

SOLICITAÇÃO DE PROPOSTA DE PREÇO
CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTO DE
COAGULOGRAMA

1 – DO OBJETO

1.1 Contratação de empresa especializada na aquisição de reagentes para realização de exames de coagulação, com locação de equipamento para o Laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, conforme descrição dos serviços e exigências estabelecidas neste instrumento.

2 – JUSTIFICATIVA

2.1 A contratação por 24 (vinte e quatro) meses se faz necessária para a realização de exames de Tempo de Protrombina, INR, Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, Fibrinogênio e Dímeros D solicitados no laboratório Hospital Santa Lydia. A realização de um acordo por 24 meses é viável considerando fatores como entrega e instalação do equipamento, implementação, desenvolvimento e instalação da interface e ainda treinamento dos colaboradores em dias e turnos diferentes e conseqüentemente a adaptação do biólogo ao operar o equipamento novo.

3 – DA ENTREGA E DOS CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO DO OBJETO

- 3.1 O prazo para prestação dos serviços é de 24 (vinte e quatro) 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;
- 3.3 O equipamento ofertado deverá estar em linha de fabricação, não sendo protótipos ou sistemas em fase de obsolescência tecnológica, podendo ser seminovos, com no máximo 05 anos de fabricação. Não serão aceitos equipamentos remanufaturados e/ou reformados;

4 – DESCRIÇÃO DO SERVIÇO

4.1 Necessitamos de 01 (um) **equipamentos de Coagulograma**, que atenda a demanda estimada do item 11.2. Sendo 01 (um) equipamento que deverá ser capaz de realizar exames em plasma sanguíneo. Podendo ser **seminovo desde que esteja em perfeitas condições de uso (vide item 3.3)**, onde o conjunto deve conter todos os acessórios técnicos necessários.

4.2 Preço teste FIXO (com tudo incluso, ou seja, kits, controles, calibradores, consumíveis, serviço);

4.3 Possuir rack para as amostras;

4.4 Possuir programas de controle de qualidade;

4.5 Ser dotado de sistema para interfaceamento;

4.6 O equipamento deve vir com impressora acoplada para o resultado dos exames;

4.7 Dotado de leitor de código de barras para identificação de pacientes, codificação de reagentes e materiais de controle de qualidade;

4.8 Deve possuir dispositivo de gravação dos dados, USB ou outro dispositivo;

4.9 Deve vir acompanhado de Nobreak com autonomia mínima de 30 minutos a plena carga, sendo considerado, para tanto, o funcionamento de todo o sistema;

4.10 A instalação do aparelho e a interface deverão ser realizadas e custeadas pela empresa contratada, bem como o treinamento deve ser realizado em 02 plantões e 03 turnos (manhã, tarde e noite), e caso necessário, treinamentos para aprimoramento e atualização da equipe técnica;

4.11 O sistema de interfaceamento bidirecional deverá ter todas as funcionalidades necessárias para receber e transmitir os dados, para integração com o sistema de informática utilizado pelo Laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia de Ribeirão Preto (atualmente o LaborLis – desenvolvido pela Proradis);

4.12 Se houver necessidade de computador e cabo para Interfaceamento do equipamento os mesmos deverão ser fornecidos pela CONTRATADA e consequentemente dar suporte para empresa de interface da Fundação, atualmente Laborlis – Proradis.

