

TERMO DE REFERÊNCIA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA LABORATÓRIO DE APOIO

1 – DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada em servir de apoio para a realização de exames laboratoriais não realizados no laboratório da Fundação devido à baixa demanda, conforme descrição dos serviços e exigências estabelecidas neste instrumento.

2 – JUSTIFICATIVA DO OBJETO

2.1 Contratação de laboratório de apoio se faz necessária para realização de diversos tipos de exames não realizados pelo laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, que exigem analisadores específicos, complexos e profissionais especializados. Além disso a terceirização é mais vantajosa financeiramente para a Fundação devido a pouca demanda e por serem exames de alto custo.

A contratação por 24 meses é mais satisfatória e viável devido a fatores de implementação, desenvolvimento e integração dos sistemas entre Contratada e Contratante, além disso a reconfiguração de todas as máscaras de exames, tendo em vista que cada laboratório utiliza sua metodologia; conseqüentemente impactando em novos treinamentos a todos os colaboradores referente ao novo sistema instituído do laboratório e notificação da equipe médica.

3 – DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

3.1 O prazo para prestação dos serviços é de 24 meses, contados do recebimento da Ordem de Serviço.

3.2 Caso o fornecedor não cumpra com as condições postas neste termo de referência, especialmente no que se refere à entrega dos bens ou a prestação dos serviços no prazo definido abaixo, o gestor da contratação ou o responsável pelo recebimento dos bens ou serviços providenciará o cancelamento da ordem de fornecimento/serviço, comunicação ao fornecedor e cancelamento da Autorização de Fornecimento.

4 – DESCRIÇÃO DO SERVIÇO

4.1 A empresa deverá:

- a) Realizar diversos tipos de exames não executados e solicitados pelo laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia;
- b) Informar quaisquer intercorrências com o responsável pelo transporte do material imediatamente;

- c) Informar quais intercorrências que acarretem no atraso no prazo de entrega dos exames em até 24h após o acontecimento, por e-mail ou telefone;
- d) Informar sobre o prazo de execução dos exames, assim como, sobre mudança nos valores de referência e metodologia;
- e) Possuir alvará da Vigilância Sanitária conforme legislação vigente;
- f) Possuir controles de qualidade;
- g) Retirar e transportar os materiais biológicos diariamente no laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia em horário a combinar com a Contratante, de segunda e sábado, conforme resolução da ANVISA, se atentando às especificações que dizem respeito à temperatura e condições de transporte;
- h) Ter um sistema de informática compatível e homologado para a integração com o sistema do laboratório da Fundação Santa Lydia (Atualmente LaborLis- Proradis);
- i) Juntamente com a sua equipe de informática, integrar, alinhar e criar quaisquer ajustes necessários para que ocorra a integração de sistemas entre o contratado e a contratante;
- j) Produção de planilhas e relatórios com dados de resultados de exames;
- k) Fornecer os insumos para armazenamento e transporte como tubos e sacos plásticos, assim como outros insumos necessários, como impressora de etiquetas, bobinas de etiquetas compatíveis, entre outros;
- l) Ter certificado de laudo digital de acordo com as diretrizes da ANVISA.
- m) A retirada de materiais biológicos deverá ser realizada uma vez ao dia de segunda à sábado no horário estipulado pela contratada. Em casos de feriados seguidos de finais de semana e vice-versa, o tempo entre as coletas dos materiais pelo transporte não deve ultrapassar 48 horas;
- n) Comunicar à Contratante, por escrito, e-mail ou telefone em casos de resultados alterados em que exijam nova amostra;
- o) A contratada deverá enviar a proporção de tubos para coleta em relação aos exames a serem enviados;
- p) Enviar mensalmente, juntamente com a Nota Fiscal, o Extrato de Exames Realizados referente a cada paciente, contendo o nome, exames, data de envio;
- q) A estimativa de tempo da liberação de cada exame pela contratada não poderá ultrapassar 3 dias úteis. Em raros casos, por motivo de força maior, o atraso deverá ser comunicado e justificado junto a coordenação do laboratório.
- r) A contratada por ser um laboratório de apoio da Fundação, em casos excepcionais deverá realizar diversos tipos de exames que não estão previstos em contrato, por necessidade médica, informando tempo de liberação, metodologia e valor por teste.
- s) A fundação em hipótese alguma irá se responsabilizar por contratos entre a Contratada e terceiros.

t) A contratada deverá fornecer os insumos necessários para coleta e transporte dos materiais biológicos solicitados, entre eles; frascos de urina, tubos a vácuo, conservantes em geral, etc.

u) A contratada deverá se responsabilizar em manter a estabilidade da temperatura em transporte, inclusive validar e registrar em planilhas a temperatura atual.

