



DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

TERMO DE REFERÊNCIA

Contratação de empresa para Prestação de Serviço de Locação de Equipamentos para Contagem de Células Hematológicas e Controle de Qualidade de Hemocomponentes.

1 OBJETO

Contratação de empresa para a prestação de serviço de locação de equipamento para Contagem de Células Hematológicas e Controle de Qualidade de Hemocomponentes, com o a realização de manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de insumos para a contagem de células sanguíneas, hemácias, leucócitos e plaquetas e determinação de hematócrito e hemoglobina para o Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul (HEMORGS).

2 JUSTIFICATIVA

Na Portaria de Consolidação nº5 de 28 de setembro de 2017 na Seção V - Do Controle de Qualidade dos Componentes Sanguíneos, em seu Art. 115, estabelece que:

Os serviços de hemoterapia realizarão o controle de qualidade sistemático de todos os tipos de componentes sanguíneos que produzirem. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116).

A Portaria do Ministério da Saúde nº 1.353, de 13/06/2011, aprovou o Regulamento Técnico de Procedimentos Hemoterápicos que regula a atividade de hemoterapia no país, tendo em seu Anexo VI, as especificações que devem apresentar os hemocomponentes produzidos nos bancos de sangue de todo o território nacional. O laboratório de Controle da Qualidade de Hemocomponentes busca a melhoria nos procedimentos para a avaliação dos insumos produzidos e armazenados e nos processos inerentes a esta atividade.

O Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul no setor de Controle de Qualidade de Hemocomponentes utiliza em sua rotina equipamento de automação para contagem de células sanguíneas, hoje este equipamento é próprio, o qual foi adquirido a mais de dez anos pela instituição. Ocorre que recentemente fomos informados da descontinuidade a produção dessa linha de equipamento e de seus insumos, o que acabará a impactando no controle de qualidade, sendo necessária a suspensão dos testes e rotinas deste laboratório, assim para que seja possível continuarmos a realizar o correto controle de qualidade e rotinas de testes, bem como preconiza a legislação vigente, é fundamental realizar a substituição desse equipamento e seus insumos, por soluções que atendam plenamente as demandas deste hemocentro coordenador.

3 LOCAL E HORÁRIO DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – HEMORGS, está situado na Avenida Bento Gonçalves, 3722 – Partenon, Porto Alegre – RS, CEP: 90650-001.





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

De segunda a sexta-feira, das 8 às 16h. Os equipamentos serão utilizados de acordo com a rotina de realização de exames de controle de qualidade nos hemocomponentes assim como no atendimento aos pacientes oriundos da Clínica de Hematologia vinculada ao serviço.

4 DESCRIÇÃO E FORMA DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS

Contratação de empresa para a prestação de serviço de locação de equipamento analisador hematológico automatizado que utiliza o método de citometria de fluxo para contagem diferencial dos elementos na realização das análises preconizadas na Portaria de Consolidação nº 5 de 2017 para o Controle de Qualidade dos Hemocomponentes produzidos e para o acompanhamento de pacientes atendidos pela Clínica Hematológica com fornecimento de reagentes, insumos e acessórios, para atender a demanda do Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul - HEMORGS.

A empresa deverá fornecer um (01) equipamento para realizar a rotina das análises hematológicas que permitam quantificar elementos sanguíneos, que seja compatível com banco de sangue no controle de qualidade de bolsas de concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas e em plasma fresco.

Deve acompanhar todos os acessórios, insumos e reagentes necessários à realização dos testes. Os insumos (tampões, soluções de lavagem, corantes, lisantes, calibradores se houver e controles internos de qualidade), devem ser fornecidos em quantidade suficiente que permita a realização do número de testes previstos no presente Termo de Referência.

4.1 Dos Tets

O equipamento para exames hematológicos deverá ser automatizado que utiliza o método de citometria de fluxo para realizar contagem diferencial, além de sistemas que permitam a contagem precisa de eritrócitos e plaquetas e com reagente livre de cianeto para determinação de hemoglobina. Equipamento com velocidade mínima de 50 testes hora, liberação de no mínimo 23 parâmetros entre os quais: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, PLT, RDW-CV, PDW, MPV, NEUT#, LINFO#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LINFO%, MONO%, EO%, BASO%. Reagentes da mesma marca do equipamento, controles próprios para uso estipulado pelo fabricante, baixo volume de aspiração de amostra (até 25 microlitros para amostras de sangue).

Deverá fornecer gráficos de controle de qualidade, Radar, Levey-Jennings.

