

Estudo Técnico Preliminar 278/2023

1. Informações Básicas

Número do processo: 23759.030150/2023-85

2. Sigilo do ETP

Nos termos da Lei 12.527/2011, esse estudo técnico preliminar não é sigiloso.

3. Descrição da necessidade

A Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares - Ebserh foi criada por meio da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, como uma empresa pública vinculada ao Ministério da Educação - MEC, com a finalidade de prestar serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como prestar às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino-aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública.

Trata-se da maior rede de hospitais públicos do Brasil. Suas atividades unem dois dos maiores desafios do país, educação e saúde, melhorando a qualidade de vida de milhões de brasileiros, por meio da atuação de uma rede que inclui o órgão central da empresa e 40 Hospitais Universitários Federais - HUFs, apoiando e impulsionando suas atividades por meio de uma gestão de excelência.

A Ebserh é uma empresa estatal 100% dependente da União e cumpre o seu dever de prestar serviços de assistência à saúde de forma integral e exclusivamente inseridos no âmbito do SUS.

O Complexo Hospital de Clínicas (CHC), constituído pelo Hospital de Clínicas (HC) e pela Maternidade Vitor Ferreira do Amaral (MVFA), é um órgão suplementar da Universidade Federal do Paraná (UFPR) e que faz parte da rede Ebserh de hospitais universitários federais. Atualmente formam o Complexo Hospital de Clínicas - CHC, o Hospital de Clínicas (inaugurado em 1961) e a Hospital Maternidade Vitor Ferreira do Amaral (inaugurado em 1930). O CHC é o maior hospital público do Paraná e o terceiro maior hospital público do país. Referência em vários serviços de saúde atende exclusivamente pelo Sistema Único de Saúde (SUS), o qual o classifica com o nível de terciário.

O Complexo Hospital de Clínicas da UFPR presta assistência integral aos usuários do SUS referenciados através do Complexo Regulador da Secretaria Municipal da Saúde – e-Saúde, Central de Leitos Hospitalares, SAMU e pelo Pronto Atendimento do Hospital. A assistência à saúde prestada pelo Hospital garante a realização de todos os procedimentos necessários para o atendimento integral das necessidades direcionadas pelo sistema, zelando pela qualidade e resolutividade.

O Hospital de Clínicas e a Maternidade Victor Ferreira do Amaral são hospitais-escola, que entregam para a sociedade, todos os anos, centenas de novos profissionais da área da saúde, formados por equipes de técnicos em educação e professores altamente especializadas.

O PRESENTE ETP TRATA DA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA PARA FORNECIMENTO DE ANALISADORES HEMATOLÓGICOS AUTOMATIZADOS E INSUMOS PARA REALIZAÇÃO DE EXAMES DE HEMOGRAMA E SEUS DERIVADOS, CONTAGEM DE RETICULOCITOS E SEUS DERIVADOS BEM COMO A CONTAGEM DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS, SOB DEMANDA, A SEREM REALIZADOS PELA SEÇÃO DE HEMATOLOGIA DA UACAP - CHC / UFPR - EBSERH

A contratação pretendida tem como objetivo primordial de atender a demanda de hemogramas e seus derivados, contagens de reticulócitos e derivados e contagem de líquidos biológicos inerentes à seção de Hematologia da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica UACAP - CHC/UFPR-EBSERH.

O nível de automação dos equipamentos exigido neste edital visa suplementar e otimizar a eficiência operacional, garantindo eficácia e celeridade na execução dos exames, diminuindo assim o tempo de liberação dos resultados e minimizando a influência de fatores pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos que possam interferir na qualidade dos exames liberados.

Os parâmetros solicitados neste escopo licitatório pautam-se, de maneira inexorável, nas particularidades inerentes aos pacientes atendidos e que se beneficiam destes serviços, abrangendo, por exemplo, cenários como transplante de medula óssea, tratamento hematológico e oncologia. Este enfoque assegura, de forma inequívoca, uma interpretação congruente e adequada dos resultados obtidos. Os parâmetros de qualidade exigidos para o software do sistema visam atender à necessidade de produzir resultados exatos e precisos, de modo a subsidiar decisões clínicas embasadas e contribuir para a confiabilidade dos resultados reportados, melhorando a segurança das informações oferecidas aos profissionais de saúde.

As especificações do objeto e quantidades foram elaboradas pela Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica - UACAP do CHC/UFPR-EBSERH, considerando critérios estritamente técnicos para definição das características essenciais e suficientes para identificação clara do objeto de aquisição.

Assim, não há direcionamentos que possam ensejar desigualdade entre os interessados.

O objeto desta contratação não se encontra previsto nas atribuições dos profissionais integrantes do Plano de Cargos e Salários da EBSERH, o que permite a sua execução indireta na forma do artigo 4º do decreto nº 9.507/2018.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
UACAP/STAD/DADT/GAS	Felipe Fortino Verdan da Silva

5. Descrição dos Requisitos da Contratação

DA AQUISIÇÃO DOS INSUMOS:

O número mensal de exames será em média: 12.000 (doze mil) hemogramas e seus derivados (Volume Globular ou Hematócrito, Dosagem de Hemoglobina, Contagem de Plaquetas, Contagem de Plaquetas por impedância e ótica fluorescente, Volume plaquetário médio, Fração de plaquetas imaturas, Leucometria, Leucograma, Eritrograma), 1.500 (hum mil e quinhentas) contagens de reticulócitos e seus derivados (Contagem relativa, Contagem absoluta, Fração de reticulócitos imaturos e hemoglobina do reticulócito) e 500 (quinhentos) líquidos biológicos (líquido cefalorraquidiano, líquido pleural, líquido ascítico, líquido pericárdico, líquido sinovial e etc.). Trata-se de quantitativo mensal, considerando os consumíveis necessários para o serviço de Hematologia da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica UACAP - CHC/UFPR-EBSERH, com duração de um período de 12 meses, prorrogáveis pelo prazo máximo especificado em Lei, na forma do art. 71 da lei nº 13.303/2016, e art. 147 do Regulamento de licitações e contratos 2.0 da EBSERH, obedecendo às especificações e características estabelecidas neste instrumento e em seus anexos. A Contratante se reserva o direito da não utilização da quantidade estimada de exames, sem que isso acarrete ônus ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR.

DAS CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DOS EQUIPAMENTOS:

1. Analisadores Hematológicos: Deverão ser instalados ANALISADORES HEMATOLÓGICOS MULTIPARAMÉTRICOS OBRIGATORIAMENTE INTEGRADOS/ACOPLADOS À EXTENSORES/CORADORES AUTOMATIZADOS DE LÂMINAS DE HEMOGRAMA EM, **NO MÁXIMO, TRÊS (3) PLATAFORMAS DE AUTOMAÇÃO.**

1.1 Analisadores hematológicos multiparamétricos totalmente automatizados para a realização de contagens globais de células sanguíneas, contagens diferenciais de leucócitos em, no mínimo, 6 (seis) partes, dosagem de hemoglobina, contagem de reticulócitos e análise de líquidos biológicos. Todos os analisadores hematológicos devem estar obrigatoriamente integrados/acoplados a um extensor/corador automatizado de lâminas, de modo que o fluxo das amostras entre tais equipamentos seja automatizado. Os analisadores hematológicos devem possuir bancadas ou carenagens próprias, desenvolvidas pelo fabricante, para servir de base de sustentação para os analisadores, linhas de transporte de racks, assim como para todos os seus reagentes.

1.2 Todos os analisadores hematológicos deverão realizar a contagem automatizada de reticulócitos, determinação da fração de reticulócitos imaturos, conteúdo ou equivalente de hemoglobina do reticulócitos, determinação da fração de plaquetas imaturas (plaquetas reticuladas), contagem de eritroblastos que corrija a contagem de leucócitos conforme o caso.

1.3 Os analisadores hematológicos devem ser capazes de realizar, no mínimo, 300 hemogramas/hora, divididos em até, no máximo, três plataformas de automação (conjunto formado pelos analisadores hematológicos integrados/acoplados aos extensores/coradores de lâminas) e, no mínimo, dois extensores/coradores automatizados de lâminas, sendo que pelo menos dois analisadores hematológicos devem estar habilitados para realizar a contagem de líquidos biológicos em módulo específico e dedicado para tal análise.

