



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

13.03.02.18

Of. SES/UP/IEHE Nº 956/2017

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2017

Ilmo. Sr.

Dr. João Paulo dos Reis Veloso Filho

Diretor-Executivo da Fundação Saúde/SES

Avenida Padre Leonel Franca, nº 248 – Gávea - Rio de Janeiro/RJ

CEP: 22451-000

Assunto: Aquisição de insumos e equipamentos.

Anexo: Anexo I – Formulário de Solicitação de Compras (17 fls.)

Senhor Diretor,

Encaminhamos em anexo Formulário de Solicitação de Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO.

Atenciosamente

Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
Diretor-Geral do IEHE – HEMORIO
ID 4442427-2 - CRM 52.32217-3

OF. 956-17
LMAF/jca min gabdg



Governo do Estado do Rio de Janeiro
Secretaria de Estado de Saúde
Subsecretaria de Atenção à Saúde

FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AQUISIÇÃO

1. OBJETO DA CONTRATAÇÃO:

Aquisição de reagentes laboratoriais, com fornecimento de equipamentos automáticos e semiautomáticos, em sistema de comodato, incluindo assistência técnica/manutenções preventivas e corretivas, para a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO, de acordo com as especificações e quantidades constantes nos Quadros 1:

Quadro 1: Objeto da Contratação:

LOTE	ITEM	SIGA	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QUANTIDADE TOTAL ESTIMADA
1	1	Código do Item: 6810.047.0022 ID 148906	REAGENTES DE HEMÁCIAS, NOME COMERCIAL: HEMÁCIAS TRIAGEM, FORMA FORNECIMENTO: TESTE. <u>Pesquisa de Anticorpos irregulares de doadores.</u> Composição: <u>Reagente de hemácias</u> para triagem de anticorpos irregulares antieritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto pool de hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, à concentração requerida para a metodologia. As hemácias podem vir em frascos, ou já impregnadas nas microplacas. <u>Pesquisa de Anticorpos irregulares de pacientes.</u> Composição: <u>Reagente de hemácias</u> para triagem de anticorpos irregulares antieritrocitários para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas, composto por 2 hemácias do grupo O fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, incluindo o antígeno Di ^a , à concentração requerida para a metodologia. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas.	un	65.300

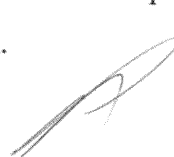
		<u>Cartão ou microplaca</u> contendo antiglobulina humana poliespecífica ou anti-IgG, permitindo a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias. Para PAI em doadores: Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em um microtubo ou em 1 poço da microplaca. Para PAI em pacientes: Considera-se como um teste uma triagem de anticorpos, feita em 2 microtubos ou em 2 poços de microplacas. Todos os acessórios necessários para a realização do teste: ponteiras, reagente de baixa força iônica, PEG, líquidos para lavagem da máquina etc.		
2	Código do Item: 6810.423.0020 (ID - 63753)	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE CLASSIFICAÇÃO ABO DIRETA E REVERSA E 2 CLASSIFICACOES RHD, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS E CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: UM REAGENTE DETECTA VARIANTE DVI E OUTRO NAO DETECTA, FORNECIMENTO: N/D Tipagem ABO e Rh direta e reversa <u>Composição:</u> <u>Reagente de hemácias</u> para classificação ABO reversa para uso em cartões de gel-teste ou em microplacas composto de 2 hemácias: A₁, e B, à concentração requerida para uso na máquina fornecida. As hemácias podem vir em frascos ou já impregnadas nas microplacas. <u>Cartão ou microplaca</u> contendo reagentes anti-A, anti-B, anti-A,B, e2 anti-D (um que detecte a variante D-VI e outro que não a detecte) e soro-controle de Rh, já impregnados no gel ou nas microplacas. Todos demais insumos necessários para a realização da técnica, incluindo tampões, calibradores, controles de qualidade, diluentes, reagentes de baixa força iônica etc. Considera-se como um teste uma classificação sanguínea ABO e Rh.	Teste	65.300
3	Código do Item: 6810.423.0039 ID - 70182	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA FENOTIPAGEM ERITROCITÁRIA, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRACAO: ANTIGENOS D,C,c,e,E,Cw,K, FORNECIMENTO: N/D, FORMULA MOLECULAR: N/D <u>Fenotipagem Rh e Kell</u> Reagentes para fenotipagem eritrocitária, em	Teste	18.000

