

1. Apresentação e Justificativa

Em 2014, o Ministério da Saúde com o intuito de intensificar e melhorar a qualidade do acompanhamento da tuberculose no País, instituiu o Teste Molecular Rápido (TMR) para tuberculose no SUS.

Enviou, com Termos de Doação, equipamentos para a realização desta técnica para as Prefeituras, que se disponibilizaram à realização do teste, e informou que mensalmente o fornecimento dos insumos para a realização dos testes seria realizado pelo Ministério da Saúde – Programa de Tuberculose, sendo que a manutenção dos equipamentos ficaria sob a responsabilidade dos municípios.

A SMS-SP recebeu 23 (vinte e três) equipamentos de Biologia Molecular Rápida Gene Xpert®, os quais estão sendo utilizados nos 05 (cinco) laboratórios próprios, que atendem a 100% da demanda desses testes, conforme itens 6 e 7 deste Termo.

O TMR automatizado para tuberculose - método molecular para diagnóstico da TB (Reação em Cadeia da Polimerase – PCR em tempo real) possibilita detectar DNA do *Mycobacterium tuberculosis* e a resistência à rifampicina (RIF). É de fácil execução. Detecta a resistência da rifampicina com 95% de sensibilidade. Com a introdução do cartucho Ultra que possui altíssima especificidade para a detecção do *M. tuberculosis* (96%) e para a resistência a rifampicina (98%). Possui maior sensibilidade que a baciloscopia e detecta a resistência à rifampicina em tempo médio para a realização de 77 minutos para o resultado positivo e 66 minutos para o resultado negativo evitando a necessidade de aguardar o resultado do crescimento da cultura para dar sequência ao antibiograma, cuja liberação do resultado tem um tempo médio superior a 30 dias (Dorman *et al.*, 2017 Lancet ID). Os resultados são obtidos a partir da primeira amostra de escarro (mínimo 2 mL) agilizando assim o diagnóstico para início do tratamento.

Dentre os benefícios da técnica destacamos baixo risco biológico, mínima técnica necessária para operar o sistema, opera em ambientes simples, sendo necessário – nobreak/sala climatizada, alta sensibilidade e especificidade em relação aos testes atuais (similar ao exame de cultura que, para obtermos o resultado, são necessários vários dias).

Esses equipamentos permitem o interfaceamento com o sistema de informação laboratorial presente, atualmente, nos laboratórios da SMS-SP, o sistema Matrix.

1.1. Critérios adotados pelo Programa Nacional de Controle de Tuberculose para escolha dos locais de recebimento dos equipamentos:

1.1.1. Número de baciloscopias de primeira amostra realizadas pelo laboratório escolhido relacionado à capacidade do equipamento.

1.1.2. Formação de redes de atendimento a outros municípios/regiões para melhor atendimento da população e utilização do aparelho.

1.1.3. Atendimento a populações mais vulneráveis.

1.1.4. Fluxo estabelecido de entrega de resultados onde não for utilizado o sistema.

1.1.5. Fluxos estabelecidos para o cumprimento dos algoritmos de diagnóstico de tuberculose, principalmente no tocante à realização de culturas e testes de sensibilidade.

1.1.6. Existência prévia de estrutura física adequada para a instalação do equipamento.

2. Objeto

Contratação de empresa especializada para a prestação de serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos do sistema GeneXpert® utilizados pelos laboratórios da SMS-SP.

3. Manutenções Preventiva e Corretiva

3.1. Serão realizadas nos locais onde estão instalados os equipamentos, de segunda à sexta (dias úteis), das 7 às 17 horas (horário de Brasília).

3.2. Serão realizadas por técnicos da empresa que deverão apresentar documentos de identificação.

3.3. A empresa deverá, ao final do atendimento, mesmo que tenha sido realizado de forma remota, emitir um relatório de serviço (constando assinatura do técnico e do usuário), informando os procedimentos realizados, juntamente com a nota fiscal das peças substituídas.

3.4. Manutenção Preventiva – Atendimento presencial, anual, feito por técnicos de serviço de campo, devendo efetuar:

3.4.1. Troca das portas dos módulos utilizados e dos ejetores.

3.4.2. Lubrificação das partes móveis.

3.4.3. Substituição dos filtros de ventilação.

3.4.4. Substituição das baterias de automação (se necessário).

3.4.5. Calibração Xpert Check dos módulos Gene Xpert®.

3.5. Manutenção Corretiva

3.5.1. Suporte técnico remoto (telefone; e-mail; on line) e presencial, se necessário.

3.5.2. O suporte técnico será solicitado via telefone, e-mail ou on line, com a notificação do problema ocorrido (abertura de chamado). Caso não seja possível a solução do problema pelo suporte remoto, a visita de suporte para as manutenções corretivas deverá ocorrer, no máximo, em 24h após a abertura do chamado e solução do problema em até 24h, inclusive com troca de peças se for necessário.

3.5.3. Deve incluir todas as peças, mão de obra e custo de envio de retorno associado ao reparo do sistema Gene Xpert®.

3.5.4. A substituição de peças de rotina deve incluir qualquer dispositivo associado ao sistema, incluindo kits de calibração, itens de consumíveis, reagentes ou outros suprimentos identificados no manual do operador.

3.5.5. Atualizações nos softwares dos equipamentos, imediatamente após seu lançamento no País.

3.5.6. Orientação da equipe técnica dos laboratórios para a descontaminação dos equipamentos Gene Xpert® antes das manutenções solicitadas.

3.5.7. Realização dos reparos necessários para o pleno funcionamento dos equipamentos.

3.5.8. Garantir que a eventual retirada de equipamentos para manutenção ocorra somente após a instalação de outro equipamento no local, de modo a não haver descontinuidade dos serviços.

