

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA

**TERMO DE REFERÊNCIA****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis – HESFA

Processo Administrativo nº 23079.214076/2026-50**1. Objeto**

Contratação de provedor de Ensaio de Proficiência (Controle Externo da Qualidade – CEQ) para o Laboratório de Análises Clínicas do HESFA/UFRJ, em conformidade com a Lei nº 14.133/2021, RDC ANVISA nº 978/2025, ABNT NBR ISO 15189, ABNT NBR ISO/IEC 17043.

1.1 ESPECIFICAÇÃO DETALHADA DOS PROGRAMAS DE CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO (ENSAIO DE PROFICIÊNCIA)

O Provedor contratado deverá obrigatoriamente fornecer programas de Ensaio de Proficiência (Controle Externo) que contemplem todos os analitos, especialidades e matrizes descritos no checklist abaixo, em conformidade com as normas da **ISO/IEC 17043** e as exigências da RDC Anvisa vigente.

Item	Especialidade / Programa	Analitos / Marcadores Exigidos	Matriz Biológica	Atende (S/N)	Proposta / Código do Provedor
1	BIOQUÍMICA BÁSICA	Glicose, Ureia, Creatinina, Ácido Úrico, Colesterol Total, HDL Colesterol, Triglicerídeos, Proteína Total, Albumina, Bilirrubina Total, Bilirrubina Direta, AST/TGO, ALT/TGP, Fosfatase Alcalina, Gama Glutamyltransferase (Gama-GT), Desidrogenase	Soro / Plasma		

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



		Lática (DHL), Amilase, Lipase, Ferro, Ferritina, Cálcio, Fósforo, Magnésio, Sódio, Potássio, Cloro, Proteína C Reativa (PCR).			
2	BIOQUÍMICA URINÁRIA	Proteínas Urinárias.	Urina		
3	HEMATOLOGIA BÁSICA	Hemácias, Hematócrito, Hemoglobina, Leucócitos, Plaquetas, Concentração de Hemoglobina Corpuscular Média (CHCM), Volume Corpuscular Médio (VCM), Plaquetócrito, Amplitude de Distribuição de Plaquetas (PDW), Volume Plaquetário Médio (VPM).	Sangue Total		
4	HEMATOLOGIA ESPECIAL	Contagem de Reticulócitos (Método Manual), Velocidade de Hemossedimentação (VHS / Hemossedimentação Geral).	Sangue Total		
5	IMUNOHEMATOLOGIA	Tipagem ABO, Fator RhD, Coombs Indireto (Pesquisa de Anticorpos Irregulares).	Sangue Total / Soro		
6	IMUNOHEMATOLOGIA TAD	Coombs Direto (Teste do Antiglobulina Direto - TAD).	Sangue Total		
7	SOROLOGIA & IMUNOLOGIA	Anti-HIV, Sífilis, Anti-HCV, HBsAg, Anti-HBs, Anti-HBc, HBeAg, Anti-HBe, Anti-HAV,	Soro / Plasma		

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



		HAV IgM.			
8	URINÁLISE (EAS)	Glicose, Corpos Cetônicos, Bilirrubina, Leucócitos, Nitrito, Urobilinogênio, pH, Proteínas, Densidade, Hemoglobina Hemolisada, Sedimento quantitativo por microscopia e/ou câmara.	Urina		
9	TESTES LABORATORIAIS REMOTOS (TLR)	HCG Qualitativo/Semiquantitativo.	Soro e Urina		
10	HORMÔNIOS ESPECIALIZADOS	T3 Livre, T4 Livre, T4 Total, TSH, Anti-TPO, Anti-TG.	Soro / Plasma		
11	MARCADORES TUMORAIS	PSA Total, PSA Livre.	Soro / Plasma		
12	PARASITOLOGIA	Pesquisa de parasitas e estruturas parasitárias (Parasitológico de fezes).	Fezes (Simuladas)		

2. Justificativa

A contratação é indispensável para assegurar a confiabilidade dos resultados laboratoriais, segurança do paciente, melhoria contínua dos processos analíticos e o atendimento às exigências regulatórias e de acreditação.

2.1 Legislação Aplicável

- Lei nº 14.133/2021.
- RDC ANVISA nº 978/2025.
- ABNT NBR ISO 15189.
- ABNT NBR ISO/IEC 17043.



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



2.2 Especificações Técnicas

O provedor deverá possuir acreditação ISO/IEC 17043, fornecer rodadas periódicas de ensaio de proficiência, plataforma eletrônica, relatórios estatísticos (Z-score, SDI, CV), análise de desempenho, confidencialidade e suporte técnico especializado.

3. REQUISITOS TÉCNICOS DA CONTRATAÇÃO

3.1 Acreditação

O provedor deverá comprovar acreditação vigente na ABNT NBR ISO/IEC 17043 para programas de ensaio de proficiência.

3.2 Escopo

Disponibilizar programas para Bioquímica, Hematologia, Imuno-hematologia, Sorologia, Hormônios, Marcadores Tumorais, Urinálise, Parasitologia, Reticulócitos, VHS e Pesquisa de Dimorfismo Eritrocitário.