1.4 Fornecer alertas suspeitos (flags) configuráveis para alterações quantitativas e qualitativas das séries eritrocitária, leucocitária e plaquetária.

1.5 Fornecer gráficos de dispersão ou distribuição celular de todas as séries celulares analisadas, assim como permitir que eles sejam dispostos em vários formatos no layout de impressão dos resultados, de acordo com a necessidade do serviço e ainda permitir a impressão dos resultados com seus respectivos gráficos, tanto coloridos como monocromáticos.

1.6 Contagem das células sanguíneas das séries vermelha e branca pelo método da impedância elétrica ou ótico. Dosagem de hemoglobina por espectrofotometria e com reagente isento de cianeto.

1.7 Em virtude da necessidade de contagens precisas e exatas e da necessidade de métodos que possam eliminar interferências nas contagens e, ainda, pelo perfil diferenciado dos pacientes atendidos por este serviço, as contagens globais de plaquetas deverão ser realizadas pelo menos dois métodos: impedância (obrigatório) e ótico ou fluorescente. As confirmações das contagens de plaquetas por meio de plaquetas óticas fluorescentes serão de até 30%.

1.8 Realizar análises tanto em sistema fechado, com a utilização de racks, como em sistema aberto, manual ou fechado, com amostras pré-diluídas ou não. A empresa que fornece o analisador deverá fornecer também um número adequado de racks.

1.9 Todos os reagentes, calibradores e controles utilizados deverão ser da mesma marca dos analisadores hematológicos. Deverá fornecer controles comerciais internos específicos para sangue total e específicos para líquidos biológicos.

1.10 Possuir mecanismo homogeneizador de amostras que tenha como princípio a inversão/rotação dos tubos e ainda realizar aspiração automática.

1.11 Identificação de amostras tanto de modo manual, através de lista de trabalho como por leitura de códigos de barra.

1.12 Os analisadores hematológicos devem possuir sistema de monitoramento do consumo dos reagentes analíticos.

1.13 Os analisadores hematológicos deverão operar com a maioria das marcas de tubos de coleta com EDTA e citrato.

1.14 Os analisadores hematológicos deverão possuir um sistema para análise de amostras de urgência e todos eles devem possuir um leitor de código de barras para leitura manual dos tubos.

1.15 O software dos analisadores hematológicos deverá possuir sistema de validação dos resultados que possa ser baseado nos critérios de revisão definidos pelo laboratório e ainda gerenciar as lâminas que deverão ser confeccionadas pelo extensor/corador automatizado de lâminas. Deverá, ainda, possuir ferramentas de análise de amostras de controle de qualidade como, por exemplo, gráficos de Levey-Jennings, médias móveis, desvios padrões e coeficientes de variação das determinações.

1.16 Os analisadores hematológicos deverão ser compatíveis com sistemas de interfaceamento bidirecional.

1.17 Os analisadores hematológicos deverão possuir em seu software, ferramenta para armazenamento de, pelos menos, 100.000 (cem mil) resultados de pacientes e armazenamento dos dados referentes ao controle de qualidade interno.

1.18 Os analisadores hematológicos devem estar habilitados e validados por órgão competente para a análise de líquidos biológicos, além de possuírem em seu software, um módulo específico para a análise destas amostras que forneça contagem global e diferencial de células, alertas suspeitos e gráficos específicos para líquidos biológicos e caso necessite de reativos e controles específicos para a análise destes líquidos biológicos, os mesmos devem ser incluídos e serem da mesma marca do fabricante.

1.19 A empresa deverá providenciar e fornecer todas as condições técnicas e logísticas necessárias para instalação de todos os equipamentos como, por exemplo, bancadas apropriadas para os equipamentos e reagentes.

1.20 Os analisadores hematológicos e o computador onde será instalado o driver de integração do sistema de informática deverão vir acompanhados de Fonte de Energia Ininterrupta (nobreak), de modo a proteger e manter em funcionamento os dispositivos eletroeletrônicos em possíveis situações de oscilação ou ausência da rede elétrica.

1.21 A taxa de confirmações/confirmações de resultados será de 2-4%.

2. Extensor/Corador Automatizado de Lâminas:

2.1 Os extensores/coradores de lâminas deverão ser totalmente automatizados desde a confecção das lâminas, passando pela identificação das mesmas através da impressão de códigos de barra unidimensionais ou bidimensionais, fixação, coloração e secagem das lâminas. Mínimo de 2 extensores/coradores de lâminas.

2.2 Em virtude de se ter neste serviço de hematologia, elevado número de pacientes com anemias severas, isto é, com dosagem de hemoglobina abaixo de 8 mg/dl e consequentemente um volume globular diminuído, e pela necessidade de termos lâminas adequadas para a análise microscópica, o extensor/corador automatizado de lâminas deverá possuir mecanismos automatizados de controle do volume aspirado de amostra para confecção da lâmina, do ângulo da extensora em relação a lâmina e da velocidade de confecção da extensão.

2.3 Os extensores/coradores de lâminas deverão possuir um sistema para gerenciar coloração de amostras consideradas urgentes e possibilidade de coloração de lâminas confeccionadas manualmente e através da leitura dos códigos de barra dos tubos de amostras.

2.4 Os extensores/coradores de lâminas deverão ser compatíveis com sistemas de interfaceamento bidirecional e devem, também, possuir mecanismo de comunicação com o analisador principal e o sistema de gerenciamento de dados para obedecer a comandos no que diz respeito em quais amostras que as lâminas deverão ser confeccionadas. Ou seja, reconhecer as amostras validadas ou não para a liberação direta dos resultados emitidos pelo analisador hematológico principal e confeccionar apenas as lâminas das amostras não validadas.

2.5 O extensor/corador automatizado de lâminas deverá possuir ferramenta para gerenciar diferentes tipos de colorações de Romanowsky (Ex.: May, Grünwald & Giemsa; Wright & Giemsa e etc.) a fim de atender as necessidades do serviço contratante. As colorações deverão ser aprovadas pela equipe técnica, a qual poderá recomendar os corantes mais adequados para obtenção de uma coloração de qualidade.

2.6 A velocidade acumulada de produção de lâminas/hora do somatório de extensores/coradores instalados deverá acompanhar a velocidade de produção de amostras positivas dos analisadores hematológicos, a qual poderá variar de 50% a 60%, ou seja, deverá produzir 150 ou mais lâminas por hora.

2.7 Os extensores/coradores de lâminas de hemograma devem ser obrigatoriamente integrados/acoplados aos analisadores hematológicos através de linhas automatizadas ou mecanismos de integração semelhantes e que permitam a automatização total do fluxo de amostras. Os extensores/coradores devem possuir bancadas ou carenagens próprias, desenvolvidas pelo fabricante, para servir de base de sustentação para os extensores/coradores, linhas de transporte, assim como para todos os seus reagentes.

3. Analisador Automatizado Digital de Morfologia Celular:

3.1 Sistema automatizado de análise digital de morfologia celular hematológica com programa avançado para análise digital da morfologia das séries branca, vermelha e plaquetas para realizar a contagem e diferenciação de células hematológicas, avaliação qualitativa e quantitativa completa de série vermelha e plaquetas e com capacidade de análise de pelo menos 30 lâminas por hora.

3.2 O sistema deverá ser capaz de realizar todas as análises hematológicas avançadas de todas as séries celulares para sangue total e líquidos biológicos. Caso venha a desenvolver atualização de software para análise de medula óssea, a respectiva licença de uso com todas as funcionalidades deverá ser disponibilizada imediatamente, sob inteira responsabilidade da Contratada, não acarretando custos adicionais para a Contratante.

3.3 Deverá fornecer licenças de software suficientes para atender a demanda do serviço e com todas as suas funcionalidades e aplicações para a Contratante (pelo menos 8 licenças para todas as análises qualitativas e quantitativas hematológicas avançadas de todas as séries celulares do sangue periférico, pelo menos 2 licenças para líquidos biológicos com todas as funcionalidades e pelo menos 2 licenças para medula óssea com todas as funcionalidades, neste último caso apenas se possuir ou quando vir a possuir a atualização de software com a licença de uso, sob responsabilidade da Contratada comunicar o lançamento da atualização e sem acarretar ônus adicional para a Contratante).

