

Estudo Técnico Preliminar 28/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 23531011502202368

2. Descrição da necessidade

2.1 Constitui objeto deste, a contratação de serviço especializado em Análises Clínicas para ENSAIO DE PROFICIÊNCIA /CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE E INDICADORES DA QUALIDADE para atender à Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do Hospital Universitário Getúlio Vargas da Empresa Brasileira de serviços Hospitalares (HUGV /EBSERH).

2.2 No cumprimento do Art.28, inciso I da RCLE 2.0, considerado a perspectiva do interesse público, objetivando um serviço de qualidade e análises fidedignas em seus laudos laboratoriais, o presente estudo trata da contratação de serviços contínuos de controle externo da qualidade do serviço prestado no laboratório de análises clínicas e anatomia patológica do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV), filial da Empresa Brasileira de Serviços Hospitalares (EBSERH) e foi motivada em observância à legislação que disciplina as atividades de estabelecimentos que realizam atividades laboratoriais, portanto, a prestação deste serviço é de caráter obrigatório, sendo fiscalizado pela ANVISA no cumprimento da RDC 786/23, em qualquer tempo. A Unidade de Análises Clínicas (UACAP) ainda não participa do Teste de Proficiência (Controle de Qualidade Externo) em caráter de EXCELENCIA.

Considerando que:

- Os resultados dos exames laboratoriais são utilizados como apoio diagnóstico para o HUGV/EBSERH, bem como para outras instituições públicas;
- O Art. 3º da Lei nº 12.550, de 15 de dezembro de 2011, determina que a EBSERH tem por finalidade a prestação de serviços gratuitos de assistência médico-hospitalar, ambulatorial e de apoio diagnóstico e terapêutico à comunidade, assim como a prestação às instituições públicas federais de ensino ou instituições congêneres de serviços de apoio ao ensino, à pesquisa e à extensão, ao ensino aprendizagem e à formação de pessoas no campo da saúde pública, observada nos termos do Art. 207 da Constituição Federal, a autonomia universitária e em seu Art. 4º, atribui à EBSERH a competência de administrar unidades hospitalares, bem como prestar serviços à assistência médico-hospitalar e de apoio diagnóstico e terapêutico, no âmbito do SUS;
- as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;
- A necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial; considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz.

Este documento está devidamente embasado em seus aspectos técnicos e legais e tem por objetivo nortear a condução do certame e da gestão do contrato futuro e de selecionar a proposta mais vantajosa para a administração pública que cumpra com as exigências legais e técnicas das atividades institucionais da UACAP do HUGV/EBSERH-Ufam.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica	Cynthia Albuquerque Roberto

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

4.1 Prestação de serviços contínuos de Controle de Qualidade Externo para Laboratórios Clínicos (ensaio de proficiência) e Indicadores Laboratoriais, CATSER 19127, através da participação em programa de qualidade que atue no nível nacional que permita a monitorização contínua do desempenho da Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do Hospital Universitário Getúlio Vargas (HUGV) pelo período de 12 meses, de acordo com o art.149, I, do RLCE 2.0. Após esse período,

por tratar-se de objeto de natureza contínua estudar a possibilidade de possível prorrogação até o limite de 60 meses, permitidos nos termos da Lei 13.303 de 2016, onde a CONTRATADA poderá requerer reajuste contratual, de acordo com o Índice Nacional de preços ao Consumidor (INPC) ou apresentar proposta de reajuste por meio de apostilamento.

4.2 O serviço de Controle em Qualidade Laboratorial será de natureza contínua, atendendo a legislação vigente.

4.3 O OBJETO deverá ter abrangência nacional para que as estatísticas geradas tenham validade externa e a CONTRATADA deverá cumprir todas as obrigações previstas na Lei 8.080, de 11 de setembro de 1990, Código de Defesa do Consumidor e alterações subsequentes.

