

TERMO DE REFERÊNCIA

CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE EXAMES LABORATORIAIS

1 - OBJETO

Contratação de Empresa Especializada em Prestação de serviços de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas para atender as necessidades do Hospital Maternidade Municipal de Queimados - HMMQ, conforme planilha de exames e especificações – ANEXO I deste Termo de Referência, regido pelo contrato de Gestão firmado entre o Instituto Social Se Liga e a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados/RJ.

2 - LOCALIZAÇÃO DA UNIDADE PARA PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

A prestação dos serviços será na unidade: **Hospital Maternidade Municipal de Queimados – HMMQ**, com endereço na Rua Aparecida, nº 37 - Queimados/RJ, CEP.: 26.325-290.

3 - CARACTERÍSTICAS DA UNIDADE

O Hospital Maternidade Municipal de Queimados – HMMQ é uma unidade de saúde de média e alta complexidade, especializada no cuidado integral à mulher, à gestante, à puérpera e ao recém-nascido. Com uma equipe preparada e dedicada, a Instituição oferece atendimento humanizado e de qualidade em regime de internação hospitalar, consultas ambulatoriais e serviços de urgência e emergência, nas áreas ginecológica e obstétrica, funcionando 24 horas por dia para garantir assistência contínua e segura.

4 - PERFIL DO HMMQ / CAPACIDADE INSTALADA

Conforme dados contidos no edital de seleção 002/2025, Termo de referência e contrato de Gestão firmado entre o Instituto Social Se Liga e a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados/RJ, o Hospital Maternidade Municipal de Queimados possui:

4.1. Estrutura Física Assistencial:

- a) Leitos de internação CNES: 04 Leitos Cirurgia Geral, 05 Leitos Cirurgia Obstétrica, 29 Leitos Obstetrícia Clínica, 10 Leitos Pediatria Clínica, 04 Leitos Hospital dia (Day Clinic);
- b) Pré-Parto e Parto (PPP): 02 salas;
- c) Parto cirúrgico: 02 salas;
- d) Assistência ao recém-nascido: 01 sala;
- e) Ultrassonografia: 01 sala;
- f) Medicação/cardiotocografia na unidade de urgência: 01 sala;
- g) Consultórios: 01 sala; e
- h) Leito paciente crítico (sala de estabilização): 01 leito;

4.2. O Instituto Social Se Liga será responsável pela gestão do Hospital e Maternidade Municipal de Queimados - HMMQ, garantindo o funcionamento 24 horas no atendimento às urgências e emergências, com apoio de médicos especialistas em sobreaviso e pareceristas, assegurando mais qualidade e agilidade no cuidado à população, além da realização de cirurgias de urgência e eletivas:

- Medicina Interna;
- Obstetrícia de Risco habitual;
- Neonatologia baixo risco;
- Anestesiologia;
- Ginecologia Cirúrgica;
- Cirúrgicas eletivas de baixa complexidade.

5 - JUSTIFICATIVA DE CONTRATAÇÃO

O Instituto Social Se Liga busca através da pretensa e futura contratação de Exames Laboratoriais de Análises Clínicas para atender as necessidades atender do Hospital

Maternidade Municipal de Queimados - HMMQ, atingir a melhor performance na execução do contrato de Gestão firmado com a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados/RJ. Com isso, assegurando um atendimento qualificado e eficiente para a população da região coberta pela Unidade, dentro das normas e legislações pertinentes, obedecendo aos detalhamentos constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA.

6 - PRAZO DE VIGÊNCIA DA CONTRATAÇÃO

6.1. O contrato vigorará por 24 (vinte e quatro) meses.

6.2. O contrato decorrente do presente TERMO DE REFERÊNCIA é vinculado diretamente a vigência do contrato de gestão firmado entre o Instituto Social Se Liga e a Secretaria Municipal de Saúde de Queimados/RJ.

6.3. A vinculação aqui referida, impõe a extinção simultânea do contrato que decorrer do presente TERMO DE REFERENCIA, pela não renovação/prorrogação ou pela rescisão do Contrato de Gestão, independente do motivo.

7 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

7.1. A CONTRATADA deve cumprir todas as obrigações constantes neste TERMO DE REFERÊNCIA, e na proposta, assumindo exclusivamente os riscos e as despesas decorrentes da boa e perfeita execução do objeto.

