



## **TERMO DE REFERÊNCIA**

### **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA PARA LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTO PARA A REALIZAÇÃO DE EXAMES DE QUALIFICAÇÃO SOROLÓGICA DE DOADORES DE SANGUE COM FORNECIMENTO DE INSUMOS**

#### **1 OBJETO DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS**

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de locação de equipamentos com fornecimento de insumos para a realização de exames/testes sorológicos pelas técnicas de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, para qualificação do sangue de doador, com fornecimento de reagentes, consumíveis e acessórios.

#### **2 JUSTIFICATIVA**

A qualificação do sangue para fins transfusionais é considerada uma atividade crítica e de alta vigilância, tanto pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como pela legislação sanitária do nosso país. Portanto, todas as medidas deverão ser tomadas para a redução dos riscos em todo o processo que envolve o ciclo produtivo do sangue.

No Brasil, a Resolução nº 343/2001 e a Portaria nº 103/2003 determinam a realização de testes de triagem sorológica nos serviços de hemoterapia para sífilis, doença de Chagas, hepatite B e C, HIV, HTLV e malária. Esta crítica etapa do ciclo produtivo do sangue também é regulamentada pela RDC nº 34/2014 e pela Portaria de Consolidação nº 5/2017, as quais reafirmam a necessidade da negativa destes testes sorológicos como pré-requisito básico para garantia da segurança transfusional, dentre outras providências.

Amostras de diferentes localidades do estado são triadas pelo laboratório de sorologia do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul - HEMORGS, que é o Hemocentro coordenador da Rede Hemoterápica do estado. Atualmente, o HEMORGS processa amostras dos Hemocentros Regionais de Pelotas, Alegrete e Santa Maria; dos Hospitais Universitários de Santa Maria, de Canoas e do Pronto Socorro de Porto Alegre; e das unidades de coleta e transfusão de Viamão, Camaquã e Tramandaí. Somente no ano de 2023 o HEMORGS recebeu amostras de aproximadamente 100 mil doações, totalizando a realização de mais de 700 mil testes sorológicos (incluindo-se os valores de Passo Fundo). Prevê-se que esse número aumente em breve, já que o HEMORGS, enquanto Hemocentro coordenador, irá centralizar a realização dos testes de sorologia em Porto Alegre, havendo assim, a expectativa de duplicação da capacidade analítica do laboratório de sorologia.

Em virtude do compromisso com a garantia da qualidade dos hemocomponentes produzidos e com a segurança transfusional, da demanda elevada e em ascensão no que tange à quantidade de testes, da urgência de soluções rápidas quando um número maior ou tipos específicos de bolsas de sangue são solicitados, dentre outras razões, a triagem sorológica deve utilizar tecnologias avançadas, com alta velocidade, especificidade e sensibilidade. As técnicas mais atuais adotadas pelo laboratório de sorologia do HEMORGS, na testagem automatizada das amostras, têm sido a quimioluminescência (de 2014 a 2020) e a eletroquimioluminescência (de 2020 até o momento atual). Estas técnicas detectam os biomarcadores de interesse através de uma reação química luminosa.

Quando comparadas com a técnica de ELISA, anteriormente utilizada, tanto a quimioluminescência quanto a eletroquimioluminescência apresentam uma maior sensibilidade, superior a 98%, permitindo a detecção dos biomarcadores mesmo em níveis muito baixos. O uso destas técnicas, que também possuem elevada especificidade, reduz a quantidade de falso-positivos, representando economia de tempo e recursos na repetição para confirmação dos resultados. O emprego de sistemas automatizados aumenta a praticidade, a eficiência e a velocidade das reações. Além disso, a automação possibilita a transmissão



24200001367599



automática (interfaceamento) dos dados entre os sistemas, através de um sistema que integra as informações, o que reduz a probabilidade de erros e permite a rastreabilidade das informações, agilizando a auditoria das informações e a implementação de ações corretivas, quando necessário.

A contratação deste serviço visa manter atualizado o parque tecnológico, sem a necessidade de investimento na aquisição de equipamentos, mantendo também a uniformidade no processo de trabalho com a compatibilidade entre insumos e equipamentos, promovendo uma melhoria na qualidade analítica e também na segurança para o paciente que irá receber a transfusão sanguínea.

Os equipamentos a serem locados serão utilizados para a análise sorológica de doadores de sangue dos hemocentros estaduais e demais serviços conveniados, como também de pacientes portadores de coagulopatias. O processo de locação apresenta vantagens para o serviço e redução de custos, e foi aprovado pela CAGE, através de parecer expresso no processo de número 18/2000-0107623-0.

### 3 LOCAIS/HORÁRIOS DA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

**3.1** Os horários de prestação dos serviços serão de segunda à sexta-feira, das 08 às 18h. Os equipamentos serão utilizados de acordo com a rotina do HEMOCENTRO.

**3.2** Em situações de contingência, a empresa poderá ser acionada à noite, em feriados, aos sábados e domingos.

**3.3** Local: Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul (HEMORGS)  
Avenida Bento Gonçalves, 3722 – Partenon – Porto Alegre/RS – CEP: 90650-001

**3.4** As entregas de equipamentos e insumos deverão ocorrer no horário de funcionamento dos Hemocentro e com agendamento prévio com as áreas envolvidas (laboratórios, gestão de equipamentos, almoxarifado ou outro designado).