3.4 O sistema deverá apresentar software que contemple todas as análises quantitativas e qualitativas de séries branca, vermelha e plaquetas. Inclui-se aqui as características morfológicas dos glóbulos vermelhos, plaquetas e glóbulos brancos.

3.5 O sistema poderá estar integrado às plataformas de automação, contudo não sendo obrigatório, podendo estar stand alone em bancada apropriada e fornecida pela Contratada, caso seja necessário.

3.6 Deverá ser disponibilizada a quantidade adequada de licenças de uso do software de morfologia digital de modo a atender toda a demanda da Contratante conforme item 3 e considerar que ao longo do contrato ainda poderão ser solicitadas, caso necessário, pelo menos mais 2 licenças adicionais, conforme negociação com a Contratada. Caso possua algum insumo específico como, por exemplo, óleo de imersão, o mesmo deve ser incluído.

3.7 O sistema deverá ser interfaceado/integrado com os softwares que compõem o Sistema vigente de Informação Laboratorial do CHC-UFPR.

DOS SISTEMAS DE SOFTWARE E HARDWARE QUE DEVEM ACOMPANHAR OS EQUIPAMENTOS:

Devem estar incluídos no contrato os custos de desenvolvimento contínuo conforme demandas da Contratante, implantação, manutenção e fornecimento de softwares (programas), licenças de upgrade de softwares, hardwares (computadores com especificações comprovadamente adequadas para 7 estações de microscopia), de todos os aparelhos e acessórios, nas quantidades adequadas e necessárias para o gerenciamento de dados e bom funcionamento do Serviço contratante. A Contratada deverá fazer a instalação de softwares que contemplem o Interfaceamento bidirecional e Gerenciamento dos resultados, Gerenciamento total da qualidade e Programa avançado para análise digital da contagem e análise avançada da morfologia de células hematológicas. A Licitante vencedora deverá fornecer software e hardware que se comunique com o Sistema de Informática Laboratorial do CHC - UFPR; para gestão da rotina e interfaceamento dos equipamentos. O software e hardware devem ser instalados em todos os equipamentos e estações de microscopia (7 estações de microscopia) que fazem parte do sistema de liberação de laudos e adequadas ao Serviço contratante, a qual deve ser verificada pela futura Contratada previamente à licitação ou pregão.

DO SOFTWARE DE INTERFACEAMENTO BIREDICIONAL E GERENCIAMENTO DE RESULTADOS:

O sistema de interfaceamento gestão deverá apresentar:

- Apresentar tela de apoio ao morfolologista com visualização dos resultados interfaceados;
- Resultados anteriores dos pacientes, visualização de alertas suspeitos (flags) dos equipamentos, visualização da imagem dos gráficos gerados pelos analisadores hematológicos, visualização das regras de delta check e possibilidade de configuração automática de mensagens interpretativas de apoio e decisão para auxiliar o morfolologista;
- Possibilidade de aplicação de regras de liberação automática definidas pelo setor objeto, com uso de regras de delta check, alertas suspeitos (flags) emitidos pelos equipamentos, valores de referência, correlação entre exames e resultados calculados;
- Gerenciamento automático das lâminas a serem realizadas;
- A digitação dos resultados deve ser direta no teclado, configurado pelo usuário com possibilidade de inclusão de comentários codificados ou texto livre, com possibilidade de controle da contagem diferencial de células com alarme sonoro e bloqueio de digitação após limite estabelecido pelo usuário;
- Apresentar tela de apoio ao morfolologista com visualização dos resultados interfaceados;
- Resultados anteriores dos pacientes;
- Visualização de alertas suspeitos (flags) dos equipamentos;
- Visualização da imagem dos gráficos gerados pelos analisadores hematológicos,
- Visualização das regras de auto verificação de resultados (delta check);
- Possibilidade de configuração automática de mensagens interpretativas de apoio e decisão para auxiliar o morfolologista;
- O sistema deve ser capaz de apresentar histórico de resultados;
- Validação técnica dos resultados;
- Ambiente de interfaceamento integrado, eliminando assim a necessidade de preparar lotes ou listas de trabalho de envio e recebimento para o interfaceamento;
- Emissão de relatórios gerenciais customizados;
- Controle e emissão de listas de trabalho;
- Controle de acesso ao sistema através de identificação de usuários, por senhas;
- Rastreabilidade total das principais etapas e ações do operador no sistema;
- Liberação técnica, com visualização de todos os resultados da amostra;
- Liberação clínica, com visualização de todos os exames e resultados do pedido médico;

DO SOFTWARE DE CONTROLE DE QUALIDADE:

O software de controle de qualidade deve atender às necessidades do laboratório a fim de monitorar o controle de qualidade e mostrar indicadores para se alcançar qualidade clínica relevante e desempenho analítico apropriado para os métodos utilizados no laboratório de hematologia.

O software deve ser capaz de fornecer informações sobre os seguintes requisitos de qualidade:

- Erro total analítico permitido;
- Erro total permitido conforme a variação biológica relacionada;
- Ao usuário deverá ser possível selecionar as regras de controle de qualidade com base em medições de materiais de controle comercial interno (regras tradicionais), valores dos pacientes (média dos normais);
- Com base nos dados das amostras de controle, o programa deverá sugerir regras de controle apropriadas e o número de medições de controle necessárias. Deverá ainda gerar gráficos para as regras indicadas para posterior orientação;
- Deverá ser capaz de gerar relatórios de validação do controle de qualidade com todos os dados e com a apresentação de gráficos;

- Deverá, ainda, possuir ferramentas de análise de amostras de controle de qualidade como, por exemplo, gráficos de Levey-Jennings, cálculo das médias, desvios padrões e coeficientes de variação das determinações.
- Um exemplo do software de controle de qualidade e com as funcionalidades descritas pode ser consultado em: <https://www.westgard.com/store/software/ez-rules-3-qc-design-software-detail.html>. Ressalta-se que é apenas um exemplo e que não é nenhuma recomendação ou imposição de compra.

SOLICITAÇÕES GERAIS:

- Os analisadores hematológicos deverão possuir em seu software, ferramenta para armazenamento dos dados referentes ao controle de qualidade interno.
- A Licitante vencedora deverá ceder licença de uso de software de computador para apoio à seleção de regras de controle de qualidade para detecção de erros clinicamente importantes nos analisadores hematológicos.
- A Licitante vencedora deverá fornecer software e hardware que se comunique com o Sistema de Informática Laboratorial do CHC/UFPR-EBSERH para gestão da rotina e interfaceamento dos equipamentos.
- O software e hardware devem ser instalados em todos os equipamentos e estações de microscopia que fazem parte do sistema de liberação de laudos e adequadas ao Serviço contratante.
- Deverá ser oferecida as seguintes características funcionais: contemplar a gestão de todo o objeto deste edital, inclusive interfaceamento de equipamentos e rotinas manuais.
- Deverá possibilitar a integração com o sistema de geração de pedidos do Laboratório, emissão de relatórios de triagem, receber automaticamente as ordens e devolver os resultados.
- Deverá possibilitar o controle de acesso ao sistema através de identificação de usuários, por senhas, controle de fluxo da amostra com definição da rota dos tubos, indicando e orientando o operador em todas as etapas de distribuição da amostra e pendência de exames.
- Deverá possibilitar rastreabilidade total das principais etapas e ações do operador no sistema.

CAPACIDADE DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS DOS EQUIPAMENTOS:

- Os analisadores hematológicos devem ser capazes de realizar, no mínimo, 300 hemogramas/hora, divididos em até, no máximo, três plataformas de automação (conjunto formado pelos analisadores hematológicos integrados/acoplados aos extensores/coradores de lâminas) e, no mínimo, dois extensores/coradores automatizados de lâminas, sendo que todos os analisadores hematológicos devem estar habilitados para realizar a contagem de reticulócitos, plaqueta ótica fluorescente, plaqueta impedância e, pelo menos dois analisadores deve estar habilitados para realizar a análise de líquidos biológicos, sendo este último em módulo específico e dedicado para análise de líquidos biológicos.
- A velocidade acumulada de produção de lâminas/hora do somatório de extensores/coradores instalados deverá acompanhar a velocidade de produção de amostras positivas dos analisadores hematológicos, a qual poderá variar de 50% a 60% da rotina, ou seja, deverá produzir 150 ou mais lâminas por hora.
- O Sistema automatizado de análise digital de morfologia celular hematológica e de líquidos biológicos deverá possuir capacidade de análise de pelo menos 30 lâminas por hora.