		doadores de sangue e em pacientes, dos antígenos C, c, e, E, K, em microtubos com gel ou em microplacas. Considera-se um teste a fenotipagem de paciente ou doador de sangue para todos os 5 antígenos listados		
4	Código do Item: 6810.423.0126 ID - 148878	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA RECLASSIFICAÇÃO ERITROCITÁRIA BOLSA DE SANGUE, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: ANTI A, ANTI B ANTI-D, FORNECIMENTO: UNIDADE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Retipagem ABD direta de bolsas de sangue.</u> <u>Composição:</u> Microtubos em gel ou microplaca para reclassificação ABD direta de bolsas de sangue, contendo, anti-A anti-B e anti-D em cada um dos microtubos ou das cavidades das microplacas. Considera-se um teste cada retipagem de bolsa.	UN	14.000
5	Código do Item: 6810.423.0127 ID 148879	REAGENTE ANÁLISE, PRODUTO: REAGENTE PARA PROVA DE COMPATIBILIDADE MAIOR PRE TRANSFUSIONAL, ASPECTO FÍSICO: MICROPLACAS OU CARTÕES, CONCENTRAÇÃO: N/A, FORNECIMENTO: UNIDADE, FÓRMULA MOLECULAR: N/A, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Prova Cruzada maior – prova de compatibilidade pré-transfusional</u> <u>Composição:</u> Microtubos em gel ou microplaca para prova cruzada, utilizando um microtubo em gel ou uma cavidade das microplacas. Considera-se um teste cada prova cruzada realizada	UN	14.000
6	Código do Item: 6810.379.0020 ID - 148880	PAINEL HEMÁCIAS, COMPOSIÇÃO: HEMÁCIAS DO GRUPO O FENOTIPADAS, APLICAÇÃO: IDENTIFICAÇÃO ANTICORPOS ERITROCITÁRIOS IRREGULARES, VOLUME: 4 ~ 6 ML, QUANTIDADE: 10 ~ 12, FORMA FORNECIMENTO: TESTE <u>Identificação de anticorpos irregulares antieritrocitários</u> <u>Composição:</u> Painel de Hemácias - composto por no mínimo 10 hemácias do grupo O	UN	3.500

			fenotipadas para os principais sistemas eritrocitários, à concentração requerida, apresentadas em frascos ou já impregnadas na microplaca Soro antiglobulina humana poli ou mono-específico, para realização de teste de Coombs, já impregnados nos microtubos em gel ou nas cavidades das microplacas Considera-se um teste uma identificação realizada em um paciente ou em um doador de sangue		
--	--	--	---	--	--

Para os insumos e testes descritos neste TR, valem as observações abaixo:

- a) Nos casos em que a empresa cotar testes em microplacas, estas deverão ser fornecidas já com os reagentes pré-adicionados, pré-fixados ou revestidos nos micropoços das microplacas. Se a cotação for de microtubos, estes deverão ser fornecidos em cartões contendo 6 (seis) ou 8 (oito) microtubos em gel (gel-teste), com os reagentes já pré-adicionados ou pré-fixados aos microtubos.
- b) Para ambos os tipos de reagentes, a lavagem de hemácias não deverá ser necessária, antes ou durante a realização dos testes. As hemácias de triagem e identificação de anticorpos irregulares assim como as hemácias da classificação ABO reversa (reagentes eritrocitários) poderão estar adicionados previamente nas microplacas ou ser fornecidos separadamente em frascos de vidro.
- c) Além dos reagentes aqui mencionados, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), folhas adesivas para as microplacas, estantes plásticas para os cartões, soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, *dispensers* etc., deve ser entregue pela empresa vencedora do lote ou do item, líquidos de diluição, solução de baixa força iônica (LISS).
- d) A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos neste TR.
- e) No preço unitário de cada teste, já deverá estar incluído o custo desses acessórios. Além disso, todos os reagentes, inclusive os painéis de hemácias necessários – painel de triagem, painéis para tipagem ABO reversa - devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes previstos nesta TR.




- f) No caso de reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos três dias antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.