4.2 Operações para a realização dos exames no equipamento automatizado

- Identificação de reativos, corantes, lisantes com controles de lotes e validades;
- Leitura e interpretação dos resultados;
- Alarmes e flags, para resultados que necessitam revisão manual;
- Gerenciamento das informações através de código de barras;
- Rastreabilidade de testes, amostras, operadores e insumos utilizados
- Monitoramento do nível de reagentes, diluentes, soluções de lavagem;





25200000432988



DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- Alertas quando os níveis críticos dos insumos e reativos forem atingidos;
- Limpeza automática e completa do sistema de eluição, aspiração, sondas e câmara de diluição;

4.3 Equipamento – Linearidade mínima

O equipamento deverá apresentar a linearidade mínima de:

WBC 0 – $300 \times 10^3/\text{mm}^3$

RBC 0 – $8 \times 10^6/\text{mm}^3$

HCT 0 – 70%

HGB 0 – 24 g/dL

PLT (Concentrado) 0 – 4000×10^3

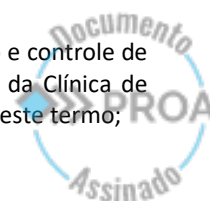
4.4 Equipamento

O equipamento deverá;

- Ter capacidade de processamento e de liberação de resultados de, no mínimo, 50 amostras por hora;
- Identificar as amostras por leitura de código de barras realizando a identificação de amostras em padrão alfa numérico de no mínimo 15 (quinze) dígitos;
- Emitir relatórios destacando apresentação de histogramas (plaquetas e hemácias) e gráfico de dispersão para leucócitos;
- Disponibilizar os dados para uso também em meio digital;
- Permitir o armazenamento dos resultados no próprio equipamento, com possibilidade de consulta dos resultados antigos de no mínimo 30 dias anteriores;
- O equipamento deverá permitir a rastreabilidade dos operadores, amostras, lotes e validade dos reagentes/insumos utilizados nos testes e controle de qualidade;
- Sistema de flags e avisos para amostras anormais ou resultados inconsistentes;
- Nobreak com filtro de linha para evitar desligamentos abruptos, acionamento imediato e com autonomia mínima de manutenção de 30 minutos em caso de queda de energia;
- Os reagentes utilizados para o funcionamento do aparelho, bem como para manutenções e limpezas, além de calibradores e controles, devem acompanhar o aparelho na entrega;
- Garantia mínima de 12 (doze) meses a partir da data de instalação;
- Deverá possuir registro na ANVISA.

4.5 Para o equipamento automatizado cabe à contratada

- Fornecer equipamento para a realização dos exames hematológicos para a qualificação e controle de qualidade dos hemocomponentes produzidos bem como no atendimento a pacientes da Clínica de Hematologia, cumprindo o desempenho mínimo e todos os demais requisitos descritos neste termo;



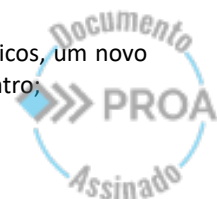


25200000432988



DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- Fornecer equipamento novo ou semi-novo, este último em perfeito estado de conservação e funcionamento, devendo estar acompanhado de manual de operação redigido em português;
- Disponibilizar catálogos e materiais ilustrativos originais ou cópias coloridas, referentes aos modelos ofertados, comprobatórios da descrição técnica apresentada na sua proposta original;
- A contratada deverá avaliar previamente a área onde o equipamento será instalado, visando adequar qualquer requisito técnico de instalação, espaço físico, rede elétrica, hidráulica e climatização;
- Todas as necessidades de alterações estruturais para a instalação do equipamento, sejam elas: adequação de bancadas, mobiliário de apoio, alterações na rede elétrica ou hidráulica, cabos, conexões, estabilizadores, nobreaks, acessórios para o funcionamento dos equipamentos e todo e qualquer requisito técnico para a instalação será de responsabilidade da contratada;
- Na eventualidade de ocorrer mudança física do equipamento ou substituição dos usuários, a empresa deverá realizar a remoção, reinstalação ou treinamento, sem ônus para o Hemocentro;
- Cabe a contratada total responsabilidade pela montagem e completa instalação do equipamento e seus sistemas (hardware e software), deixando-os em perfeito estado de funcionamento e operacionalidade, sem ônus para o HEMORGS;
- Designar assessor técnico e científico para acompanhar e realizar a qualificação de instalação, operação e desempenho do equipamento locado e na validação dos processos (rotina laboratorial);
- Fornecer a documentação referente às qualificações e validações realizadas e todos os insumos utilizados nas mesmas;
- Prestar assistência técnica científica periódica, abrangendo atualizações, novidades, recursos, operação e validação do equipamento;
- Manter o equipamento locado na rotina enquanto restar insumos em estoque, mesmo que o contrato esteja vencido;
- Prestar toda a assistência necessária e realizar periodicamente a manutenção preventiva do equipamento, cumprindo a periodicidade estabelecida pelo hemocentro, conforme a legislação vigente e entregar o laudo discriminado a fim de garantir o perfeito funcionamento do equipamento durante o período de contrato. Deverá realizar estas atividades de acordo com as rotinas estabelecidas pelo hemocentro;
- Disponibilizar o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva. Esta deverá ser executada seguindo o previsto no cronograma do hemocentro;
- Prestar assistência técnica autorizada, local e total, incluindo o fornecimento de qualquer peça necessária, mão-de-obra, com atendimento podendo ser realizado inicialmente por acesso remoto em no máximo duas (2) horas e a resolução do problema em, no máximo, quarenta e oito (48) horas corridas, contadas da notificação administrativa, sob pena de multa;
- Caso o equipamento não seja mais fabricado ou não haja possibilidade de manutenção, deverá efetuar a substituição por outro, com características iguais ou superiores às exigidas nesta especificação técnica, em até 48h **ou no prazo estabelecido de comum acordo**;
- Quando a manutenção corretiva do equipamento causar impacto nos parâmetros críticos, um novo procedimento de calibração e/ou validação deverá ser executado, sem ônus ao Hemocentro;