7.2. Apresentar relatórios sempre que solicitado, disponibilizar meios de acompanhamento e controle do quantitativo de exames realizados, conforme descrito na planilha - ANEXO I deste TERMO DE REFERÊNCIA.

7.3. Relatar a CONTRATANTE toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços.

7.4. Responsabilizar-se por eventuais paralizações dos serviços, por parte da sua equipe, sem repasse de qualquer ônus à CONTRATANTE, não permitindo em hipótese alguma, a interrupção dos serviços prestados;

7.5. Atender a qualquer solicitação dos gestores das Unidades Saúde, quanto a tudo que se relacione à boa execução dos serviços contratados, bem como examinar todas as

reclamações formalizadas pela CONTRATANTE, tomando as providências pertinentes, imediatamente ou respondendo igualmente por escrito;

7.6. Responsabilizar-se pela atuação da sua equipe, quando da realização dos serviços, cabendo-lhe a supervisão, fiscalização, direção técnica e administrativa dos mesmos.

7.7. Manter a CONTRATANTE livre e a salvo de quaisquer demandas, queixas, reivindicações, representações, ações, reclamações, seja de natureza trabalhista (inclusive em funções do Enunciado 331 do TST e Art. 455 da CLT), tributárias, cíveis, comerciais ou outras.

8 - OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

8.1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela CONTRATADA, de acordo com as cláusulas do Instrumento Contratual, neste Termo de Referência, anexos e aditivos, do Ato Convocatório e da Proposta.

8.2. Executar a fiscalização dos serviços por funcionário(s) especialmente designado(s).

8.3. Disponibilizar instalações necessárias à execução dos serviços. Informar a CONTRATADA sobre as normas e procedimentos de acesso as suas instalações para execução do objeto.

8.4. Efetuar o pagamento devido, de acordo com o estabelecido neste TERMO DE REFERÊNCIA.

9 - FISCALIZAÇÃO DOS SERVIÇOS

9.1. O acompanhamento e a fiscalização da execução do contrato consistem na verificação da conformidade da prestação dos serviços contratados, de forma a assegurar o perfeito cumprimento deste;

9.2. Não obstante a CONTRATADA seja a única e exclusivamente responsável pela execução de todos os serviços, o CONTRATANTE reserva-se no direito de, não restringindo a

plenitude desta responsabilidade, exercer a mais ampla e completa fiscalização sobre os serviços, diretamente ou por prepostos designados;

9.3. A CONTRATANTE se reserva o direito de rejeitar, no todo ou em parte, os serviços entregues, bem como os materiais utilizados, se em desacordo com este TERMO DE REFERÊNCIA;

9.4. A fiscalização será exercida no interesse da Administração e não exclui nem reduz a adequação da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por quaisquer irregularidades, e, na sua ocorrência, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes e prepostos;

9.5. Quaisquer exigências da fiscalização do contrato inerentes ao objeto deverão ser prontamente atendidas pela CONTRATADA;

9.6. Em caso de não conformidade do serviço prestado com as exigências administrativas, a CONTRATADA será notificada, por escrito, sobre as irregularidades apontadas, para as providências;

10 - CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

10.1. O pagamento será efetuado a CONTRATADA em até 30 (trinta) dias a partir da apresentação da nota fiscal/ fatura contendo o detalhamento dos serviços executados, em 2 (duas) vias, devidamente firmadas, cumpridas todas as exigências contratuais, através de depósito, conforme dados bancários fornecidos pela CONTRATADA, expressamente contidos na Nota fiscal/ Fatura apresentada;

10.2. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser atestada pela CONTRATANTE e, no caso de ocorrer a não aceitação dos serviços faturados, o fato será de imediato comunicado a CONTRATADA, para retificação das causas de seu indeferimento.

10.3. A Nota Fiscal/Fatura deverá vir acompanhada das devidas comprovações de regularidade da CONTRATADA, relatório de serviços prestados, devidamente assinados e carimbados.

10.4. A Nota Fiscal/Fatura deverá ser emitida em nome/razão social: Instituto Social SE LIGA, inscrito no CNPJ sob nº 29.846.409/0001-05.

