

# Estudo Técnico Preliminar 23/2023

## 1. Informações Básicas

Número do processo: 64594.012959/2023-32

## 2. Descrição da necessidade

2.1. A literatura cita que 70% das decisões médicas são subsidiadas por exames laboratoriais, que são procedimentos minimamente invasivos, considerados uma ferramenta de elevada relação custo/efetividade para se obter dados sobre o estado de saúde do paciente. Os resultados dos exames laboratoriais fornecem informações que podem ser utilizadas para fins diagnóstico e prognóstico; prevenção e estabelecimento de riscos para inúmeras doenças; e definição de tratamentos personalizados, assim como podem evitar a necessidade de procedimentos complementares mais complexos, invasivos e onerosos.

2.2. Os exames laboratoriais são de suma importância no auxílio diagnóstico das patologias, na monitorização de parâmetros clínicos de pacientes internados e, conseqüentemente, na escolha das condutas médicas e terapêuticas.

2.3. O Hospital Geral de Santa Maria é uma Organização Militar de Saúde de médio porte, possuindo 52 leitos em funcionamento, estando habilitado para realizar procedimentos de média e alta complexidade, tanto em pacientes ambulatoriais quanto em internados.

2.4. Para equalizar qualidade de atendimento ao paciente, eficiência e menor custo com procedimentos médicos mais complexos, o Hospital Geral de Santa Maria dispõe de um Laboratório de Análises Clínicas (LAC) moderno, capaz de realizar uma série de exames e testes extremamente importantes para o tratamento, diagnóstico, acompanhamento e/ou prevenção de doenças, além de permitir a coleta de dados epidemiológicos.

2.5. O LAC da Unidade responde pelos exames de todos os pacientes internados, incluindo aqueles em estado mais crítico, como os do Centro de Terapia Intensiva, Bloco Cirúrgico e Pronto Atendimento Médico; além de atender pacientes ambulatoriais e as demandas das inspeções de saúde realizadas no hospital. No ano de 2022 o LAC realizou, aproximadamente, 25.000 atendimentos e 250.000 exames, gerando uma produção bruta próxima de R\$ 4.000.000,00 (quatro milhões de reais).

2.6. Para garantir que os laudos produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência ocorrida no processo analítico e, conseqüentemente, culminem com erros diagnósticos, é necessário um controle de qualidade rigoroso das análises clínicas.

2.7. Assegurar a qualidade dos resultados liberados é uma responsabilidade social e legal dos laboratórios de análises clínicas. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 2015, passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Anvisa.

2.8. A RDC 302/2005 definia os requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos e postos de coleta, públicos e privados, que realizam exames de patologia ou análises clínicas e citologia. A norma supria a necessidade de critérios sanitários únicos no país, que anteriormente ficavam a cargo de cada Estado ou Município, e variavam muito entre si.

2.9. A RDC 302/2005 foi revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786, de 10 de maio de 2023, que reforçou o papel dos laboratórios clínicos de estimular a política de qualidade dos exames.

2.10. A nova Resolução abrange todo o processo de análise, desde os passos para a coleta de material até a emissão dos laudos. O regulamento também trata de fatores internos, como a organização, recursos humanos, infraestrutura e biossegurança dos laboratórios.

2.11. Os principais objetivos da Anvisa, ao regulamentar essas práticas, é garantir a segurança e a qualidade para as análises clínicas no país. Essa preocupação se relaciona diretamente com os processos do Controle da Qualidade. Nesse campo, a RDC traz a obrigatoriedade de documentar os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ).