4.4 O fornecimento do OBJETO será parcelado no decorrer da vigência do contrato, respeitando os Princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999 nos seguintes itens da Norma:

Itens da ABNT:

4.4.1. Com relação à frequência do envio das amostras a serem analisadas:

- (A) As rodadas devem acontecer com intervalos regulares não superiores a 3 (três) meses;
- (B) Cada rodada deve ter para cada ensaio no mínimo 2 (dois) itens de ensaio diferentes;
- (C) Anualmente, devem ser enviadas, no mínimo, 10 (dez) itens de ensaio diferentes, distribuídos entre as rodadas;

(D) Em situações especiais, os intervalos entre as rodadas podem ser estendidos e o número de itens de ensaio, reduzido, com aprovação da GGLAS, considerando-se o custo/benefício do programa, notadamente no caso de materiais comprovadamente raros e de difícil obtenção/preparação, bem como se houver frequência reduzida de realização do ensaio na rotina laboratorial;

(E) Ensaio qualitativos podem requerer um número maior de itens de ensaio por rodada para reduzir a previsibilidade de resultados.

4.4.2 Com relação aos materiais:

- (A) Os itens de ensaio devem ser similares, homogêneos e estáveis, ao tipo e aos materiais da rotina laboratorial quanto, por exemplo, à composição da matriz e ao intervalo de concentração;
- (B) Os itens de ensaio devem abranger todo o intervalo de valores (se ensaios quantitativos) e todos os tipos de resultados (se ensaios qualitativos) que podem ocorrer na rotina laboratorial, evitando-se repetições frequentes de valores e de tipos de resultados;
- (C) Os materiais destinados à microbiologia devem incluir os microrganismos de ocorrência no laboratório;
- (D) O provedor deve ter material excedente para garantir o fornecimento extra para os participantes em caso de perdas e/ou acidentes durante o prazo de execução dos ensaios e sempre que a validade desse material permitir;
- (E) A fabricação dos itens de ensaio deve obedecer à Portaria No 686/1998 (BPF para correlatos) e as matérias-primas devem ser adquiridas de fornecedores qualificados que seguem as normas de BPF regulamentadas para seu processo. Todo o processo de fabricação, de manuseio, de armazenagem, de identificação, de rotulagem e de ensaio (amostragem, controles de meio de processo e de aprovação final) deve ser controlado, documentado e registrado. O atendimento às normas de BPF, relativa às matérias-primas e ao item de ensaio, deve ser evidenciado (por meio de documentação e de registro) pelo provedor do ensaio de proficiência, tanto se produzido pelo próprio provedor quanto adquirido de terceiros;
- (F) Para a aprovação de itens de ensaio destinados a ensaios quantitativos deve ser usado o Protocolo Internacional Harmonizado para Ensaios de Proficiência em Laboratórios Analíticos da AOAC (observar o Anexo D). A utilização de outro método de aprovação deve ser submetida à GGLAS para a comprovação de sua eficiência e possível aprovação;
- (G) Para a caracterização e aprovação de itens para ensaios qualitativos podem ser usados Laboratórios de Referência, ou Métodos de Referência bem como métodos mais frequentemente adotados pelos laboratórios participantes.

4.4.3 Com relação às instruções para os participantes:

- (A) Previamente, com 1 (um) mês de antecedência ou no ato da inscrição, o provedor(CONTRATADA) deve disponibilizar um calendário com o número de rodadas, as respectivas datas, as quantidades de itens de ensaio e a lista de ensaios contemplados.
- (B) Junto com o material, o laboratório deve receber as instruções sobre o manuseio dos itens de ensaio referente aos fatores que podem influenciar nos ensaios e as instruções sobre o relato e registro dos resultados;
- (C) Junto com a avaliação, o provedor (CONTRATADA) deve informar ao laboratório o método estatístico e os critérios de avaliação usados.
- (D) Os programas já estabelecidos podem agregar essas informações em um documento único e disponibilizá-lo, previamente, ao laboratório.

4.4.4 Com relação ao sigilo:

Os dados de cada laboratório, quanto à participação e ao desempenho, devem ser mantidos sob sigilo, permitido o acesso apenas ao próprio ou a quem designado por ele.