11 - PENALIDADES

11.1. A CONTRATANTE poderá notificar a CONTRATADA em caso de inexecução parcial ou total da obrigação prevista neste TERMO DE REFERÊNCIA, garantida a defesa prévia da CONTRATADA. Será concedido prazo para regularização do apontamento de até 48hs, contados da comunicação. Em caso de reincidência, após 3 (três) notificações, será aberto pela CONTRATANTE Processo Administrativo Disciplinar (PAD).

11.2. A CONTRATADA poderá sofrer as seguintes sanções em caso de não cumprimento dos deveres contidos neste documento:

- a) Advertência;
- b) Multa;
- c) Glosa; e
- d) Rescisão unilateral.

11.3. Na aplicação da penalidade a CONTRATADA considerará motivadamente, a gravidade da falta, seus efeitos, bem como os antecedentes da empresa e, podendo deixar de aplicá-las, se admitidas as suas justificativas;

11.4. Na aplicação de qualquer penalidade será, obrigatoriamente, registrada no cadastro da contratada e precedida de regular processo administrativo, onde será assegurada o contraditório e ampla defesa.

12 - DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO TÉCNICA

12.1. A pretensa CONTRATADA deverá apresentar os seguintes documentos pertinentes a habilitação técnica juntamente com a proposta comercial:

A) Apresentar atestado(s) de capacidade técnica fornecido por pessoa jurídica de direito público ou privado em nome e favor da empresa, que comprove(m) sua aptidão para o desempenho da atividade pertinente e compatível, em características e quantidade neste TERMO DE REFERÊNCIA;

B) Cartão de CNPJ;

C) Atos constitutivos, estatuto ou contrato social em vigor, devidamente registrado, em se tratando de sociedades comerciais. No caso de sociedade por ações, apresentar também documento de eleição dos seus administradores;

D) Cópia do documento de identificação do responsável ou representante legal precedido de procuração devidamente recolhida em cartório caso se faça necessário;

E) Registro de regularidade do Conselho junto ao órgão pertinente da pessoa jurídica e também do responsável técnico da empresa juntamente com a carteira profissional do conselho;

F) Apresentar registro do CNES da empresa participante;

G) Apresentar no mínimo 3% do valor global do objeto em seu capital social;

H) Apresentar termo de vigilância sanitária a empresa participante;

I) Apresentar juntamente com as certidões exigidas, declaração passada pelo foro de sua sede ou qualquer outro documento idôneo que indique os cartórios ou ofícios de registro que controlam a distribuição dos pedidos de falências.

13 - PROPOSTA COMERCIAL

13.1. A proposta comercial deverá ser apresentada da seguinte maneira:

A) Em papel timbrado da empresa contendo:

A.1) No cabeçalho deverá haver endereçamento ao **Instituto Social SE LIGA**, inscrito no CNPJ sob nº 29.846.409/0001-05.

A.2) Datada, paginada, rubricada em todas as vias e assinada pelo seu(s) representante(s) legal(is);

A.3) Não conter rasuras ou emendas;

A.4) Conter com clareza e sem omissões as especificações do serviço ofertado, mencionando a descrição, quantidade, valores unitários e totais, de forma a obedecer a discriminação do objeto;

A.5) Os valores deverão ser apresentados em reais e discriminados em numeral e por extenso;

A.6) A proposta deverá ser emitida com validade de 90 dias corridos, contados do primeiro dia útil seguinte a data em que ocorrer a entrega da proposta;

A.7) Encaminhar planilha de custo aberta em casos que o objeto envolva a mão de obra;

13.2. A apresentação da proposta implica a declaração de conhecimento e aceitação de todas as condições do presente TERMO DE REFERÊNCIA;

13.3. CRITÉRIO DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

O critério de julgamento da proposta será Menor Preço Global, sendo assim será selecionada proposta de valor total mais baixo para o CONTRATANTE, desde que os requisitos mínimos de qualidade e os parâmetros definidos neste Termo de Referência, Edital, anexos e aditivos sejam atendidos. É fundamental que a proposta ofereça a qualidade mínima estipulada no edital para o objeto da licitação, garantindo que a necessidade da administração seja atendida.

14 - DOCUMENTAÇÃO DE HABILITAÇÃO / QUALIFICAÇÃO

A pretensa CONTRATADA deverá apresentar os documentos solicitados no edital referente a contratação deste objeto.