5 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

5.1 Receber o material no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

5.2 Verificar minuciosamente, no prazo fixado, a conformidade dos bens recebidos/serviços prestados provisoriamente com as especificações constantes deste Termo de Referência e da proposta, para fins de aceitação e recebimento definitivo;

5.3 Comunicar à Contratada, por escrito e por e-mail, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

5.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da Contratada, através de setor responsável especialmente designado;

5.5 Efetuar o pagamento à Contratada no valor correspondente ao fornecimento do objeto/prestação do serviço, no prazo e forma estabelecidos neste termo de referência.

5.6 A Fundação não responderá por quaisquer compromissos assumidos pela Contratada com terceiros, ainda que vinculados à execução do objeto do fornecimento, bem como por qualquer dano causado a terceiros em decorrência de ato da Contratada, de seus empregados, prepostos ou subordinados.

6 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

6.1 A Contratada deve cumprir todas as obrigações constantes no Termo de Referência e sua proposta, assumindo como exclusivamente seus riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto e, ainda:

6.2 Realizar a prestação dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal.

6.3 Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes do objeto, de acordo com os artigos 13, 13, e 17 a 27 do Código de Defesa do Consumidor (Lei nº 8.078, de 1990);

6.4 Comunicar à Contratante, por escrito e por e-mail, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

6.5 Substituir, reparar ou repor o objeto ou parte dele considerada defeituoso, ou rejeitado pelo gestor desta contratação e/ou que venha a apresentar defeitos graves de fabricação ou ainda

- que tenha sido danificado pela CONTRATADA ou preposto seu (exemplo: impressora de etiquetas, frascos, tubos de coleta, tubos de transporte, etc.);
- 6.6 Comunicar à Contratante, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas que antecede a data da entrega, os motivos que impossibilitem o cumprimento do prazo previsto, com a devida comprovação e o novo prazo de entrega (previsão).
 - 6.7 Ressarcir a Fundação do equivalente a todos os danos decorrentes de paralisação ou interrupção do fornecimento do objeto contratual, exceto quando isso ocorrer por exigência da CONTRATANTE ou ainda por caso fortuito ou força maior, circunstâncias devidamente comunicadas à contratante no prazo de 48 (quarenta e oito horas), após a sua ocorrência;
 - 6.8 Efetuar os ensaios, testes e demais provas exigidas por normas técnicas oficiais para a execução do objeto do contrato por sua conta, na forma do art. 75 da Lei 866/93 com as alterações da lei 8883/94;
 - 6.9 Responsabilizar-se pelos salários, encargo social, previdenciários, securitários, taxas, impostos e quaisquer outros que incidam ou venham a incidir sobre seu pessoal necessário à execução do objeto contratado;
 - 6.10 Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros, tendo como agente a CONTRATADA, na pessoa de prepostos ou estranhos;
 - 6.11 Promover a entrega dos bens no prazo, local e condições propostas neste termo de referência, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE;
 - 6.12 Observar para que o transporte, seja ele de que tipo for, respeite as normas adequadas relativas à embalagens, volumes, temperaturas, etc.;
 - 6.13 Observar rigorosamente todas as especificações técnicas, gerais, descritas neste termo de referência;
 - 6.14 A contratada deverá enviar juntamente com a proposta a metodologia usada e a estimativa de tempo da liberação de cada exame não podendo ultrapassar 3 dias uteis ou em alguns casos a combinar com a contratada.
 - 6.15 Enviar mensalmente, juntamente com a Nota Fiscal, o Extrato de Exames Realizados referente a cada paciente, contendo o nome, exames, data de envio;
 - 6.16 A contratada deverá fornecer orientações para a coleta adequada de cada exame, assim como informações sobre a máscara dos exames para adequação, quando necessário.
 - 6.17 Fornecer os insumos para armazenamento e transporte dos exames, como tubos para coleta, transporte e sacos plásticos, assim como outros insumos necessários, como impressora de etiquetas e bobinas de etiquetas compatíveis, entre outros;

