
1. OBJETO

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas, aplicáveis para o **COMODATO DE EQUIPAMENTOS DE AUTOMAÇÃO E FORNECIMENTO DE REAGENTES PARA TESTES IMUNOHEMATOLÓGICOS.**

2. ESCOPO

2.1. Para a Agência Transfusional:

2.1.1. Uma (1) incubadora, uma (1) centrífuga para 6 cartões; (1) equipamento para leitura de cartões com possibilidade de implantação de interfaceamento com o sistema informatizado em uso na Agência Transfusional, pipeta automática (2 unidades) e outros acessórios necessários à rotina (incluindo estantes de trabalho em imunohematologia, dispensers para reagentes etc) cedidos por sistema de comodato com aquisição de insumos.

2.2. Para o Laboratório:

2.2.1. Uma (1) incubadora, uma (1) centrífuga para 6 cartões; (1) equipamento para leitura de cartões com possibilidade de implantação de interfaceamento com o sistema informatizado em uso na Agência Transfusional, pipeta automática (2 unidades) e outros acessórios necessários à rotina (incluindo estantes de trabalho em imunohematologia, dispensers para reagentes etc) cedidos por sistema de comodato com aquisição de insumos.

2.3. Fornecimento de reagentes e demais consumíveis para os parâmetros abaixo sendo todos por metodologia de Gel Liss e Tubo para realização de testes de banco de sangue:

a) Reagentes para realização mensal de 1700 tipagens direta em tubo

- Anti-A,
- Anti-B,
- Anti-AB
- Anti- D
- Controle de Rh

b) Reagentes para realização mensal de 410 tipagem reversa em tubo

c) Reagentes para realização mensal de 880 tipagem direta e reversa em gel

d) Reagentes para confirmação mensal de 120 D-fraco em gel

e) Reagentes para realização mensal de 351 Pesquisa de Anticorpo Irregular em gel.

f) Reagentes para realização mensal de 18 identificação de anticorpos irregulares;

g) Hemácias/Soro para controle de qualidade interno, 3 kits /mês;

h) Cartões tipagem sanguínea + teste de antiglobulina direta em gel para recém-nascidos 100 testes /mês;

i) Prova de compatibilidade pré-transfusional 650/mês;

j) Cartão NaCl para realização de teste enzimático de identificação de anticorpos. 50 testes;

k) Reagentes para realização de Screening de Anticorpo: 2 testes / mês;

l) Perfis para realização mensal de 25 fenotipagens estendida em gel incluindo Rh, Kell, Kidd, Duffy, Lewis P, Lutheran, MNS.

2.4. Local de entrega:

Hemonúcleo de Foz do Iguaçu
Fundação de Saúde Itaipuapy
Hospital Itamed
Av. Gramado, nº 364 – Bairro Itaipu “A”
CEP 85860-050 – Foz do Iguaçu/PR

2.5. Prazo de contratação: 24 meses.

2.6. Forma de pagamento: Em até 10 dias, por meio de depósito bancário, contados a partir do recebimento da Nota Fiscal, que deverá ser entregue obrigatoriamente/conjuntamente com o objeto contratado. Para esta aquisição não está prevista a possibilidade de adiantamento.

3. DISPOSIÇÕES GERAIS

3.1. Deve atender rigorosamente aos requisitos técnicos mínimos especificados neste documento.

3.2. A instalação deverá ser feita pela empresa contratada na presença dos técnicos do Hospital Itamed sem ônus adicional. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento e treinamentos.

3.3. O equipamento deverá passar por validação e liberação da equipe técnica do hospital, garantindo que o equipamento apresenta todas as funcionalidades e capacidade operacional para perfeito funcionamento dentro das necessidades da agência transfusional e do Laboratório. Caso não estejam com funcionalidade de 100% serão recusados os equipamentos.

3.4. Após definido o plano de validação, todos os reagentes e insumos a serem utilizados na validação deverão ser bonificados pela empresa interessada.

3.5. Os equipamentos, reagentes e consumíveis deverão possuir registros válidos na ANVISA e ou Ministério da Saúde.

4. Os equipamentos em comodato devem permanecer na rotina enquanto houver insumos em estoque, aproximadamente 90 dias, após vencimento do contrato.

4.1. Realizar treinamento operacional e técnico *in loco* para equipe com programação de reciclagem anual.

4.2. O equipamento deverá ser acompanhado de manual detalhado de instalação, operação e manutenção, em português, com o mesmo conteúdo ao apresentado à ANVISA.

4.3. O fornecedor deverá garantir assistência técnica do fabricante ou autorizada por ele, que deverá atender prontamente aos chamados da Fundação de Saúde Itaipuapy.

5. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

5.1. Comodato de equipamentos, insumos e reagentes destinados à realização dos testes de Imunoematológicos de pacientes, com entrega de: insumos e reagentes; software de interface;

5.2. Referidos equipamentos devem atender plenamente a todos os requisitos constantes no presente Termo de Referência.

-
- 5.3.** O equipamento deve ser instalado com nobreak com autonomia de 30 (trinta) minutos.
- 5.4.** Fornecer equipamentos de back-up com igual ou superior capacidade para todos os equipamentos citados nos itens 2.1.1 e 2.2.1.
- 5.5.** Fornecer todos os acessórios e consumíveis necessários para o funcionamento do equipamento e da técnica.
- 5.6.** Fornecer computador para LIS e impressoras.
- 5.7.** Fornecer impressora e todos os acessórios e consumíveis para impressão.
- 5.8.** Fornecer o manual do usuário em português.
- 5.9.** Fornecer Treinamento a todos os funcionários da área usuária, assim como os do departamento de TI envolvidos no processo prevendo reciclagem anual.
- 5.10.** Repor as perdas de material ou insumos, por problemas relacionados aos equipamentos;
- 5.11.** Durante o processo de entrega, caso ocorra incorporação de novas tecnologias, equipamentos, alteração do produto para melhora do desempenho quanto a sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade ou procedimento, devidamente comprovado e, sendo este da mesma marca e fornecedor, a instituição poderá avaliar eventuais solicitações de substituição do mesmo que será reavaliado quanto aos critérios acima descritos, podendo, após prévia anuência, vir a ser substituído, desde que a aludida operação não acarrete quaisquer ônus à instituição.
- 5.12.** Fornecer manutenção preventiva e corretiva com atendimento no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas para equipamento, nobreak, computador e impressora. Sendo que em caso de corretiva, o técnico deverá comparecer em casos que não for possível resolver de modo remoto.
- 5.13.** Os produtos a serem utilizados nos equipamentos locados deverão ter no mínimo 4 (quatro) meses de validade a partir da data da entrega.
- 5.14.** Cada entrega deverá ser de um único lote acompanhado do certificado de análise do mesmo.
- 5.15.** A análise utilizada na avaliação para a validação do produto, quanto aos índices de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, serão repetidas lote a lote, para assegurar qualidade do produto.
- 5.16.** Durante a utilização do produto na rotina, caso haja alteração dos índices de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, a empresa fica obrigada a tomar uma ação imediata como a troca de lote dos reagentes ou troca dos equipamentos para solução do problema e reposição das perdas.
- 5.17.** Deverão ser obedecidas as instruções do fabricante para transporte e armazenamento do produto.
- 5.18.** A CONTRATANTE disponibilizará energia elétrica na tensão 220 Vac $\pm$ 5%, monofásico, 60 Hz, não estabilizada.
- 5.19.** Caso os equipamentos necessitem de tensão estabilizada ou tensão diferente da oferecida, deverão ser fornecidos estabilizadores ou transformadores de tensão em conjunto com os equipamentos.
- 5.20.** As instalações elétricas deverão ser instaladas organizadamente de forma a não haver cabos elétricos no piso dos laboratórios.
- 5.21.** Calibração: A empresa CONTRATADA deverá realizar calibrações dos parâmetros, no ato da instalação e anualmente, de acordo com o cronograma estabelecido em conjunto com a Gestão de Equipamentos da CONTRATANTE.
- 5.22.** Deverá fornecer ao CONTRATANTE os respectivos certificados de calibrações originais com rastreabilidade RBC ou organização similar. Os certificados devem atender a NBR/ISO/IEC 17025/2017. Também é necessário o envio das cópias dos certificados dos Padrões utilizados na calibração. Sempre que ocorrerem reparos que possam alterar algum parâmetro já calibrado, este

deverá ser calibrado e ajustado novamente podendo também ser necessário novas qualificações do equipamento.

5.23. Manutenção: Será responsabilidade da CONTRATADA toda a manutenção necessária dos equipamentos para permitir o seu perfeito funcionamento.

5.24. A manutenção preventiva dos equipamentos e seus acessórios deverão ser executados com periodicidade recomendada pelos fabricantes dos equipamentos e de acordo com cronograma previamente ajustado entre a Gestão de Equipamentos da CONTRATANTE e a CONTRATADA. Para início de todo atendimento de manutenção o técnico da CONTRATADA deverá apresentar-se ao Departamento de Manutenção e Instalação e retirar o check list da CONTRATADA. Os check list de manutenção serão baseados nas necessidades e nas experiências da CONTRATADA, dos fabricantes e da CONTRATANTE.

5.25. Faz parte do escopo da empresa CONTRATADA, a prestação de manutenção corretiva de todos os equipamentos instalados e seus acessórios, quando necessário. A empresa CONTRATADA deverá atender aos chamados de manutenção corretiva, quantos forem, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da comunicação, inclusive finais de semana e feriados. Sendo que em caso de corretiva,

5.26. O técnico deverá acompanhar a rotina seguinte à correção;

5.27. Nos casos em que a intervenção nos equipamentos, sujeite os mesmos a um período de inatividade superior a 10 (dez) dias, fica a CONTRATADA obrigada a sua substituição imediata considerando a necessidade de passar pelos processos de instalação, calibração e qualificação e aprovação antes da colocação em uso.

5.28. Em casos de testes inconclusivos, resultados divergentes e maiores dificuldades pré-transfusionais, a empresa CONTRATADA deverá proceder investigação ou promover recursos necessários para conclusão de resultados.

5.29. Em casos de desabastecimento apresentar plano de contingência para atendimento de testes realizados.