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- Emitir relatório ao término de cada manutenção preventiva ou corretiva, o qual deverá conter a descrição de que o equipamento se encontra em plenas condições de uso, de acordo com as especificações do fabricante, contendo o registro dos procedimentos executados;
- Fornecer treinamento de operação do equipamento para a equipe técnica, até a adaptação da rotina aos equipamentos adquiridos. Para todos os treinamentos deverão ser emitidos certificados em papel e/ou eletrônico;
- Na eventualidade de mudança física do equipamento e também de usuários, a contratada deverá responsabilizar-se por todas as despesas de remoção, reinstalação e treinamento;
- Colocar à disposição novas versões do produto, decorrentes de mudanças na legislação, correção de falhas ou evolução do sistema;
- Responsabilizar-se pelas despesas de transporte, seguro, frete, tributos e outras (diárias, hospedagem, etc.) que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos;
- Prestar assistência técnico-científica na resolução de casos problemas de rotina conforme necessidade da contratante;
- Deverá fornecer no momento da instalação o manual completo do equipamento em português.

4.6 Quanto aos insumos cabe à contratada

- Fornecer insumos compatíveis com o equipamento utilizado na rotina do laboratório, devendo ser todos da mesma marca para a manutenção da regularidade, uniformidade e segurança dos resultados;
- Todos os acessórios necessários ao funcionamento do equipamento e à realização dos exames, tais como agulhas, filtros de qualquer espécie, fluídos de manutenção dos equipamentos e acessórios pertinentes como impressoras, toner, papel, insumos e consumíveis relativos à operação, deverão ser fornecidos pela contratada;
- Fornecer os insumos e materiais necessários para o controle de qualidade diário do equipamento;
- Os produtos ofertados deverão estar registrados junto ao ministério da Saúde no Brasil, conforme o que determina a Portaria de Consolidação nº 5, 28/09/2017 e RDC nº34, de 11 de junho de 2014;
- Repor os insumos resultantes de problemas ligados ao mau funcionamento do equipamento;
- Fornecer os reagentes, insumos e acessórios conforme solicitação dos hemocentros;
- Fornecer todos os insumos de lote único por entrega;
- Entregar os insumos com identificação do lote, da data de fabricação, da data de vencimento e bula com todas as informações técnicas e deverão ser da própria marca do equipamento;
- Os insumos deverão ter validade igual ou superior a seis (6) meses a contar da data de entrega, com exceção dos insumos e acessórios de vida útil curta, em função da limitada durabilidade do material. A possibilidade de entrega com alteração nos prazos de validade deverá ser analisada entre a direção do HEMORGS, e a empresa fornecedora, evitando o descarte de insumos;
- A entrega dos insumos deverá ocorrer em conformidade com as recomendações de transporte e armazenamento do fabricante, com controle de temperatura quando necessário;
- A data de validade do produto e o número do lote deverão constar na embalagem e em cada frasco, individualmente;





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

- Insumos que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação ou aqueles danificados, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente aos hemocentros todo o material considerado não conforme;
- A substituição do insumo ou produto que, no decorrer do prazo de validade, não apresentar o desempenho desejável na avaliação do controle de qualidade, deverá ocorrer no prazo de 24 horas, a partir da data de solicitação formal;
- Quando o produto for importado deverá apresentar bula do país de origem com tradução fiel e integral em português;
- Todos os consumíveis (reagentes, soluções de limpeza, controles de qualidade interno, calibradores se houver, diluentes, etc.) e acessórios necessários para a realização dos testes, deverão fazer parte da composição do custo do teste.

