



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FOZ DO IGUAÇU
Hospital Municipal Padre Germano Lauck



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR - Controle de Qualidade Externo Para Laboratório.

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura:

LISIANE SILVA DE BRITO ALVES DOS SANTOS



ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR-(ETP)

NÚMERO DO PROCESSO ADMINISTRATIVO:

SETOR REQUISITANTE: Laboratório

OBJETO: Controle de Qualidade Externo Para Laboratório.

1. NECESSIDADE

A) DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE:

Contratação de empresa especializada em Controle de qualidade externo para Laboratório, com a finalidade de suprir as necessidades do Laboratório Municipal, atendendo as exigências da RDC 786/2023, resolução que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de laboratórios clínicos, que exigem a participação do laboratório em ensaios de proficiência para todos os exames realizados na sua rotina. O controle externo de qualidade ou ensaio de proficiência, e o controle interno de qualidade, são constituídos de uma série de amostras-controle enviadas mensalmente aos laboratórios participantes, dentro de um KIT CONTROLE, para que o laboratório venha a conhecer a sua precisão e exatidão

B) REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

O quantitativo compete a um kit mensal durante um período de 12 meses.

NATUREZA DO MATERIAL: Controle de qualidade Externo descrito no termo de referência.

- **DURAÇÃO DO CONTRATO:** O Controle de qualidade externo para Laboratório, será adquirido de forma parcelada, por meio de emissão de ordem de compra pelo prazo de 12 meses na Modalidade **DISPENSA DE LICITAÇÃO VIA MENOR VALOR, conforme o Art. 75. Inciso II.**
- **RELEVÂNCIA DOS REQUISITOS ESTIPULADOS:** Os serviço foi registrado através do contrato administrativo nº 032/2019. O serviço anteriormente registrado atendeu às expectativas do Laboratório e aos requisitos da licitação.

2. SOLUÇÃO

A) LEVANTAMENTO DE MERCADO



- **ANÁLISE DAS ALTERNATIVAS POSSÍVEIS:** A adoção de preços de referência foi baseada em valores cotados junto á fornecedores.
- **JUSTIFICATIVA TÉCNICA E ECONÔMICA DA ESCOLHA DO TIPO DE SOLUÇÃO A CONTRATAR**

A pesquisa de preços foi realizado pelo setor do laboratório, pela colaboradora Lisiane Silva de Brito Alves dos Santos, através de solicitação de orçamentos junto a fornecedores.

B) DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

O controle de qualidade externo, obrigatório pela RDC 786/2023 da ANVISA, é um elemento fundamental para a garantia da qualidade do laboratório clínico, assegurando a comparabilidade dos resultados com outros laboratórios, o que permite avaliar o seu desempenho em longo prazo.

C) QUANTITATIVO

- **ESTIMATIVA DAS QUANTIDADES A SEREM CONTRATADAS**

Serão adquiridos um “Kit de controle” por mês, durante 12 meses, conforme prazo do contrato.

- **DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS:** ANEXOS mencionados

D) ESTIMATIVO DO VALOR DA CONTRATAÇÃO

- **PREÇOS UNITÁRIOS REFERENCIAIS:** De acordo com a tabela presente no



Termo de referência

- MEMÓRIAS DE CÁLCULO E DOCUMENTOS QUE LHE DÃO SUPORTE

Conforme pesquisa e memória de cálculo (ANEXOS).

E) JUSTIFICATIVA PARA O PARCELAMENTO OU NÃO DA SOLUÇÃO

A aquisição do serviço, será de forma parcelada, por meio de emissão de ordem de compra de acordo com a programação estabelecida pela empresa contratada no prazo de 12 meses na Modalidade **DISPENSA DE LICITAÇÃO VIA MENOR VALOR, conforme o Art. 75. Inciso II.**

3. PLANEJAMENTO

A) RESULTADOS PRETENDIDOS

- Pretende-se que o serviço adquirido atenda plenamente as necessidades do Laboratório, mantendo a continuidade dos serviços prestados a assistência aos pacientes atendidos no Hospital Municipal. Os materiais serão pagos através dos recursos repassados à Fundação, conforme Contrato de Gestão celebrado com o Município de Foz do Iguaçu.