### 4 DESCRIÇÃO OU FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de locação de equipamentos para a realização de exames/testes sorológicos pelas técnicas de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência, para qualificação do sangue de doador com fornecimento de reagentes, consumíveis e acessórios.

#### 4.1. Quanto aos exames Sorológicos de sangue:

4.1.1. Os exames de sorologia do doador deverão ser realizados em equipamento automatizado com capacidade de realizar os seguintes testes:

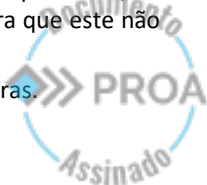
- a. Anti-HBC Total;
- b. HBsAg;
- c. Anti-HCV;
- d. Anti-HTLV I/II;
- e. Anti-HIV 1 e 2;
- f. Sífilis;
- g. Doença de Chagas (Anti-*T. Cruzi*);
- h. Controle interno da qualidade diário dos equipamentos, reativos e insumos.

4.1.2. Deverão ser fornecidos todos os equipamentos, insumos, acessórios e periféricos necessários ao perfeito funcionamento dos equipamentos de automação:





- a. Para todos os equipamentos periféricos e acessórios deve ser fornecido *backup* para uso sempre que algum estiver fora de operação e/ou aguardando manutenção/substituição.
  - b. As dimensões dos equipamentos devem respeitar a área física que o HEMORGS dispõe, ou seja, não deve ser maior que o espaço que temos para acomodar os equipamentos. A área destinada para esta finalidade é de aproximadamente 22 m<sup>2</sup> no laboratório de Sorologia que possui um total de 65,75 m<sup>2</sup> (ANEXO I).
- 4.1.3. Os equipamentos automatizados deverão realizar as seguintes operações:
- a. Gerenciamento das informações por código de barras: identificação de amostras, reativos, controles e calibradores, com identificação de lote e validade dos insumos e reativos através de leitor de código de barras; Leitura de código de barras, para identificação de amostras, deve possuir padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos e capacidade de ler código de barras no padrão ISBT 128;
  - b. Ter capacidade de processar, no mínimo, **200 testes por hora, por equipamento** e abastecimento contínuo, para a realização dos testes sorológicos;
  - c. Inserção de amostras para testes de emergência;
  - d. Diluição e dispensação de amostras e reativos;
  - e. Incubação, leitura e interpretação dos resultados;
  - f. Operação ininterrupta 24 horas por dia;
  - g. Sinalização de resultados reagentes e inconclusivos para revisão pelo operador antes da liberação;
  - h. Carregamento contínuo de amostras: possibilidade de realização dos exames em modo de alimentação contínua. Não deve ser preciso esperar a conclusão dos testes de uma bateria de exames para se adicionar uma ou mais amostras;
  - i. Permitir a rastreabilidade das amostras, dos resultados dos testes, dos operadores/responsáveis por cada etapa do processo e dos insumos utilizados em cada teste (lote e validade);
  - j. O equipamento deverá ser dotado de sistemas de alarmes para qualquer irregularidade no processamento, por exemplo: não detecção de amostras, necessidade de abastecer insumos/reagentes, falhas na pipetagem, na movimentação da(s) agulha(s) de pipetagem e no transporte/deslocamento das amostras dentro do equipamento. Esses alarmes deverão ser no formato áudio visuais, possibilitando a intervenção do usuário;
  - k. Monitoramento com alarme do nível de amostras, reagentes, soluções de lavagem e rejeitos, com alerta para níveis críticos;
  - l. Carregamento contínuo de reagentes e consumíveis, sem que seja necessário parar a rotina para abastecimento;
  - m. O sistema de pipetagem deve possuir detector de coágulos, bolhas, fibrina, espuma, entre outras possíveis causas de falha na pipetagem e de entupimento da agulha durante a aspiração;
  - n. Realizar limpeza automática e completa do sistema de aspiração, agulhas e probes;
  - o. Permitir a validação da rotina a ser executada pelo equipamento através de testes de controle de qualidade interno diário, atualizado, o qual deve ser fornecido pela empresa contratada;
  - p. O equipamento deve permitir a utilização de amostras de soro ou plasma nos tubos primários, do início ao fim do processo. O equipamento deve ser sensível à detecção do gel, para que este não se misture com a amostra durante a aspiração.
  - q. Permitir o processamento das amostras coletadas em um período superior a 48 horas.





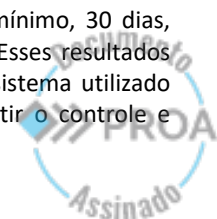
24200001367599



- r. Realizar testes de repetições para o mesmo código de barras, quando o primeiro resultado apresentar valor reagente/inconclusivo ou duvidoso, ocasiões nas quais os testes precisam ser reiterados. Assim como, permitir o rastreamento dos resultados de repetições de forma automatizada e permitir o interfaceamento destes resultados com o sistema de informação vigente no hemocentro.