- 6.18 Responsabilizar-se por todas as providências, cautelas e obrigações estabelecidas na legislação específica de acidente de trabalho, quando, em ocorrências da espécie, forem vítimas seus empregados ou prepostos no desempenho dos serviços ou em conexão com estes, ainda que verificado o acidente em dependências da CONTRATANTE;
- 6.19 Responsabilizar-se por quaisquer multas ou despesas de qualquer natureza impostas à CONTRATANTE em decorrência de descumprimento de qualquer cláusula ou condição deste contrato, dispositivo legal ou regulamento, por sua parte;
- 6.20 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
- 6.21 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato, informando nome, telefones e e-mail para contato;
- 6.22 Para exame diagnóstico reagente de HIV devem ser realizados dois testes que contenham metodologias distintas, usadas sequencialmente na mesma amostra. Deverão ser informados os métodos utilizados, marca, lote e vencimento de cada um dos testes. A CONTRATADA deverá comunicar qualquer resultado reagente por e-mail.
- 6.23 Em casos de exame diagnóstico de HIV reagente, a CONTRATADA deverá confirmar o resultado por metodologia de *Wester Blot* após 30 dias, ficando estabelecido assim a obrigatoriedade da confirmação do resultado reagente pela CONTRATADA.
- 6.24 A CONTRATADA deverá garantir que o sistema de liberação de resultados tenha capacidade de receber e transmitir dados, de acordo com as especificações do Sistema de Informática desta Fundação, bem como arcar com sua instalação, configuração e manutenção;
- 6.25 A CONTRATADA deverá se responsabilizar por desenvolver a intercomunicação entre os sistemas, junto à empresa responsável pelo sistema LaborLIS, a Proradis;
- 6.26 A CONTRATADA terá 30 dias de prazo para estabelecer a comunicação entre os sistemas de liberação de exames, junto à empresa responsável pelo sistema desta Fundação (Proradis), ficando estabelecido que as notas fiscais só serão recebidas ao fim do serviço e comprovado o perfeito funcionamento da comunicação entre os sistemas;
- 6.27 Dar suporte técnico gratuito, caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados do sistema da Contratante com o sistema de liberação de resultados da CONTRATADA;
- 6.28 Em casos de problemas entre a comunicação dos sistemas, a CONTRATADA deverá se responsabilizar por solucioná-los junto à Proradis, sem ônus à Fundação;
- 6.29 Realizar os exames de Sorologia de acordo com o proposto no anexo II.

7 – DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO

7.1 O prazo para início de execução é imediato a contar da data da ordem de fornecimento e serviço.

8 – DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

8.1 A execução do serviço será acompanhada pelos colaboradores do Laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia e coordenação.

9 – LOCAL DA PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS OU LOCAL DA ENTREGA DOS BENS

9.1 A coleta dos materiais deverá ser executada diariamente no laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, localizado na Rua Tamandaré nº 434 - Campos Elíseos - Ribeirão Preto em horário estipulado pela CONTRATADA. Em casos de feriados seguidos de finais de semana e vice-versa, o tempo entre as coletas dos materiais pelo transporte não deve ultrapassar 48 horas.

10 – DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

10.1 Deverá enviar juntamente com a proposta o preço fixo a metodologia usada e a estimativa de tempo da liberação de cada exame.

Ribeirão Preto/SP, 11 de Setembro de 2024.