15 - DISPOSIÇÕES GERAIS

15.1. A CONTRATADA é obrigada a manter-se até o vencimento do contrato, em compatibilidade com as obrigações por ela assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas neste TERMO DE REFERÊNCIA;

15.2. Todas as anotações, análises, compilações, produtos e subprodutos, estudos e demais documentos elaborados pela CONTRATADA com relação ao projeto ou serviço contratado serão também considerados “Informações Confidenciais”, e será de propriedade da CONTRATANTE, não cabendo a outra parte nenhum direito sobre eles, salvo acordo entre as mesmas, expresso e por escrito.

15.3. As empresas interessadas poderão realizar visita técnica na unidade, após agendamento prévio, através de pedido de visita pelo e-mail contratos.saude@institutosocialseliga.com.br;

Queimados, 16 de outubro de 2025.

CONTRATOS

INSTITUTO SOCIAL SE LIGA

ANEXO I

EXECUÇÃO DO SERVIÇO E PLANILHA DE EXAMES

A Contratada prestará serviços de análises Clínicas Laboratoriais e Anatomia Patológica, dentre eles citologia, imuno-histoquímica, imunofluorescência, bem como exames elencados na planilha. para atender o Hospital e Maternidade Municipal de Queimados - HMMQ, indicados neste TERMO DE REFERÊNCIA servem de base para a elaboração de Proposta Comercial.

Caso seja necessário realizar outros exames que não tiverem sido listados na planilha abaixo, os mesmos serão remunerados com base no valor contido na Tabela SUS ou, não havendo previsão nessa tabela, o valor corresponderá a metade (1/2) da tabela CBHPM.

PLANILHA DE EXAMES

Exames de laboratório prescritos por competência		
Código	Exame	Quantidade
	SWAB DE SECREÇÃO OCULAR	2
	SWAB RETAL	4
	URINOCULTURA	2
0201010631	PUNCAO LOMBAR	17
0202010120	DOSAGEM DE ACIDO URICO	3
0202010201	DOSAGEM DE BILIRRUBINA TOTAL E FRACOES	57
0202010317	DOSAGEM DE CREATININA	12
0202010325	DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE (CPK)	1
0202010333	DOSAGEM DE CREATINOFOSFOQUINASE FRACAO MB	1
0202010368	DOSAGEM DE DESIDROGENASE LATICA	7
0202010422	DOSAGEM DE FOSFATASE ALCALINA	7
0202010465	DOSAGEM DE GAMA-GLUTAMIL-TRANSFERASE (GAMA GT)	5
0202010473	DOSAGEM DE GLICOSE	3
0202010600	DOSAGEM DE POTASSIO	6
0202010635	DOSAGEM DE SODIO	6
0202010643	DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTAMICO-OXALACETICA (TGO)	11
0202010651	DOSAGEM DE TRANSAMINASE GLUTAMICO-PIRUVICA (TGP)	11
0202010694	DOSAGEM DE UREIA	8
0202010732	GASOMETRIA (PH PCO2 PO2 BICARBONATO AS2 (EXCETO BASE)	1
0202020070	DETERMINACAO DE TEMPO DE COAGULACAO	1

Competencia	Código	Exame	Quantidade
202409	0202020134	DETERMINAÇÃO DE TEMPO DE TROMBOPLASTINA PARCIAL ATIVADA (TTP ATIVADA)	3
202409	0202020380	HEMOGRAMA COMPLETO	223
202409	0202020479	PROVA DE COMPATIBILIDADE PRE-TRANSFUSIONAL (MEIOS SALINOS, ALBUMINOSO E COOM	71
202409	0202030202	DOSAGEM DE PROTEINA C REATIVA	39
202409	0202030679	PESQUISA DE ANTICORPOS CONTRA O VIRUS DA HEPATITE C (ANTI-HCV)	13
202409	0202030792	PESQUISA DE ANTICORPOS IGG CONTRA ARBOVIRUS	2
202409	0202030890	PESQUISA DE ANTICORPOS IGM CONTRA ANTIGENO CENTRAL DO VIRUS DA HEPATITE B (AN	3
202409	0202030970	PESQUISA DE ANTIGENO DE SUPERFICIE DO VIRUS DA HEPATITE B (HBSAG)	23
202409	0202031110	TESTE NÃO TREPONEMICO P/ DETECÇÃO DE SÍFILIS	113
202409	0202031209	DOSAGEM DE TROPONINA	1
202409	0202050017	ANALISE DE CARACTERES FISICOS, ELEMENTOS E SEDIMENTO DA URINA	69
202409	0202060217	DOSAGEM DE GONADOTROFINA CORIONICA HUMANA (HCG, BETA HCG)	24
202409	0202080080	CULTURA DE BACTERIAS P/ IDENTIFICACAO	4
202409	0202080153	HEMOCULTURA	2
202409	0202090159	ELETROFORESE DE PROTEINAS C/ CONCENTRACAO NO LIQUOR	1
202409	0202120082	PESQUISA DE FATOR RH (INCLUI D FRACO)	315
202409	0202120090	TESTE INDIRETO DE ANTIGLOBULINA HUMANA (TIA)	1
202409	0203020081	EXAME ANATOMO-PATOLOGICO DO COLO UTERINO - BIOPSIA	31
202409	0213010500	QUANTIFICACAO DA CARGA VIRAL DO HIV (RNA)	1
202409	0214010040	TESTE RAPIDO PARA DETECÇÃO DE HIV EM GESTANTE	13
Competencia	Código	Exame	Quantidade
202409	0214010058	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE INFECÇÃO PELO HIV	36
202409	0214010074	TESTE RÁPIDO PARA SÍFILIS	6
202409	0214010163	TESTE RÁPIDO PARA DETECÇÃO DE SARS-COVID-2	3