A aquisição do insumo será por lote, sendo os reagentes do mesmo fabricante do equipamento proposto, já que as máquinas objeto deste TR só trabalham em sistema fechado, isto é, só funcionam com reagentes fabricados especialmente para este equipamento.

A opção de contratar equipamentos em forma de comodato, em detrimento da aquisição definitiva dos mesmos, se deve ao fato de que com o comodato, os equipamentos serão consertados ou substituídos rapidamente, sem prejuízo para rotina. Facilita a atualização dos mesmos e a troca destes quando há obsolescência, atualização na tecnologia ou a necessidade de aumento de velocidade devido aumento da rotina, por incorporação de novos exames ou aumento na demanda.

Vale ressaltar que a relação de compatibilidade entre os insumos necessários à realização dos testes e as respectivas máquinas pode acarretar a vinculação permanente na aquisição de insumos perante determinado fornecedor. Dessa forma, a opção pela aquisição definitiva da máquina levaria a Administração a adquirir os insumos por meio de inexigibilidade de licitação durante toda a vida útil do equipamento, mantendo destarte contínuas aquisições com um só fornecedor e restringindo a concorrência e reduzindo a economicidade, uma vez que outros fornecedores poderiam, futuramente, apresentar preços mais vantajosos. A entidade estaria forçada, por questões técnicas, a sempre adquirir os insumos com a mesma sociedade empresária detentora da máquina. Além disso, em outro viés, a Administração estaria vinculada a adquirir o insumo, mesmo que a tecnologia empreendida se tornasse obsoleta, o que ocorre rapidamente nesta área.

A empresa vencedora da licitação fornecerá quatro equipamentos em regime de comodato, um totalmente automatizado e um semi-automatizado, a serem instalados no HEMORIO.

EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO:

Para a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue será necessário o fornecimento de um equipamento automático para o HEMORIO.

A máquina deve possuir automação completa, e deve ser instalada no HEMORIO, no laboratório de Imuno-Hematologia de doadores de sangue. Esse equipamento automático deve possibilitar a automação completa dos testes a serem realizados - tipagem ABO e Rh-D, pesquisa de anticorpos irregulares em doadores de sangue e fenotipagem eritrocitária, com interfaceamento de resultados com o sistema de informática utilizado na cadeia produtiva do sangue do HEMORIO (sistema SACS).

Por automação completa deve-se entender:

- a) Equipamentos automáticos, dotados de *software* próprio que garanta a rastreabilidade dos resultados e que possa ser interfaceado com o *software* utilizado na cadeia produtiva do sangue do HEMORIO (sistema SACS). O *software* do equipamento deve permitir o armazenamento de todos os resultados, aí incluídas as intensidades de cada reação e as conclusões, assim como a impressão dos mesmos;
- b) Pipetadores automáticos integrados ao equipamento, capazes de dispensar os volumes previstos de reagentes, hemácias etc. Se for preciso lavar os dispensadores, essa lavagem deve ser feita de forma automática pelo próprio equipamento;
- c) Possibilidade de realização dos exames em modo de alimentação contínua, isto é, não deve ser preciso se esperar a conclusão dos testes em uma bateria para se adicionarem novas amostras;
- d) Capacidade de realizar os exames em modo contínuo, do início ao fim dos testes;
- e) Capacidade para realizar suspensão de hemácias, diluição e dispensação de amostras e reagentes, incubação, leitura e interpretação de resultados;
- f) Estabilidade mínima de dois dias para os reagentes colocados no equipamento;
- g) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (*scan*) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores, dos códigos de barras dos cartões. O equipamento deve ser capaz de ler códigos de barras no padrão ISBT 128.
- h) Flexibilidade do *software* para programação de técnicas e sequências e possibilidade de processar sequências em modo contínuo;
- i) Identificação dos reagentes com controle de lotes e respectiva validade, e armazenamento no sistema dos lotes de cada reagente utilizado;
- g) Monitoramento de níveis de reagentes, diluentes, soluções de lavagem e desprezo e detecção de entupimento da agulha por coágulos.

EQUIPAMENTOS SEMIAUTOMÁTICO:

Para a realização de testes imuno-hematológicos em pacientes será necessário o fornecimento de um equipamentos semiautomático para o HEMORIO.

Por equipamento semiautomático deve-se entender:

- a) Equipamentos que dispensem a lavagem de hemácias;
- b) Equipamentos com pipetadores automáticos integrados; caso não haja pipetadores integrados à máquina, a empresa deve fornecer pipetas automáticas e tantas ponteiras quantos sejam necessárias para a realização das técnicas.

Com a presente aquisição almeja-se alcançar a seguinte finalidade: Garantir a realização de testes imuno-hematológicos em doadores de sangue e na rotina pré-transfusional de pacientes atendidos pelo HEMORIO.

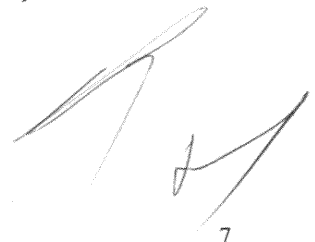
A aquisição é para o período de 6 meses.

2. JUSTIFICATIVA DA CONTRATAÇÃO:

O HEMORIO é o Hemocentro Coordenador do Estado do Rio de Janeiro e, como tal, abastece com sangue e hemocomponentes cerca de 200 unidades de saúde, da rede pública e conveniada com o SUS de todo Estado do Rio de Janeiro, principalmente os hospitais de emergência, UTI Neonatais e maternidades. Recebe diariamente em média 400 doadores voluntários que comparecem para doar sangue na Instituição. É responsável por mais de 50 % de todo o sangue coletado no Estado. Realiza os exames sorológicos, obrigatórios por lei, em 80% das bolsas de sangue coletadas no Rio de Janeiro.

O setor de distribuição de sangue do HEMORIO funciona em regime de plantão de 24 h/dia e atende ininterruptamente às solicitações para estoque de sangue nas unidades, assim como as emergências transfusionais.

Os hemocomponentes produzidos no HEMORIO são utilizados em cirurgias de médio e grande porte, em cirurgias ortopédicas, no atendimento a politraumatizados, a vítimas de projéteis de arma de fogo (PAF), em recém-natos de baixo peso e no atendimento ao paciente com dengue, entre muitas outras situações clínicas e



cirúrgicas. Os insumos solicitados são vitais para que possamos atender com qualidade a toda esta demanda de nosso Estado.

O laboratório de Imuno-Hematologia do HEMORIO se subdivide em laboratório de doadores de sangue e laboratório de pacientes.

No laboratório de doadores, cerca de 10.000 amostras dão entrada todo mês; em todas essas amostras são realizadas classificações ABO/Rh(D) e Pesquisas de Anticorpos Irregulares (P.A.I.). Considerando o enorme volume de amostras de doadores testadas diariamente no HEMORIO, e considerando a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, consideramos indispensável uma automação completa do processo. Isso permite não apenas uma liberação mais rápida e segura, para transfusão, do sangue doado – crucial em um país em que o número de doações de sangue ainda é insuficiente – como reduz a zero os erros humanos nos laboratórios de Imuno-Hematologia – erros esses que são, ainda hoje, e em todo o mundo, a maior causa de morte relacionada à transfusão.

No laboratório destinado aos testes pré-transfusionais de pacientes, são realizadas as provas imuno-hematológicas para cerca de 3.000 solicitações mensais de sangue. Considerando o grande volume de provas cruzadas realizadas diariamente no HEMORIO, e considerando a complexidade dos testes imuno-hematológicos e sua importância para a segurança das transfusões, também consideramos indispensável uma automação completa do processo de seleção pré-transfusional. Nesse contexto, isso reduz consideravelmente os erros que podem levar à morte os pacientes e aumenta a rapidez e a segurança do processo.

Na qualidade de hemocentro coordenador das atividades hemoterápicas no estado do Rio de Janeiro, o HEMORIO funciona também como laboratório de referência estadual em Imuno-Hematologia, recebendo, como tal, amostras de hospitais e Serviços de Hemoterapia de todo o estado para a resolução de problemas imuno-hematológicos, como identificação de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, seleção de bolsas compatíveis para a transfusão em pacientes alo-imunizados, diagnóstico da Doença Hemolítica Perinatal, fenotipagem eritrocitária estendida de doadores de sangue e de pacientes transfundidos, além dos exames rotineiramente feitos em qualquer laboratório de imuno-hematologia.