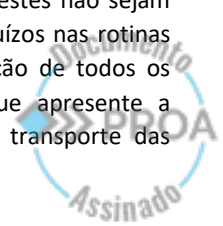
#### **4.2. Obrigações da Contratada quanto aos equipamentos**

- 4.2.1. Fornecer equipamento novo, de primeiro uso, de última geração, em perfeito estado de conservação e funcionamento para realização dos exames sorológicos do doador, que deverá realizar os testes de rotina através de automação total, utilizando a técnica de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Os equipamentos deverão ser acompanhados de manuais de operação redigidos em português, no formato digital;
- 4.2.2. Manter os equipamentos locados na rotina enquanto restar insumos em estoque, mesmo que o contrato esteja vencido;
- 4.2.3. Ser responsável pelo transporte, descarregamento, montagem e instalação completa dos equipamentos e sistema (*hardware* e *software*), deixando-os em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade, se comprometendo com eventuais danos, sem ônus adicional para o hemocentro;
- 4.2.4. Disponibilizar e implantar interfaceamento bidirecional, compatível com o sistema informatizado em uso no hemocentro. Em caso de mudança de sistema, a empresa deverá providenciar a manutenção da transmissão de dados de forma a não interromper o fluxo de liberações de hemocomponentes, sem custo adicional ao estado;
- 4.2.5. As informações dos testes realizados a serem interfaceadas devem conter, obrigatoriamente: identificação da amostra e do equipamento, valores quantitativos e qualitativos dos resultados, data da realização dos testes e a identificação dos reagentes utilizados nos testes a fim de garantir o controle (lote e validade) e rastreabilidade do processo/rotina;
- 4.2.6. O sistema operacional de interfaceamento deve vir acompanhado das respectivas licenças de uso e com sistema de atualização de *software* periódica, a fim de manter sempre a versão mais atualizada,
- 4.2.7. Prestar assistência técnica referente aos sistemas de interfaceamento sempre que solicitado;
- 4.2.8. Em caso de modificação do software de interfaceamento, inclusive de desenvolvimento de protocolos de comunicação e expansão do número de usuários do software por maior demanda de equipamentos, todos os custos serão arcados pelo fornecedor do objeto desse Termo de Referência,
- 4.2.9. Adequar a transmissão de dados (interfaceamento) para o sistema de gestão do ciclo do sangue em uso no hemocentro, sempre que houver qualquer alteração ou mudança dele,
- 4.2.10. Para equipamentos com *softwares* integrados, deverá providenciar os protocolos de interfaceamento do *software* residente com o *software* de gerenciamento da cadeia produtiva do sangue utilizado pelo hemocentro;
- 4.2.11. O *software* do equipamento deve permitir o armazenamento dos resultados, incluindo os dados quantitativos e qualitativos e as conclusões dos resultados, por período de, no mínimo, 30 dias, podendo essas informações serem armazenadas em *backup* após este prazo. Esses resultados também devem poder ser impressos. Deverá haver interface bidirecional com o sistema utilizado pelo hemocentro (*software* e *hardware*) entre os equipamentos, a fim de garantir o controle e rastreabilidade do processo/rotina;





- 4.2.12. Realizar a manutenção do interfaceamento dos equipamentos com o sistema informatizado do ciclo do sangue do hemocentro, o que deverá ser feito sem qualquer ônus ao contratante durante a vigência do contrato decorrente deste Termo de Referência;
- 4.2.13. Apresentar declaração de compromisso de atualização de *software* e equipamentos, de acordo com a atualização e desenvolvimento de novas versões do fabricante, sempre que a necessidade for pontuada pela equipe técnica do hemocentro ou por exigência da legislação; sem ônus para o hemocentro;
- 4.2.14. Fornecer todos os periféricos necessários (microcomputadores, impressoras e seus consumíveis, estabilizadores, *nobreaks*, *softwares*, cabos, conexões, acessórios etc.) indispensáveis ao funcionamento do equipamento e de seu interfaceamento com o sistema de dados do serviço. Todos os periféricos serão considerados como parte do sistema contratado, sem ônus para o contratante e devem ser incluídos nas rotinas de manutenção;
- 4.2.15. Disponibilizar e instalar o(s) equipamento(s), com o fornecimento de insumos e acessórios em quantidades suficientes para realização de Validação/Qualificação de Equipamentos, Insumos e Técnicas nas condições de trabalho, processos e rotinas laboratoriais a fim de comprovar sua adequação à rotina do laboratório de sorologia do hemocentro e a execução das ações descritas no edital de licitação;
- 4.2.16. Designar assessor técnico e científico para realizar/auxiliar na validação/qualificação do equipamento locado (instalação, operação e desempenho) e na validação dos processos (rotina laboratorial) e fornecer a documentação/protocolos das validações/qualificações realizadas;
- 4.2.17. Todos os materiais necessários à realização dos testes de Qualificação/Validação do(s) equipamento(s) são de responsabilidade da licitante vencedora, sem ônus adicional ao contratante;
- 4.2.18. Os equipamentos e acessórios fornecidos devem ser entregues calibrados e a empresa deve realizar a calibração dos equipamentos e acessórios fornecidos de acordo com a periodicidade estabelecida pelo contratante e sempre que houver qualquer ajuste ou mudança na rotina de uso do equipamento;
- 4.2.19. Fornecer reativos, controles e calibradores como definido e especificado nas bulas dos produtos e manuais dos equipamentos e de acordo com as rotinas definidas neste Termo de referência para o funcionamento ótimo dos equipamentos e reagentes;
- 4.2.20. Fornecer reativos, controles e calibradores em quantidade suficiente para a adequada execução das técnicas, com desempenho ótimo, considerando o quantitativo de reações a ser adquirido e a programação dos equipamentos;
- 4.2.21. Prestar assistência técnica autorizada, local e total, de todos os equipamentos e suas partes, incluindo o fornecimento de qualquer peça necessária, mão-de-obra, com atendimento podendo ser realizado inicialmente por acesso remoto, em no máximo quatro (4) horas e a resolução do problema no prazo máximo de vinte e quatro (24) horas corridas, contadas da notificação administrativa, sob pena de autuação em processo administrativo de irregularidade (Portaria SES/RS nº 401/2016);
- 4.2.22. Em caso de paralisação dos equipamentos em virtude de defeitos técnicos e que estes não sejam corrigidos no prazo de 24 horas, a contar da solicitação, e para que não haja prejuízos nas rotinas laboratoriais da sorologia, será de responsabilidade da contratada, até a resolução de todos os defeitos técnicos, a realização da rotina do laboratório, em outro serviço que apresente a qualificação necessária para a realização dos testes. Neste caso, a logística de transporte das amostras e insumos necessários será de responsabilidade da contratada;