3.3 Frequência

As rodadas deverão ocorrer, no mínimo, mensalmente para as áreas contratadas.

3.4 Plataforma

Disponibilizar sistema eletrônico seguro para envio de resultados, emissão de relatórios, histórico e certificados.

3.5 Relatórios

Apresentar média de consenso, CV, SDI, Z-score, classificação de desempenho e recomendações técnicas.

3.6 Confidencialidade

Garantir sigilo das informações e identificação codificada dos participantes.

3.7 Suporte

Disponibilizar suporte técnico para investigação de resultados insatisfatórios e ações corretivas.



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



4. Obrigações da Contratada

- Fornecer amostras dentro do cronograma.
- Garantir transporte e estabilidade.
- Substituir materiais inadequados.
- Emitir relatórios técnicos em até 15 dias e ou conforme cronograma previamente definido.
- Disponibilizar suporte técnico especializado.

5. Obrigações da Contratante

- Processar as amostras conforme rotina.
- Enviar resultados nos prazos.
- Implementar ações corretivas.
- Manter registros da qualidade.

6. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO

6.1 Condições de Entrega

As amostras de ensaio de proficiência deverão ser entregues ao Laboratório de Análises Clínicas do HESFA/UFRJ em cronograma previamente definido, preservando a cadeia de transporte, estabilidade e rastreabilidade.

6.2 Recebimento e Aceitação

O recebimento será realizado por servidor designado, que verificará a integridade física das amostras, condições de transporte, identificação, documentação e conformidade com o cronograma.

6.3 Execução dos Ensaios

Os ensaios serão executados utilizando a rotina analítica do laboratório, os mesmos equipamentos, reagentes e procedimentos aplicados às amostras de pacientes, garantindo representatividade dos resultados.

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA

**6.4 Envio dos Resultados**

Os resultados deverão ser enviados exclusivamente pela plataforma eletrônica disponibilizada pelo provedor, dentro dos prazos estabelecidos para cada rodada.

6.5 Relatórios Técnicos

O provedor deverá emitir relatório contendo avaliação estatística, comparação interlaboratorial, Z-score ou metodologia equivalente, SDI, coeficiente de variação, análise crítica e recomendações.

6.6 Tratamento de Não Conformidades

Resultados insatisfatórios deverão gerar investigação formal, análise de causa raiz, plano de ação, implementação de ações corretivas e verificação de eficácia, conforme o Sistema de Gestão da Qualidade.

6.7 Indicadores Operacionais

Indicador	Meta
Entrega das amostras no prazo	≥95%
Relatórios emitidos	Até 15 dias
Disponibilidade da plataforma	≥99%
Resposta do suporte técnico	Até 48 horas
Reposição de material	Até 5 dias úteis ou conforme cronograma previamente definido

7. MODELO DE GESTÃO E FISCALIZAÇÃO DO CONTRATO**7.1 Gestão Contratual**

O contrato será gerenciado por servidor formalmente designado, responsável pelo acompanhamento da execução, comunicação com a contratada, controle de prazos,

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



registro de ocorrências e adoção das providências administrativas previstas na Lei nº 14.133/2021.

7.2 Fiscal Técnico

Compete ao Fiscal Técnico acompanhar a execução dos serviços, verificar a conformidade dos programas de ensaio de proficiência, analisar relatórios técnicos, registrar não conformidades e propor medidas corretivas.

7.3 Fiscal Administrativo

Compete ao Fiscal Administrativo acompanhar aspectos administrativos, habilitação da contratada, documentação fiscal, prazos, recebimento do objeto, liquidação da despesa e demais requisitos legais.

7.4 Reuniões de Acompanhamento

Poderão ser realizadas reuniões periódicas entre contratante e contratada para avaliação dos indicadores de desempenho, tratamento de desvios e planejamento de melhorias.

7.5 Gestão das Não Conformidades

Toda ocorrência deverá ser registrada, investigada e tratada mediante análise de causa, definição de ações corretivas, responsáveis, prazos e verificação da eficácia.

8. INDICADORES DE DESEMPENHO (KPIs)

Indicador	Meta	Forma de Verificação
Entrega das amostras	≥ 95%	Cronograma de entrega
Relatórios técnicos	Até 15 dias	Data de emissão
Disponibilidade da plataforma	≥ 99%	Registro do sistema
Tempo de resposta do suporte	Até 48 horas	Chamados técnicos
Reposição de amostras	Até 5 dias úteis ou	Registro de atendimento

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA

conforme cronograma
previamente definido**9. MATRIZ DE RISCOS**

Risco	Impacto	Responsável	Mitigação
Atraso na entrega das amostras	Alto	Contratada	Plano logístico e reposição imediata
Resultados insatisfatórios	Alto	Ambas as partes	Investigação e ações corretivas
Falha da plataforma	Médio	Contratada	Contingência e suporte técnico
Perda da estabilidade das amostras	Alto	Contratada	Controle da cadeia de transporte

10. SANÇÕES E MEDIDAS ADMINISTRATIVAS

O descumprimento das obrigações contratuais sujeitará a contratada às penalidades previstas na Lei nº 14.133/2021, observados o contraditório e a ampla defesa, incluindo advertência, multa, impedimento de licitar e declaração de inidoneidade, quando cabíveis.