3. JUSTIFICATIVA DO QUANTITATIVO SOLICITADO:

Quadro 2. Produção do HEMORIO nos últimos 6 meses*

ITEM	DESCRIÇÃO	PRODUÇÃO
1	Pesquisa de Anticorpos irregulares de pacientes	8.109
2	Pesquisa de Anticorpos irregulares de doadores	49.735**
3	Tipagem ABO/Rh direta e reversa de doadores	49.221**
4	Tipagem ABO/Rh direta e reversa de pacientes	8.321
5	Retipagem direta ABO	10.752
6	Prova Cruzada maior (prova de compatibilidade pré-transfusional)	10.119
7	Identificação de anticorpos anti-eritrocitários	3.4450
8	Fenotipagem Rh e Kell	7.095

* Informações extraídas do Sistema de Informação de Produção Hemoterápica.

**Há que se ressaltar que é preciso acrescentar um percentual de cerca de 10% ao quantitativo de P.A.I. e de tipagens ABO e Rh que são repetidos, seja para esclarecer resultados discrepantes, seja porque o resultado inicial apresenta dúvidas, seja para fins de controle de qualidade interno e externo.

Além disto, há um aumento previsto de 10% no número de doações neste segundo semestre de 2017, em relação ao primeiro semestre.

O total solicitado, conforme exposto no Quadro 2, leva em consideração os seguintes aspectos:

Produção de testes entre 2014 e 2016;

Necessidades adicionais de insumos: Controles Internos da Qualidade (CQI), o Controle Externo da Qualidade (CQE), as validações de lote de reagente Reanálises.

O CQI tem o objetivo de monitorar o sistema analítico utilizado pelo laboratório, indicando qualquer pequena alteração ou erro no sistema. Os resultados obtidos sofrem análise estatística e produzem valores limítrofes de CQI para que o laboratório utilize no monitoramento das rotinas analíticas e perceba qualquer pequena alteração nos resultados.

O CQE, também conhecido como Ensaio de proficiência (EP), funciona através de instituições provedoras de amostras-controle, as quais são enviadas a um grupo de laboratórios para análise. Os resultados das análises são enviados à instituição provedora, a qual realiza a análise de todos os resultados enviados pelos participantes. Com essa análise, aponta erros e acertos, e subsidia os laboratórios a identificarem suas falhas e pontos de melhoria. A periodicidade do CQE varia de provedor para provedor, sendo de maneira geral mensal ou trimestral.

O CQI e o CQE têm funções complementares. Apresentam o propósito central de identificar a presença de possíveis erros analíticos, possibilitando ao laboratório a implantação de ações para eliminar as causas dos mesmos.

A validação de lote ocorre a cada mudança de lote de reagente. Não há como prever o número de lotes diferentes que serão recebidos do fornecedor. Amostras analisadas com reagentes já validados devem ser reanalisadas com a utilização do reagente de novo lote. As novas análises devem apresentar resultados iguais aos obtidos com lotes anteriores, indicando desta maneira, que os resultados estão tendo reprodutibilidade e o lote novo está validado para uso.

Os procedimentos relacionados à garantia da qualidade são exigidos pela RDC 302/2005.

4. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA:

A empresa licitante vencedora deverá apresentar os seguintes documentos:

- a) Licença de Funcionamento Sanitário ou Cadastro Sanitário, conforme a Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, nas seguintes hipóteses:



- a.1) Licença de Funcionamento Sanitário LFS, emitido pelo Órgão Sanitário competente. Caso a LFS esteja vencida, deverá ser apresentado também o documento que comprove seu pedido de revalidação, interposto dentro do prazo estipulado na lei para que haja a renovação automática;
- a.2) Cadastro Sanitário poderá ser apresentado no lugar da Licença de Funcionamento Sanitário, desde que seja juntado pelo Licitante os atos normativos que autorizam a substituição;
- b) Registro dos insumos/equipamentos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Os insumos / equipamentos não são isentos de registro, conforme Instrução Normativa - IN nº 16, de 26/04/2017, MS/ANVISA .
- c) Atestado de capacidade técnica - ACT (pessoa jurídica), que comprove desempenho de atividade pertinente e compatível em características, prazos e/ou quantidades com o objeto da licitação, através de um ou mais atestados, fornecidos por pessoa jurídica de direito público ou privado.