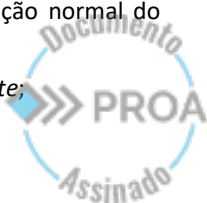




24200001367599



- 4.2.23. Disponibilizar meios eficientes de contato (telefone, e-mail ou outros), sete dias por semana, 24 horas, inclusive finais de semana e feriados, para orientações sobre questionamentos técnicos, solicitações de manutenções corretivas, e situações de contingência;
- 4.2.24. Caso os equipamentos não sejam mais fabricados ou quando não for possível realizar a manutenção corretiva do equipamento no prazo máximo de 72 horas, a contar da solicitação, o fornecedor deverá providenciar a substituição do equipamento com pane por outro, em pleno funcionamento, com capacidade e características iguais ou superiores ao que está sendo substituído, conforme exigências desta especificação técnica;
- 4.2.25. No caso de substituição, o equipamento substituto deverá passar pelos mesmos processos de instalação, calibração, validação e qualificação antes da colocação em uso, sendo todas as etapas de responsabilidade da contratada;
- 4.2.26. Em havendo necessidade de remoção dos equipamentos, todo o transporte e custos envolvidos são de responsabilidade da contratada;
- 4.2.27. Realizar periodicamente a calibração e manutenção preventiva dos equipamentos. As calibrações e manutenções preventivas deverão ser previamente agendadas com a área técnica e realizadas nos períodos previstos conforme determinação do fabricante e por profissional habilitado e capacitado pela empresa, sem ônus para a contratante a fim de garantir o perfeito funcionamento dos equipamentos durante o período de contrato;
- 4.2.28. As manutenções corretivas devem ser realizadas no local onde o equipamento está instalado. Caso seja necessária sua remoção, a contratada deve disponibilizar equipamento igual ou de qualidade superior durante todo o período de manutenção, não devendo impactar na rotina laboratorial e ser realizado de acordo com os fluxos estabelecidos no hemocentro;
- 4.2.29. Emitir relatório ao término de cada manutenção corretiva, comprovando que os equipamentos se encontram em plenas condições de uso, de acordo com as especificações do fabricante, contendo o registro dos procedimentos executados, no prazo de máximo de 24 horas após a realização dela;
- 4.2.30. Fornecer os laudos de calibração e manutenção preventiva referentes a cada equipamento, conforme a padronização do hemocentro. Os certificados de calibração devem ter rastreabilidade à Rede Brasileira de Calibração (R.B.C.) ser original e estar de acordo com a norma ISO/NBR 17025, cujas cópias atualizadas deverão ser fornecidas ao hemocentro;
- 4.2.31. Disponibilizar o cronograma de calibração e manutenção preventivas a ser executado durante o ano, seguindo as rotinas normativas estabelecidas pela contratante;
- 4.2.32. Assumir toda a responsabilidade referente a quaisquer seguros dos equipamentos que se fizerem necessários;
- 4.2.33. Será de responsabilidade da contratada, todo e qualquer custo envolvido:
- a) Na manutenção e calibrações do(s) equipamento(s) ofertado(s): transporte, peças de reposição, troca de equipamento, troca de acessórios, hora trabalhada por profissionais na solução de problemas, todos os insumos utilizados durante as manutenções corretivas/preventivas/calibrações;
  - b) Na substituição de qualquer acessório, provocada por desgaste devido à utilização normal do equipamento;
- 4.2.34. Disponibilizar, pelo menos, 01 (um) técnico habilitado para prestação de serviços *on site*;