4. Cronograma

4.1. Será expedida pela SMS/Assistência Laboratorial a Ordem de Início do Serviço após a assinatura do contrato.

4.2. A manutenção preventiva anual, de acordo com os critérios estabelecidos pelo fabricante com a utilização do KIT *Xpert Check*, deverá ocorrer no primeiro mês de vigência do contrato, a ser agendada com a empresa pelo fiscal do contrato nos laboratórios.

5. Responsabilidades da Contratada

5.1. Atender os itens do referido Edital durante a vigência do contrato.

5.2. O envio e substituição de peças de rotina associado ao sistema, será de responsabilidade do contratado.

5.3. Todas as necessidades de atualizações de *softwares* da CEPHEID devem estar inclusas no serviço.

5.4. Relatórios de Medição dos Serviços Executados no Mês

5.4.1. A empresa deverá realizar conforme Cronograma de Visitas (Remota ou Presencial) nos laboratórios onde estão instalados os equipamentos para apresentação/envio dos relatórios de medição dos serviços executados no mês. Os relatórios serão submetidos à fiscalização dos laboratórios municipais que, após conferência, atestarão se os serviços foram prestados a contento.

Equipamento (Série)	Laboratório	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
804327	LABORATORIO LAPA	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804329		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
808656		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804314	LABORATORIO NOSSA SRA DO Ó	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
804315		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
808333		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
804330	LABORATORIO SANTO AMARO	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
804336		R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
804338		R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
808645		R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
808669		R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
808335		R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P
804307	LABORATORIO SAO MIGUEL	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804309		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804308		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
808365		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
808363		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
808353		P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804311	LABORATORIO SUDESTE	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R	R
804288		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
804306		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
808654		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R
804310		R	P	R	R	P	R	R	P	R	R	P	R

Legenda: P = Presencial; R = Remota

5.5. Relatório de Serviços Remotos

5.5.1. A manutenção remota deverá ser evidenciada pela empresa por meio de relatórios de acessos extraídos dos equipamentos e disponibilizados, através de e-mail, à gestão de cada laboratório.

6. Locais para a prestação do serviço

6.1. Laboratório Sudeste

Resp. Técnico: Dr. Izaías Lopes França
Rua Padre Marchetti, 557 – Ipiranga
CEP: 04266-000
Telefone: 2068-1230 / 2061-8379 / 2063-0764
CNES: 2027097
ilfranca@prefeitura.sp.gov.br

6.2. Laboratório Lapa

Resp. Técnico: Dr. Fábio dos Santos Schlottfeldt
Rua Jaraguá, 858, Bom Retiro
3º e 4º Andares
CEP 01129-000
Tel: 3021-9677
CNES: 2752085
labsmlapa@prefeitura.sp.gov.br

6.3. Laboratório Nossa Senhora do Ó

Resp. Técnico: Dr. Wilton Antonio da Silva Cruz
Av. Itaberaba, 1377 - Freguesia do Ó
CEP: 02734-000
Telefone: 3975-0698 / 3978-9505

CNES: 2027089

labsmsfo@prefeitura.sp.gov.br

6.4. Laboratório São Miguel

Resp. Técnico: Dr. Robson Pereira Sobral

Avenida Maria Santana, 1069 – Jardim Casa Pintada

CEP: 08040-600

Telefone: 2057-5708

CNES: 2091771

robsonsobral@prefeitura.sp.gov.br

6.5. Laboratório Santo Amaro

Resp. Técnico: Dr. Alessandro Izidoro da Silva

Rua Paula Cruz, 69 – Jardim Dom Bosco

CEP: 04757-120

Telefone: 5523-0166 / 5548-7967

CNES: 2091674

lab2santoamaro@prefeitura.sp.gov.br

7. Informações dos equipamentos

Laboratórios	Nº Série	Nº Termo de Doação	Patrimônio
LAPA	804327	331/2014	SMS 001.05109327-0
LAPA	804329	331/2014	SMS 001.05109328-0
LAPA	808656	342/2017	SMS 001.052182525-2
STO AMARO	804330	332/2014	SMS 001.051093227-3
STO AMARO	804336	332/2014	SMS 001.051093228-1
STO AMARO	804338	332/2014	SMS 001.051093229-0
STO AMARO	808645	342/2017	SMS 001.052182519-8
STO AMARO	808669	342/2017	SMS 001.052182520-1
STO AMARO	808335	342/2017	SMS 001.052182518-0
SÃO MIGUEL	804307	328/2014	SMS 001.051093329-6
SÃO MIGUEL	804309	328/2014	SMS 001.051093330-0
SÃO MIGUEL	804308	328/2014	SMS 001.051093331-8
SÃO MIGUEL	808365	342/2017	SMS 001.052182522-8
SÃO MIGUEL	808363	342/2017	SMS 001.052182521-0
SÃO MIGUEL	808353	342/2017	SMS 001.052182524-4
SÃO MIGUEL	804311	330/2014	SMS 001051093199-4
SUDESTE	804288	327/2014	SMS 001.051474582-6
SUDESTE	804306	327/2014	SMS 001.51474583-4
SUDESTE	808654	342/2017	SMS 001.052182526-0

SUDESTE	804310	329/2014	SMS 00151003230-3
NOS. SENHORA Ó	804314	330/2014	SMS 001.051093198-6
NOS. SENHORA Ó	804315	330/2014	SMS 001.051093200-1
NOS. SENHORA Ó	808333	342/2017	SMS 001.052182523-6

8. Esclarecimentos Técnicos

Assistência Laboratorial / SMS-SP

laboratorialsms@prefeitura.sp.gov.br