

MODELO DE PROJETO BÁSICO PARA CONTRATAÇÕES DE SERVIÇOS

Setor Requisitante:

I- Objeto

Prestação de serviço de Ensaio de Proficiência para o laboratório de Controle de Qualidade Animal, para atender aos requisitos de qualidade laboratorial.

II- Justificativa

O objetivo almejado com a contratação de serviços de ensaio de proficiência para controle para o laboratório de controle de qualidade animal é o de garantir o funcionamento legal do mesmo, bem como a segurança, acurácia e legitimidade, rastreabilidade e confiabilidade dos dados e informações diagnósticas obtidas em análises clínicas, garantindo a plena conformidade e exatidão dos laudos expedidos, com reflexos importantes para a segurança dos usuários envolvidos nos processos de pesquisas realizadas na Fundação Oswaldo Cruz. Desse modo, considerando as atividades desenvolvidas pelo laboratório e no intuito de atender aos padrões de qualidade exigidos pelos órgãos de fiscalização e acreditação se faz necessário a inscrição do laboratório no Programa de Ensaio de Proficiência, para garantir o processo que visa Acreditar o Laboratório de Controle Animal e, conseqüentemente, garantir a qualidade dos serviços prestados. Todo processo é baseado em normas de qualidade que contemplam todas as atividades do laboratório. Isto se refere desde o atendimento ao cliente, realização dos exames, liberação dos laudos, gestão de resíduos, controles de qualidade, bem como avaliação de todo material utilizado e competências dos seus profissionais.

III- Prazo de Execução

12 meses

IV- Local de Execução

Av. Brasil, 4365 - Manguinhos, Rio de Janeiro - RJ, 21040-900

V- Discriminação dos serviços

1. A descrição da solução como um todo, conforme estudo preliminares, abrange a prestação de serviço de controle de qualidade externo (Ensaio de proficiência) em análises clínicas dos exames em laboratório de controle de qualidade animal, a fim de dar cumprimento ao previsto na legislação vigente

para garantia da qualidade das análises laboratoriais, auxiliando a instituição avaliar a eficiência das fases analíticas de seus processos, referente aos exames abaixo:

- Biologia Molecular Coronavírus (SARS-CoV2)
 - Biologia Molecular Mycobacterium Tuberculosis
2. Fornecer os itens de ensaio com as instruções necessárias, em português, para a execução dos ensaios, por um sistema de entrega que der garantias que as amostras não terão alteração em suas características, assegurando a qualidade e integridade das amostras-teste durante o transporte;
 3. Disponibilizar um sistema online para envio de resultados dos ensaios com as amostras fornecidas e que remeta formulários impressos;
 4. Processar os resultados estatisticamente enviados pelo SCQA, determinar o desempenho analítico por meio de comparação com outros laboratórios participantes do programa de controle de qualidade e gerar relatórios destas análises para consulta da contratante;
 5. Emitir relatórios de avaliação e documentos comprobatórios de participação do Ensaio de proficiência;
 6. Emitir anualmente, após a conclusão de todas as rodadas o certificado de proficiência com as informações do laboratório SCQA, informando o desempenho global do laboratório SCQA para o ano em questão, “quando o laboratório atingir a porcentagem mínima exigida ao final do período das rodadas do ano de certificação
 7. Os relatórios conclusivos fornecidos pela contratada poderão conter dados detalhados dos exames realizados, tais como: lote, validade e rastreabilidade necessária, para garantir a confiabilidade dos laudos.

VI-	Custo Estimado do contrato
------------	-----------------------------------

VII-	Documentos específicos a serem apresentados pela empresa:
-------------	--

1. Resultados dos exames de todas as rodadas realizadas;
2. Emissão de relatórios de avaliação e documentos comprobatórios de participação no Ensaio de proficiência;
3. Anualmente após a conclusão de todas as rodadas do ensaio de proficiência, emitir um certificado de Proficiência, quando o laboratório atingir a porcentagem mínima exigida ao final do período das rodadas do ano de certificação.

VIII-	Obrigações da Contratada
--------------	---------------------------------

DEVERES E DISCIPLINAS EXIGIDOS

01. A CONTRATADA será responsável por elaborar o cronograma de envio de amostras, que deverá conter 04 rodadas por ano, com periodicidade de no mínimo trimestral;
02. A empresa CONTRATADA é responsável pelo envio correto e transporte das amostras, devendo se responsabilizar pela entrega. Caso haja recebimento de amostras violadas, não integras que inviabilizem a execução do serviço, a contratante

deverá emitir um relatório com a justificativa para não realização do serviço e estar informando ao fiscal técnico, para tomada das devidas providências e para um novo agendamento da entrega de amostras para execução do serviço.

03. A CONTRATADA poderá disponibilizar novas amostras ou materiais extras para eventual necessidade de reteste ou em casos de perda acidental de amostra, mediante solicitação formal e prévia análise técnica, observados os critérios, prazos, condições operacionais e a viabilidade técnica do serviço.

04. A empresa CONTRATADA Ao final do cronograma, para exames que não obtiverem nas avaliações o percentual de adequação (acerto nas análises) mínimo exigido pela Anvisa, deve ser oferecido pela contratada amostras adicionais como possibilidade de recuperação. Tal fornecimento, a encargo da contratante, deverá ocorrer mediante a apresentação prévia de proposta com o valor adicional quando do encerramento do período;

05. A empresa CONTRATADA deverá analisar os resultados dos ensaios de proficiência a cada rodada e emitir relatórios constando as informações dos resultados dos exames.

06. A empresa CONTRATADA deverá emitir nota fiscal do serviço a cada rodada, mediante a comprovação da entrega dos relatórios de comprovação da execução do serviço.

07. A empresa contratada ao término das 04 rodadas, deverá emitir um Certificado de participação do Ensaio de Proficiência, quando o laboratório atingir a porcentagem mínima exigida ao final do período das rodadas do ano de certificação.

X-	Garantia
-----------	-----------------

Não se aplica.

XI	Forma de Pagamento
-----------	---------------------------

O pagamento deverá ser efetuado trimestralmente no valor de R\$ 2.792,07 (Dois mil setecentos e noventa e dois reais e sete centavos) em 04 parcelas, contemplando as 04 rodadas a serem realizadas durante a contratação do serviço.

XII	Condições de Recebimento
------------	---------------------------------

O pagamento será realizado mediante a entrega dos resultados dos exames parciais a cada rodada, sendo a última parcela do pagamento, após a emissão do certificado de participação do Ensaio de proficiência.

XIII	Outras Indicações Específicas ou Peculiares
-------------	--

Não se aplica.