Érika Macedo Rehder
Biomédica
CRBM: 7382

ANEXO I

ESTIMATIVA DE EXAMES A SEREM SOLICITADOS				
NOME DO EXAME	MÉDIA	PREÇO FIXO	METODOLOGIA	ESTIMATIVA DE TEMPO
25-Hidroxitamina D	11			
Ácido Ascórbico	1			
Ácido Fólico	46			
Ácido Hipúrico	4			
Ácido Valpróico	5			
Ácido Vanil Mandelico (VMA)	1			
ACTH - Hormonio Adrenocorticotrófico	1			
ADENOSINA DEAMINASE ASCÍTICO	5			
ADENOSINA DEAMINASE PLEURAL	5			
Aldolase	1			
Aldosterona	1			
Alfa 1 Antitripsina	1			
Alfa 1 Glicoproteína Ácida	1			
Alfa Fetoproteína	1			
Aminoácidos – Cromatografia Quantitativa	1			
Amonia	1			
Aluminio	1			
Anatomo patológico	1			
Androstenediona	1			
Anticardiolipina IgG	1			
Anticoagulante Lupico	1			
Anticorpos Anti-cardiolipina IgG	1			
Anticorpos Anti-cardiolipina IgM	1			
Anticorpos Anti-DNA	1			
Anticorpos Anti-HTLV-III, Western Blot	1			
Anticorpos Anti Mitocondria	1			
Anticorpos Anti Musculo Liso	1			
Anticorpos Anti SM	1			
Anticorpos Anti-Tireoglobulina	1			
Anticorpos anti SSA/RO	1			
Antidepressivos Tricíclicos	1			
Antígeno Aspergillus Galactomannan	1			
Anti HAV - IgG - Hepatite A	11			
Anti HAV IgM - Hepatite A	14			
Anti HBc IgG - Hepatite B	7			
Anti HBc IgM - Hepatite B	15			
Anti - HBE - Hepatite B	9			
Anti HBS - Hepatite B	115			
Anti TPO – Anticorpos Antitireoperoxidase	1			
BHCG – Quantitativo – Gonodatrofina Corionica (EIE)	2			
CA 125	1			
CA 15-3	1			
CA 19-9	1			
CA 72-4	1			

Calcitonina	1			
Calculo Urinario	1			
Capacidade de fixação de ferro	40			
Carbamazepina	1			
Catecolaminas	1			
CEA - Antígeno Carcinoembriogênico	1			
CEA – Diversos	1			
Ceruloplasmina	1			
Chagas Elisa	3			
Chagas HA – Hemoaglutinação para Chagas	2			
Chagas IFI IgG	6			
Chagas (IFI) IGM	7			
Chagas -IGG	10			
Chlamydia Trachomatis IgG	1			
Ciclosporina	1			
Citologia Oncotica	3			
Citomegalovírus IgG	28			
CITOMEGALOVIRUS IGM	1			
CITOMEGALOVIRUS IGM	4			
Citrato Urinario	1			
Cobre	1			
Cobre Urinario	1			
Colinesterase Plasmatica	1			
Colesterol total e frações	13			
Complemento Sérico C3	2			
Complemento Sérico C4	1			
Complemento Total (CH50)	1			
Contagem de Linfocitos CD4 e CD8	1			
Coombs Direto	5			
Coombs Indireto	3			
Coprológico Funcional	12			
Coronavirus (2019-NCOV) PCR-RT	2			
CORTISOL BASAL	2			
Creatinina Urinária	5			
Crioglobulinas – Pesquisa 50	1			
DHEA - Dehidroepiandrosterona	1			
DHT – Dehidrotestosterona	1			
Dismorfismo urinário	2			
Dosagem de maconha e cocaína na urina	5			
Dosagem de Fenitoina	3			
Eletroforese de Hemoglobina	3			
Eletroforese de Lipoproteínas	1			
Eletroforese de Proteínas	5			
Epstein Baar IgG	2			
EPSTEIN BARR IGM	8			
Estradiol	1			
Estriol	1			
Estrona	1			

Falcização	1			
FAN - Fator Anti Núcleo	4			
Fenitoína	1			
Fenobarbital	3			
Ferritina	46			
Fosfatase Ácida Prostática	1			
Fosfatase Ácida	1			
FSH – Hôrmônio Folículo Estimulante	1			
FTA-ABS	2			
G6PD - Glicose 6 Fosfato Desidrogenase	1			
Gastrina	1			
GONODATROFINA CORIONICA	2			
Globulina Transportadora de Tiroxina	1			
Gordura Fecal	1			
Grupo sanguíneo ou Fator RH	6			
HBeAg - Antígeno " E " da Hepatite B	1			
HBsAg - Antígeno Australia	74			
HCV - Hepatite C	72			
Hemoglobina Glicosilada 30	39			
HERPES SIMPLES,PESQ.ANTIC.IGG	2			
HERPES SIMPLES,PESQ.ANTIC.IGM	2			
HGH – Hôrmônio de Crescimento	1			
Histoplasma Capsulatum, Anti	1			
HIV- 1 PCR (Quantitativo) – Carga Viral	1			
HIV - ANTICORPOS ANTI-HIV1 OU HIV2 (02 METODOS)	3			
HIV - ANTICORPOS ANTI-HIV1 OU HIV2 (01 METODO)	84			
HIV 1 e 2 confirmatório por Western Blot	3			
Homocisteína	1			
HTLV 1 e 2 , Anticorpos Anti - pesquisa	1			
IgA - Imunoglobulinas	7			
IgE específico para Leite	2			
IgE específico para Tartrazina	1			
IgE Imunoglobulina	12			
IgE Total	3			
IGF – 1 – Somatomedina C	4			
IgG - Imunoglobulina	3			
IgM - Imunoglobulina	3			
Insulina	3			
Insulina pós prandial	1			
Lamotrigina, dosagem de	1			
LH – Hôrmônio Luteinizante	1			
Lipase	12			
Lítio	2			
Metahemoglobina	1			
Metanefrina	1			
Mycoplasma Pneumoniae IgG	1			
Mycoplasma Pneumoniae IgM	1			