2.12. Assim prevê a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 786, de 10 de maio de 2023, que dispõe sobre os requisitos técnico-sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos:

*“Art. 2º Esta Resolução se aplica a todas as pessoas jurídicas, de direito privado ou público, civis ou militares, que executam atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC).”*

*“Art. 6º Para efeitos desta Resolução, são adotadas as seguintes definições:*

*VIII – Controle da Qualidade – CQ: forma de monitoramento pela análise de amostras controle, de modo a acompanhar os resultados para definição da precisão e exatidão do processo analítico através do uso de controle interno da qualidade (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ);*

*IX – Controle Externo da Qualidade – CEQ: determinação da exatidão e do desempenho do processo analítico dos EAC, realizada por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também conhecido como Programas de Ensaio de Proficiência;”*

*“Art. 141. O Serviço que executa EAC deve assegurar a confiabilidade dos EAC por meio da Gestão do Controle da Qualidade (GCQ).”*

*“Art. 142. A GCQ é composta, no mínimo, pela realização do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e do Controle Externo da Qualidade (CEQ).”*

*“Art. 143. O Serviço que executa EAC deve manter registros dos Controles da Qualidade, bem como instruções escritas para sua realização.”*

*“Art. 144. O serviço que executa EAC deve ter a GCQ aplicada a todos os EAC realizados.”*

2.13. Atualmente, o LAC do H Ge SM realiza somente procedimentos de controle de qualidade interno, conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

2.13.1. Todos os sistemas analíticos apresentam uma imprecisão inerente. O CIQ monitora tal imprecisão (ou seja, avalia a precisão dos exames) por meio de repetições das análises em amostras controle estáveis, cálculos estatísticos da imprecisão (por ex: coeficiente de variação), análise crítica da imprecisão relacionada a padrões de desempenho e ações corretivas, se necessárias.

2.14. Entretanto, as boas práticas de laboratório recomendam que, além da imprecisão, seja avaliada também a exatidão e o desempenho dos procedimentos analíticos desenvolvidos nos laboratórios clínicos, o que é feito através do CEQ.

2.15. O CEQ determina a exatidão e o desempenho do processo analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por Provedor de Ensaio de Proficiência, também

conhecido como Programa de Ensaios de Proficiência ou Programa de Acreditação (objeto do presente planejamento e da contratação almejada).

2.16. Portanto, com o intuito de atender as determinações da supracitada Resolução, o objeto do presente planejamento é a contratação de serviços de Controle Externo da Qualidade para o Laboratório de Análises Clínicas (LAC) do Hospital Geral de Santa Maria (H Ge SM).

2.17. Os programas de acreditação fornecem parâmetros para o julgamento crítico do desempenho dos trabalhos realizados no laboratório, além de executarem ações de melhoria contínua.

2.18. O ensaio de proficiência é um programa de comparação interlaboratorial de resultados de análises qualitativas e quantitativas. Trata-se de uma ferramenta extremamente importante para a gestão do desempenho do laboratório em relação aos seus processos analíticos (equipamentos, reagentes, operadores técnicos, calibradores, controles etc), sendo usada para garantir a segurança e a qualidade dos serviços prestados, com o objetivo de obter laudos de qualidade clinicamente aceitável.

2.19. O controle externo verifica os resultados obtidos pelo laboratório avaliado na análise de materiais desconhecidos que simulam amostras de pacientes. Os resultados obtidos pelo laboratório assistido, uma vez analisados pelo grupo assessor, são convertidos em estudos estatísticos que apontam erros e possíveis causas; acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório avaliado verificar seu desempenho; e identificar necessidades de melhorias relacionadas a sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico.

2.20. O serviço pretendido:

2.20.1. Monitorará o desempenho analítico do LAC;

2.20.2. Avaliará seus resultados, calculando a média de consenso, desvio-padrão, coeficiente de variação e desvio relativo à média, assim como a avaliação mensal e anual, fornecendo-lhe um conceito e classificação;

2.20.3. Fornecerá materiais didáticos sobre assuntos técnico-científicos, administrativos ou de controle da qualidade, para auxiliar o LAC na sua educação continuada; e

2.20.4. Auxiliará o LAC a preparar os procedimentos necessários para manter seu sistema de gestão da qualidade em compatibilidade com o seu porte e complexidade.

2.21. Trata-se de um controle rigoroso da qualidade dos serviços de análises clínicas do laboratório, o qual verificará a precisão dos exames, a seleção e a qualificação dos fornecedores e outros pontos que garantem a excelência de um laboratório clínico.

2.22. Segurança, confiança, qualidade, satisfação e eficiência em Análises Clínicas são os requisitos primordiais almejados com a contratação do serviço em comento.

