TERMO DE REFERÊNCIA

1. DEFINIÇÃO DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, a)

1.1. Contratação de empresa para envio mensal e/ou de acordo com programação prévia, de amostras de **controle externo de qualidade** para **ensaio de proficiência**.

1.2. Especificações:

- **Envio de amostras** e/ou imagens virtuais (quando cabível) de valores desconhecidos nas áreas de **Hematologia**, **Imuno-hematologia**, **Bioquímica**, **Gasometria**, **Urinálise**, **Parasitologia**, **Imunologia**, Baciloscopia

1.3. Tabela :

Descrição do Produto	Descrição Técnica	Quantidade Estimada	Unidade de Medida
Serviço anual de envio de amostras para ensaio de proficiência para controle de qualidade externo laboratorial.	Envio de amostras de valores desconhecidos nas áreas de Hematologia, Imuno-hematologia, Bioquímica, Gasometria, Urinálise, Parasitologia e Imunologia. Além de disponibilização da leitura de imagens de microscopia virtual de hematologia e reticulócitos, sedimentoscopia de urina e lâmina de BAAR quando não existe a possibilidade do envio de amostras físicas para análises	01	SERV

2. FUNDAMENTAÇÃO DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6º, Inciso XXIII, b)

2.1. O **Controle externo de qualidade** visa garantir a **qualidade dos resultados laboratoriais** e a **confiabilidade dos diagnósticos**.

2.2. Objetivos

2.2.1. Avaliar a competência técnica do laboratório.

2.2.2. Garantir a acurácia e precisão dos testes realizados.

2.2.3. Atender às normativas e regulamentações vigentes.

2.2.4. Proporcionar um ambiente de melhoria contínua na qualidade dos serviços prestados.

2.3. Justificativa Os ensaios de proficiência são ferramentas essenciais para:

2.3.1. Controle de Qualidade: Permitem a comparação dos resultados dos laboratórios que participam do mesmo programa.

2.3.2. Formação e Capacitação: Proporcionam aprendizado e atualização das equipes técnicas.

2.3.3. Credibilidade: Aumentam a confiança dos profissionais de saúde e pacientes nos resultados apresentados.

2.4. A não aquisição de ensaios de proficiência colocaria o Laboratório Municipal fora das exigências da **RDC 978/2025** e a principal consequência é a não liberação de **Alvará Sanitário** para funcionamento. Além disso, estes ensaios de controle externo de qualidade garantem maior confiabilidade nos exames realizados no Laboratório Municipal.

2.5. As informações sobre a previsão de despesas e recursos para a contratação mencionada foram documentadas nos registros orçamentários e incluídas no Plano Anual de Contratações para o ano de 2024, especificamente no item destinado a PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE EXTERNO DE QUALIDADE, sob o **código 2069008**, a previsão

consta da publicação oficial no *Diário Oficial do Município de Peruíbe, edição nº 423, datada de 06 de janeiro de 2025,* o que atende ao princípio do planejamento e ao disposto no art. 11 da Lei nº 14.133/2021, que determina a obrigatoriedade do planejamento das contratações públicas com base em estudos prévios e avaliações de viabilidade.

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO, CONSIDERANDO TODO O CICLO DE VIDA DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, c)

3.1. Este processo visa contratar uma empresa especialista no envio de amostras de análises clínicas para **ensaio de proficiência**. A empresa enviará as amostras mensalmente ao Laboratório Municipal, que deverá analisar todas as amostras disponibilizadas no contrato.

3.2. Após a análise, os profissionais do laboratório municipal enviarão os resultados obtidos pela internet, no site da empresa contratada. Esta, por sua vez, analisará e comparará os resultados, disponibilizando-os para que os profissionais do Laboratório Municipal possam verificar quais amostras tiveram maior índice de **acertos** e quais tiveram maior índice de **erros**.

3.3. Essa verificação permite que a equipe tome as devidas **providências para a melhoria da qualidade** nos exames que obtiveram resultados insatisfatórios.

3.4. Mensalmente, a empresa deverá fornecer um **certificado de qualidade** ao Laboratório Municipal com as notas obtidas e, anualmente, deverá fornecer o **certificado anual de qualidade** do Laboratório Municipal.

4. REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO (Artigo 6º, Inciso XXIII, d)

4.1. Disponibilização das Amostras e Resultados

A empresa contratada irá disponibilizar mensalmente amostras biológicas de **sangue, urina, soro, plasma e fezes** para que o Laboratório Municipal realize as análises e envie os resultados à empresa através de **site próprio** para tal realização.

4.2. Microscopia Virtual

Como algumas amostras são escassas, a empresa deverá disponibilizar **imagens virtuais** para que os profissionais possam analisar e selecionar o resultado que consideram correto para a imagem apresentada.

4.3. Análise Comparativa

Os resultados enviados serão analisados pela empresa contratada, comparando-os com os resultados do mesmo lote de **todos os laboratórios** que contrataram esta empresa para ensaios de proficiência.

4.4. Exames Incluídos no Controle Externo de Qualidade

A empresa deverá disponibilizar amostras biológicas para a realização de controle de qualidade externo para os seguintes exames:

4.4.1. HEMATOLOGIA E COAGULAÇÃO: Hemograma, contagem de reticulócitos automatizada, Velocidade de Hemossedimentação (**VHS**), Tipagem **ABO** e **RH**, Tempo de Ação da Protrombina (**TAP**), Tempo de Tromboplastina Parcial Ativada (**TTPA**), contagem de células sanguíneas (virtual ou manual), contagem de reticulócitos (manual ou virtual).

4.4.2. BIOQUÍMICA: Colesterol total, Colesterol **HDL**, Triglicerídeos, Ácido úrico, Albumina, Proteína total, Glicemia, **TGO (AST)**, **TGO (ALT)**, **GGT**, Amilase, Fosfatase Alcalina, **LDH**, **CPK**, Creatinina, Ureia, **CKMB**, Bilirrubina direta, Bilirrubina Total, Cálcio, Sódio, Potássio, Cloro, Ferro, Magnésio, Proteína Urinária e Hemoglobina Glicada.

4.4.3. GASOMETRIA: PO2, PH, PCO2, HCO3.

4.4.4. PROVAS REUMÁTICAS: Dosagem de Proteína C Reativa e Fator Reumatoide.

4.4.5. URINÁLISE: Urina 1 – análise bioquímica e sedimentoscopia manual ou virtual. Teste rápido de **BHCG** na urina.

4.4.6. TESTES DE REALIZAÇÃO MANUAL: Fator Reumatoide, **ASLO**, **VDRL**, **BHCG** no soro. Teste rápido de Troponina, teste rápido de Dengue **NS1**, teste rápido de Dengue **IGG/IGM**.

4.4.7. PARASITOLOGIA: Amostra de fezes para realização de Teste de Sangue Oculto nas Fezes. Análise de fezes para pesquisa de parasitas (manual ou virtual)

4.4.8. BACILOSCOPIA: Amostra física ou virtual de lâmina de escarro para pesquisa de BAAR (Bacilo Alcool Ácido Resistente).

5. MODELO DE EXECUÇÃO DO OBJETO (Artigo 6º, Inciso XXIII, e)

5.1. A empresa enviará o lote com as **amostras biológicas** a serem analisadas **uma vez ao mês ou de acordo com cronograma acordado entre a vencedora e a gestão do cotrato**. Os profissionais do Laboratório Municipal receberão essas amostras e farão as análises utilizando seus próprios **equipamentos e reagentes**. Além disso, analisarão as **imagens** cedidas pela empresa em seu site, quando necessário, relativas aos exames realizados por imagem.

5.2. Após a análise, os resultados serão **digitados no site da empresa** em local apropriado na área do contratante. Posteriormente, a contratada verificará os erros e acertos das análises enviadas e emitirá um comunicado contendo os **erros e acertos por exame analisado**, além de informar a **porcentagem de acertos** do Laboratório Municipal.

5.3. Os profissionais do Laboratório Municipal irão verificar os erros e acertos da análise mensal e tomarão as **providências** necessárias nas análises com erros para **identificar e corrigir o motivo** do problema, evitando que tais erros voltem a ocorrer nas próximas análises.

5.4. Após análise de cada lote, a contratada emitirá um **certificado com a nota obtida** no Lote enviado e, anualmente, emitirá também o **certificado anual de controle externo de qualidade**.

5.5. As amostras deverão ser entregues no seguinte local e horário:

- **Endereço:** Rua Darcy Lacerda, nº 86, Parque D´Aville, Peruíbe-SP.
- **Horário:** Dias úteis, das **8:00 às 16:00** horas.

6. MODELO DE GESTÃO DO CONTRATO (Artigo 6º, Inciso XXIII, f)

6.1 A gestão e fiscalização do contrato serão realizadas conforme as disposições da Lei nº 14.133/2021 e do Decreto Municipal nº 5.837/23, que define as atribuições dos agentes públicos designados para o acompanhamento da execução contratual.

6.2 **Comunicação entre as Partes:**

6.2.1 As comunicações formais relacionadas à execução do contrato deverão ser realizadas prioritariamente por meio do e-mail:

- **laboratoriomunicipaldeperuibe@gmail.com**

6.3 Serão admitidas comunicações complementares por telefone ou presencialmente, mediante registro posterior em ata ou relatório para fins de rastreabilidade.

6.4 **Ordem de Paralisação:**

6.4.1 Caso seja necessária a paralisação dos serviços por motivo justificado (como riscos à segurança ou descumprimento contratual), o fiscal deverá comunicar imediatamente o gestor, que formalizará a ordem de paralisação à empresa contratada.