5 – DAS ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

- 5.1 Dosagens e ensaios em amostras com visualização dos dados armazenados e das curvas dos testes;
- 5.2 Sistema totalmente automatizado;
- 5.3 Amostragem em tubo aberto;
- 5.4 Identificação de amostra alfanumérica e por código de barras nos racks e/ou nos tubos;
- 5.5 Pipetagem automática;
- 5.6 Possuir programa de controle de qualidade;
- 5.7 Realizar os procedimentos de limpeza de forma totalmente automática;
- 5.8 Realizar visualização dos dados armazenados em visor e impressos;
- 5.9 O sistema deve vir acompanhado de impressora de etiquetas, leitor de código de barras de mão ou mesa e computador compatível para o interfaceamento (se aplicável);
- 5.10 Possuir impressora para impressão dos resultados dos exames, incorporados ou acoplados ao equipamento. Caso necessário, insumos para funcionamento da impressora deverão ser fornecidos (como monitor, toner, tinta);
- 5.11 Capacidade para realizar testes/hora de acordo com a demanda descrita na tabela “Estimativa de Exames – Coagulograma” constante no Item 11.2, desde que cada equipamento apresentado seja totalmente automatizado;
- 5.12 Bivolt automático (F-N) ou 220VAC (F-N), 60Hz;
- 5.13 Realizar contagem do Tempo de Atividade da Protrombina, INR, contagem do Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada, Dímeros D e Fibrinogênio ; Controle no mínimo em 02 (dois) níveis;
- 5.14 Visualização dos dados armazenados em visor e impressos;
- 5.15 Permitir interface do equipamento ao sistema de informática da Fundação, atualmente Laborlis-Proradis;
- 5.16 Reagentes prontos para uso e próprios do fabricante.
- 5.17 Nobreak compatível com o sistema com autonomia mínima de 30 minutos a plena carga;
- 5.18 Possuir registro ANVISA/MS.
- 5.19 Pipetagem totalmente automatizado dos testes e reagentes.
- 5.20 O equipamento deverá utilizar tecnologia de ponta sendo totalmente automatizado.
- 5.21 Os reagentes devem ter alta estabilidade.

5.22 Não serão aceitos reagentes que não sejam da própria marca ou da marca do equipamento.

6 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

6.1 Receber o objeto no prazo e condições estabelecidas neste Termo de Referência;

6.2 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;

6.3 Comunicar à Contratada, por escrito, sobre imperfeições, falhas ou irregularidades verificadas no objeto fornecido/serviço prestado, para que seja substituído, reparado ou corrigido;

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

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

7 – DAS OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1 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:

7.2 Efetuar a entrega do objeto e realizar a prestação dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e local constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal;

7.3 Entregar, quando for o caso, o manual do usuário, com uma versão em português e da relação da rede de assistência técnica autorizada;

7.4 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. Em casos de quebra de peças por parte da Contratante, a CONTRATADA deverá apresentar 03 três orçamentos de empresas diferentes para compra da peça de reposição;

7.5 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;

7.6 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;

7.7 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;

7.8 Responsabilizar-se por todos e quaisquer danos e/ou prejuízos que vier a causar à CONTRATANTE ou a terceiros;

7.9 A Fundação não irá se responsabilizar de forma alguma por contratos entre a CONTRATADA e terceiros;

7.10 Promover a entrega dos bens no prazo, local e condições propostas neste termo de referência, sem qualquer ônus adicional para a CONTRATANTE;

7.11 Caso o equipamento apresentem problemas técnicos frequentes e recorrentes (definidos como 6 ou mais manutenções corretivas no período de 3 meses por um mesmo problema técnico) após um ano de uso, este deve ser substituído por outro equipamento;

7.11 Observar para que o transporte, seja ele de que tipo for, as normas adequadas relativas a embalagens, volumes etc.;

7.12 Observar rigorosamente todas as especificações técnicas, gerais, descritas neste termo de referência;

7.13 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;

7.14 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;

7.15 Manter, durante toda a execução do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

7.16 Indicar preposto para representá-la durante a execução do contrato;

Comprovante do Certificado de Registro do(s) equipamento(s) e do(s) reagente(s), na Agência Nacional da Vigilância Sanitária – ANVISA;

Catálogo ou manual (em português) com todas as informações técnicas detalhadas da marca/modelo, capacidade, metodologia de trabalho e informações técnicas do(s) equipamento(s) ofertado(s);

7.17 Responsabilizar-se por qualquer ônus, seja ele transporte, entrega reagentes com vencimentos próximo, embalagem ou outros, caso o equipamento necessite de qualquer tipo de manutenção coberta pela garantia;

7.18 A CONTRATADA será remunerada pelo valor unitário do teste, independentemente do número de frascos/KITs/embalagens necessários para o adimplemento da obrigação;

7.19 Efetuar a entrega do objeto e realizar a prestação dos serviços em perfeitas condições, conforme especificações, prazo e locais constantes no Termo de Referência, acompanhado da respectiva nota fiscal, boleto, e ainda enviar arquivo eletrônico da nota fiscal.

7.20 Garantir que o equipamento ofertado esteja em linha de fabricação, não sendo protótipo ou sistema em fase de obsolescência tecnológica, com no máximo 05 (cinco) anos de fabricação, podendo ser seminovo.