REAGENTES, INSUMOS, MOBILIÁRIO E OUTROS EQUIPAMENTOS PERIFÉRICOS NECESSÁRIOS PARA INSTALAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS PRINCIPAIS:

Deverão estar incluídos no preço final dos exames:

- Soluções; insumos diversos, reagentes; calibradores; óleo de imersão específico quando necessário
- Amostras de controle de qualidade, três níveis, da mesma marca dos analisadores hematológicos para sangue total /hemograma (contemplar todos os parâmetros reportáveis incluindo obrigatoriamente as plaquetas óticas ou fluorescentes) e pelo menos dois níveis para líquidos biológicos (contemplar todos os parâmetros reportáveis incluindo obrigatoriamente o total de células nucleadas).
- Corantes hematológicos segundo Romanowsky (May, Grünwald & Giemsa ou Wright & Giemsa). As colorações deverão ser aprovadas pela equipe técnica, a qual poderá recomendar os corantes mais adequados para obtenção de uma coloração de qualidade, se necessário;
- Soluções tampão para coloração;
- Etiquetas de códigos de barra para os tubos de hemograma (EDTA tampa roxa);
- Impressoras de códigos de barra, fitas de transferência térmica – TTR (Thermal Transfer Ribbon) para as impressoras de código de barras e leitores de código de barras, leitores de código de barras para as etiquetas impressas, impressoras para os analisadores, sendo que a quantidade deve ser adequada para a demanda em até no máximo 5 impressoras de códigos de barra e 5 leitores de códigos de barra para etiquetas de amostras;
- Uma impressora, desde que receba os dados dos analisadores hematológicos. Caso contrário, uma para cada analisador hematológico.
- Papel para impressão suficiente para as impressões dos eventuais resultados impressos (até 5% da rotina);
- Tinta para ser utilizada nas impressoras a laser (tonner) para impressão dos resultados;

- Leitores de códigos de barra para identificação das lâminas de hemogramas em cada microscópio (7 estações de microscopia);
- Lâminas hematológicas para automação da mesma marca do fabricante dos analisadores hematológicos ou homologadas pelo fabricante (com comprovação) e, neste caso, com a necessidade de aprovação pela equipe técnica da seção de hematologia da UACAP-CHC/UFPR – EBSEERH;
- Bancadas próprias e adequadas para os analisadores, quando necessário;
- A empresa vencedora do certame deverá ser responsável pela adequação mobiliária, e de informática, quando necessário;

MANUTENÇÕES PREVENTIVAS E CORRETIVAS:

A empresa Contratada deverá fornecer o cronograma anual de manutenções preventivas dos equipamentos à Contratante e seguir rigorosamente as recomendações do fabricante. Deverá também fornecer ao fiscal técnico do contrato os certificados das calibrações e manutenções (preventivas e corretivas) imediatamente após a execução dos serviços ou quando solicitado pela Contratante. O atendimento técnico destinado a manutenções corretivas deve ser realizado 24 horas/dia durante os 7 dias da semana.

DA VISITA TÉCNICA:

A empresa selecionada como vitoriosa no processo licitatório assume a responsabilidade de conduzir uma visita técnica para 1-2 integrantes da equipe técnica, desprovida de quaisquer encargos, destinada à equipe técnica que opera na seção de hematologia da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica (UACAP) do Complexo Hospitalar de Curitiba da Universidade Federal do Paraná (CHC/UFPR-EBSEERH). Esta visita tem por finalidade aprofundar o entendimento acerca do funcionamento do equipamento tecnológico em questão, por meio de uma imersão in loco nos laboratórios onde o referido aparato já se encontra operacional e previamente validado. A concretização desta visita deve ocorrer dentro do intervalo máximo de 10 dias após a divulgação do resultado que estabelece a empresa vencedora no certame licitatório e, crucialmente, antecedendo a formalização do contrato entre as partes. O intuito central é fornecer à equipe de planejamento de contratações, incumbida desta importante tarefa, a oportunidade de coletar informações concretas e pertinentes acerca do desempenho e da utilização prática do equipamento em contexto real. Esta iniciativa ostenta um caráter estratégico, garantindo que a transição para a nova solução tecnológica se efetive de forma eficaz e esclarecida. A possibilidade de testemunhar o funcionamento do equipamento em operação real, em um ambiente onde sua funcionalidade já foi atestada, propicia uma compreensão aprofundada dos aspectos operacionais, vantagens e considerações práticas pertinentes ao referido aparato. Em suma, a determinação para a realização dessa visita técnica, como estipulada no presente termo de referência, emerge como uma medida crítica para alicerçar o sucesso da implementação do equipamento tecnológico em tela, fornecendo uma base sólida de conhecimento à equipe envolvida na gestão do contrato e estabelecendo um vínculo significativo entre a teoria e a aplicação concreta do aparato no ambiente de trabalho real.

DA GARANTIA:

Não será exigida a garantia para este serviço.

Este elenco de requisitos estabelece um conjunto abrangente de condições que os proponentes devem atender ao apresentar suas propostas, garantindo, assim, a transparência, a consistência e a conformidade com as normas do processo licitatório.

SUSTENTABILIDADE(AMBIENTAL, SOCIAL e ECONÔMICA)

Em atendimento ao Art. 28º, inciso XII, do Regulamento de Licitações 2.0:

Em todas as fases do procedimento licitatório, da contratação e da execução do objeto contratado, serão observados os critérios dispostos para a sustentabilidade ambiental, não frustrando a competitividade, naquilo que estiver indicado nos projetos, planilha de orçamento quantitativo e TR.

Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

- a) Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;
- b) Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;
- c) Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

d) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Logística reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. Conforme prevê o Artigo 33 da nova lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de LOGÍSTICA REVERSA mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de Produtos Perigosos, tais como: Agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA, do SNVS e do SUASA, ou em normas técnicas; Pilhas e Baterias; Pneus; Óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; Lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; Produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

O Decreto Federal no. 7.404, de 23 de dezembro de 2010, cita no art. 18 que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da LOGÍSTICA REVERSA.

O Licitante/Contratado será responsável pelo descarte de todo o material utilizado para a embalagem do objeto contratado, devendo para tanto respeitar a legislação pertinente, federal, estadual e ou municipal, e fornecer ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR declaração de correta destinação e descarte para o material utilizado na embalagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios. A exigência para o cumprimento deste item fica a critério da Contratante, que considerará as quantidades e as composições químicas dos materiais para descarte;

Em se tratando de sustentabilidade social, a presente aquisição tem como propósito melhorar a qualidade de vida da população como um todo, visando reduzir as desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o Complexo Hospitalar de Clínicas tem como missão ser referência de excelência na formação de profissionais de saúde, na atenção à saúde, na inovação tecnológica e sustentabilidade, atendendo com inserção e integração na rede de serviços em saúde e nas necessidades da população, prestando serviços de forma gratuita e com excelência. Já no ambiente laborativo a sustentabilidade social a presente aquisição visa promover um ambiente de trabalho confortável e agradável a seus colaboradores. O pilar econômico está relacionado com a produção, consumo e distribuição de bens e serviços, levando em consideração a questão social e ambiental. Sendo traduzida como pensar sobre os processos econômicos de maneira mais profunda e responsável, as empresas atuam sem visar apenas o lucro desenfreado, mas em uma forma de crescer causando menos impactos ambientais. Inclusive, com a ascensão dos debates sociais, empresas que buscam soluções sustentáveis acabam tendo resultados positivos, pois a população busca cada vez mais consumir marcas com uma cultura de desenvolvimento sustentável. Nesse aspecto, a aplicação de atitudes de sustentabilidade econômica no âmbito do CHC foi optar por produtos com menor impacto ambiental, inclusive pelo fato da especificação técnica de vários produtos trazer a exigência de selo Procel, o qual permite conhecer, entre os equipamentos e eletrodomésticos à disposição no mercado, os mais eficientes e que consomem menos energia.