5. CATÁLOGOS:

Os licitantes vencedores deverão fornecer catálogo do fornecedor e do fabricante constando a descrição para análise técnica, no prazo máximo de até 3 (três) dias úteis após a solicitação da Fundação de Saúde pela Pregoeira no campo de mensagem do SIGA.

Local de entrega do catálogo:

O catálogo para análise técnica deverá ser entregue no seguinte endereço:

FUNDAÇÃO SAÚDE – Av. Padre Leonel Franca, 248 Gávea - Rio de Janeiro/RJ – Brasil – CEP: 22461-000; Tel.: 55 (21) 2334-5010 - Diretoria Técnico-Assistencial.

A unidade terá um prazo de 2 (dois) dias, a contar da data da entrega do catálogo, para análise do mesmo e identificação da necessidade de amostras.

6. DOS PRAZOS, QUANTITATIVO E LOCAL DE ENTREGA:

Prazo de entrega dos equipamentos: os equipamentos deverão ser entregues e instalados no prazo de 15 (quinze) dias úteis, contados a partir da data de empenho.

Prazo de Entrega dos insumos: os insumos deverão ser entregues no prazo de 10 (quinze) dias úteis contados a partir da data de retirada da nota de empenho. No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de

validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a administração.

O quantitativo de insumo solicitado no primeiro empenho deverá ser suficiente para atender cerca de 3 meses. O número exato deve seguir o quantitativo empenhado, que será definido após o conhecimento da quantidade de testes presente nas apresentações comercializadas pelo fornecedor vencedor.

Os demais empenhos serão realizados de acordo com a demanda das instituições.

Local de entrega:

Rua Frei Caneca, nº 08, Centro - Rio de Janeiro, RJ – Almoxarifado – Subsolo

Tel: (21) 2332-8611 - ramal 2313.

7. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:

A empresa deve garantir que o equipamento esteja apto para leitura do código ISBT-128, sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código.

O Ministério Saúde adquiriu, há cerca de três anos, a licença para que todos os hemocentros do país utilizem essa tecnologia, que, entre outras vantagens, garante que um determinado componente sanguíneo, colhido em qualquer lugar do Brasil, tenha uma identificação única e inequívoca, inclusive pagando a licença anual de uso à ICCBBA, organismo sem fins lucrativos que gerencia essa padronização internacional.

O HEMORIO já vinha utilizando o ISBT-128 há cerca de três anos, o que lhe permitiu receber sangues raros de outros estados e países, e enviar sangue para casos emergenciais na Irlanda e na Inglaterra, por exemplo.

Qualquer equipamento utilizado no Hemocentro do Rio de Janeiro precisa ser capaz de ler e identificar tubos e bolsas cujo rótulo identificador tenha usado o código ISBT-128. Para que isto aconteça, o fabricante da máquina tem que estar cadastrado e



licenciado pelo ICCBBA, o que explica a exigência feita neste Formulário de Requisição de Aquisição.

Quanto ao fornecimento dos insumos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Fornecer ao HEMORIO, durante a vigência do presente contrato, todo e qualquer material necessário ao perfeito funcionamento do equipamento;
- b) Fornecer os reativos para realização dos exames de forma parcelada, de acordo com o cronograma de entrega;
- c) Fornecer o número de testes solicitado, desconsiderando o “**volume morto**” do frasco de reagentes;
- d) Fornecer todos os insumos descartáveis necessários à realização dos testes adquiridos;
- e) Fornecer calibradores em quantidade suficiente para a realização das calibrações, com periodicidade recomendada pelo fabricante e/ou de acordo com as regras de qualidade estipuladas pelo laboratório;
- f) Fornecer os insumos necessários para a realização da manutenção do equipamento, tais como tampões, soluções de lavagem e limpeza, e outras soluções recomendadas pelo fabricante;
- g) Repor todas as perdas por não conformidade do(s) reagente(s) e/ou insumo(s), ou problemas no equipamento;
- h) Entregar os produtos nos prazos acima mencionados, tão logo seja cientificada para a retirada da nota de empenho;
- i) Responsabilizar-se pela qualidade e procedência dos produtos, bem como pela inviolabilidade de suas embalagens até a entrega dos mesmos ao HEMORIO, garantindo que o seu transporte, mesmo quando realizado por terceiros, se faça segundo as condições estabelecidas pelo fabricante, notadamente no que se refere às temperaturas mínimas e máximas, empilhamento e umidade;
- j) No ato da entrega os insumos deverão ter validade mínima de 85% do seu período total de validade. Caso a validade seja inferior ao que está aqui estabelecido, a empresa deverá se comprometer, formalmente, por meio de carta, a efetuar a troca dos insumos que venham a ter a sua validade expirada, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE;
- k) Apresentar, quando da entrega dos produtos, toda a documentação relativa às condições de armazenamento e transporte, desde a saída dos mesmos do estabelecimento do fabricante até a chegada ao HEMORIO;