4.4.5 Com relação ao reensaio:

Para efeito de emissão de certificado, o provedor (CONTRATADA) pode oferecer, para cada ensaio, até 30% dos itens de ensaio

enviados no ano, via rodada extra, para a substituição de resultados insatisfatórios. Tais itens de ensaio devem ter valores /resultados desconhecidos e a substituição de resultados deve ser discriminada nos relatórios.

4.4.6 Com relação à metodologia estatística de análise dos resultados:

(A) Nos ensaios quantitativos, os resultados devem ser tratados segundo a estatística de grupo ("peer group", ou seja: método estatístico no qual os resultados de ensaios quantitativos são agrupados de acordo com a semelhança entre os sistemas analíticos (método, equipamento e/ou reagente) que os geraram. Cada grupo é submetido a um estudo de rejeição de dispersos, para a retirada de possíveis valores discrepantes e, ao final, a média (ou a mediana), calculada com, no mínimo 5 resultados, é considerada o valor-alvo.) com, no mínimo, 5 (cinco) resultados após a aplicação de estudos de rejeição de dispersos, considerando as recomendações da ISO 5725:1994. Cada ensaio deve ter seus grupos previamente definidos, do mais específico para o mais geral.

(B) Nos ensaios qualitativos, os resultados devem ser tratados segundo a estatística de consenso.

4.4.7. Com relação à avaliação dos resultados:

(A) Para os ensaios qualitativos, deve-se definir o 'Resultado Aceitável' conforme o resultado prévio do material, o consenso obtido entre participantes e, quando utilizado, o resultado obtido por laboratório de referência;

(B) Para os ensaios quantitativos, deve-se definir a 'Faixa Aceitável', aplicando-se o limite do ensaio ao valor-alvo de cada material. A variação permitida (limite) está definida nos Anexos A e B (dos Princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999).

4.4.8. Com relação aos relatórios do provedor, deve fornecer:

(A) O resumo estatístico dos resultados obtidos pelos laboratórios de ensaio (ex: média, desvio padrão d e o coeficiente de variação de cada sistema analítico, histograma,...) sem identificar os laboratórios.

(B) O relatório de desempenho de cada laboratório, deve ter a avaliação obtida para cada item de ensaio e o grau de desempenho atingido para cada ensaio (soma das avaliações de cada item de ensaio) em 1(um) ano de participação.

4.4.9 Com relação ao certificado de proficiência:

Um certificado pode ser emitido para um período de participação de 12 meses e deve conter:

(A) A razão social/nome fantasia do laboratório de ensaio;

(B) O endereço da unidade técnica (matriz ou filial) na qual são realizados os ensaios; (C) A lista dos ensaios que atingiram o grau de desempenho satisfatório; e

(C) A lista de ensaios educativos.

4.4.10 Com relação ao grupo consultivo do provedor(CONTRATADA):

O provedor (CONTRATADA) deve ser assessorado por especialistas técnicos nas áreas contempladas pelo ensaio de proficiência e por estatísticos. Esse grupo consultivo deve:

(A) Ser responsável pela análise dos resultados dos ensaios de proficiência;

(B) Fornecer recomendações aos laboratórios de ensaio, esclarecer dúvidas, pesquisar a causa de baixos graus de desempenho e fornecer orientações técnicas pertinentes;

(C) Divulgar para os laboratórios de ensaio os nomes dos componentes e suas áreas de competência.

Os Ensaios, Graus de Desempenho e Limites de Aceitação para Laboratórios Clínicos (Ambulatoriais ou Hospitalares, Públicos ou Privados) devem seguir o ANEXO B os Critérios para a habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência segundo os Princípios da ABNT ISO/IEC Guia 43:1999.