6. Levantamento de Mercado

Foram analisadas contratações similares do mesmo objeto por outros órgãos da Administração Pública Federal e Estadual, bem como consultadas empresas contratadas, fornecedores e fabricantes, no intuito de contribuir para o levantamento de mercado para embasar o estudo desse processo. Para tanto, foram utilizados os portais Banco de Preços (bancodeprecos.com.br) e Comprasnet, sendo verificado que a modalidade Pregão vem sendo amplamente utilizada para aquisição desses insumos.

A pesquisa de preços é fundamental para o planejamento das compras públicas, uma vez que é a partir dessa pesquisa que o custo do objeto é estimado. Mediante a pesquisa de preços se obtém a estimativa de custos que se apresenta como de fundamental importância nos procedimentos de contratação da Administração Pública.

A pesquisa no Banco de preços demonstrou que as outras instituições públicas optam por contratação de insumos com pagamento por testes reportados, estando os equipamentos necessários contratados por locação ou em comodato. Documento Relatório 32675325 e 32675452.

Foram objetos de análise os projetos realizados por outros órgãos da Administração pública, com apoio do Banco de Preços:

ID	UASG	PREGÃO	ÓRGÃO	TIPO DE LICITAÇÃO
----	------	--------	-------	-------------------

1	155904	033/2023	Hospital das Clínicas de Goiás EBSEH/HCG/GO	PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE BENS COM SRP COM FORNECIMENTO DO EQUIPAMENTO EM COMODATO
2	155020	066/2022	MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares/Sede Complexo Hospitalar do Ceará	PREGÃO ELETRÔNICO DE PRESTAÇÃO DE SERVIÇO CONTINUADO DE LOCAÇÃO DE EQUIPAMENTOS E FORNECIMENTO DE INSUMOS
3	160050	7/2023	MINISTÉRIO DA DEFESA Comando do Exército Comando Militar do Nordeste 10ª Região Militar Hospital Geral de Fortaleza	PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE BENS COM SRP COM FORNECIMENTO DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO
4	160324	4/2023	MINISTÉRIO DA DEFESA Comando do Exército Comando Militar do Leste 1ªRegião Militar Instituto de Biologia do Exército	PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE BENS COM SRP COM FORNECIMENTO DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO
5	155124	6/2023	MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares/Sede Hospital Universitário Maria Aparecida Pedrossian	PREGÃO ELETRÔNICO PARA AQUISIÇÃO DE BENS COM SRP COM FORNECIMENTO DOS EQUIPAMENTOS EM COMODATO

Tabela 1 - Solução similar em outro órgão ou entidade da Administração Pública

Além do exposto acima, foram realizadas duas reuniões com fornecedores para avaliar as possibilidades do mercado em atender as demandas do hospital.

A primeira reunião foi realizada com a empresa Prevena representante da empresa Sysmex no Paraná juntamente com a empresa Sysmex, conforme descrito na ATA da reunião ATA- SEI 01/2023 (32689656).

A segunda reunião ocorreu com a empresa JREhlke, conforme ATA - SEI 02/2023 (32897027).

É possível compreender que a contratação de empresa por pagamento de testes reportados e locação mensal dos equipamentos demonstra ser a mais econômica para a Administração ao mesmo tempo que atende perfeitamente a demanda pretendida, conforme demonstrado na Planilha do Estudo Comodato X Locação - SEI 33295890.

7. Descrição da solução como um todo

Bens e serviços que compõem a solução a ser contratada:

GRUPO	ITEM	CATMAT /CATSER	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTDE MENSAL	QTDE ANUAL
	1	399552	REAGENTES PARA EXAMES DE HEMOGRAMA E SEUS DERIVADOS (VOLUME GLOBULAR (HEMATÓCRITO), DOSAGEM DE HEMOGLOBINA, CONTAGEM DE PLAQUETAS, CONTAGEM DE PLAQUETAS ÓTICAS E/ OU FLUORESCENTES, FRAÇÃO DE PLAQUETAS IMATURAS, LEUCOMETRIA, LEUCOGRAMA, ERITROGRAMA, , CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	teste	12.000	144.000

1	2	353073	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO PARA RETICULÓCITOS	teste	1.500	18.000
	3	399552	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE CITOLOGIA DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS. ADICIONAIS: HEMOLISANTES, DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES, SOLUÇÕES DE LIMPEZA. TESTE LABORATÓRIO CONTAGEM CELULAR AUTOMATIZADA GLOBAL E ESPECÍFICA DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.	teste	500	6.000
	4	14206	LOCAÇÃO DE ANALISADORES AUTOMÁTICOS MULTIPARAMÉTRICOS RANDÔMICOS PARA EXAMES DE HEMATOLOGIA, EXTENSORES/CORADORES AUTOMATIZADO DE LÂMINAS, E ANALISADOR AUTOMATIZADO DIGITAL DE MORFOLOGIA CELULAR, COM FORNECIMENTO DE INSUMOS, SOLUÇÕES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO E REALIZAÇÃO DOS EXAMES DE HEMATOLOGIA.	mês	1	12

A opção pela composição por grupo faz-se necessária na medida em que os itens ora pertencentes a esses conjuntos devem, obrigatoriamente, ser compatíveis, uma vez que tais reagentes serão empregados no processo de amostras clínicas no equipamento a eles agrupados. De modo contrário, caso os itens fossem licitados separadamente, a presente aquisição poderia resultar em itens incompatíveis, ocasionando prejuízo tanto para os pacientes quanto para a Administração, que necessitaria iniciar novo certame para a aquisição dos itens corretos.

O agrupamento dos materiais junto ao equipamento assegura a execução das rotinas de trabalho, uma vez que atrela entrega, abastecimento, instalação, capacitação, manutenção preventiva e corretiva do equipamento por uma única empresa fornecedora.

DOS PRAZOS:

1. Da Instalação e Entrega dos Equipamento e dos Reagentes:

A empresa deverá obedecer ao seguinte cronograma resumido de implantação de processos:

Etapas	Prazos
Instalação de Software, Hardware e instalação /configuração das máquinas e interfaceamento Instalação de Equipamentos em Regime de Locação /teste reportado e Interfaceamento do sistema	A empresa vencedora do certame deverá iniciar a execução do objeto na data em que assinar o contrato, e será responsável pela transição com a empresa anterior, cujo contrato vence em 14/12/2023. O prazo máximo para instalação dos equipamentos definitivos pela contratada será de 30 dias úteis após a assinatura do contrato, porém a contratada deverá executar o objeto desde a assinatura do contrato e transição com a empresa anterior, mantendo a realização dos exames contratados necessários.
Conclusão da Disponibilização do Software para a Plataforma de Qualidade	No prazo máximo de 3 meses a partir da formalização do contrato

O cronograma detalhado abaixo delinea as etapas do processo, estabelecendo os prazos pertinentes a cada uma delas:

1. ****Instalação de Software, Hardware e Configuração das Máquinas****: A empresa Contratada se compromete a concluir a instalação do software e hardware necessários, bem como realizar a configuração das máquinas no período de 30 dias úteis a assinatura do contrato, assim como interfaceamento delas.
2. ****Instalação de Equipamentos em Regime de Locação e Interfaceamento do sistema****: Similarmente, a instalação dos equipamentos cedidos em regime de Locação e a implementação do sistema de interfaceamento deverão ser concretizadas no período de 30 dias úteis a partir da formalização do contrato. a contratada deverá executar o objeto desde a assinatura do contrato e transição com a empresa anterior, mantendo a realização dos exames contratados necessários.
3. ****Reserva para Situações Excepcionais****: Caso circunstâncias excepcionais inviabilizem a implementação imediata, a Contratada assume a responsabilidade de suportar todos os custos dos exames até que a completa instalação dos equipamentos e a integração do sistema se concretizem. A Contratada atual deve, se necessário, instalar equipamentos temporários que atendam a demanda da Contratante.
4. ****Encargos de Transporte e Movimentação****: A Contratada detém a total responsabilidade pelas despesas referentes ao transporte, movimentações internas intra pavimentos (andares) e inter pavimentos, assim como deslocamento dos equipamentos, independentemente da circunstância e época.
5. ****Entrega do Software para a Plataforma de Qualidade****: Em até três meses a partir da formalização do contrato, a Contratada deve concluir a entrega do software que integrará a plataforma de qualidade, contribuindo para o aperfeiçoamento do serviço ao longo do período contratual.