7.21 Deverá ser emitido mensalmente notas fiscais de locação de equipamento e de teste fixo, com notas fiscais eletrônicas juntamente aos seus respectivos boletos;

7.22 Responsabilizar-se por qualquer ônus, seja ele transporte, embalagem ou outros, caso o equipamento necessite de qualquer tipo de manutenção coberta pela garantia;

7.23 A Fundação somente irá realizar pagamento de notas fiscais referente a locação e testes reportados após a entrega, instalação, finalização do interfaceamento e validação dos testes;

7.24 As notas fiscais referentes a locação e testes reportados deverão ser emitidas pela CONTRATADA somente após a entrega, instalação do interfaceamento e validação dos testes;

7.25 A respeito da instalação do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.25.a Garantir que a instalação do equipamento e de seus periféricos e treinamento operacional, sejam finalizados em no máximo 30 (dez) dias após a entrega dos mesmos;

7.25.b Garantir que a entrega do equipamento, assim como de todos os seus periféricos e acessórios necessários à sua instalação e pleno uso, inclusive para realização do interfaceamento, seja realizada em parcela única;

7.25.c Arcar com qualquer tipo de adequação necessária para passagem, acomodação ou instalação do equipamento, tendo em vista que o laboratório está localizado no piso superior, podendo ser acessado apenas por meio de escadaria de 05 (cinco) metros de comprimento e 01 (um) metro de largura.

7.25.d Arcar com a instalação do equipamento e de todos os periféricos que sejam necessários ao pleno funcionamento do sistema (cabos, impressora, monitor, toner);

7.25.e Dar treinamento a todos os Biologistas encarregados da operação dos equipamentos, com fornecimento de certificado sendo treinados em 02 plantões e 03 turnos (manhã, tarde e noite);

7.25.f A CONTRATADA deverá se responsabilizar pela acomodação do equipamento. Caso seja necessário o uso de bancadas, informamos que atualmente o laboratório dispõem de espaço com 02 (dois) metros de largura e 0,60 metros de profundidade.

7.26 A respeito do sistema de interfaceamento do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.26.1 Garantir que o sistema de interfaceamento do equipamento tenha capacidade de receber e transmitir dados de acordo com as especificações Sistema de Informática desta Fundação bem como arcar com sua instalação, configuração e manutenção;

7.26.2 Dar suporte técnico gratuito, caso haja necessidade, no que diz respeito à forma de comunicação de dados do equipamento com o sistema de interfaceamento da CONTRATADA;

7.26.3 Antes das instalações do aparelho é preciso que o interfaceamento esteja desenvolvido junto ao sistema do laboratório (Proradis);

7.26.4 A Fundação Hospital Santa Lydia não irá se responsabilizar em hipótese alguma com o contrato referente ao interfaceamento entre a CONTRATADA e a empresa Proradis;

7.26.5 A CONTRATADA deverá entrar em contato com a empresa Proradis e se responsabilizar pelo desenvolvimento e fornecimento de equipamentos (computador, cabos, etc) para implantação da interface dentro do prazo estipulado pela Fundação;

7.26.6 Os custos pelo desenvolvimento e implantação da interface assim como a confecção de cabos, caso seja necessário, é de responsabilidade da CONTRATADA;

7.27 A respeito dos reagentes do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.27.1 Indicar a marca e embalagem dos reagentes, os quais devem ser todos do mesmo fabricante, bem como as quantidades reais de testes realizados por reagente;

7.27.2 Responsabilizar-se pelo fornecimento de todos os reagentes necessários à realização do número de exames contratado, bem como pela entrega dos mesmos em tempo hábil, conforme solicitação do laboratório da CONTRATANTE, para que não haja atraso que acarrete qualquer prejuízo à rotina do laboratório da CONTRATANTE;

7.27.3 Arcar mensalmente com os reagentes gastos com repetições de exames, calibradores, controles e manutenção do equipamento;

7.27.4 Indicar a marca e embalagem dos reagentes, os quais devem ser todos do mesmo fabricante e originais de fábrica, bem como as quantidades reais de testes realizados por reagente;

7.27.5 Garantir que os reagentes contenham em seu rótulo o nome, prazo de validade, número do lote e o número de registro no Ministério da Saúde;