EXECUÇÃO DO SERVIÇO

- Deverá ser fornecido equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento da demanda do contratante.
- Deverá ser instalada uma unidade que funcione 24 (vinte e quatro) horas para realização de dosagens Bioquímicas, Hematológicas, Coagulação, Pré-Bacteriologia, Anatomia Patológica, Imunologia, Urinalise e outros.
- Oferecer resultados parciais das culturas e hemoculturas em andamento a cada 24 (vinte e quatro) horas, algumas determinações sorológicas como testes rápidos para HIV, supervisionados por pessoal técnico de nível superior nas dependências do Hospital.
- Todo o insumo necessário para a coleta dos materiais biológicos será de responsabilidade da CONTRATADA, materiais esses de coleta, conforme padrão preconizado pelas boas práticas laboratoriais, incluindo treinamento de implantação e educação continuada. Os insumos para realização dos exames deverão estar registrados no órgão competente, ANVISA.

- A parte de Hormonologia, Sorologia, Imunologia, Biologia Molecular, Citometria de Fluxo, Anatomia Patológica, Genética e Citologias também serão por parte da CONTRATADA.
- Disponibilização de sistema de Gestão em TI que permite rastreabilidade total dos pacientes e amostras bem como estatísticas diárias, semanais e mensais dos exames solicitados pelo corpo assistencial.
- Interface dos exames realizados nos equipamentos junto ao sistema hospitalar utilizados na unidade do contratante.
- Disponibilizar laudos evolutivos de todos os pacientes com seus últimos resultados independente do prazo entre as coletas dos referidos exames.
- Implantação de sistema com etiquetas código de barra para identificação de amostras/pacientes.
- Integração do sistema laboratorial com o Sistema Único de Saúde (cartão e SUS).
- Utilização de material de coleta dentro das normatizações mantendo padrão de qualidade.
- Verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos.
- Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.
- Garantir a confidencialidade dos dados e informações do paciente.
- É de inteira responsabilidade da CONTRATADA o fornecimento de recipiente para coleta de exames, recipiente com solução para acondicionamento do exame, conteúdo conservante, medicamentos e outros materiais inerentes a análise laboratorial, sem ônus para a contratante;
- E responsabilidade da contratada o transporte e descarte adequado do material coletado, seguindo orientações da RDC 302/05 e 306/04-ANVISA, sendo considerada falta grave o extravio ou perda do mesmo.
- Os laboratórios deverão cumprir as seguintes legislações e quaisquer outras atualizações realizadas pela ANVISA:
- Resolução RDC/ANVISA No. 302/2005 que dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos;