B) PRVIDÊNCIAS A SEREM ADOTADAS

- PRÉVIAS OU CONCOMITANTES AO CONTRATO
É necessária a aprovação da compra pelo Conselho Curador da Fundação.
- NECESSIDADE DE CAPACITAÇÃO DE EMPREGADOS PARA FISCALIZAÇÃO E GESTÃO CONTRATUAL



C) POSSÍVEIS IMPACTOS AMBIENTAIS

- DESCRIÇÃO DOS POSSÍVEIS IMPACTOS
- MEDIDAS MITIGADORAS
- LOGÍSTICA REVERSA
- DESFAZIMENTO E RECICLAGEM DE BENS E REFUGOS

O Laboratório deverá acondicionar as amostras enviadas de acordo com as necessidades estabelecidas pela empresa contratada.

4. VIABILIDADE

A) DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE

- O Laboratório conclui que a aquisição do serviço, nas características aqui descritas, é a solução mais adequada para a continuidade do serviço prestado aos pacientes do Hospital Municipal, bem como as Unidade de Pronto Atendimento (UPA) João Samek, UPA Dr. Walter Cavalcante Barbosa e pacientes de programas instituídos pelo Ministério da Saúde.

IDENTIFICAÇÃO DO CARGO/FUNÇÃO DOS RESPONSÁVEIS

Lisiane Silva de Brito Alves dos Santos, técnica de Laboratório.

5. DO ACESSO ÀS INFORMAÇÕES CONTIDAS NOS PRESENTES ESTUDOS PRELIMINARES:

Nos termos da Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011, esta Equipe de Planejamento entende que:

X	As informações contidas nos presentes Estudos Preliminares DEVERÃO ESTAR DISPONÍVEIS para qualquer interessado, pois não se caracterizam como sigilosas.
	As informações contidas nos presentes Estudos Preliminares ASSUMEM CARÁTER SIGILOSO , nos termos do Art. 23 da Lei nº 12.527/2011, e, portanto, deverão ter acesso restrito.



FUNDAÇÃO MUNICIPAL DE SAÚDE DE FOZ DO IGUAÇU
Hospital Municipal Padre Germano Lauck CNPJ
nº 18.236.227/0001-04



Equipe de elaboração e assinatura por SISTEMA DIGITAL FUNDACIONAL do ETP:

Certificamos que somos responsáveis pela elaboração do presente documento: ESTUDOS TÉCNICOS PRELIMINARES

Informa-se ainda que o quantitativo foi estipulado pelo setor demandante.

SETOR TÉCNICO:	SID
Lisiane Silva de Brito Alves dos Santos	(assinatura eletrônica via SID)
Técnica de Laboratório/Laboratório	
Local e data: Foz do Iguaçu/PR, data da assinatura eletrônica.	

PROTOCOLO DE ASSINATURA(S)

Tipo: **ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR**

Número: **220/2024**

Assunto: **E.T.P - CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO PARA LABORATÓRIO**

O documento acima foi proposto para assinatura eletrônica na plataforma **SID** de assinaturas.

Para verificar as assinaturas clique no link:

<https://sistemas.pmf.pr.gov.br/rp/sidpublico/verificar?codigo=5a2ccc06-4fa1-468d-93f3-c1f7598f96ef>

e utilize o código abaixo para verificar se este documento é válido.

Código para verificação:

5a2ccc06-4fa1-468d-93f3-c1f7598f96ef

Hash do Documento

96F1501DE5FC8E367609A4521E8D22A6CE44F01A95A526D55EC4D2FC1C426CBF

Anexos

2 ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR CQ EXTERNO.pdf - **ca291a9b-a3eb-4748-ac25-383648767944**

O(s) nome(s) indicado(s) para assinatura, bem como seu(s) status em 22/08/2024 é(ão) :

LISIANE SILVA DE BRITO ALVES DOS SANTOS (Signatário) - CPF: ***18671770** em 22/08/2024

13:46:55 - **OK**

Tipo: Assinatura Eletrônica



A ASSINATURA ELETRÔNICA DESTE DOCUMENTO ESTÁ AMPARADA PELO:

DECRETO Nº 28.900, DE 20 DE JANEIRO DE 2021.

LEI Nº 4536 , DE 4 DE SETEMBRO DE 2017.

Autoriza a utilização do meio eletrônico para a gestão dos processos administrativos e de documentos de arquivo , produzidos nos termos das Leis nºs 3.971, de 17 de abril de 2012 e 4.057, de 19 de dezembro de 2012, no âmbito dos órgãos da Administração Pública Direta, Autárquica e Fundacional do Município de Foz do Iguaçu.