6.4.2 A retomada dos serviços somente ocorrerá mediante autorização expressa do gestor, após a adoção de medidas corretivas.

6.5 **Relatórios e Atestes:**

6.5.1 O fiscal emitirá relatórios de acompanhamento e atestará a execução

dos serviços para fins de liquidação das despesas.

6.5.2 O gestor validará os relatórios, adotando as providências administrativas necessárias, inclusive aplicação de sanções quando cabíveis.

6.6. Durante a vigência do contrato, o **fiscal do contrato** irá verificar a execução do mesmo junto à empresa, analisando se esta está **entregando as amostras** e **disponibilizando as imagens** no site para a realização das leituras e o envio das análises.

6.7. O **gestor do contrato** irá acompanhar os **resultados das análises**, promovendo discussões com a equipe sobre melhorias para os resultados inadequados. Além disso, verificará junto à empresa eventuais problemas no **envio das amostras**, como atrasos ou recebimento em condições inadequadas.

6.8. Dessa forma, a gestão contratual garante controle efetivo sobre a execução, promovendo comunicação clara e tempestiva, prevenção de falhas e o cumprimento integral das obrigações assumidas pela contratada.

7. CRITÉRIOS DE MEDIÇÃO E PAGAMENTO (Artigo 6º, Inciso XXIII,g)

7.1 A licitante vencedora apresentará ao setor requisitante a Nota Fiscal referente ao fornecimento efetuado. O responsável pelo setor solicitante realizará a análise e conferência da nota fiscal para aceitá-la ou rejeitá-la.

7.2 A nota fiscal não aprovada será devolvida para as necessárias correções, com as informações que motivaram sua rejeição, para que a empresa a reapresente.

7.3 A contratante providenciará o pagamento que deverá estar em correspondência com os serviços solicitados e com os valores ofertados.

7.4 A licitante vencedora deverá informar à Prefeitura Municipal de Peruíbe na nota fiscal os dados bancários para o efetivo crédito a que se refere, vinculado ao CNPJ da detentora para realização dos pagamentos.

8. FORMA E CRITÉRIO DE SELEÇÃO DO FORNECEDOR (Artigo 6 °, Inciso XXIII, h

8.1. Relativamente à forma de seleção do fornecedor, será mediante procedimento licitatório, cuja modalidade adequada deverá ser indicada pela consultoria jurídica.

8.2. Com relação aos critérios de seleção de fornecedor, registra-se que a(s) empresa(s) interessada(s) deverá(ão) ser comprovadamente pessoa(s) jurídica(s) atuante(s) no ramo de fornecimento de controle externo de qualidade laboratorial;

8.3. Os licitantes deverão cumprir todas as exigências de habilitação jurídica, regularidade fiscal, social e trabalhista, além dos critérios de qualificação econômica previstos no edital.

9. ESTIMATIVA DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

9.1. Será encaminhado para o departamento de compras para cotação.

10. ADEQUAÇÃO ORÇAMENTÁRIA (Artigo 6º, Inciso XXIII, i)

10.1. A despesa decorrente da presente contratação possui a devida adequação orçamentária, conforme exigido pela legislação vigente. Os recursos para o custeio do objeto estão previstos na **Lei Orçamentária Anual (LOA)**.

10.2. A alocação orçamentária para a despesa será feita na seguinte fonte e classificação:

- **Fonte:** Tesouro
- **Ficha:** 328
- **Funcional Programática:** 02.10.04.10.302.0005.2069.3.3.90.39

10.3. Essa alocação assegura a cobertura financeira necessária para a contratação, garantindo que o processo seja economicamente viável e transparente.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE E DA CONTRATADA

11.1. Responsabilidades da Contratada

São obrigações da Contratada:

11.1.1. Entregar o objeto conforme a previsão do Edital e em conformidade com sua proposta.

11.1.2. Cumprir integralmente o objeto e os prazos, devendo, para tanto, dispor de pessoal e equipamentos necessários à sua execução.

11.1.3. Assumir total responsabilidade por todos os encargos **trabalhistas**, **previdenciários**, **fiscais** e **comerciais** decorrentes da execução do serviço.

11.1.4. Fornecer, sempre que solicitado pela Contratante, informações detalhadas sobre assuntos pertinentes ao objeto.

11.2. Responsabilidades da Contratante

São obrigações da Contratante:

11.2.1. Fornecer à Contratada, em tempo hábil, as diretrizes e demais informações necessárias à sua execução.

11.2.2. Efetuar os **pagamentos** devidos, de acordo com o estabelecido.

11.2.3. Exercer a **Gestão do Contrato** e a **Fiscalização dos Serviços**, por funcionários e técnicos especialmente designados.

12. LOCAL, DATA E ASSINATURA

Peruíbe, 18 de Novembro de 2025.