### 3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Laboratório de Análises Clínicas	Cap RAFAEL DE FREITAS FERNANDES, Chefe do Laboratório de Análises Clínicas
Laboratório de Análises Clínicas	1º Ten ALINE JACOBI DALLA LANA, Adjunta do Laboratório de Análises Clínicas do H Ge SM

## 4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1. Este tópico lista os requisitos que a CONTRATADA deverá atender e observar para possibilitar a seleção da proposta mais vantajosa durante o processo licitatório.

4.2. O serviço de controle de qualidade a ser contratado deverá ser prestado de forma contínua, ininterrupta (sem solução de continuidade) e por mais de um exercício financeiro, uma vez que o desempenho dos procedimentos analíticos desenvolvidos pelo LAC deve ser constantemente avaliado.

4.3. O serviço em comento não está contemplado em metas estabelecidas por planos plurianuais e não possui peculiaridades que justifiquem um prazo de vigência inicial superior a 12 meses. Posto isso, a contratação será formalizada por intermédio de um Contrato Administrativo e terá vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

4.4. O regime de execução será a empreitada por preço global, uma vez que é possível definir previamente, com boa margem de precisão, a quantidade de serviço a ser executado na fase contratual.

4.5. A Contratada deverá possuir habilitação pela ANVISA/REBLAS como Provedor de Ensaios de Proficiência para ensaios clínicos.

4.6. A Contratada deverá possuir Certificado de Acreditação emitido pelo Inmetro, segundo os requisitos estabelecidos na ABNT NBR ISO/IEC 17043:2011

4.7. A Contratada deverá possuir Autorização de Funcionamento de Empresas (AFE) para correlatos/produtos para saúde, conforme Resolução – RDC nº 16, de 1º de abril de 2014, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); e Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.8. A Contratada deverá possuir Alvará Sanitário expedido pela Vigilância Sanitária de competência Municipal de sua sede, válido para o corrente ano, para exercer as atividades que caracterizam o objeto da contratação, conforme previsto no Caput do art. 2º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.9. A Contratada deverá possuir certificado, atestado ou termo de responsabilidade técnica da empresa junto ao Conselho Regional competente, conforme previsto no Art. 5º do Decreto nº 8.077, de 2013.

4.10. Não será necessário que a CONTRATADA promova a transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

4.11. Os interessados deverão comprovar que possuem aptidão para execução de serviço de complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto desta contratação, por meio da apresentação de certidões ou atestados emitidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, ou regularmente emitido(s) pelo conselho profissional competente, quando for o caso.

4.11.1. A exigência da capacidade operacional dos interessados limitar-se-á a procurar identificar se as futuras contratadas têm condições de gerir e executar o objeto da contratação, ou seja, se realmente têm experiência e perícia. O atestado comprovará que o fornecedor já realizou um serviço similar ao tratado no presente ETP.

4.11.2. Para fins da comprovação de que trata o subitem 4.11, os atestados deverão dizer respeito a contratos executados com as seguintes características mínimas:

- a) O atestado deverá conter informações sobre a empresa ou o órgão que o emitiu, além dos dados da empresa licitante.
- b) O atestado deverá estar assinado pelo responsável da empresa ou do órgão público que declarou a capacidade do interessado.
- c) Também será necessário que o atestado detalhe o serviço prestado, com o intuito de provar que o contrato possui complexidade tecnológica e operacional equivalente ou superior ao objeto deste estudo preliminar.
- d) O atestado deverá possuir declaração de que o serviço foi prestado dentro das cláusulas estabelecidas em contrato ou instrumento equivalente, observando as normas definidas pelo órgão gerenciador e os prazos pactuados, demonstrando que a empresa possui capacidade técnica operacional, gerencial e administrativa, não existindo nada que a desabone.
- e) Para evitar qualquer previsão subjetiva ou dúvidas no momento da habilitação que possam limitar a competição, não será exigida a comprovação, por meio dos atestados, de execução anterior de quantitativos mínimos.

4.12. O objeto da contratação não consta no Guia Nacional de Contratações Sustentáveis.

4.13. O Hospital Geral de Santa Maria não possui Plano de Logística Sustentável, mas providenciará sua elaboração.

4.14. A Contratada deverá observar, no que couber, os critérios e práticas de sustentabilidade enumerados no art. 4º do Decreto nº 7.746, de 05 de junho de 2012:”

“Art. 4º Para os fins do disposto no art. 2º, são considerados critérios e práticas sustentáveis, entre outras: (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

I – baixo impacto sobre recursos naturais como flora, fauna, ar, solo e água; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

II – preferência para materiais, tecnologias e matérias-primas de origem local;

III – maior eficiência na utilização de recursos naturais como água e energia;

IV – maior geração de empregos, preferencialmente com mão de obra local;

V – maior vida útil e menor custo de manutenção do bem e da obra;

VI – uso de inovações que reduzam a pressão sobre recursos naturais; (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VII – origem sustentável dos recursos naturais utilizados nos bens, nos serviços e nas obras; e (Redação dada pelo Decreto nº 9.178, de 2017)

VIII – utilização de produtos florestais madeireiros e não madeireiros originários de manejo florestal sustentável ou de reflorestamento.”

## **5. Levantamento de Mercado**

5.1. Há no mercado ao menos duas empresas capazes de prestar o serviço demandado; nos prazos e frequência estabelecidos; e que atendam a todos os requisitos elencados no presente documento, os quais são suficientes para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais

qualificados, sem restringir a competitividade: Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda e ControlLab Controle de Qualidade para Laboratório.

5.2. Ambas as empresas (situadas no Estado do Rio de Janeiro) mencionadas participam de processos licitatórios para contratação de serviços de controle de qualidade externo. Como exemplo, em 2021, através do Pregão Eletrônico nº 11/2021, o Hospital Militar de Resende contratou a empresa Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda.

5.3. Após levantamento feito no Portal de Compras do Governo Federal, o setor requisitante observou que apenas as empresas supracitadas, ambas com porte diferente de ME/EPP, participaram dos últimos pregões do governo federal cujo o objeto foi a contratação de serviço de controle externo da qualidade de laboratórios clínicos.

5.4. Diante do exposto no item 5.3, não seria vantajoso para esta Administração, frente aos riscos que configuram uma potencial lesão à execução satisfatória do objeto do contrato, suprimir uma parte dos potenciais licitantes para observar os Arts. 47 e 48 da Lei Complementar nº 123, de 2006; e o Art. 6º do Decreto nº 8.538, de 2015.

5.5. Assim, com base no previsto no inciso I do Caput do Art. 10 do Decreto nº 8538, de 06 de outubro de 2015; e no inciso II do Art. 49 da Lei Complementar nº 123, de 2006; este hospital não aplicará a contratação exclusiva para ME/EPP no presente processo, ainda que o valor total do serviço seja inferior a R\$ 80.000,00 (oitenta mil reais).

## 6. Descrição da solução como um todo

### Objeto da contratação

6.1. Prestação de serviço de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de:

**6.1.1. Hematologia e imuno-hematologia:** hemograma completo, VHS, tipagem sanguínea, coombs direto e indireto e reticulócitos.

**6.1.2. Imuno-hormônios:** Teste rápido qualitativo para Dengue IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos da Dengue e antígeno NS1, Teste rápido qualitativo Chikungunya vírus IgM, Teste rápido qualitativo anti Zika vírus IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para os antígenos A e B do vírus Influenza, Teste rápido qualitativo para COVID-19 IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para o antígeno do COVID-19, Teste rápido qualitativo para anticorpos heterófilos Epstein-Barr (Monoteste), Teste rápido qualitativo para Leptospirose IgG e IgM, Teste rápido qualitativo para anticorpos do Helicobacter Pylori, Anti-HIV I e II, Anti-HCV, HbsAg, Anti-Hbs, Anti-HBc Total, Antígeno carcinoembriônico – CEA, Alfetoproteína – AFP, CA 125, CA 15.3, CA 19.9, Toxoplasmose IgG/IgM, Rubéola IgG/IgM, Citomegalovírus IgG/IgM, Syphilis, VDRL, Anti-HVA Total, Anti-HVA IgM, Doença de Chagas, HTLV Total, TSH, T4 Livre, T4 Total, T3 Total, T3 Livre, Ferritina, Paratormônio (PTH), PSA, PSA Livre, Insulina, Estradiol, Hormônio Folículo Estimulante (FSH), Hormônio Luteinizante (LH), Gonadotrofina Coriônica – Beta (BHCG), Prolactina, Prolactina Pool, Progesterona, Estradiol, Testosterona Total, Testosterona Livre, Cortisol, Troponina ultrasensível, PROBNP e BNP – Peptídeo Natriurético, ASLO, Fator Reumatoide.

**6.1.3. Bioquímica:** Glicose; Colesterol Total e Frações; Triglicerídeos; Ácido Úrico; Creatinina; Ureia; Bilirrubinas direta, indireta e total; TGO; TGP; Fosfatase Alcalina; Gama-GT; Amilase; Lítio; Lipase; Albumina; Proteínas Totais e Frações e urinária; Sódio; Potássio; Lactato; Cloro; Cálcio Total; Cálcio Iônico; Digoxina; Magnésio; Fósforo; Ferro; TIBC; Lactato Desidrogenase; CK Total e

CK-MB; Vitamina D Total; Vitamina B12; Ácido Fólico; PCR – Quantitativo; PCR ultrassensível; Microalbuminúria; HbA1c; IgA; IgG; IgM; C3; C4; Ácido Valproico; Homocisteína; Transferrina; Vancomicina.

**6.1.4. Gasometria:** composição básica pH, Pco<sub>2</sub>, Po<sub>2</sub>, Na<sup>+</sup>, K<sup>+</sup>, Ca<sup>++</sup>, Lactato, HCO<sub>3</sub> e BE.

**6.1.5. Coagulação:** D-Dímero, TTP, KTTT, fibrinogênio.

**6.1.6. Microbiologia:** bacterioscópico, cultura, identificação e TSA.

**6.1.7. Urinálise:** pesquisa de elementos anormais, análise físico-química e análise do sedimento.

**6.1.8. Parasitologia:** identificação de protozoários e helmintos intestinais. Pesquisa de sangue oculto nas fezes.

**6.1.9. Biologia molecular:** PCR COVID; PCR painel respiratório (COVID, Influenza, RSV); PCR Clostridium Difficile; PCR Chlamydia Trachomatis e Neisseria Gonorrhoeae; PCR Carbapenemases (KPC, NDM, VIM, OXA-48, IMP); PCR detecção quantitativa de Rna Viral HIV e HCV; PCR Estreptococos do grupo B; PCR Staphylococcus Aureus resistente à metilicina (MRSA); PCR enterococo resistente a vancomicina (VanA/VanB); PCR HPV de alto risco; e PCR Trichomonas Vaginalis.

**6.1.10. Educação Continuada:** fornecimento de questionários e materiais didáticos para avaliação continuada dos profissionais.

Item	CATSERV	Descrição	Unidade	Qde	Valor mensal (R\$)	Valor anual (R\$)
1	19127	Prestação de serviço comum de controle externo da qualidade do laboratório de análises clínicas, com educação continuada e fornecimento de kits mensais para ensaios de proficiência nas áreas de: bioquímica; hematologia e imuno-hematologia; imuno-hormônios; gasometria; coagulação; microbiologia; urinálise; parasitologia; e biologia molecular.	Serviço	12	2.372,09	28.465,08
Valor Global (R\$)						28.465,08

6.2. Trata-se de serviço comum, cujos padrões de desempenho e qualidade podem ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.

#### Início e forma de execução do objeto

6.3. A CONTRATADA deverá estar apta a iniciar a execução dos serviços em até 10 (dez) dias após a assinatura do Contrato.

6.3.1. A adjudicatária assinará o contrato no prazo de até 5 (cinco) dias úteis, contados a partir de sua notificação.

6.3.1.1. O prazo para assinatura do contrato poderá ser prorrogado, uma única vez, por igual período, quando solicitado pela adjudicatária durante o seu transcurso, e desde que ocorra motivo justificado e aceito pelo H Ge SM.

6.4. O contrato terá duração inicial de 01 ano, contado a partir de sua assinatura, podendo ser prorrogado por até 10 anos, na forma dos artigos 106 e 107 da Lei nº 14.133, de 2021.