4.5 Outras condições à habilitação da CONTRATADA:

4.5.1 O material a ser analisado pela CONTRATANTE nas rodadas deverá conter as instruções referentes aos testes que deverão ser realizados e de eventuais necessidades de reconstituições de liofilizados, bem como orientações para sua conservação /acondicionamento, estabilidade, validade e condições para descarte dos produtos ou resíduos gerados;

4.5.2 As instruções acima(1) deverão estar de acordo com a RDC nº222, de 28 de março de 2018 da ANVISA, que dispõe sobre o regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde;

4.5.3 Deverá ser oferecido à CONTRATANTE um cronograma do programa de Ensaios de Proficiência, disponibilizado com antecedência mínima para processamento dos ensaios;

Fornecimento parcelado dos insumos e amostras deverá ser entregue no Almoxarifado Central do HUGV, no horário das 08:00 às 12:00 horas, de segunda a sexta-feira, conforme endereço Rua Tomas de Vila Nova, nº 04, Centro, Manaus-AM, CEP: 69020-545.

As despesas referentes ao transporte, seguro em caso dos materiais encaminhados são por conta da CONTRATADA, bem como eventuais despesas com reposições ou reenvio nos casos de extravio ou material em condição inadequada;

A CONTRATADA deverá disponibilizar acesso ao sistema on-line, por meio de login e senha, para que a CONTRATANTE

possa inserir os dados dos resultados encontrados, mantendo equipe de atendimento para esclarecimentos e sugestões; A CONTRATADA deverá realizar análises estatísticas a partir dos resultados enviados pela CONTRATANTE, comparando-se os dados com os demais participantes do Programa da Qualidade, calculando o mínimo e a média, o desvio padrão e o coeficiente de variação.

A CONTRATADA deverá disponibilizar à CONTRATANTE os relatórios de avaliação (parcelado e cumulativo) on-line, com a pontuação e a classificação em até 15 dias após o envio dos resultados;

Disponibilizar material educativo em slides, questionários ou qualquer outra forma física e, ainda, de forma on-line, através da página em ambiente web;

Permitir acesso da CONTRATANTE a uma rodada especial/extra, sem ônus adicional, para os analitos que não obtiveram o mínimo de 80% de aprovação nas avaliações referentes às rodadas regulares, sendo considerada dentro do percentual de acréscimo permitido por lei. A rodada especial /extra deverá ocorrer a seguir às rodadas regulares, antes do final do período de apuração do Programa de Ensaio de Proficiência;

Fornecer certificado anual de participação no Programa de Qualidade, no máximo em 30 (trinta) dias após o término do programa, ou após a reavaliação dos analitos que não obtiveram 80% de adequação através da rodada especial, se for o caso Disponibilizar no sistema on line o relatório com o desempenho geral dos participantes (gráfico boxplot e resumo estatístico),

sua posição relativa e resultado sigma em relação aos laboratórios de seu segmento (mesmas características operacionais)

Respeitar as Normas brasileiras (NBR) publicadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas(ABNT) sobre resíduos sólidos.

A execução do OBJETO contratual deverá ser garantida durante toda a vigência do contrato.

Não haverá necessidade de promover transição contratual com transferência de conhecimento, tecnologia e técnicas empregadas.

5. Levantamento de Mercado

5.1 Considerando que a licitação deve ser precedida de ampla pesquisa de mercado, sendo a pesquisa de preços entendida como um procedimento prévio e indispensável para estimativa de custo do objeto para fins de análise quanto à existência de recursos orçamentários suficientes para cobrir despesas decorrentes da contratação e servir de parâmetro objetivo para julgamento das ofertas apresentadas quando da aceitação das propostas.

5.2 Destacando-se que o valor estimado para cada item da pretensa contratação será sigiloso conforme disposto no art. 7º do RLCE 2.0.

5.3 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, facultando-se sua publicidade, mediante justificativa.

5.4 A Equipe de Planejamento da Contratação - EPC realizou o levantamento de mercado e a pesquisa de preços do objeto, conforme Despacho SEI nº , inserido nos autos do Processo Administrativo SEI - nº 23531.000624/2024-18.