7.27.6 Garantir a exatidão da informação prestada quanto ao rendimento de exames em cada frasco/kit/embalagem, e caso o laboratório da CONTRATANTE comprove rendimento inferior ao informado, a CONTRATADA deverá repor a diferença;

7.27.7 Garantir que os reagentes e calibradores possuam rastreabilidade para lote, data de validade, estabilidade a bordo, assim como valores de referência para os calibradores;

7.27.8 Fornecer os reagentes e demais insumos necessários para realizar as manutenções, calibrações, controles diários e demais procedimentos necessários quando solicitados para garantir a qualidade dos exames;

7.27.9 Os insumos para realização de controle de qualidade internos deverão ser de, no mínimo, 02 (dois) níveis, em quantidade suficiente para realizar o número de testes adquiridos, com periodicidade de uma vez ao dia. Deverá ainda fornecer, sem ônus ao laboratório da FHSL, todos os reagentes adicionais, tais como tampões, calibradores, soluções de lavagem e limpeza, desproteinizantes, e outras soluções recomendadas pelo fabricante na quantidade necessária e suficiente para a realização dos testes adquiridos.

7.27.10 A estabilidade do reagente, uma vez inserido no equipamento, deverá ser suficiente para realizar todos os exames previstos em sua forma de apresentação. Isto é, se a validade do frasco/embalagem expirar antes do término de seu uso total, o restante deste reagente que será desprezado deverá ser repostado sem ônus ao laboratório da FSHL. A empresa também deverá repor os reagentes consumidos em calibração, caso seja verificada a instabilidade do reagente.

7.27.11 Calibradores deverão ser fornecidos sem ônus ao laboratório da FHSL, pela vencedora da licitação, em quantidade suficiente para a realização das calibrações, de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório. Deverá ser fornecido um calibrador específico para cada um dos tipos de exame ou multicalibrador.

7.27.12 Os calibradores e os controles deverão contemplar todos os parâmetros adquiridos e reproduzir os valores na faixa (range) estabelecida pelo fabricante durante todo o prazo de validade. Caso algum exame apresente problema que demande novas calibrações e/ou controles, a empresa deverá repor todos os insumos e reagentes necessários para tal, sem ônus ao laboratório da FHSL.

7.27.13 Os reagentes deverão ser entregues com validades de pelo menos 03 (três) meses. Caso isso não seja possível entregar somente com autorização do laboratório Hospital Santa Lydia com validade inferior a 03 (três) meses e neste caso, a licitante vencedora fica obrigada a trocar todo produto que não for consumido até a expiração do tempo de validade, independente da data de entrega do reagente na Nota Fiscal.

7.28 A respeito das manutenções do equipamento, a CONTRATADA deverá:

7.28.1 Apresentar Cronograma de Manutenções Preventivas e Calibrações do equipamento e seus periféricos (nobreaks, estabilizadores etc), fornecendo atestado de calibração e aferição;

7.28.2 Garantir que as manutenções preventivas e calibrações do equipamento sigam os programas de qualidade exigidos pelo equipamento da contratada;

7.28.3 Deverão ser realizadas Manutenções Preventivas Mensais e Calibrações Semestrais com apresentação dos referidos certificados e cópias dos padrões utilizados durante as mesmas, este cronograma poderá ser modificado de acordo com a necessidade do setor usuário;

7.28.4 A manutenção corretiva se dará sob demanda, após solicitação registrada através de ligação (telefone), tendo como prazo para resolução do chamado de 24 horas (caso haja backup) ou imediata. Tendo a disponibilidade da assistência técnica 24 horas/dia e 7 dias na semana e a empresa vencedora assumirá os custos referentes à visita técnica, incluindo mão de obra, deslocamentos,

estada do técnico, substituição de peças, não cabendo nenhum ônus decorrente destes encargos à contratante.

7.28.5 O licitante vencedor deverá oferecer Certificado de calibração do equipamento, relatórios de Manutenção Preventiva/ Corretiva durante a utilização dos equipamentos;

7.28.6 Quando realizada manutenção preventiva, deverá ser apresentado relatório de serviços acompanhado da lista de testes realizados (check list) durante o procedimento de manutenção;

8 – DOS PRAZOS DE EXECUÇÃO

8.1 O prazo para início da execução e entrega com a devida instalação do equipamento é de **30 (trinta) dias após a assinatura do contrato;**

8.2 A CONTRATADA deverá entregar, instalar, calibrar e realizar treinamento de 3 (três) turnos contemplando inclusive os plantões noturnos par e ímpar dentro de 30 (trinta) dias após a assinatura do contrato.

