



25200000865051



GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

TERMO DE REFERÊNCIA

1 - OBJETO

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de locação de equipamento de automação para realização de hemoculturas de hemocomponentes do controle de qualidade com fornecimento de frascos de hemocultura.

2 - JUSTIFICATIVA

A Portaria de Consolidação número 5 de 28 de setembro de 2017 na Seção V Do Controle de Qualidade dos Componentes Sanguíneos diz:

§ 6º A avaliação da contaminação microbiológica dos componentes sanguíneos celulares será realizada utilizando-se amostragem igual ou superior a 1% da produção ou 10 (dez) unidades por mês, o que for maior. (Origem: PRT MS/GM 158/2016, Art. 116, § 6º).

A realização de controle microbiológico em sistemas de detecção microbiana traz qualidade e segurança dos testes realizados, minimizando a probabilidade de erros e aumentando a segurança dos resultados pela leitura padronizada. Outra vantagem com a utilização desse sistema é a rastreabilidade durante a execução do processo, além da diminuição do número de ações durante o monitoramento e desenvolvimento dos testes. Outra vantagem com a utilização desses sistemas é a possibilidade de que os resultados fiquem registrados, de forma adequada às exigências legais e de fácil disponibilização aos órgãos de controle sanitário nas inspeções de rotina, atendendo aos requisitos da garantia da qualidade.

Os métodos de detecção microbiana garantem a leitura e interpretação objetiva e padronizada, independente da avaliação do usuário e otimizando resultados.

A escolha da modalidade de locação de equipamento com fornecimento de insumos visa reduzir os custos do Estado. O Contrato de locação com fornecimento de insumos é importante, pois garante que o objeto locado esteja sempre em pleno funcionamento, evitando a interrupção do serviço por falta de reagentes, uma vez que, a contratada deverá cumprir com suas obrigações contidas no Termo de Referência.





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

3 – LOCAL E HORÁRIOS DA REALIZAÇÃO DO SERVIÇO

Hemocentro do Estado do Rio Grande do Sul – HEMORGS, localizado na Avenida Bento Gonçalves, 3722, Bairro Partenon, Porto Alegre/RS, CEP 90.650-001.

A) Equipamento(s)

HEMORGS, situado na Av. Bento Gonçalves nº 3722, Partenon, Porto Alegre, RS.

B) Insumos – Frasco de Hemocultura

HEMORGS, situado na Av. Bento Gonçalves nº 3722, Partenon, Porto Alegre, RS.

As entregas do sistema de detecção microbiana e insumos deverão ocorrer no horário de funcionamento do Hemocentro e com agendamento prévio com as áreas envolvidas (laboratório, gestão de equipamentos, almoxarifado ou outro designado).

4 - DESCRIÇÃO E FORMADA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de locação de equipamento de automação na realização de hemoculturas de hemocomponentes do controle de qualidade com fornecimento de frascos de hemocultura.

Para a realização do processo de incubação, monitoramento de hemoculturas e detecção microbiana de hemocomponentes produzidos pelos hemocentros com fornecimento de frascos de hemocultura a serem solicitados de acordo com a demanda e conforme descrito no Anexo I.

4.1 Quanto ao equipamento para detecção microbiana

4.1.1 O equipamento deve possuir as seguintes características:

4.1.2 Ser totalmente automatizado para detecção da presença de microrganismos em amostras de hemocomponentes;

4.1.3 Ter capacidade para análise mínima de 60 amostras simultâneas em sistema modular ou não;

4.1.4 Possuir um sistema de identificação de amostras com dispositivo leitor de código de barras incorporado;

4.1.5 Sistema de *Flags* e avisos para amostras negativas ou positivas;





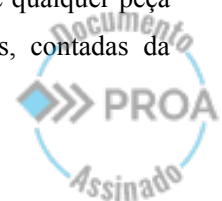
GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

- 4.1.6 Possuir identificação das amostras através de teclado;
- 4.1.7 Possuir impressora acoplada de forma que a empresa forneça todos os insumos necessários para impressão, sem custo adicional para a contratante;
- 4.1.8 Possuir sistema de alimentação elétrica de emergência (nobreak) que permita seu funcionamento nos casos de interrupção de fornecimento pela concessionária de serviço público por pelo menos 20 minutos;
- 4.1.9 Acompanhar todos os acessórios, atualizações e materiais de consumo necessários para a utilização e pleno funcionamento do equipamento;
- 4.1.10 A empresa contratada deverá oferecer a garantia do equipamento por todo o período da contratação, contado a partir da data de instalação;
- 4.1.11 Deverá possuir registro na ANVISA.

4.2 Para o equipamento automatizado cabe à contratada

- 4.2.1 Realizar os serviços de infraestrutura, elétricos, de adequação para o pleno funcionamento do equipamento, e todo e qualquer requisito técnico necessário para a instalação;
- 4.2.2 Disponibilizar e instalar o equipamento, com fornecimento de insumos e acessórios em quantidades suficientes para realização de Validação/Qualificação;
- 4.2.3 Designar assessor técnico e científico para realizar/auxiliar na validação/qualificação do equipamento locado (instalação, operação e desempenho);
- 4.2.4 Deve fornecer treinamento aos funcionários do laboratório de Controle de Qualidade de Hemocomponentes para a perfeita utilização do equipamento;
- 4.2.5 Realizar as manutenções preventivas e corretivas, bem como prestar assessoria científica, sem qualquer ônus para a Contratante;
- 4.2.6 Prestar assistência técnica autorizada, local e total, incluindo o fornecimento de qualquer peça necessária e a resolução do problema no prazo máximo de vinte e quatro horas, contadas da notificação administrativa;