5.5 Identifica-se portanto que a presente aquisição se enquadra na hipótese de Pregão, na forma eletrônica, prevista no art. 4º, IV do RLCE 2.0.

6. Descrição da solução como um todo

A ferramenta da qualidade deverá ser online e estruturada de forma a garantir sigilo completo aos participantes. A coleta mensal de dados resulta em relatórios periódicos a serem elaborados com o apoio de estatísticos e um grupo consultivo.

O Programa de Ensaio de Proficiência deverá ser organizado em rodadas previamente acordadas, com alternâncias dos analitos e compostas pelos módulos descritos no item 4. Os materiais serão enviados via transportadora para o uso da contratante ou por outro meio alternativo que atenda à finalidade sem desvio de qualidade da remessa. Tais remessas deverão seguir a programação previamente estabelecida no Programa de Ensaio de Proficiência ofertado.

O Programa de Indicadores Laboratoriais será organizado em rodadas mensais de coleta de dados, seguidas da liberação de relatórios.

O material para o Controle de Qualidade será recebido na mesma semana programada do envio e em até 05 dias após o despacho para a transportadora. A contratante terá uma semana para avisar sobre o não recebimento ou eventual avaria do material, que deverá ser repostado sem ônus para a contratante.

O laboratório deve executar os exames apropriados para cada material do Ensaio de Proficiência, conforme programação previamente estabelecida. Os resultados devem ser transcritos para formulários disponibilizados online, dentro de prazo de estipulado.

A contratada realizará a análise dos dados da contratante, em conjunto com os dados dos demais participantes do programa de Ensaio de Proficiência e produzirá os relatórios de avaliação. Os relatórios deverão ser disponibilizados na internet e a contratante receberá um aviso da liberação das avaliações por e-mail .

O serviço é executado quando ocorre a avaliação da CONTRATADA e disponibilizado à CONTRATANTE.

Não será admitida a subcontratação do objeto licitatório.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

ITEM	CATSER	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	Unidade de Medida	Quantidade
1	19127	Contratação de serviço especializado em Análises Clínicas para ENSAIO DE PROFICIÊNCIA/CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE E INDICADORES DA QUALIDADE para atender à Unidade de Análises Clínicas e Anatomia Patológica do Hospital Universitário Getúlio Vargas da Empresa Brasileira de serviços Hospitalares (HUGV/EBSERH).	MÊS	12

Material para suporte analítico do Controle de Qualidade Externo organizado em rodadas periódicas com vários módulos aos quais se pode aderir. Os módulos de interesse da UACAP encontram-se detalhados na tabela abaixo:

Controle Externo - Teste de Proficiência	
Módulo	Analitos
Bioquímica	Amilase, CK Total, CK-MB, Fosfatase Alcalina, Gama GT, LDH, Lipase, AST/TGO e ALT /TGP, Cálcio total, Fósforo, magnésio, Sódio, Potássio, Cloretos, Colesterol Total, Colesterol HDL, Colesterol LDL, Triglicérides, Lipase, Lactato, Ácido Úrico, Albumina, Bilirrubina Total e Direta, Creatinina, Glicose, Uréia, Proteínas Totais, Hemoglobina Glicada, Ferro, Ferritina, Complemento C3 e Complemento C4.
Bioquímica de Urina	Ácido úrico, Cálcio, Creatinina, Glicose, Potássio, Sódio, Magnésio, Uréia, Proteínas Totais, Microalbuminúria, Osmolalidade
Líquor	Contagem celular, identificação, Citologia, Hemácias, Células Nucleadas, Glicose, Proteínas Totais, B.A.A.R (Bacilo Álcool Ácido Resistente), Lactato, Pesquisa Direta para fungos e Gram.
Líquidos Cavitários	Contagem Celular, Citologia, Hemácias, Identificação, Amilase, Albumina, Triglicérides, Colesterol, Glicose, Proteínas Totais, LDH e Triglicerídeos.
Bacteriologia	Bacterioscopia B.A.A.R (Bacilo Álcool Ácido Resistente), Bacterioscopia Gram, Bacteriologia Ambulatorial e hospitalar: identificação bacteriana e teste de sensibilidade. Hemocultura para aeróbio.
Parasitologia	Identificação de protozoários e helmintos intestinais e pesquisa de sangue oculto nas fezes.
Urinalise	Pesquisa de elementos anormais, densidade, sedimentoscopia (Identificação das células epiteliais, cilindros, Hemácias e Leucócitos) e Dismorfismo Eritrocitário.
Coagulação	TAP, PTT, Fibrinogênio, D-dímero

Hematologia	Automação, Hematoscopia, Reticulócitos (automação e manual)
Gasometria Ampliada	pCO2, pH, pO2, cloreto, Cálcio Iônico, Sódio, Potássio, Glicose e Lactato.
Imunologia / Hormônios / Marcadores tumorais/ Drogas terapêuticas/ Marcadores cardíacos	Citomegalovírus IgG, Citomegalovírus IgM, Hepatite A IgG e IgM, Rubéola IgG e IgM, Toxoplasmose IgG e IgM, HIV, HTLV, Sífilis, Hepatite B (Anti-HBs, HBsAG e Anti-HBc total e IgM, Anti-HBe), Hepatite C (Anti-HCV), B-HCG, Cortisol, Estradiol, FSH, Insulina, LH, Progesterona, Prolactina, T3 Total, T4 Livre, Testosterona Total, TSH, PTH e Anticorpo Anti-Tireoglobulina. PSA Total, PSA Livre, CEA, CA19-9, CA15-3, CA125 e Alfa Feto Proteína (AFP) Vitamina D, Vitamina B12 e Ácido Fólico Fator Reumatóide (FR), Anti estreptolisina O (ASLO), VDRL Vancomicina Troponina
Autoimunidade	Anti DNA, Anti-SSB, Anti-nRNP/Sm, Anti Sm, Anti-SSA, Anti-Jo-1.
Imunohematologia	ABO, RH, Coombs Direto.
Micologia	Cultura e identificação de fungos e pesquisa Criptococos (tinta da China/tinta Nanquim)
FAN Hep 2	Fan Hep 2
Patologia	PAAF de Tireóide e Preventivo

INDICADORES LABORATORIAIS

Trata-se de uma ferramenta para monitorar o desempenho de indicadores de gestão e compará-los com os de outros laboratórios de análises clínicas, de modo a avaliar e desenvolver estratégias que resultem em melhoria contínua da qualidade. Deverá contemplar, **no mínimo**, os indicadores constantes na tabela abaixo:

Programa de Indicadores	
Indicadores Demográficos	Terceirização
	Volume de Exames total e por setores
Indicadores de Processos	Acidente com Perfuro-Cortante
	Insucesso na comunicação de resultados críticos
	Atraso de resultados
	Laudos retificados
	Coagulação de amostras

	Contaminação de hemocultura
	Contaminação de urocultura
	Hemólise de amostras
	Recoleta
Indicadores de Gestão de Recursos	Índice de manutenção corretiva dos equipamentos
	Episódios de queda do sistema de informação
	Tempo de queda do sistema de informação
	Absenteísmo
	Tempo médio entre falhas nos equipamentos
	Produtividade: pessoal geral.
	Treinamento

8. Estimativa do Valor da Contratação

[Conteúdo Sigiloso | Justificativa: Em conformidade com o Art. 7º do RLCE 2.0.]

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

1.

Facilitação do Planejamento Financeiro: O parcelamento mensal dos valores a serem pagos pela empresa contratante oferece uma vantagem significativa em termos de planejamento financeiro. Ao invés de um desembolso único e volumoso, o parcelamento permite que a empresa distribua os custos ao longo do tempo, ajustando-se assim às suas capacidades financeiras e orçamentárias.

2.

Redução do Impacto Financeiro de Curto Prazo: Em muitos casos, as empresas podem enfrentar dificuldades financeiras ao arcar com grandes despesas de uma só vez. O parcelamento mensal alivia esse ônus, possibilitando que as empresas mantenham sua estabilidade financeira e evitem problemas de liquidez.