8.3 A CONTRATADA terá 30 dias para entregar, instalar o equipamento e treinar os colaboradores em 3 turnos diferentes contemplando inclusive os plantões noturnos par e ímpar, após a assinatura do contrato;

8.4 A CONTRATADA terá 15 dias para alinhar o desenvolvimento, implantação e finalização do interfaceamento com a empresa Proradis, após a entrega dos equipamentos;

8.5 A contratada terá o prazo de 5 dias úteis para entregar o pedido de solicitação referente a reagentes, controles, calibradores e qualquer outro tipo de item referente a bonificação contados a partir do envio do pedido da Contratante;

8.6 A contratada deverá encaminhar a nota fiscal referente a locação do equipamento até o 15º dia de cada mês subsequente, durante o período do contrato vigente via e-mail por endereço estipulado pela Contratante;

8.7 A contratada deverá encaminhar a nota fiscal referente aos testes reportados até o 15º dia de cada mês subsequente, durante o período do contrato vigente via e-mail por endereço estipulado pela Contratante;

9 – DO ACOMPANHAMENTO DA EXECUÇÃO E ASSISTÊNCIA TÉCNICA

9.1 Os chamados de assistência técnica deverão ser atendidos imediatamente no prazo máximo de 4 horas, considerando a possibilidade de atendimento via telefone, WhatsApp e 0800;

9.2 Caso contrario a contratada poderá ter como medida alternativa um equipamento de backup sem ônus de locação e que atenda aos requisitos do termo;

9.3 O licitante deverá ter horário de plantão e deverá informar telefone de contato do responsável pela assistência, que deverá estar disponível 24 horas por dia; inclusive finais de semana e feriado;

9.4 Em casos específicos que precisem da substituição de peças incomuns, será aceito a flexibilização do prazo, nestes casos um plano de contingência também pode ser aplicado, como a tercerização em outro laboratório autorizado sem ônus adicionais para a Fundação.

9.5 Providenciar durante a manutenção corretiva do(s) equipamento(s), a substituição imediata do(s) equipamento(s) por outro de mesmas características, caso o defeito não seja sanado em 03 (três) dias úteis, a contar do dia subsequente ao da chamada, sendo que o(s) equipamento(s) substituto(s) deverão vir com certificado de calibração/aferição e atestado da data de fabricação;

9.6 Arcar com os custos referentes à Assistência Técnica, incluindo mão-de-obra, deslocamentos, estada de técnico, reagentes e substituição de peças;

9.7 Arcar com todas as despesas referente à instalação do(s) equipamento(s), como transporte, seguro, montagem e estada de pessoal técnico.

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

10.1 A instalação do equipamento bem como a entrega dos insumos deverão ser realizadas no laboratório da Fundação Hospital Santa Lydia, localizado na Rua Tamandaré nº 434 - Campos Elíseos - Ribeirão Preto.

11 – DA APRESENTAÇÃO DAS PROPOSTAS

11.1 As propostas deverão ser apresentadas com o valor do **TESTE FIXO**, contendo todos os encargos, tributos, reagentes, kits, controles, calibradores, consumíveis e demais produtos necessários para a realização dos exames, mais o valor da **LOCAÇÃO MENSAL**;

11.2 A proposta deverá seguir a estimativa de exames (mês) exposta no quadro abaixo, vejamos:

ESTIMATIVA DE EXAMES - COAGULOGRAMA		
QUANTIDADE	ESTIMATIVA MENSAL	PREÇO FIXO POR TESTE
TAP	606	
TTPa	317	
Dímeros D	25	
Fibrinogênio	14	

12- DO PAGAMENTO

12.1 A Fundação Hospital Santa Lydia - FHSL efetuará o pagamento somente após o prazo de 30 (trinta) dias da CONTRATADA finalizar a validação do equipamento;

12.2 Além da emissão das notas fiscais decorrentes deste pacto, o pagamento dependerá do visto da autoridade responsável por acompanhará toda a execução do contrato, direta ou indiretamente por meio de seus subordinados.

Ribeirão Preto/SP, 27 de Setembro de 2024.

Érika Macedo Rehder

Biomédica

Página 13 de 14