6.5. Na assinatura do contrato, a CONTRATADA indicará ao H Ge SM o nome de seu preposto ou empregado com competência para manter entendimentos e receber comunicações ou transmiti-las ao Fiscal de Contrato.

6.6. A CONTRATADA deverá enviar, mensalmente, via SEDEX, amostras com valor analítico conhecido (amostras controle), que serão analisadas pelo LAC do H Ge SM. Os resultados obtidos serão avaliados pela CONTRATADA.

6.7. As amostras controle deverão ser remetidas até o quinto dia útil de cada mês para o seguinte endereço: Rua Marechal Hermes 190, Passo D'Areia – Santa Maria (RS) - CEP 97.010-320 – Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Geral de Santa Maria – H Ge SM, no horário de 08:00 às 18:00 horas, de segunda a sexta feira.

6.8. Todos os custos referentes ao transporte e entrega das amostras controle serão de responsabilidade da CONTRATADA.

6.9. As amostras controle deverão ser acondicionadas em suas embalagens originais, seguras, lacradas, contendo a data e o número do lote, o prazo de validade, rótulo, bula, instruções de uso e outras informações pertinentes em língua portuguesa, de acordo com a legislação em vigor.

6.9.1. A CONTRATADA garantirá o transporte adequado dos materiais fornecidos e, conseqüentemente, a estabilidade daqueles que necessitarem de refrigeração ou congelamento.

6.10. O LAC do H Ge SM receberá as amostras controle, as analisará e fornecerá os resultados para a CONTRATADA, até o quinto dia útil do mês subsequente.

6.11. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, o serviço de controle externo contratado os analisará e os converterá em estudos estatísticos que apontam erros (casam existam) e possíveis causas; acertos e considerações sobre o desempenho da CONTRATANTE.

6.12. Após o recebimento dos resultados remetidos pelo H Ge SM, a CONTRATADA disponibilizará, em até 72 (setenta e duas) horas, relatórios para que o LAC verifique o seu desempenho; e identifique necessidades de melhorias relacionadas a seus procedimentos, equipamentos e corpo técnico.

6.13. O serviço pretendido:

6.13.1. Monitorará o desempenho analítico do LAC;

6.13.2. Avaliará seus resultados, calculando a média de consenso, desvio-padrão, coeficiente de variação e desvio relativo à média, assim como a avaliação mensal e anual, fornecendo-lhe um conceito e classificação;

6.13.3. Fornecerá apostilas sobre assuntos técnico-científicos, administrativos ou de controle da qualidade para auxiliar o LAC na sua educação continuada; e



6.13.4. Auxiliará o LAC a preparar os procedimentos necessários para manter seu sistema de gestão da qualidade em compatibilidade com o seu porte e complexidade.

6.14. A CONTRATADA também deverá:

6.14.1. Disponibilizar sistema de envio de resultados pela internet e através de formulários impressos.

6.14.2. Disponibilizar o “Manual do Laboratório Participante”, assim como outras instruções pertinentes ao Programa.

6.14.3. Emitir, anualmente, o Certificado de Proficiência, constando a participação e o desempenho do LAC no programa.

6.14.4. Fornecer ao LAC da CONTRATANTE, quando solicitada, assessoria técnica de forma remota, seja por telefone ou e-mail, nas especialidades listadas nos programas básico e avançado.

6.14.5. Possibilitar a adequação de novos procedimentos, caso haja necessidade por parte da CONTRATANTE, de inclusão ou exclusão de rotinas e controles.

6.14.6. Prestar as informações e os esclarecimentos solicitados pelo Fiscal de Contrato em até 02 (dois) dias úteis a contar da solicitação, e os fornecer de forma gratuita, independentemente do meio utilizado para realizar a solicitação (telefone, e-mail, página na internet, etc).

6.14.7. Fornecer atendimento de segunda a sexta-feira, durante o horário comercial (de 08:00 às 17:00 ou de 09:00 às 18:00 horas), por meio de chamada telefônica ou correio eletrônico disponibilizado para esse fim.