3.

Incentivo à Participação de Pequenas e Médias Empresas: As pequenas e médias empresas, que podem ter recursos financeiros mais limitados em comparação com grandes corporações, podem ser desencorajadas a participar de licitações que exijam pagamentos integrais adiantados. O parcelamento mensal torna o processo mais acessível e inclusivo, permitindo que uma gama mais ampla de empresas concorra de forma competitiva.

4.

Maior Previsibilidade de Custos: O parcelamento mensal oferece uma previsão mais clara e estável dos custos a serem incorridos ao longo do período do contrato. Isso permite que as empresas planejem com mais precisão suas finanças e recursos, evitando surpresas desagradáveis relacionadas a despesas imprevistas.

5.

Melhoria na Gestão de Recursos Financeiros: Ao estender o período de pagamento ao longo do tempo, o parcelamento mensal pode melhorar a eficiência na gestão dos recursos financeiros da empresa contratante. Isso pode liberar capital para investimentos em outras áreas estratégicas do negócio, contribuindo para o crescimento e desenvolvimento sustentável da empresa.

Portanto, a inclusão do parcelamento mensal na licitação para o controle de qualidade externo, especialmente nos ensaios de proficiência, é justificada não apenas por motivos financeiros, mas também por sua capacidade de promover a inclusão de empresas de todos os portes, garantir a estabilidade financeira das contratantes e melhorar a gestão dos recursos financeiros.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

10.1 Não há no âmbito do HUGV contratações correlatas e/ou interdependentes com o objeto a ser licitado.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

11.1 A presente contratação do serviço de controle de qualidade externo do Laboratório está alinhada com o planejamento estratégico da instituição, representando a abordagem mais apropriada para atender às suas necessidades operacionais. Ao garantir a qualidade dos resultados laboratoriais, este serviço assegura a integridade e precisão dos diagnósticos, contribuindo diretamente para a excelência dos serviços de assistência à saúde oferecidos pela instituição. Além disso, ao possibilitar a reposição de insumos quando necessário, o serviço de controle de qualidade externo desempenha um papel fundamental no suporte às atividades cotidianas do laboratório, garantindo assim a continuidade e eficiência dos processos. Esta contratação reflete o compromisso da instituição em manter os mais altos padrões de qualidade e segurança em todas as suas operações, em consonância com os objetivos estratégicos estabelecidos.

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

12.1 O serviço de controle externo em laboratórios de análises clínicas oferece uma série de benefícios e contribui significativamente para a qualidade e confiabilidade dos resultados produzidos. Alguns dos principais benefícios e indicadores alcançados com esse serviço incluem:

- **Garantia da Qualidade dos Resultados:** O controle externo proporciona uma avaliação independente da qualidade dos resultados produzidos pelo laboratório. Isso assegura que os resultados dos testes sejam precisos, confiáveis e consistentes ao longo do tempo.
- **Identificação de Possíveis Desvios e Erros:** O monitoramento contínuo por meio do controle externo ajuda a identificar possíveis desvios ou erros nos processos de análise do laboratório. Isso permite que medidas corretivas sejam implementadas de forma rápida e eficaz, reduzindo assim o risco de resultados incorretos.
- **Avaliação da Competência Técnica:** Os programas de controle externo oferecem uma oportunidade para o laboratório demonstrar sua competência técnica e conformidade com os padrões de qualidade estabelecidos. A participação bem-sucedida em programas de controle externo pode aumentar a credibilidade e a confiança dos clientes no laboratório.
- **Comparação com Padrões Internacionais:** A participação em programas de controle externo permite que o laboratório compare seus resultados com padrões internacionais e com outros laboratórios similares. Isso ajuda a identificar áreas de melhoria e a manter o laboratório atualizado com as melhores práticas da indústria.
- **Atendimento a Requisitos Regulatórios:** Muitas agências regulatórias exigem a participação em programas de controle externo como parte dos requisitos para acreditação e certificação de laboratórios. O cumprimento desses requisitos é essencial para garantir a conformidade com regulamentações e normas aplicáveis.
- **Melhoria Contínua dos Processos:** O controle externo fornece dados valiosos que podem ser utilizados para análise de tendências e identificação de áreas de melhoria nos processos do laboratório. Isso facilita a implementação de ações corretivas e preventivas, promovendo uma melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.