- l) Fornecer certificado de lote emitido pelo fabricante do produto;
- m) Fornecer bula, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa;
- n) Oferecer assessoria científica sem ônus para administração e disponível para utilização dos produtos, bem como do equipamento. Tal assessoria científica deverá ser formada por profissionais habilitados e tem a função de dar sustentação técnica e científica em qualquer questionamento quanto ao processamento de amostras no equipamento, conforme preconizado na RDC 302/2005;
- o) Fornecer treinamento gratuito para operação do equipamento a todos os funcionários indicados pelo Laboratório, a ser realizado na própria Unidade, incluindo fornecimento de testes diagnósticos necessários à sua realização. Os reagentes usados no treinamento da equipe deverão ser fornecidos pela empresa, não podendo ser subtraídos daqueles de consumo solicitado. Os assessores deverão acompanhar a rotina, no mínimo 03 (três) dias, para sanar dúvidas;
- p) Dispor de assistência científica para o Rio de Janeiro.
- q) Quando houver necessidade de manutenção corretiva, a empresa deverá atender ao chamado do HEMORIO dentro de no máximo quatro horas após o contato. Esse atendimento deverá ser feito, no prazo acima mencionado, no período das 7 às 19 horas, durante todos os dias da semana, incluindo sábados pela manhã (das 8 às 12h) – e para tanto, a empresa deve fornecer os endereços eletrônicos e telefones de contato dos responsáveis pela manutenção corretiva.
- r) O conserto deve estar concluído dentro de no máximo 24 horas após a chegada do técnico ao HEMORIO. Em isto não acontecendo, o aparelho deverá ser substituído temporária ou definitivamente, por outro idêntico. Após o conserto, se o HEMORIO considerar que há necessidade de requalificação do equipamento, esta deverá ser feita pela empresa fornecedora. As manutenções preventivas e corretivas deverão ser realizadas durante toda a vigência do contrato.
- s) A empresa fornecedora deverá providenciar os protocolos para interfaceamento do software residente com o software de gerenciamento da cadeia produtiva do sangue utilizado pelo HEMORIO (SACS), e deverá trabalhar em conjunto com a equipe de Tecnologia da Informação do HEMORIO para a consecução do interfaceamento, em período máximo de 15 dias após a assinatura do contrato.
- t) Todos os custos decorrentes do interfaceamento da máquina correrão por conta da empresa fornecedora.

- u) A empresa deve providenciar, sempre às suas expensas, a instalação da máquina, o fornecimento dos protocolos de qualificação - de instalação (QI) de operação (QO) e de desempenho (QP) – e a execução dos respectivos protocolos de qualificação, com emissão de relatório final para cada um dos três tipos de qualificação.
- v) Também caberá à empresa fornecer, sem custos para a Fundação Saúde, os insumos necessários para a operação que não estejam listados neste Termo de Referência, tais como diluentes, solução-tampão, líquidos de lavagem, calibradores, controles, além de recipientes para descarte de resíduos resultantes da operação da máquina.
- w) Todos os equipamentos deverão ser fornecidos devidamente calibrados, o que deverá ser comprovado por meio de certificado de calibração a ser entregue em via original ou em cópia autenticada ao HEMORIO, quando da instalação do equipamento.
- x) A calibração deverá ter sido efetuada com instrumentos rastreáveis junto à rede brasileira de calibração ou junto à entidade internacional equivalente. Durante a vigência do contrato, todas as recalibrações a serem efetuadas, que obedecerão a cronograma a ser pactuado entre as partes, serão obrigação da empresa.
- y) A empresa também ficará responsável por transmitir ao HEMORIO, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva, que deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sempre com acompanhamento de funcionário do HEMORIO. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos, que deverá cobrir qualquer peça ou sistema defeituoso