Mononucleose	6			
Mucoproteínas	1			
Osmolalidade Plasmática	1			
Oxalúria	1			
Papanicolau	1			
PEPTÍDIO NATRIURÉTICO CEREBRAL (pro-BNP)	1			
Pesquisa de Células LE	1			
Pesquisa de Dismorfismo Eritrocitário	2			
Pesquisa de Leucócitos nas Fezes	1			
Pesquisa de Rotavírus	3			
Progesterona	1			
Prolactina 50	2			
PSA Livre/Total	2			
PSA TOTAL- Antígeno Prostático Específico	2			
PTH - Paratormônio , Molécula Inteira	5			
RAST F2 Leite de Vaca	1			
RAST Diversos	1			
Renina	1			
Rubéola IgG e IgM	2			
Rubéola IgM	2			
Sarampo IgG	2			
SDHEA – Sulfato de Dehidroepiandrosterona	1			
Selenito SE Seleniato	1			
SHBG- - Globulina Ligadora de Hormônios Sexuais	2			
Sorologia para Epstein - Barr (IGG)	10			
Sorologia para Mycoplasma IgG/IgM	2			
T3 - Triiodotironina	4			
T3L – Triiodotironina Livre	1			
T3 Reverso	1			
T4L - Tiroxina Livre	7			
T4 – Tiroxina	5			
Teofilina, dosagem	1			
Teste de Tolerância a Lactose	1			
Testosterona Livre	1			
Testosterona Total	2			
Tireoglobulina - HTG	1			
Tiroxina Iodada - T4I	1			
Toxoplasmose IgG	6			
Toxoplasmose IgM	6			
TRAB (Anticorpo anti-Receptor TSH)	1			
Transferrina	15			
TSH - Ultra Sensível	35			
Triglicérides	15			
Vancomicina	1			
Vasopressina	1			
VDRL	25			
Vitamina A	1			
Vitamina B12	57			

Waler Rose	1			
Zinco	1			

ANEXO II

Exame	Metodologia a ser utilizada
HIV I e II Reagente	02 metodologias distintas na mesma amostra e (01) confirmatório por Wester Blot após 30 dias
HIV I e II Não Reagente	Quimioluminescência
HBsAg	Quimioluminescência
HBeAg	Quimioluminescência
Anti HBs	Quimioluminescência
Anti HBc	Quimioluminescência
Anti HBe	Quimioluminescência
HAV IgG e IgM	Quimioluminescência
HCV	Quimioluminescência
Citomegalovirus IgG e IgM	Quimioluminescência
Toxoplasmose IgG e IgM	Quimioluminescência com confirmação por Imunofluorescência Indireta
VDRL	Reação de floculação com antígeno de cardioplipina
FTA ABS IgG e IgM	Quimioluminescência com confirmação por Imunofluorescência Indireta. Em casos de resultados reagentes, as amostras deverão serem submetidos a testes não-treponêmicos
Herpes (HSV) Tipo 1 E Tipo 2 Simples IgG	Imunoenzimático (EIE) e/ou Quimioluminescência
Herpes (HSV) Tipo 1 E Tipo 2 Simples IgM	Imunoenzimático (EIE) e/ou Quimioluminescência
Sorologia para Chagas	Triagem por Imunoenzimático (EIE) e/ou Quimioluminescência e confirmatório por

	Imunofluorescência Indireta (IFI) ou teste rápido e/ou hemaglutinação indireta (HAI)
--	-----------------------------------------------------------------------------------------