- 4.2.35. Quando a manutenção corretiva do equipamento causar impacto nos parâmetros críticos, um novo procedimento de calibração e/ou validação deverá ser executado, sem custos para a contratante;
- 4.2.36. Fornecer treinamento técnico de operação e de manutenção de rotina do equipamento e sistema de água para a equipe usuária, nas dependências da contratante, até a adaptação da rotina aos equipamentos adquiridos. Para todos os treinamentos deverão ser emitidos certificados;
- 4.2.37. Realizar anualmente reciclagens e treinamentos de atualização para toda a equipe envolvida, e sempre que solicitado, sem ônus adicional para a contratante;
- 4.2.38. O treinamento deverá ser fornecido no período integral de funcionamento do serviço e ser ministrado por profissional comprovadamente habilitado e capacitado;
- 4.2.39. Na eventualidade de ocorrer mudança física dos equipamentos ou substituição dos usuários, a empresa deverá realizar a remoção, reinstalação ou treinamento, sem ônus para o hemocentro;
- 4.2.40. Colocar à disposição novas versões do produto, decorrentes de mudanças na legislação, correção de falhas ou evolução dos sistemas;
- 4.2.41. Responsabilizar-se pelas despesas de transporte, seguro, frete, tributos e outras (diárias, hospedagem etc.) que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos;
- 4.2.42. Prestar assistência técnico-científica para auxiliar na resolução de casos problema de rotina da sorologia através de laboratórios de referência, sempre que houver necessidade, sem limitação de amostras, apresentando declaração do endereço do laboratório, com nome do(s) responsável(s) técnico(s) e de atendimento;
- 4.2.43. Deverá avaliar previamente a área onde o equipamento será instalado, visando identificar os requisitos técnicos necessários à instalação, incluindo avaliação de espaço físico, rede elétrica e lógica, aterramento, infraestrutura hidráulica e climatização;
- 4.2.44. Se necessário, adequar a área física disponível, fornecer e instalar bancadas e mobiliários de apoio, rede elétrica, hidráulica, lógica e todo requisito técnico de instalação necessário ao funcionamento dos equipamentos, sendo o custo destes de responsabilidade da contratada;
- 4.2.45. A contratada deverá fornecer e instalar, sistema de tratamento de água, com capacidade de produção de água compatível com a necessidade do sistema analítico. Este sistema deverá ser instalado para suprir automaticamente toda a necessidade de uso de água laboratorial do equipamento, conforme normas de biossegurança e mantido pela contratada, incluindo todos os consumíveis (filtros, pré-filtro, cartuchos, lâmpadas), peças de reposição, e manutenções preventivas e corretivas, além do treinamento de utilização do sistema para todos os usuários envolvidos. Em caso de parada do sistema de tratamento de água, a empresa contratada, deverá providenciar outro meio de aquisição de água reagente em quantidade suficiente para suprir todas as necessidades do laboratório de sorologia do hemocentro;
- 4.2.46. Para a água reagente deverá ser realizado o Controle de Qualidade mensal de análise físico-química e microbiológica da água reagente nos parâmetros: bactérias heterotróficas, resistividade e condutividade. Deverá ser entregue documento comprobatório da realização do controle de qualidade da água reagente;
- 4.2.47. Fornecer a documentação referente às manutenções/qualificações/validações atestando que os procedimentos foram realizados, sob responsabilidade da contratada, englobando também todos os insumos e acessórios utilizados nas mesmas;





- 4.2.48. Os relatórios emitidos devem descrever todas as etapas do procedimento realizado de forma clara e objetiva. Devendo ser emitidos no prazo máximo de 48 horas após a realização da manutenção preventiva;
- 4.2.49. Os equipamentos devem ser etiquetados com as informações referentes à qualificação, validação e/ou manutenção: data, horário, nome da empresa, data da próxima manutenção preventiva e técnico responsável pelo serviço;
- 4.2.50. A contratada deve fornecer ao hemocentro uma lista de todos os equipamentos e acessórios entregues, com código de identificação, permitindo o controle pela gestão de cada local.