- Resolução RDC/ANVISA No. 306/2004 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;
- Resolução RDC/ANVISA No. 50/2002 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.
- A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos automatizados de última geração e insumos conforme especificação neste Termo de Referência, sendo a quantidade definida conforme a demanda dos procedimentos.
- A CONTRATADA deverá disponibilizar equipamentos periféricos e de apoio tais como geladeiras, estufas, microscópios, centrífugas, banhos-maria, pipetas, dentre outros para o bom funcionamento das atividades técnicas.
- A CONTRATADA deverá obrigatoriamente garantir a manutenção preventiva e corretiva com assistência técnica especializada, sendo realizada por profissionais devidamente treinados e capacitados pelos fabricantes dos equipamentos.
- A empresa vencedora deverá providenciar toda a reforma estrutural do laboratório, sempre que necessário e de comum acordo com a CONTRATANTE, de acordo com os subitens descritos abaixo:
 - a) **ÁREA TÉCNICA:** Confeção e instalação de pia de granito cor ocre nas medidas: 2,20 x 0,85 cuba dupla torneira em aço inox gabinete em MDF com fórmica branca, confeção de mobiliário para parte de baixo de duas estações de trabalho em granito medindo 4,00 x 2,20 x 0,75, em MDF e fórmica branca com armários e gaveteiros. Reforma de móvel em "L" medindo 3,00 x 2,30 x 0,70 compreendendo troca da fórmica na cor branca;
 - b) **ÁREA DE TRIAGEM DE MATERIAIS BIOLÓGICOS:** confeção de mobiliário para parte de baixo de uma estação de trabalho em granito medindo 2,50 x 1,20 x 0,75, em MDF e fórmica branca com armários e gaveteiros. Reforma de mobiliário da parte de baixo de uma estação de trabalho em granito medindo 2,50 x 1,20 x 0,75, em MDF e fórmica branca c/ armários e gaveteiros;
 - c) **TODAS AS ÁREAS DO LABORATORIO:** instalação de ar-condicionado com potência mínima de 18.000 btus, reforma e adequação de toda rede elétrica com troca de lâmpadas, fiação, tomadas e luminárias de led. Reforma do teto de gesso e pintura das paredes e portas.

EQUIPAMENTOS E MÉTODOS MÍNIMOS

- Setor coleta ambulatorial:

- a) Toda a identificação dos tubos com material biológico deverá ser com etiqueta de códigos de barras as quais serão disponibilizadas pela contratada, através do sistema de gerenciamento laboratorial, juntamente com impressora de código de barras;
- b) A contratada deverá fornecer todo material necessário para a coleta de material biológico, inclusive mantendo os insumos necessários em estoque na unidade. Deverá ser disponibilizado material para coleta na forma adulta, pediátrica, neonatal;
- c) Os equipamentos descritos abaixo deverão estar disponíveis para a execução da demanda da rotina ambulatorial.

- Hematologia e Hemostasia:

- a) A empresa vencedora deverá disponibilizar equipamento(s) de hematologia totalmente automatizado(s) com a capacidade mínima de processamento de 100 (cem) testes/hora que realize contagem diferencial de 5 (cinco) partes para série branca, todos os índices hematemétricos da série vermelha (Hemoglobina, hematócrito, VCM, HCM, CHCM, RDW) e plaquetas (mínimo de 24 (vinte quatro) parâmetros), com realização de reticulócitos automatizados, que possua um programa de qualidade interlaboratorial que arquive no mínimo 300 (trezentos) pontos. Homogenizador de amostras por inversão, com aspiração automática, que opere com amostras fechadas e pré-diluídas. Capacidade de memória dos resultados de no mínimo 10.000 (dez mil) pacientes. O equipamento deve ser totalmente interfaceado com o sistema laboratorial;
- b) Deverá disponibilizar equipamento(s) de backup com velocidade mínima de 80 (oitenta) testes/hora, que realize a medição de no mínimo 24 (vinte e quatro) parâmetros, que possua um programa de qualidade interlaboratorial e possuir interface com o sistema laboratorial;
- c) Quanto aos exames de hemostasia deverá disponibilizar equipamento totalmente automatizado, com mínima interação com o operador durante a realização das análises e possibilitar acesso de amostras na urgência, assim como deverá realizar análise das amostras em tubos primários e secundários. O equipamento deverá ser totalmente interfaceado com o sistema laboratorial.