Esse cronograma demarca um plano de implementação que visa a eficiência, celeridade e qualidade na realização das etapas essenciais do projeto, promovendo, assim, uma transição suave e bem-sucedida para a nova estrutura tecnológica.

A instalação dos equipamentos será realizada na seção de Hematologia, localizada na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - EBSERH. A referida seção encontra-se situada na Rua Padre Camargo, 280, 1º andar, Alto da Glória, Curitiba/PR.

Os materiais essenciais para o correto funcionamento dos equipamentos e para a execução dos exames deverão ser entregues de forma SEMANAL, mediante solicitação prévia. A entrega ocorrerá na seção de Hematologia, também na Unidade de Laboratório de Análises Clínicas do Complexo Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná - EBSERH, localizada na Rua Padre Camargo, 280, 1º andar, Alto da Glória, Curitiba/PR. Essa provisão será feita em quantidades adequadas para satisfazer a demanda de exames conforme estabelecido no edital.

Qualquer material de procedência estrangeira só será aceito caso venha acompanhado de informações precisas, de maneira clara e expressas em língua portuguesa. Estas informações devem abranger características, propriedades, quantidades, composição, garantia, prazo de validade, origem, bem como outros detalhes pertinentes. Adicionalmente, devem também apresentar detalhes sobre os riscos que possam representar para a saúde e segurança dos consumidores.

A disposição dessas informações no termo de referência estabelece um protocolo claro e rigoroso para a instalação, operação e fornecimento dos equipamentos e materiais, garantindo o máximo de clareza, segurança e eficiência ao longo de todo o processo licitatório e contratual.

DA ASSISTÊNCIA TÉCNICA E AÇÕES DE CONTINGÊNCIA:

A empresa Contratada assume a incumbência de fornecer uma assistência técnica autorizada completa, de natureza localizada na cidade da Contratante, englobando todas as peças de reposição necessárias, a mão de obra correspondente, as atividades de manutenção preventiva e corretiva. Esse serviço deverá assegurar um prazo máximo de resposta de quatro (4) horas ininterruptas para o atendimento e a consequente resolução da situação problemática, que não deve ultrapassar vinte e quatro (24) horas ininterruptas. Essas contagens temporais têm início a partir do momento em que a Contratada recebe notificação administrativa, tal como estipulado. Em caso de falhas técnicas não resolvidas prontamente nos equipamentos fornecidos pela empresa contratada, esta assume a obrigação de garantir a continuidade dos exames por meio da disponibilização imediata de outros equipamentos equivalentes. A não observância deste critério acarretará nas penalidades estabelecidas, incluindo a disponibilização, por parte da Contratada, de um equipamento de características semelhantes, que opere sem quaisquer falhas, para a viabilização dos exames necessários. Para as intervenções de caráter corretivo, o atendimento técnico deve ser prontamente disponibilizado, em uma base ininterrupta de 24 horas por dia, todos os dias da semana, sem exceção. Essas disposições enfatizam a importância crucial da assistência técnica em conformidade com padrões de excelência, assegurando a operabilidade contínua e confiável dos equipamentos em questão, salvaguardando, assim, a integridade das atividades laboratoriais e a qualidade dos serviços prestados.

APRESENTAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS:

Os analisadores hematológicos, os extensores/coradores de lâminas e as linhas automatizadas que os conectam devem ser novos, sem uso e de mesma marca e fabricante. Não podem ser remanufaturados.

Justificativa

1. **Precisão e Confiabilidade dos Resultados:** Equipamentos novos garantem que os resultados das análises hematológicas sejam confiáveis, devido à precisão dos componentes e ao desgaste mínimo.
2. **Melhorias Tecnológicas:** Equipamentos novos frequentemente incorporam avanços tecnológicos que possibilitam a realização de análises mais precisas e a detecção de condições médicas de forma mais eficaz.
3. **Redução de Falhas e Interrupções:** Equipamentos novos tendem a apresentar menos falhas operacionais, minimizando interrupções no fluxo de trabalho e garantindo um serviço contínuo.
4. **Manutenção Mais Econômica:** Equipamentos novos geralmente demandam menos despesas com manutenção, uma vez que estão sob garantia e são menos suscetíveis a avarias.
5. **Conformidade Regulatória:** Equipamentos novos geralmente atendem aos mais recentes requisitos regulatórios e normas de qualidade, garantindo a conformidade do laboratório.
6. **Padronização e Uniformidade de Processos:** A utilização de equipamentos novos da mesma marca e fabricante permite uma padronização eficaz dos processos laboratoriais, o que é fundamental para garantir a consistência dos resultados ao longo do tempo.
7. **Garantia de Compatibilidade:** Equipamentos novos são projetados para funcionar em conjunto, o que minimiza a possibilidade de incompatibilidades e problemas de integração entre diferentes dispositivos, melhorando a eficiência operacional.
8. **Capacidade de Atender ao Crescimento da Demanda:** Equipamentos novos geralmente têm maior capacidade e desempenho, possibilitando que o laboratório atenda a um aumento na demanda de testes hematológicos à medida que a instituição cresce.
9. **Redução de Riscos de Contaminação Cruzada:** Equipamentos novos estão menos sujeitos a acúmulo de resíduos ou contaminação cruzada, reduzindo a possibilidade de erro nos resultados devido à contaminação.
10. **Segurança do Paciente:** A precisão e confiabilidade dos resultados obtidos com equipamentos novos têm um impacto direto na segurança do paciente, assegurando diagnósticos precisos e tratamentos adequados.
11. **Garantia e Responsabilidade do Fabricante:** A aquisição de equipamentos novos, sem uso, garante que o laboratório possa fazer uso da garantia oferecida pelo fabricante. Isso assegura que, em caso de problemas ou defeitos, o fabricante seja legalmente obrigado a efetuar reparos ou substituição, minimizando riscos financeiros para a instituição.
12. **Riscos de Responsabilidade:** Utilizar equipamentos remanufaturados ou usados poderia aumentar os riscos de erros de diagnóstico, o que, em última instância, pode resultar em processos legais. A aquisição de equipamentos novos ajuda a mitigar esses riscos, visto que a integridade dos resultados é mais facilmente assegurada.
13. **Conformidade com Normas e Regulamentações:** Muitas regulamentações e normas de saúde exigem que os laboratórios mantenham equipamentos em perfeitas condições de funcionamento. A aquisição de equipamentos novos, alinhados com as regulamentações, demonstra o comprometimento da instituição com o cumprimento das leis, evitando implicações legais.
14. **Garantia de Qualidade e Auditorias:** Equipamentos novos são mais suscetíveis a passar em auditorias e inspeções de qualidade, ajudando o laboratório a manter uma boa reputação e a cumprir as regulamentações de saúde.
15. **Riscos de Responsabilidade Civil e Criminal:** Utilizar equipamentos usados ou remanufaturados pode aumentar o risco de ações judiciais por parte de pacientes que aleguem resultados incorretos ou negligência médica. A aquisição de equipamentos novos ajuda a proteger a instituição contra possíveis litígios.
16. **Conformidade com Normas de Boas Práticas:** Equipamentos novos geralmente estão em conformidade com as normas de boas práticas laboratoriais e regulamentos específicos da área de saúde, o que é crucial para evitar sanções legais e garantir a qualidade dos serviços prestados.
17. **Proteção de Propriedade Intelectual e Contratos de Manutenção:** A aquisição de equipamentos novos muitas vezes envolve acordos contratuais que protegem a propriedade intelectual e garantem serviços de manutenção regulares, o que é essencial para o funcionamento contínuo e a proteção legal da instituição.

Conclusão:

A aquisição de equipamentos novos, sem uso e de mesma marca e fabricante para o laboratório de hematologia, baseia-se em argumentos sólidos tanto do ponto de vista técnico quanto jurídico. Esses dispositivos são fundamentais para a prestação de serviços de saúde confiáveis, seguros e em conformidade com as regulamentações vigentes. Portanto, recomenda-se que a decisão de adquirir equipamentos novos seja apoiada, a fim de garantir a integridade das análises hematológicas e a proteção legal da instituição. Em resumo, a aquisição de equipamentos novos para o laboratório de hematologia não apenas beneficia a qualidade e a precisão dos serviços prestados, mas também oferece uma sólida base técnica e jurídica para garantir o cumprimento das regulamentações, a segurança do paciente e a proteção legal da instituição de saúde. Portanto, a decisão de adquirir equipamentos novos é uma escolha fundamentada que considera o melhor interesse dos pacientes e da instituição.