#### **4.3. Obrigações da Contratada quanto aos insumos**

- 4.3.1. Fornecer insumos compatíveis com os equipamentos utilizados na rotina do laboratório, devendo ser todos da mesma marca para a manutenção da regularidade, uniformidade e segurança dos resultados;
- 4.3.2. Fornecer todos fluidos necessários para manutenção dos equipamentos (como detergentes ou similares, tampões, soluções desproteinizantes, soluções de limpeza tipo tensoativo concentrado de uso profissional, hipoclorito de sódio, solução fisiológica).
- 4.3.3. Fornecer todos os consumíveis (kits, reagentes, soluções de limpeza, controle de qualidade interno, calibradores, diluentes, água reagente etc.), descartáveis (agulhas, ponteiros, cubetas, tubos, etc.) e acessórios necessários à execução dos testes solicitados;
- 4.3.4. Todos os consumíveis e itens descartáveis deverão fazer parte da composição do custo do teste e ser fornecidos em quantidade suficiente para atender ao volume de exames solicitados;
- 4.3.5. Entregar os insumos mensalmente, ou conforme a necessidade do serviço, de acordo com a solicitação, ao longo do ano, conforme firmado em contrato, em quantidade suficiente para atender à previsão quanto ao número e ao tipo de exame sorológico a ser realizado;
- 4.3.6. Os quantitativos dos insumos descritos no Anexo II são uma previsão, portanto não obriga o hemocentro a solicitar todo o quantitativo estimado;
- 4.3.7. Fornecer todos os insumos de lote único, por entrega. A proponente deverá apresentar, no momento da entrega, laudos que certifiquem que o lote de produção foi devidamente testado e aprovado nos critérios de qualidade, conforme as legislações vigentes na área;
- 4.3.8. Entregar os insumos com identificação do lote, data de fabricação, data de vencimento e bula com todas as informações técnicas;
- 4.3.9. A entrega dos insumos não poderá exceder 07 (sete) dias consecutivos, contados após a data de recebimento da solicitação;
- 4.3.10. Insumos que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação, danificados ou que não atendam os critérios técnicos estabelecidos serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor, em até 24 horas, ao hemocentro todo o material considerado não conforme;
- 4.3.11. Repor os insumos resultantes de problemas ligados ao mau funcionamento dos equipamentos;
- 4.3.12. Todos os insumos devem estar em conformidade com a legislação sanitária brasileira e possuir registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA);
- 4.3.13. Quanto à validade dos insumos:







- a. Todos os insumos, tais como produtos e reagentes, devem possuir validade mínima de 80% da validade total no ato da entrega;
- b. Para produtos que necessitem de condições especiais de armazenamento, a CONTRATADA deve especificar detalhadamente as condições adequadas a serem observadas pela CONTRATANTE;
- c. A possibilidade de entrega com alteração nos prazos de validade deverá ser avaliada pelo laboratório de sorologia, de forma que não ocasione perda ou falta de insumos.

#### **4.4. Qualificação de Equipamentos, Insumos e Técnicas**

- 4.4.1. A empresa qualificada para o fornecimento de insumos, acessórios e equipamentos, cuja marca/modelo não esteja previamente avaliada e validada pelo HEMORGS, deverá submeter os insumos, sistema de interfaceamento e equipamentos ofertados à qualificação de desempenho (validação) nas dependências da contratada;
- 4.4.2. A empresa terá 90 dias, a contar do resultado do pregão, para instalar os equipamentos, o sistema de interfaceamento e fornecer os insumos, conjunto de reagentes e acessórios (sem ônus para a contratante) para o processamento de, no mínimo, 15% da estimativa mensal da rotina. Todo o processo de validação prévia deverá ser acompanhado por técnico da empresa com condições de prestar todas as informações técnicas necessárias. Ao término das análises, as equipes técnicas emitirão parecer final (Atestado de Qualificação Técnica);
- 4.4.3. O equipamento será considerado qualificado para incorporação na rotina quando:
  - a) houver concordância entre os resultados dos testes realizados pelo método licitado e o método utilizado na rotina corrente do laboratório de sorologia do HEMORGS. Em caso de resultados incompatíveis, os testes serão realizados por técnica/equipamento diferente, em laboratório de referência.
  - b) os resultados forem obtidos em tempo hábil, de acordo com as necessidades de liberação da rotina, forem de fácil realização e não necessitem etapas e recursos humanos e materiais adicionais;
  - c) atender a *performance* mínima estabelecida neste termo de referência
- 4.4.4. A adequação à rotina do laboratório de sorologia dos HEMORGS é ponto crucial e critério de qualificação. Caso o equipamento e/ou insumos não atendam a qualificação técnica solicitada, a empresa será desclassificada.

#### **4.5. Instalação dos Equipamentos**

- 4.5.1. Descrever detalhadamente as necessidades de infraestrutura elétrica, hidráulica, temperatura ambiente para o funcionamento, dimensões, e todo e qualquer requisito técnico para a instalação dos equipamentos ofertados, por ocasião da apresentação da proposta, a fim de avaliar as possibilidades técnicas das instalações dos equipamentos ofertados e estes estejam adequados a estrutura física existente;
- 4.5.2. Realizar testes de desempenho e segurança elétrica: na instalação dos equipamentos a empresa vencedora deverá realizar testes de desempenho e segurança elétrica, sem ônus adicional à contratante. Deverá ser fornecido certificado de qualificação de desempenho e segurança elétrica para cada equipamento, constando a identificação do equipamento (marca, modelo e número de série), metodologia utilizada nos testes e dados da qualificação;





