitativo, HBV qualitativo, HBV quantitativo, HCV qualitativo, HCV quantitativo, HCV genotipagem, HTV qualitativo, HTV quantitativo, HPV qualitativo, HSV qualitativo, Mycobacterium tuberculosis / GeneXpert System qualitativo, Zika vírus qualitativo e Zika Virus quantitativo;

b) Genética: Forense, Paternidade e Maternidade;

2.83 - Citopatologia: Consiste na avaliação de imagens virtuais de esfregões de secreções cérvico-vaginais e de líquidos biológicos e questionário EDUCAC, com 10 perguntas sobre a especialidade.

2.84 - Bancos de Sangue e Serviços de Hemoterapia:

a) Hemocomponentes: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de Fator VIII, Hemocultura, Hemograma Completo (Hematócrito, Hemácias, Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas), PTT, Leucócitos residuais, Grau de Hemólise, Proteínas residuais, Ph sanguíneo, Hemácias residuais, Plaquetas residuais e Peso.

b) Sorologia para Banco de Sangue - Controle Externo: Consiste no envio de 04 multipainéis (cegos) por ano, caracterizados e aprovados pelo PNCQ. Cada Multipainel é constituído por 18 amostras de soro com reatividade variável para: anti-HBc, Anti-HCV, Anti-HIV 1+2, Anti-HTLV I/II, HbsAg, Anti-T. cruzi (Chagas) e Sifilis.

c) Sorologia para Banco de Sangue - Controle Interno: Consiste no fornecimento pela Contratada, de um conjunto de amostras-controle de soro liofilizado, do mesmo lote, com quantidade fixa para um ano, dos marcadores sorológicos anti-HIV 1+2, anti-HTLV I/II, HbsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sifilis.

São fornecidos trimestralmente 02 frascos com 5 ml de soro reagente para cada analito: anti-HIV 1+2, anti-HTLV I/II, HbsAg, anti-HBc, anti-HCV e 9 frascos de não reagente para anti-HIV 1+2, anti-HTLV I/II, HbsAg, anti-HBc, anti-HCV. Para Chagas são fornecidos trimestralmente 2 frascos de 5 ml de soro reagente liofilizado e para Sifilis 4 frascos de 2 ml de soro reagente, assim como soro não reagente liofilizado.

d) Controle Externo e Interno.

e) Programa de NAT – Nucleic Acid Test: Consiste no fornecimento de painéis de amostras-controle de 1,5 ml, liofilizada para o teste de detecção do RNA e DNA dos agentes infecciosos de HBV, HCV e HTV – Uso obrigatório para triagem de doadores de sangue nos Bancos de Sangue do Brasil.

f) Imuno-Hematologia: Consiste na avaliação de amostras-controle para o controle exato de Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto, (PAI), Identificação de Anticorpo Irregular (IAI), Fenótipo Kell e Prova Cruzada.

NOTA 1: O Laboratório Participante ao assinar o contrato deve definir

on quais dos Programas do PNCQ quer participar: o Básico e outras especialidades (avançadas) que deseja incorporar no seu programa de controle.

NOTA 2: O custo mensal do Programa Básico será acrescido dos valores referentes às outras especialidades (Programas Avançados) escolhidas pelo laboratório, de acordo com a tabela constante do anexo II.

NOTA 3: O Laboratório Participante inscrito no Programa Nacional de Controle de Qualidade, deve realizar as amostras-controle de todos os testes realizados no laboratório, para que possa cumprir a legislação vigente e receber o certificado anual, assim como a utilização do Selo de Qualidade, após um ano de participação com desempenho "EXCELENTE" ou "BOA".

NOTA 4: Em caso de desistência da inscrição, informamos que não será devolvida, em hipótese alguma, o ressarcimento da taxa de inscrição.

NOTA 5: Informamos que, para a participação de apenas uma especialidade, o custo mensal será de R\$ 167,06 (cento e sessenta e seis reais e seis centavos) mais as despesas com o frete, exceto para os programas que possuem valores superiores a este, nesse caso permanecerão os valores aplicados no Anexo II.



PQ-07-201 Rev.02-02



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Provedor de ensaios de Proficiência para Laboratórios Clínicos, Bancos de Sangue, Organizações de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

ANEXO II

IDENTIFICAÇÃO DAS OPÇÕES DOS LABORATÓRIOS PARTICIPANTES, É VALOR PARCIAL E TOTAL REFERENTE AO CONTRATO PARA PARTICIPAÇÃO NO PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE - PNCQ

Tipo do Programa	Preço Mensal	Opção Sim	Frequência Mínima
Programa Básico	RS 465,05	X	Mensal
Coagulação	RS 37,91	X	Trimestral
Casuística	RS 37,91	X	Trimestral
L.C.R.	RS 11,49	X	Trimestral
Martadores Cardíacos	RS 162,00	X	Trimestral
Urinálise U	RS 15,17	X	Trimestral
Hematologia I - Avançada	RS 34,22	X	Trimestral
Valor total mensal	763,75		Mensal



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 reproduzibilidade 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, Cálculo 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.
- **Urinálise 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 (lioofilizado) nível 01 (3 frascos/mês) frasco com 10,0 ml, Bioquímica (lioofilizado) nível 02 (3 frascos/mês) frasco com 10,0 ml, Coagulação (lioofilizado) nível 01 (10 frascos/mês) frasco com 1,0ml, Coagulação (lioofilizado) 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 (lioofilizado) nível 01 (12frascos/mês) frasco com 0,5ml, Proteína C reativa (lioofilizado) 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 nosocomio 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 irreajustáveis 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

Dra. Ariany Cristina M. Silva
Biomédica
CRM - 3ª região 9468
Ariany Cristina Marques Silva
Biomédica

Milton Freitas Gomes
Comprador
IBGH - Hosp. de Urg. da Região Sudoeste

Ronny Rezende
Diretor Geral
IBGH - Hosp. de Urg. da Região Sudoeste