6.14.8. Comunicar à CONTRATANTE por escrito, com antecedência mínima de 5 (cinco) dias úteis, qualquer alteração do número telefônico ou e-mail funcional disponibilizado para contato.

#### **Avaliação dos serviços prestados**

6.15. A CONTRATADA será avaliada, mensalmente, pelo seu desempenho na prestação do serviço, com base em um Instrumento de Medição de Resultados (IMR).

6.16. O IMR definirá a metodologia para a avaliação dos serviços prestados pela CONTRATADA, descrevendo os critérios e as pontuações a serem empregados pela CONTRATANTE na gestão do contrato.

6.17. Os resultados do controle da qualidade dos serviços prestados indicarão os cálculos para obtenção dos valores a serem faturados, em conformidade com as cláusulas contratuais.

6.18. O valor devido à CONTRATADA, a título de pagamento, poderá sofrer descontos em função da pontuação por ela obtida no IMR, sem prejuízo da aplicação das sanções e penalidades cabíveis.

6.19. A adoção dos critérios contidos no IMR assegurará à CONTRATANTE uma ferramenta para avaliação e controle efetivo da qualidade do serviço prestado.

6.20. Para ns de faturamento, as medições vinculadas ao IMR serão sempre referentes ao mês da prestação do serviço.

6.21. A avaliação dos serviços prestados pela CONTRATADA consistirá na análise dos seguintes pontos:

6.21.1. Observação, pela CONTRATADA, dos prazos previstos em contrato.

6.21.2. Apresentação das amostras controle, que deverão ser entregues nas condições previstas no item 6.9. deste ETP.

6.21.3. Capacidade da CONTRATADA de prestar assessoria técnica, informações e os esclarecimentos solicitados.

6.21.4. Qualidade dos relatórios, materiais didáticos e demais documentos fornecidos pela CONTRATADA.

## 7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

7.1. Assegurar a qualidade dos resultados liberados é uma responsabilidade social e legal dos laboratórios de análises clínicas. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 302, de 2015 (revogada pela RDC nº 786, de 10 de maio de 2023), passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

7.2. Portanto, como o serviço de controle de qualidade a ser contratado deve ser prestado de forma contínua e ininterrupta (sem solução de continuidade), definiu-se a quantidade de 01 serviço mensal, totalizando 12 serviços anuais.

## 8. Estimativa do Valor da Contratação

**Valor (R\$):** 28.465,08

8.1 O valor anual estimado da contratação é de **R\$ 28.465,08 (vinte e oito mil quatrocentos e sessenta e cinco reais e oito centavos)**.

8.2. O valor de referência (valores máximo mensal aceitável) do serviço objeto da contratação é o resultado da pesquisa de preços discriminada na planilha "MAPA COMPARATIVO DE PREÇOS" juntada aos autos do processo.

8.3. A pesquisa de preços observou a Instrução Normativa SEGES/ME nº 65, de 2021.

8.4. A pesquisa foi realizada no período de 14 de junho de 2023 a 17 de outubro de 2023.

8.5. Referente à pesquisa direta, foram escolhidos fornecedores que firmaram contratos de serviço de controle de qualidade externo com a Administração Pública Federal; e que prestaram ou prestam o serviço, observando as cláusulas estabelecidas em contrato, demonstrando possuírem capacidade técnica, operacional, gerencial e administrativa.

8.6. A metodologia usada para definir o valor de referência encontra-se no "RELATÓRIO DE PESQUISA DE PREÇOS" juntado aos autos do processo.

## 9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

9.1. O parcelamento do objeto (com a possível celebração de contratos com empresas distintas) por tipo de área técnica (bioquímica, imunologia e etc) a ter seu desempenho analisado inviabilizaria a uniformidade das ações de controle externo da qualidade, dificultaria o controle efetivo da execução dos serviços contratados e comprometeria a economia de escala.

9.2. Diante do acima exposto, os ensaios de proficiência de todas as áreas técnicas comporão o objeto de um único contrato de prestação de serviço de controle externo da qualidade do LAC.

## **10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes**

10.1. O H Ge SM não possui contratação vigente ou processo de contratação em andamento que guarde relação/afinidade com o serviço pretendido.