- Bioquímica:

- a) Deverá disponibilizar equipamento(s) de bioquímica totalmente automatizado(s) com a capacidade mínima de processamento de 400 (quatrocentos) testes/hora, com módulo ISE para análise de ÍONs. Deverá dispor de compartimento refrigerado para conservação dos reagentes em uso e todos os reagentes utilizados, bem como controles e calibradores deverão ser da mesma marca do fabricante do equipamento e possuir registro na ANVISA. O(s) aparelho(s) deverá(ão) apresentar disponibilidade de tubos primários e cubetas e capacidade de armazenar resultados;
- b) Equipamento que disponibilize adicionar amostras na urgência com realização imediata, permita identificação das amostras com código de barra, deve estar interfaceado com o sistema de gerenciamento laboratorial, equipamento com pré-diluição e pós-diluição automáticos, com calibração linear e não-linear utilizando múltiplos calibradores com disponibilidade de um ou dois pontos de correção;
- c) Equipamento com controle de qualidade automático com disponibilidade de multiregras de Westgard, com representação gráfica. Os controles internos deverão apresentar pelo menos dois níveis (normal e patológico);

- Microbiológicos:

- a) Todo procedimento de semeadura de material deverá ser realizado no laboratório. Todo material necessário aos procedimentos deverá ser fornecido pela CONTRATADA. Deverá ser possível a identificação de bactérias e antibiograma com realização e liberação de concentração inibitória mínima de acordo com NCCLS. A contratada deverá disponibilizar relatórios estatísticos e relatórios de predominância de bactérias e antibiograma;
- b) As hemoculturas deverão ser realizadas pelo método automatizado.

- Sorologia e Imunologia:

- a) Deverá disponibilizar equipamento ou possuir um laboratório de apoio devidamente credenciado que realize testes de sorologia e imunologia totalmente automatizado.

b) O equipamento deverá proporcionar a mais elevada sensibilidade analítica e intervalos de leitura dinâmicos. A célula de leitura deverá utilizar amplificação do sinal para determinação de concentrações muito reduzidas de analito, eliminando assim, o número de repetições e possibilitando resultados de qualidade;

c) Este setor ainda deverá disponibilizar metodologias como Turbidimetria e Imunofluorescência com equipamento qualificado e pessoal treinado, pois se trata de metodologia interpretativa. Deverá ainda disponibilizar automação em quimiluminescência em equipamento bidirecional com acesso randômico para dosagens imunológicas já disponibilizadas em menu devidamente aprovado. Deverá possuir equipamento de backup para que toda a análise seja ininterrupta.

- Urinálise:

a) Deverá disponibilizar equipamento(s) de urinálise para leitura de tiras de urina com a capacidade mínima de processamento de 130 (cento e trinta) exames por dia. O equipamento deverá ter o leitor de tiras com no mínimo 10 (dez) parâmetros. Todos os exames de urina deverão ser realizados na unidade laboratorial.

- Exames Hormonais:

a) Deverá disponibilizar equipamento ou possuir laboratório de apoio credenciado para realizar exames hormonais com interfaceamento bidirecional totalmente automatizado(s) por metodologia de quimiluminescência ou eletroquimioluminescência com a capacidade mínima de processamento de 145 (cento e quarenta e cinco) exames por dia. O equipamento deverá ser randômico, a alimentação e acesso contínuos, deverá trabalhar com diversos tubos primários. A diluição deverá ser automática, sensores que possam identificar a qualidade da amostra, deverá ser restrito à liberação das análises caso o mesmo não tiver sido devidamente calibrado e seus controles estiverem aprovados. O tempo de reação não deverá ser superior a 30 (trinta) minutos, deverá possuir um menu que possibilite abrangência nas dosagens hormonais como um todo. Deverá possuir sistema de refrigeração para seus reagentes, on bord. As preparações dos reagentes deverão ser automatizadas. O equipamento deverá possibilitar um menu mais amplo na mesma metodologia incluindo dosagens de alérgicos específicos e outros que realizem automação por imunoensaios quimiluminescentes com

acesso randômico, material biológico soro plasma e urina. Deverá possuir equipamento de backup para que toda a análise seja ininterrupta.

- Análise de gases sanguíneos:

Para realização de gasometria o laboratório enviara para uma unidade de realização emergencial.

- Controle de Qualidade Interna e Externa:

a) PNCQ;

b) CQI;

c) Monitoramento diário do desempenho dos sistemas e metodologia analíticas;

d) Utilizar amostras controles conhecidos para verificar a exatidão e precisão dos resultados;

e) Permitir a detecção e correção imediata de erros analíticos.

É obrigatório para o laboratório clínico que realiza exames contemplados pelo ensaio de proficiência, conforme a RDC 302 da ANVISA.