4.7 Qualificação de Equipamentos, Insumos e Técnicas

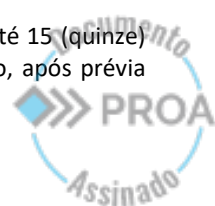
- A empresa qualificada para o fornecimento de insumos, acessórios e equipamentos, cuja marca/modelo não esteja previamente avaliada e validada pelo HEMORGS, deverá submeter os insumos e equipamentos ofertados à qualificação de desempenho (validação) nas dependências da contratada;
- A empresa terá 30 dias, a contar do resultado do pregão, para instalar os equipamentos e fornecer os insumos, conjunto de reagentes e acessórios (sem ônus para a contratante) para o processamento de até 10% da estimativa anual 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;
- 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 Controle de Qualidade do HEMORGS.
 - 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;
- A adequação à rotina do laboratório de Controle de Qualidade do HEMORGS é ponto crucial e critério de qualificação. Caso o equipamento e/ou insumos não atendam a qualificação técnica solicitada, a empresa será desclassificada.

5 FORNECIMENTO DE EQUIPAMENTO E INSUMOS

Após solicitação de insumos pela contratante a entrega deverá ser realizada dentro do prazo máximo de uma semana (sete dias) de acordo com os quantitativos definidos pelo Hemocentro.

Em relação ao equipamento, a entrega é única e imediata e devem ser instalados em até 15 (quinze) dias úteis após assinatura do contrato, obedecendo ao local e quantitativo relacionado, após prévia qualificação de instalação.

A entrega deverá ser previamente agendada com a equipe responsável do Hemocentro.





25200000432988



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

Local e Horário:

Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul (HEMORGS): Avenida Bento Gonçalves, 3722 – Porto Alegre – RS; De segunda à sexta-feira, das 8:00 às 16:00.

6 FORNECIMENTOS DE UNIFORMES, MATERIAIS E EQUIPAMENTO

Os profissionais da empresa contratada, enquanto estiverem realizando assessoria/assistência técnica no hemocentro, deverão estar uniformizados, portar os equipamentos de proteção individual, se necessário e adequados à execução das atividades propostas, e estar devidamente identificados com crachá.





DEPARTAMENTO ESTADUAL DE SANGUE E HEMODERIVADOS

ANEXO I

OBJETO: Contratação de empresa para a prestação de serviço de locação de equipamento para Contagem de Células Hematológicas e Controle de Qualidade de Hemocomponentes, com o a realização de manutenção preventiva e corretiva, fornecimento de insumos e reagentes para o Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul (HEMORGS).

ITENS	DESCRIÇÃO	Local	Quantitativo	Valor Unitário	Valor Anual
EQUIPAMENTO	Equipamento para exames hematológicos automatizado que utiliza o método de citometria de fluxo para realizar contagem diferencial, além do foco hidrodinâmico para contagem precisa de eritrócitos e plaquetas e com reagente livre de cianeto para determinação de hemoglobina. Equipamento com velocidade mínima de 50 testes hora, liberação de no mínimo 23 parâmetros entre eles: WBC, RBC, HGB, HCT, VCM, HCM, CHCM, PLT, RDW-CV, PDW, MPV, NEUT#, LINFO#, MONO#, EO#, BASO#, NEUT%, LINFO%, MONO%, EO%, BASO%.	HEMORGS	1	R\$	R\$
			TOTAL	R\$	R\$
TESTE	Testes realizados: Contagem de células sanguíneas e índices hematimétricos, determinação da hemoglobina em amostras de sangue total, concentrado de hemácias, concentrado de plaquetas e plasma. Reagentes da mesma marca do equipamento, controles próprios para uso estipulado pelo fabricante, baixo volume de aspiração de amostra (até 25 microlitros para sangue total).	HEMORGS	3.200	R\$	R\$
			TOTAL	R\$	R\$
KIT	Kit de Controle Interno de Qualidade - KIT CONTROLE 3 Níveis - Fornecer gráficos de controle de qualidade.	HEMORGS	24	R\$	R\$
			TOTAL	R\$	R\$
TOTAL LOTE				R\$	R\$





25200000432988

Nome do documento: 03 TERMO DE REFERENCIA.pdf

Documento assinado por

Daniele Paula dos Santos da Rosa
Analice Baldissera

Órgão/Grupo/Matrícula

SES / DESH-HEMORGS / 4825136
SES / DESH-DIRECAO / 143625891

Data

10/04/2025 08:20:12
10/04/2025 09:15:05