Quanto aos equipamentos, a CONTRATADA se obriga a:

- a) Apresentar Termo de Compromisso de concessão gratuita da instalação e direito de uso de toda a aparelhagem automática necessária à execução dos testes;
- b) Fornecer equipamentos de automação, em regime de comodato, em conformidade com o equipamento especificado neste TR;
- c) Fornecer, junto aos equipamentos, “no break”, impressora (jato de tinta ou laser, de alta performance), tonner ou cartucho de tinta, papel e todo o material necessário para completa realização dos testes e impressão dos laudos;
- d) Fornecer o manual de operação completo do equipamento, preferencialmente, na forma impressa, em língua portuguesa no ato da instalação;
- e) Fornecer amostras dos equipamentos solicitados e especificados neste TR, e em concordância com o exposto no item sobre validação de catálogos;

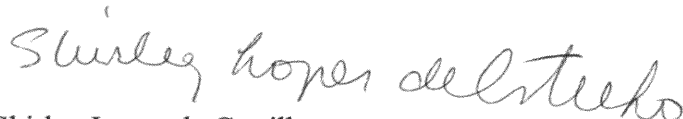
- f) Apresentar Termo de Compromisso de instalação, calibração, manutenções preventivas e corretivas;
- g) Entregar os protocolos de qualificação de instalação, operacional e de desempenho do equipamento, para apreciação do contratante. Depois de aprovados, caberá à empresa efetuar os testes para a qualificação do equipamento previstos no protocolo, sob supervisão de profissional indicado pelo contratante, em data a ser agendada de comum acordo entre as partes;
- h) Transmitir à Engenharia Clínica dos hospitais, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva e calibração, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sob acompanhamento de preposto do HEMORIO. A calibração deve ser feita por instrumento rastreável junto a Rede Brasileira de Calibração (RBC) ou por órgão internacional equivalente. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva dos equipamentos;
- i) Recalibrar os equipamentos segundo periodicidade exigida pelas normas brasileiras ou, quando estas não existirem pelas normas do fabricante, expostas no manual de utilização do equipamento;
- j) Repor as peças identificadas para substituição nas manutenções (preventiva e corretiva) do equipamento;
- k) Substituir qualquer dos equipamentos em caso de avaria causada por incêndios ou outras hipóteses de caso fortuito ou força maior;
- l) Realizar, sem ônus à administração, desde que previamente autorizada pelos hospitais, as modificações e ajustes no equipamento que se apresentem necessários para otimizar o funcionamento e aumentar a confiabilidade, ou, ainda, para acrescentar novas tecnologias, sendo os custos com os materiais necessários para a execução deste ajuste de responsabilidade da CONTRATADA;
- m) Promover, sem qualquer ônus para a CONTRATANTE, a capacitação do(s) funcionário(s) designado(s) pelos hospitais para a operação do equipamento, incluindo o fornecimento dos insumos necessários à sua realização, sendo certo que a capacitação deverá ser presencial, teórica e prática no local de instalação do equipamento. Prestar as informações técnicas necessárias à perfeita operação do equipamento;
- n) Arcar com os custos de instalação de Sistema de Interface Bidirecional (interfaceamento) entre o equipamento automático que realizará os exames dos

doadores de sangue do HEMORIO e o Sistema Corporativo do HEMORIO, em prazo máximo de 15 dias;

- o) O equipamento só poderá ser retirado pela contratada ao fim do contrato, e após o término de todas as soluções que constam na especificação do contrato.

Rio de Janeiro, 30 de agosto de 2017.

ELABORADO POR:



Shirley Lopes de Castilho
ID 3122334-6 – CRM 52.32012-2

APROVADO POR:



Dr. Luiz de Melo Amorim Filho
Diretor-Geral do IEHE – HEMORIO
ID 4442427-2 - CRM 52.32217-3