## **11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento**

11.1 O objeto da contratação está previsto no Plano de Contratações Anual 2024 (em elaboração), conforme detalhamento a seguir:

11.1.1. ID PCA no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

11.1.2. Data de publicação no PNCP: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

11.1.3. Id do item no PCA: 30

11.1.4. Classe/Grupo: 835 - Serviços científicos e outros serviços técnicos.

11.1.5. Identificador da Futura Contratação: Plano de Contratações Anual 2024 em elaboração (DFD 63/2023)

## **12. Benefícios a serem alcançados com a contratação**

12.1. A contratação do serviço em comento garantirá que os laudos produzidos pelo LAC reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência ocorrida no processo analítico e, consequentemente, culminem com erros diagnósticos.

12.2. O controle da qualidade, desde a promulgação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 302, de 2015 (revogada pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 786, de 10 de maio de 2023), passou a ser não apenas uma boa prática a ser seguida, mas uma exigência da Agência Nacional de Vigilância sanitária - Anvisa, a qual será observada pelo LAC com a contratação do serviço de mandato.

## **13. Providências a serem Adotadas**

13.1. Não há necessidade de adequação do ambiente do setor para que a contratação possa ser firmada.

13.2. O setor também possui pessoal experiente e qualificado, não havendo a necessidade de capacitação prévia de recursos humanos para que o contrato seja celebrado.

## 14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1. O possível impacto ambiental decorrente da contratação pretendida diz respeito ao descarte de resíduos químicos e materiais biológicos gerados nas análises laboratoriais.

14.2. O contato dessas substâncias com o meio ambiente pode afetar drasticamente a natureza. Um dos principais riscos diz respeito à contaminação da fauna e da flora do local em que o material foi descartado incorretamente, uma vez que o contato de algumas substâncias com o solo pode causar o envenenamento das plantas e gerar a morte de toda a vegetação da região. Outro risco está ligado à contaminação da água, um problema que pode colocar a saúde de diversas pessoas em risco, além de proporcionar a contaminação de peixes e outros animais.

14.3. Com o intuito de preservar o meio ambiente e a saúde da população, principalmente dos indivíduos mais expostos aos descartes hospitalares, como garis e catadores, o laboratório de análises clínicas do Hospital geral de Santa Maria possui um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, pautado na RDC – ANVISA nº 306, de 07 de dezembro de 2004.

14.4. O PGRSS do laboratório definiu as diretrizes para que as fases de segregação, descarte, acondicionamento, coleta, fluxo interno, transporte, armazenamento e destino final dos resíduos gerados sejam adequadas, com o objetivo de eliminar ou reduzir o risco de infecção e/ou contaminação por produtos tóxicos e/ou biológicos.

## 15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

### 15.1. Justificativa da Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara viável a contratação almejada com base neste Estudo Técnico Preliminar.

O Estudo Técnico Preliminar em pauta define adequadamente:

- a necessidade do setor requisitante;
- a solução escolhida para tornar possível o atendimento da demanda;
- os requisitos necessários para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados;
- os elementos que o serviço a ser contratado deve possuir para atender a demanda do hospital, sem comprometer o caráter competitivo do futuro processo licitatório ou onerar indevidamente a Administração Pública;
- as quantidades que deverão ser licitadas;
- os resultados pretendidos; e
- os possíveis impactos ambientais decorrentes da contratação.

Em suma, o presente planejamento está de acordo com as necessidades técnicas e operacionais do hospital. Os benefícios pretendidos são adequados; os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade; e os riscos envolvidos são administráveis.

## 16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

### **RAFAEL DE FREITAS FERNANDES**

Chefe do Laboratório de Análises Clínicas



*Assinou eletronicamente em 25/10/2023 às 11:56:00.*

### **ALINE JACOBI DALLA LANA**

Adjunta do Laboratório de Análises Clínicas

Despacho: Aprovo o presente planejamento, que contém os elementos necessários à identificação do objeto; seus custos; e os critérios para selecionar as melhores propostas e os fornecedores mais qualificados.

### **MARCIO RIBEIRO TONIAZZO**

Ordenador de Despesas