- 4.5.3. Será realizada vistoria, juntamente com o profissional designado pela CONTRATADA, quando do recebimento e da devolução dos equipamentos, com emissão de laudo quanto às condições dos equipamentos;
- 4.5.4. Realizar os testes de qualificação dos equipamentos de forma a atender aos requisitos constantes na Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017. Deverá, de acordo com as recomendações do DESH, verificar e documentar a conformidade:
- a) da infraestrutura necessária para a instalação e o correto funcionamento do produto ofertado (adequação elétrica e lógica, adequação hidro sanitária, climatização, condições ambientais e utilidades), atestando que as condições de instalação atendem as especificações estabelecidas pelo fabricante do produto – Qualificação da Instalação (QI);
  - b) de funcionamento do produto ofertado (calibrações, parâmetros críticos, itens de segurança, testes nas condições-limite especificadas e treinamentos), atestando que o produto atende as necessidades do processo a qual se destina e opera dentro dos limites estabelecidos pelo seu fabricante - Qualificação de operação (QO);
  - c) de desempenho de acordo o especificado no edital, após a realização, de testes programados de acordo com o uso pretendido do equipamento a fim de comprovar que os resultados fornecidos atendem as especificações estabelecidas neste edital - Qualificação de Desempenho (QD).
- 4.5.5. A qualificação de desempenho será realizada pelo usuário, juntamente com a validação das técnicas. O usuário deverá emitir relatório reportando a qualificação de desempenho e caso as especificações requeridas não sejam alcançadas, o fornecedor será desclassificado do certame;
- 4.5.6. Todos os materiais necessários à realização dos testes de Qualificação, para a calibração do(s) equipamento(s) e os itens (Desempenho esperado) são de responsabilidade da licitante vencedora, sem ônus adicional ao hemocentro. Os insumos que serão utilizados na validação deverão ser entregues no almoxarifado de forma bonificada, no mesmo período de entrega dos equipamentos;

## 5 FORNECIMENTOS DE UNIFORMES, MATERIAS E EQUIPAMENTO

- 5.1 O fornecimento de uniformes e EPIs será de responsabilidade da contratada, bem como crachá de identificação dos profissionais que prestarem a assistência técnica no hemocentro.

## 6 INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Fazem parte do presente Termo de Referência os seguintes anexos:

- ANEXO I – PLANTA BAIXA LABORATÓRIO DE SOROLOGIA  
ANEXO II – QUANTITATIVOS ESTIMADOS DE INSUMOS A SEREM FORNECIDOS ANUALMENTE  
ANEXO III - DESCRITIVO DO EQUIPAMENTO  
ANEXO IV – CRONOGRAMA DE ENTREGA DOS INSUMOS





24200001367599



Porto Alegre, 16 de outubro de 2024.

**Elaine Catarina de Freitas Atarão**  
ID 2539292  
Responsável pelo Laboratório de  
Sorologia/DESH/SES

**Edyane Cardoso Lopes**  
ID 3536297  
Chefe da Divisão de Hemorrede/DESH/SES

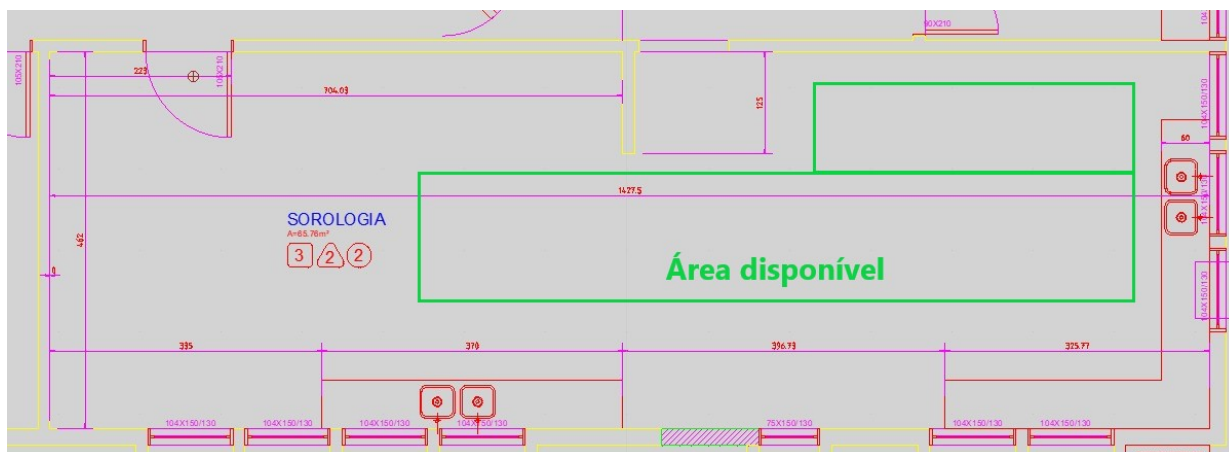
DE ACORDO  
**Kátia M<sup>a</sup> Minuzzi Brodt**  
Diretora do DESH/SES  
DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS





GOVERNO DO ESTADO  
**RIO GRANDE DO SUL**  
SECRETARIA DA SAÚDE

**ANEXO I**  
**PLANTA BAIXA LABORATÓRIO DE SOROLOGIA**





**ANEXO II**

**QUANTITATIVOS ESTIMADOS DE INSUMOS A SEREM FORNECIDOS ANUALMENTE**

|    | DESCRIÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | UNIDADE | QTDE/ANO |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|----------|
| 01 | <b>ANTI HIV 1 E 2-AG/AB (HEMORGS/FEPPS);</b> Teste Imunoensaio quimiluminescência/eletroquimioluminescência p/ detecção qualitativa simultanea do Ag HIV-P-24 e anticorpos contra virus da imunodeficiência humana tipo1/tipo2 (HIV1/HIV2) em soro ou plasma; teste.                                                                             | Teste   | 144.000  |
| 02 | <b>TESTE ANTI-HBC TOTAL:</b> Teste; Tipo teste: anti-HBC total; Uso: para detecção qualitativa de anticorpos contra o antígeno core da hepatite B em soro e plasma humano; Validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: Teste. Teste para imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência.    | Teste   | 144.000  |
| 03 | <b>TESTE HBSAG:</b> Teste; Tipo teste: HBSAG; Uso: para detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBSAG) em soro e plasma humano; Validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: Teste. Teste para imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência.                         | Teste   | 144.000  |
| 04 | <b>TESTE ANTI-HCV:</b> Teste; Tipo teste: anti-HCV; Uso: para detecção qualitativa do antígeno de superfície da hepatite C (anti-HCV) em soro e plasma humano; Validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: Teste. Teste para imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência.                | Teste   | 144.000  |
| 05 | <b>TESTE SÍFILIS:</b> Teste; Tipo teste: Sífilis; Uso: para detecção qualitativa de anticorpos contra <i>Treponema pallidum</i> em soro e plasma humano; Validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: Teste. Teste imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência.                           | Teste   | 156.000  |
| 06 | <b>TESTE CHAGAS ANTI TRYPI CRUZI:</b> Teste; Tipo teste: Chagas anti Trypi cruzi; Uso: para detecção qualitativa de anticorpos contra <i>Trypanossoma cruzi</i> em soro ou plasma; Validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: Teste. Teste imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência. | Teste   | 144.000  |
| 07 | <b>TESTE ANTI HTLV I E II:</b> Teste; Tipo teste: anti HTLV I e II; uso: para detecção qualitativa de anticorpos contra HTLV 1 e HTLV 2 em soro e plasma humano; validade: mínima 6 meses; Registro: Ministério da Saúde Nacional; Fornecimento: teste. Teste de imunoensaio por quimiluminescência ou eletroquimioluminescência.                | Teste   | 144.000  |





GOVERNO DO ESTADO  
RIO GRANDE DO SUL  
SECRETARIA DA SAÚDE

ANEXO III  
DESCRIPTIVO DO EQUIPAMENTO

| EQUIPAMENTOS – HEMORGS |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                       |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Item                   | Descrição                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Quantidade                            |
| 1                      | <p>Equipamento que realize os testes sorológicos de forma automatizada, utilizando as técnicas de quimioluminescência ou eletroquimioluminescência. Processe as informações através da leitura de código de barras: identificação de amostras, reativos, controles e calibradores, além de lote e validade dos insumos e reativos, permitindo assim rastreabilidade de todo o processo. O equipamento deve ter desempenho para atender a rotina da sorologia e possibilitar a liberação dos resultados pelo sistema informatizado (interfaceamento). <b>Possuir capacidade de processar no mínimo 200 testes por hora/por equipamento.</b> Permitir a inserção de amostras de emergência, assim como abastecimento contínuo de amostras, reativos e consumíveis e com operação ininterrupta 24 horas por dia. Realizar limpeza completa e automática do sistema de aspiração. O equipamento deve ser dotado de sistemas de alarmes para qualquer irregularidade no processamento, por exemplo: não detecção de amostras, necessidade de abastecer insumos/reagentes, falhas na pipetagem e no transporte/deslocamento das amostras dentro do equipamento. Esses alarmes deverão ser áudio visuais, possibilitando a intervenção do usuário e monitoramento do nível de amostras, reagentes, soluções de lavagem e rejeitos, com alerta para níveis críticos. O sistema de pipetagem deve possuir detector de coágulos, bolhas, fibrina, espuma, entre outras possíveis causas de falha na pipetagem e de entupimento da agulha durante a aspiração. Permitir a validação da rotina a ser executada pelo equipamento através de testes de controle de qualidade interno diário. Deve ser possível a utilização de amostras de soro ou plasma (tubo primário), bem como, tubos com gel separador. Realizar testes de repetições para o mesmo código de barras.</p> | 3 unidades<br>(2 unidades + 1 backup) |







ANEXO IV  
CRONOGRAMA DE ENTREGA DOS INSUMOS

| Item | Descrição                     | Número de testes por mês |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        |        | TOTAL de testes |
|------|-------------------------------|--------------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|-----------------|
|      |                               | 1                        | 2      | 3      | 4      | 5      | 6      | 7      | 8      | 9      | 10     | 11     | 12     |                 |
| 1    | Teste Anti Hiv 1 e 2-Ag/Ab    | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |
| 2    | Teste Anti-HBC Total          | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |
| 3    | Teste HBsAg                   | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |
| 4    | Teste Anti-HCV                | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |
| 5    | Teste Sífilis                 | 13.000                   | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 13.000 | 156.000         |
| 6    | Teste Chagas Anti Trypi cruzi | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |
| 7    | Teste Anti HTLV I e II        | 12.000                   | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 12.000 | 144.000         |





24200001367599

**Nome do documento:** 03 TERMO DE REFERENCIA.pdf

**Documento assinado por**

**Órgão/Grupo/Matrícula**

**Data**

Katia Maria Minuzzi Brodt

SES / DESH-DIRECAO / 2981254

23/10/2024 15:03:55