Em resumo, o serviço de controle externo em laboratórios de análises clínicas é essencial para garantir a qualidade, confiabilidade e conformidade dos resultados produzidos, além de contribuir para a competência técnica, credibilidade e melhoria contínua do laboratório.

13. Providências a serem Adotadas

13.1 O Hospital Universitário Getúlio Vargas - HUGV/Ebserh designará um gestor e um fiscal do contrato para acompanhar e fiscalizar a execução do fornecimento, registrando todas as ocorrências relacionadas com a execução e determinando o que for necessário à regularização das falhas ou defeitos observados, consoante o disposto na Instrução Normativa nº 05 /2017, da Secretaria de Gestão do Ministério do Planejamento, Desenvolvimento e Gestão e o Regulamento de Licitações e Contratos da Ebserh - RLCE 2.0, nos termos do art. 40 da Lei nº 13.303, de 30 de junho de 2016, e do Decreto nº 8.945, de 27 de dezembro de 2016.

13.2 Ao gestor caberá:

13.2.1 Guarda, controle e organização dos documentos;

13.2.2 Acompanhamento burocrático do registro de preços;

13.2.3 Encaminhamento da documentação ao Setor de Administração para formalização dos procedimentos quanto aos aspectos que envolvam a alteração do registro de preços, aplicação de sanções administrativas, cancelamentos, dentre outros;

13.2.4 Resolução dos incidentes fora da alçada do fiscal;

13.2.5 Corrigir, no âmbito de sua esfera de ação e no tempo certo, eventuais irregularidades ou distorções que existentes;

13.2.6 Receber, conferir e atestar as faturas/notas de fornecimento dos bens contratados.

13.3 Ao fiscal designado caberá:

13.3.1 Receber provisoriamente os bens, disponibilizando local na data e horário estabelecidos no Edital;

13.3.2 Verificar minuciosamente e no prazo fixado a conformidade do material recebido provisoriamente com as especificações constantes do Edital e da proposta para fins de aceitação e recebimento definitivos;

13.3.3 Permitir ao pessoal do fornecedor acesso ao local de entrega, desde que observadas às normas de segurança; notificar o fornecedor a ocorrência de qualquer irregularidade encontrada no fornecimento dos bens contratados;

13.3.4 Acompanhar e fiscalizar o cumprimento das obrigações da contratada, inclusive no que tange à garantia e correção de defeitos verificados durante a vigência da mesma;

13.3.5 Prestar as informações e esclarecimentos que venham a ser solicitados por representante legal da contratada, bem como atestar as notas fiscais/faturas durante a vigência das Atas de Registro de Preço e contratações delas provenientes, juntamente

14. Possíveis Impactos Ambientais

14.1 O produto a ser fornecido deverá atender, quando aplicável, os critérios de Sustentabilidade Ambiental previstos na IN nº 01 /2010, SLTI/MPOG, bem como o que consta no art. 3º, incisos II e VI, que é complementado pelo art. 4º do RLCE.

15. Declaração de Viabilidade

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

15.1. Justificativa da Viabilidade

Assim, diante do exposto acima, entendemos ser a contratação da solução demandada, nos termos e condições VIÁVEL apresentados neste Estudo Técnico Preliminar.

Em atenção aos dispositivos previstos na Lei nº 12.527/ 2011, não se avalia o presente ETP como sigiloso, visto se tratar de aquisição de bens comuns de consumo.

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](#).

CYNTHIA ALBUQUERQUE ROBERTO

Coordenadora da EPC

RAQUEL LIMA DE LIMA

Representante da EPC