DOCUMENTAÇÃO REQUERIDA A SER APRESENTADA CONJUNTAMENTE COM A PROPOSTA DE PREÇOS:

A empresa vencedora, previamente à efetivação do contrato, deverá apresentar Atestados de Capacidade Técnica, que comprovem o fornecimento de pelo menos 50% das quantidades dos itens 1 e 2 da contratação.

A descrição detalhada dos aparelhos, incluindo a marca, modelo e todas as características relevantes, deve ser anexada à proposta, seja por meio de um descritivo, folder ou portfólio.

8. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Quantidades a serem contratadas:

GRUPO	ITEM	DESCRIÇÃO	UNIDADE	QTDE MENSAL	QTE ANUAL
1	1	REAGENTES PARA EXAMES DE HEMOGRAMA E SEUS DERIVADOS (VOLUME GLOBULAR (HEMATÓCRITO), DOSAGEM DE HEMOGLOBINA, CONTAGEM DE PLAQUETAS, CONTAGEM DE PLAQUETAS ÓTICAS E/ OU FLUORESCENTES, FRAÇÃO DE PLAQUETAS IMATURAS, LEUCOMETRIA, LEUCOGRAMA, ERITROGRAMA, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO	teste	12.000	144.000
	2	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO, CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO, QUANTITATIVO PARA RETICULÓCITOS	teste	1.500	18.000
	3	REAGENTE PARA DIAGNÓSTICO CLÍNICO; CONJUNTO COMPLETO PARA AUTOMAÇÃO PARA REALIZAÇÃO DE CITOLOGIA DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS. ADICIONAIS: HEMOLISANTES, DILUENTES, CALIBRADORES, CONTROLES, SOLUÇÕES DE LIMPEZA. TESTE LABORATÓRIO CONTAGEM CELULAR AUTOMATIZADA GLOBAL E ESPECÍFICA DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS.	teste	500	6.000
	4	LOCAÇÃO DE ANALISADOR AUTOMÁTICO MULTIPARAMÉTRICO RANDÔMICO PARA EXAMES DE HEMATOLOGIA, COM FORNECIMENTO DE INSUMOS, SOLUÇÕES E ACESSÓRIOS NECESSÁRIOS PARA FUNCIONAMENTO E REALIZAÇÃO DE EXAMES DE HEMATOLOGIA	mês	1	12

Memórias de cálculo das Quantidades a serem contratadas:

DESCRIÇÃO DOS EXAMES	EXAMES EFETUADOS NO PERÍODO DE 01/01/2023 ATÉ 30/09/2023	MÉDIA MENSAL NO PERÍODO DE 01/01/2023 ATÉ 30/09/2023	QUANTIDADE SOLICITADA MENSAL
EXAMES DE HEMOGRAMA E SEUS DERIVADOS: Volume Globular ou Hematócrito; Dosagem de Hemoglobina; Contagem de Plaquetas; Contagem de Plaquetas óticas ou fluorescentes; Fração de plaquetas imaturas; Leucometria; Leucograma; Eritrograma	116.263	12.918	12.000
EXAMES DE RETICULÓCITOS	7.297	810	1.500
EXAMES DE LÍQUIDOS BIOLÓGICOS	1.284	143	500
TOTAL	124.844	13.871	14.000

FONTE: <http://192.168.200.22/relatorio/app/selecao.htm?cs=0&linkPath=Gerar%20relat%F3rioRELATÓRIO>

RELATÓRIO UTILIZADO:

LB14A Tempo de liberação de resultados de exames laboratoriais por seção com total de determinações e características

Justificativa da Estimativa das Quantidades a serem Contratadas:

As memórias de cálculo utilizadas para estimar as quantidades a serem contratadas no presente termo de referência foram derivadas do Sistema de Informação Laboratorial (SIH) da instituição. Este sistema fornece informações cruciais sobre a demanda histórica por exames hematológicos, refletindo um período específico, no caso, janeiro a setembro do ano de 2023.

Vale ressaltar que as estimativas presentes no termo de referência refletem um contexto temporal específico e, portanto, representam uma projeção embasada nos dados disponíveis naquela época. Contudo, é importante compreender que a demanda por exames hematológicos pode variar sazonalmente, de acordo com diversos fatores, como condições epidemiológicas, sazonalidade de doenças, entre outros.

Essa variação sazonal pode influenciar significativamente a demanda por exames hematológicos, podendo resultar em valores menores ou maiores do que os apresentados nas memórias de cálculo originais. Por conseguinte, os valores quantitativos estabelecidos no termo de referência são considerados estimativas ajustáveis, sujeitos a eventuais alterações para acomodar as variações esperadas na demanda por exames hematológicos.

Esta abordagem de estimativa de exames a serem contratados deve garantir e se ajustar a possíveis mudanças na demanda. Essa flexibilidade (demanda a ser contratada estar dentro de $\pm 25\%$ da demanda) é essencial para refletir com precisão as demandas dinâmicas da instituição, em termos de exames hematológicos, ao longo do período contratual.

As demandas de exames podem levar em conta fatores como: Fechamento e abertura de leitos no hospital; Quantidade de profissionais médicos solicitadores de exames; Condições epidemiológicas e sazonalidade de doenças; Mudanças nas práticas médicas e protocolos clínicos; Atualizações na tecnologia e capacidade laboratorial.

A compreensão destes fatores oferece uma visão mais abrangente e embasada para os ajustes nas memórias de cálculo, demonstrando uma compreensão mais profunda e uma abordagem mais adaptável em relação à dinâmica da demanda por exames hematológicos na instituição.

9. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Em atendimento ao Art. 7º, do RLCE 2.0., informamos que o valor estimado do procedimento licitatório será sigiloso, sem prejuízo da divulgação do detalhamento dos quantitativos e das demais informações necessárias para a elaboração das propostas. Os detalhes que envolvem a pesquisa de preços estão contidos no Processo relacionado SEI nº 23759.033969/2023-02.]

10. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Em virtude de se tratar de um conjunto de plataformas que formam uma solução integrada, a solução não deve ser parcelada em grupos distintos. Não é viável o parcelamento desta solução posto que é de vital importância garantir a compatibilidade entre os itens desta solução. Caso contrário a aquisição como um todo perde sua razão de ser;

Respaldado no § 2º, inciso II do art. 125 do RLCE 2.0:

"Art. 125. O planejamento de aquisição de bens deve considerar a expectativa de consumo anual e observar o seguinte:

§ 2º O parcelamento não será adotado quando:

II - o objeto a ser contratado configurar sistema único e integrado e houver a possibilidade de risco ao conjunto do objeto pretendido."

11. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Em atendimento ao Art. 28º, inciso VIII, RLCE 2.0, informamos que o Pregão 102/2021 guarda relação/afinidade com o objeto da compra/contratação pretendida. 23759.014003/2021-04

12. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

No contexto do planejamento estratégico do CHC-UFPR/EBSERH, vislumbra-se a aderência da contratação proposta com as finalidades da empresa e com as temáticas que tratam das políticas de governança e sustentabilidade:

I) Pilar: Governança.

II) Objetivos estratégicos:

- Empregar os recursos de maneira eficiente, visando à perenidade e ao equilíbrio da Rede;
- Gerir com competência, agilidade e transparência, garantindo continuidade das atividades na rede.

III) Valor: Ser sustentável para cuidar sempre.

IV) Direcionadores do modelo operacional:

- Escala, eficiência e eficácia;
- Transparência;
- Sustentabilidade econômica, social e ambiental em Rede.

Nesse contexto, a aquisição constitui atividade de suporte ao atingimento de resultados nas políticas públicas e à finalidade institucional da EBSEH.

Registre-se ainda, que a contratação está relacionada à Iniciativa Estratégica nº 3.01 - Programa de excelência em Governança Pública: modelo TCU e rede EBSEH, elencada no painel de contribuição decorrente da estratégia da instituição.

Em atendimento ao Art. 28º, inciso IX, RLCE 2.0., e considerando a visão da EBSEH, de ser referência nacional no ensino, na pesquisa, na extensão e na inovação no campo da saúde, na assistência pública humanizada e de qualidade em média e alta complexidade, e na gestão hospitalar, atuando de forma integrada com a Universidade, contribuindo para o desenvolvimento de políticas públicas de saúde.

Considerando a visão do CHC/UFPR, de ser um complexo de referência no cuidado centrado no paciente, reconhecido nacional e internacionalmente como centro de excelência na assistência nível terciário, no ensino e na pesquisa.

Ressaltando que os itens inseridos neste processo foram previstos no Contrato de Objetivos deste ano (2023) /Plano Anual de Aplicação de Recursos - PAAC 2023 - Processo 23759.037473/2022-19.

13. Benefícios a serem alcançados com a contratação

Com a presente contratação espera-se atender as necessidades fins do CHC/UFPR procurando sempre a otimização dos serviços de saúde através da contratação dos melhores produtos e serviços a um valor condizente com a realidade de mercado, sem perder a qualidade acarretando, assim, a efetividade no serviço.

Por tais motivos, entende-se que o modelo de contratação proposto é o que trará maior custo-benefício para a instituição.

Considerando critérios de qualidade, entrega, preço, garantia, aceitação, responsabilidades previstas no Termo de Referência;

Finalidade de otimizar o desempenho da instituição, proteger o interesse público, transparência e equidade, maximizar resultados econômicos;

Continuidade dos serviços prestados à população com melhores produtos, soluções tecnológicas, recursos, preço, condições semelhantes às do setor privado e o desenvolvimento nacional sustentável.

14. Providências a serem Adotadas

Em atendimento ao Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh, a contratação dos materiais a serem licitados foi antecedida por planejamento prévio realizado pela equipe de planejamento instituída para esse fim.

As providências a serem adotadas referentes a fiscalização e capacitação de servidores farão parte do documento Termo de Referência.

15. Possíveis Impactos Ambientais

Em atendimento ao Art. 28º, inciso XII, do Regulamento de Licitações 2.0:

Em todas as fases do procedimento licitatório, da contratação e da execução do objeto contratado, serão observados os critérios dispostos para a sustentabilidade ambiental, não frustrando a competitividade, naquilo que estiver indicado nos projetos, planilha de orçamento quantitativo e TR.

Dentre as recomendações voltadas para sustentabilidade ambiental, a presente licitação observará também os seguintes critérios elencados na Instrução Normativa nº 1 de 19 de janeiro de 2010 da Secretaria de Logística e Tecnologia da Informação do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão:

a) Que os bens sejam constituídos, no todo ou em parte, por material reciclado, atóxico, biodegradável, conforme ABNT NBR – 15448-1 e 15448-2;

b) Que sejam observados os requisitos ambientais para a obtenção de certificação do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO como produtos sustentáveis ou de menor impacto ambiental em relação aos seus similares;

c) Que os bens devam ser, preferencialmente, acondicionados em embalagem individual adequada, com o menor volume possível, que utilize materiais recicláveis, de forma a garantir a máxima proteção durante o transporte e o armazenamento;

d) Que os bens não contenham substâncias perigosas em concentração acima da recomendada na diretiva RoHS (Restriction of Certain Hazardous Substances), tais como mercúrio (Hg), chumbo (Pb), cromo hexavalente (Cr (VI)), cádmio (Cd), bifenil-polibromados (PBBs), éteres difenil-polibromados (PBDEs).

Logística reversa - é o instrumento de desenvolvimento econômico e social caracterizado pelo conjunto de ações, procedimentos e meios destinados a viabilizar a coleta e a restituição dos resíduos sólidos ao setor empresarial, para reaproveitamento, em seu ciclo ou em outros ciclos produtivos, ou outra destinação final ambientalmente adequada. Conforme prevê o Artigo 33 da nova lei de Política Nacional de Resíduos Sólidos (Lei no. 12.305, de 2 de agosto de 2010), ficam obrigados os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes a estruturar e implementar sistemas de LOGÍSTICA REVERSA mediante retorno dos produtos após o uso pelo consumidor, de forma independente do serviço público de limpeza urbana e de manejo dos resíduos sólidos, de Produtos Perigosos, tais como: Agrotóxicos, seus resíduos e embalagens, assim como outros produtos cuja embalagem, após o uso, constitua resíduo perigoso, observadas as regras de gerenciamento de resíduos perigosos previstas em lei ou regulamento, em normas estabelecidas pelos órgãos do SISNAMA, do SNVS e do SUASA, ou em normas técnicas; Pilhas e Baterias; Pneus; Óleos lubrificantes, seus resíduos e embalagens; Lâmpadas fluorescentes, de vapor de sódio e mercúrio e de luz mista; Produtos eletroeletrônicos e seus componentes.

O Decreto Federal no. 10.936/2022, cita no art. 14 que os fabricantes, importadores, distribuidores e comerciantes dos produtos e embalagens supracitados, deverão estruturar e implementar sistemas de logística reversa, mediante o retorno dos produtos e embalagens após o uso pelo consumidor, ficando estes responsáveis pela realização da LOGÍSTICA REVERSA.

O Licitante/Contratado será responsável pelo descarte de todo o material utilizado para a embalagem do objeto contratado, devendo para tanto respeitar a legislação pertinente, federal, estadual e ou municipal, e fornecer ao Complexo Hospital de Clínicas da UFPR declaração de correta destinação e descarte para o material utilizado na embalagem do objeto contratado, suas partes, peças e acessórios. A exigência para o cumprimento deste item fica a critério da Contratante, que considerará as quantidades e as composições químicas dos materiais para descarte;

Em se tratando de sustentabilidade social, a presente aquisição tem como propósito melhorar a qualidade de vida da população como um todo, visando reduzir as desigualdades sociais e ampliar o acesso aos direitos e serviços básicos, como educação e saúde, já que o Complexo Hospitalar de Clínicas tem como missão ser referência de excelência na formação de profissionais de saúde, na atenção à saúde, na inovação tecnológica e sustentabilidade, atendendo com inserção e integração na rede de serviços em saúde e nas necessidades da população, prestando serviços de forma gratuita e com excelência. Já no ambiente laborativo a sustentabilidade social a presente aquisição visa promover um ambiente de trabalho confortável e agradável a seus colaboradores. O pilar econômico está relacionado com a produção, consumo e distribuição de bens e serviços, levando em consideração a questão social e ambiental. Sendo traduzida como pensar sobre os processos econômicos de maneira mais profunda e responsável, as empresas atuam sem visar apenas o lucro desenfreado, mas em uma forma de crescer causando menos impactos ambientais. Inclusive, com a ascensão dos debates sociais, empresas que buscam soluções sustentáveis acabam tendo resultados positivos, pois a população busca cada vez mais consumir marcas com uma cultura de desenvolvimento sustentável. Nesse aspecto, a aplicação de atitudes de sustentabilidade econômica no âmbito do CHC foi optar por produtos com menor impacto ambiental, inclusive pelo fato da especificação técnica de vários produtos trazer a exigência de selo Procel, o qual permite conhecer, entre os equipamentos e eletrodomésticos à disposição no mercado, os mais eficientes e que consomem menos energia.

16. Declaração de Viabilidade

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

16.1. Justificativa da Viabilidade

Diante do exposto, conclui-se pela viabilidade e razoabilidade técnica e econômica da solução escolhida para contratação dos objetos deste estudo, levando-se em consideração que a modalidade pregão eletrônico é amplamente utilizada em outros órgãos da esfera federal.

17. 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](#).

FELIPE FORTINO VERDAN DA SILVA
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

SAMUEL RICARDO COMAR
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

SALOMAO CURY RIECHI
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

GIULIANE BARROS DE MELO LEAL
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

MARCIO AUGUSTO BATISTA
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DE CONTRATAÇÃO

CAROLINE APARECIDA TISO
EQUIPE DE PLANEJAMENTO DA CONTRATAÇÃO

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - (30-10-2023_10-41-08)_- _LB14A_-
_Tempo_de_liberacao_de_resultados_de_exames_laboratoriais_por_secao_com_total_de_determinacoes_e_caracteristicas (