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

4.2.7 Em caso de paralisação do equipamento em virtude de defeitos técnicos e que estes não sejam corrigidos no prazo de 24 horas e para que não haja prejuízos na rotina do setor de Controle de Qualidade, será de responsabilidade da contratada, até a resolução de todos os defeitos técnicos, a realização da rotina do laboratório que estiver pendente, em outro serviço que apresente a qualificação necessária para a realização dos mesmos. Neste caso a logística de transporte de amostras será de responsabilidade da contratada;

4.2.8 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;

4.2.9 Havendo necessidade de remoção do equipamento, todo o transporte e custos envolvidos são de responsabilidade da contratada;

4.2.10 Realizar periodicamente a manutenção preventiva do equipamento que deverá ser previamente agendada com a área técnica e realizada nos períodos previstos conforme determinação do fabricante e por profissional habilitado e capacitado pela empresa, sem ônus para a contratante;

4.2.11 Emitir relatório ao término de cada manutenção preventiva/corretiva com 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;

4.2.12 Fornecer treinamento de operação do equipamento para toda a equipe técnica do setor de Controle de Qualidade de Hemocomponentes. Para todos os treinamentos deverão ser emitidos certificados em papel e/ou eletrônico, para fins de comprovação do treinamento recebido;

4.2.13 Colocar à disposição novas versões do produto, decorrentes de mudanças na legislação, correção de falhas ou evolução do sistema;

4.2.14 Responsabilizar-se pelas despesas de transporte, seguro, frete, tributos e outras (diárias, hospedagem, etc.) que incidam ou venham a incidir sobre os equipamentos;

4.2.15 Prestar assistência técnico-científica na resolução de problemas de rotina conforme necessidade da contratante;





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

4.2.16 Deverá fornecer no momento da instalação o manual completo do equipamento em português;

4.3 Quanto ao frasco de hemocultura

4.3.1 Frasco de hemocultura destinado a realização de inoculação de sangue e hemocomponentes com um meio de cultura em condições nutritivas e ambientais adequadas aos microrganismos que propicie o seu desenvolvimento se estiverem presentes, tendo como indicador a produção de CO₂.

4.4 Quanto aos frascos de hemocultura cabe à contratada

4.4.1 Fornecer frascos de hemocultura próprios destinados para o sistema de detecção utilizado na rotina do laboratório, devendo ser de uso estabelecido pelo fabricante;

4.4.2 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;

4.4.3 Fornecer frascos de hemocultura conforme solicitação do hemocentro;

4.4.4 Fornecer todos os frascos de hemocultura de lote único por entrega;

4.4.5 Entregar os frascos de hemocultura com identificação do lote, da data de fabricação, da data de vencimento e bula com todas as informações técnicas;

4.4.6 Os frascos de hemocultura deverão ter validade igual ou superior a seis (6) meses a contar da data de entrega. 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;

4.4.7 A entrega dos frascos de hemocultura deverá ocorrer em conformidade com as recomendações de transporte e armazenamento do fabricante, com controle de temperatura quando necessário;

4.4.8 A data de validade do produto e o número do lote deverão constar na embalagem e em cada frasco de hemocultura, individualmente;

4.4.9 Frascos de hemocultura que forem entregues sem os devidos cuidados de conservação ou aqueles danificados, serão recusados e automaticamente devolvidos, sendo que a empresa deverá repor imediatamente ao hemocentro todo o material considerado não conforme;





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

4.4.10 A substituição do lote de frascos de hemocultura 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;

4.4.11 Quando o frasco de hemocultura for importado deverá apresentar bula do país de origem com tradução fiel e integral em português;

5 – FORNECIMENTOS DE EQUIPAMENTOS E INSUMOS

5.1 Após solicitação de frascos de hemocultura pela contratante a entrega deverá ser realizada dentro do prazo máximo de uma semana (7 dias) de acordo com os quantitativos definidos pelo Hemocentro.

5.2 Em relação ao equipamento, a entrega é única e imediata e devem ser instalados em até 10 (dez) 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 no Hemocentro.





GOVERNO DO ESTADO
RIO GRANDE DO SUL
SECRETARIA DA SAÚDE

Departamento Estadual de Sangue e Hemoderivados

ANEXO I

OBJETO: Contratação de empresa especializada para a prestação de serviço de locação de equipamento com fornecimento de frascos para a detecção de microrganismos aeróbicos em hemocomponentes, consumíveis e acessórios (HEMORGS)

ITENS	DESCRIÇÃO	Local	Quantitativo Mensal	Quantitativo Anual
EQUIPAMENTO	Equipamento automatizado para detecção da presença de microrganismos em amostras de sangue e hemocomponentes através de frascos inoculados colocados em incubação e continuamente monitorados quanto à atividade metabólica microbiana ao longo do tempo. Ter capacidade para análise mínima de 60 amostras simultâneas em sistema modular ou não.	HEMORGS	1	12
FRASCO	Frascos de Hemocultura contendo meio de cultura para inoculação e incubação de sangue e hemocomponentes em sistema automatizado.	HEMORGS	250	3.000





25200000865051

Nome do documento: 03 TERMO DE REFERENCIA rev.doc

Documento assinado por

Órgão/Grupo/Matrícula

Data

Daniele Paula dos Santos da Rosa
Analice Baldissera

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

13/08/2025 09:07:49
13/08/2025 09:38:38