11. FORMA E CRITÉRIOS DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR

O fornecedor será selecionado mediante procedimento licitatório, na modalidade Pregão Eletrônico, com julgamento pelo menor preço por lote, observado as exigências técnicas estabelecidas neste Termo de Referência.

12. HABILITAÇÃO JURÍDICA

- Ato constitutivo, estatuto ou contrato social em vigor.
- Comprovante de inscrição no CNPJ.
- Documentos de identificação dos administradores.
- Registro comercial, quando aplicável.

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA

**13. REGULARIDADE FISCAL E TRABALHISTA**

- Certidão conjunta da Receita Federal e PGFN.
- Regularidade com a Fazenda Estadual e Municipal.

14. QUALIFICAÇÃO ECONÔMICO-FINANCEIRA

A licitante deverá apresentar balanço patrimonial, demonstrações contábeis do último exercício social e certidão negativa de falência ou recuperação judicial, emitida pelo distribuidor da sede da empresa.

15. QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Para fins de habilitação técnica, deverão ser apresentados:

1. Comprovação de acreditação vigente na ABNT NBR ISO/IEC 17043.
2. Autorização sanitária ou regularidade junto à ANVISA.
3. Atestado(s) de capacidade técnica emitido(s) por pessoa jurídica de direito público ou privado.
4. Comprovação de experiência mínima de 3 (três) anos na prestação de serviços de ensaio de proficiência.
5. Indicação de responsável técnico legalmente habilitado.

16. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO DAS PROPOSTAS

Será vencedora a proposta que atender integralmente às especificações técnicas deste Termo de Referência e apresentar o menor preço global do lote, assegurado a compatibilidade entre os programas ofertados e o escopo analítico do Laboratório de Análises Clínicas do HESFA/UFRJ.

17. EXIGÊNCIAS ESPECÍFICAS DO PROVEDOR

Exigência	Obrigatoriedade
Acreditação ISO/IEC 17043	Sim
Plataforma eletrônica de gestão	Sim
Relatórios estatísticos completos	Sim

**UFRJ****UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO**

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



Suporte técnico especializado	Sim
Histórico de resultados por 5 anos	Sim
Garantia de confidencialidade	Sim

18. DISPOSIÇÕES COMPLEMENTARES

A Administração poderá realizar diligências para verificação da autenticidade dos documentos apresentados, bem como solicitar informações adicionais necessárias à comprovação da capacidade técnica e operacional da licitante.

19. VIGÊNCIA CONTRATUAL

O contrato terá vigência inicial de 12 (doze) meses, podendo ser prorrogado nos termos dos arts. 106 e 107 da Lei nº 14.133/2021, desde que demonstrada a vantajosidade para a Administração.

20. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO

O pagamento será realizado após o recebimento definitivo dos serviços e da documentação comprobatória, mediante ateste do fiscal do contrato e apresentação da nota fiscal, observada a legislação aplicável e a regularidade fiscal da contratada.

21. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA

As despesas decorrentes desta contratação correrão à conta das dotações orçamentárias consignadas ao HESFA/UFRJ, sendo a classificação orçamentária informada antes da emissão da Nota de Empenho.

22. DISPOSIÇÕES GERAIS

- Os casos omissos serão resolvidos conforme a Lei nº 14.133/2021 e demais normas aplicáveis.
- A contratada deverá manter todas as condições de habilitação durante toda a execução contratual.
- Qualquer alteração contratual observará os requisitos legais e será formalizada por termo aditivo ou apostilamento, quando cabível.



UFRJ

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO

Complexo Hospitalar

Instituto de Atenção à Saúde São Francisco de Assis-HESFA



- A fiscalização do contrato não exclui nem reduz a responsabilidade da contratada pela perfeita execução do objeto.

23. REFERÊNCIAS NORMATIVAS

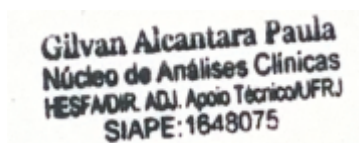
- Lei nº 14.133/2021.
- RDC ANVISA nº 978/2025.
- ABNT NBR ISO 15189.
- ABNT NBR ISO/IEC 17043.
- Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC/SBPC-ML).
- Demais normas sanitárias e regulamentações aplicáveis aos laboratórios clínicos.

24. ASSINATURAS

Responsável pela elaboração do Termo de Referência:



Documento assinado digitalmente
GILVAN ALCANTARA PAULA
Data: 17/07/2026 13:35:26-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>



Aprovação da Autoridade Competente:



Documento assinado digitalmente
SANDRA REGINA BARROS TELLES RODRIGUES
Data: 17/07/2026 13:54:35-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Nome:

Cargo:

Data: