

## TERMO DE REFERÊNCIA

### 1. OBJETO

Contratação de empresa especializada para prestação de serviços de coleta, transporte, realização de análises clínicas e envio dos resultados de exames laboratoriais de urgência e emergência, em regime de ~~semanal~~ <sup>plantão</sup>, de segunda-feira a domingo, 24 (vinte e quatro) horas por dia, para atendimento da Unidade de Pronto Atendimento – UPA.

### 2. JUSTIFICATIVA

Trata-se da necessidade de contratação de empresa especializada para prestação de serviços de coleta, transporte, realização de análises clínicas e envio dos resultados de exames laboratoriais de urgência e emergência, em regime de plantão de segunda-feira a domingo, 24 (vinte e quatro) horas por dia, para atendimento da Unidade de Pronto Atendimento – UPA.

A Unidade de Pronto Atendimento, necessita disponibilizar os serviços laboratoriais, possibilitando diagnosticar os pacientes atendidos, uma vez que se trata de atividade primordial para o funcionamento da unidade.

A assistência aos usuários é garantida pelo Sistema Único de Saúde (SUS), bem como toda a linha de cuidado, desde a atenção primária até os procedimentos mais complexos, de forma organizada e hierarquizada.

Para seu adequado funcionamento técnico e administrativo, são necessárias ações de logística e abastecimento específicos, gerenciamento de pessoas, faturamento e informações sobre saúde concernentes ao atendimento do público em geral. As estruturas físicas e logísticas, bem como os processos, são interligadas de forma que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final da prestação do serviço.

A UPA tem como atividade fim o atendimento ao usuário quanto aos cuidados de saúde. Objetiva assistir à população com pronto atendimento médico e exames complementares pertinentes, implementado ainda a ferramenta do acolhimento com avaliação e classificação de risco. Estas características reduzem o tempo de espera, evitam o deslocamento desnecessário e excessivo dos

usuários, melhoram a atenção e diminuem a sobrecarga assistencial das Unidades hospitalares regionais.

Desta forma, através da contratação busca-se suprir as necessidades da população do Município usuária do Sistema Único de Saúde (SUS), atendidos na Unidade de Pronto Atendimento.

Neste diapasão, deve-se considerar ainda que o modelo de gestão ora proposto através da terceirização dos serviços, permite rapidez na entrega dos resultados dos exames laboratoriais, estimando-se em até 1(uma) hora para exames de urgência/emergência, permitindo aos médicos visualizarem os resultados dos exames realizados no laboratório. Outro ponto importante do objeto deste processo diz respeito a facilidade na etapa de coleta das amostras, uma vez que as mesmas serão coletadas pela contratada, na própria unidade de saúde onde o munícipe é atendido, evitando o deslocamento e gastos desnecessários do mesmo.

Cabe salientar que os exames realizados deverão ter seu custo com base na tabela SUS, trazendo economicidade para administração pública.

### 3. ESPECIFICAÇÕES GERAIS

**3.1.** A contratada deverá realizar a coleta do material para os exames dentro da UPA24h, situada à Rua Guararapes, nº 62, Bairro Fátima em Frederico Westphalen-RS;

**3.2.** Toda infraestrutura para o deslocamento das amostras (veículo com motorista, caixas de transporte e racks), serão por conta da CONTRATADA, e, a mesma deverá fazer as retiradas na UPA24h conforme necessidade e solicitação da contratante;

**3.3.** A contratada será responsável por disponibilizar toda estrutura para realização e coleta dos exames, tais como: equipamentos de análises, reagentes, materiais/insumos e mão de obra especializada para execução/análise dos exames;

**3.4.** Os resultados para exames de **Urgência/Emergência** deverão ser entregues em no máximo 01 (uma) hora após coleta, para exames simples;

**3.5.** Para exames de maior complexidade deverá ser entregue imediatamente após a conclusão da análise;

**3.5.1.** A contratada deverá estar na UPA em até 30 minutos após ser chamada para realizar a coleta.

### 4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

**4.1.** As coletas das amostras serão realizadas pela contratada na UPA, sendo os insumos necessários fornecidos pela contratada (tubos, frascos, etiquetas térmicas para código de barras);

**4.1.** O laboratório deverá manter profissional legalmente habilitado 24 horas por dia, ininterruptamente, incluindo sábados, domingos e feriados, durante a vigência do Contrato;

**4.2.** A contratada deverá durante todo o período de vigência do contrato manter no mínimo um responsável técnico pelo laudo dos exames com devido registro no Conselho Profissional;

**4.3.** Executar os serviços através de profissionais qualificados, graduados e/ou pós-graduados, ou especializados nas áreas em que realizam atendimento, responsabilizando-se por quaisquer danos ou prejuízos causados por seus empregados aos pacientes ou a terceiros, quer por sua ação ou omissão voluntária, quer por negligência, imprudência ou imperícia;

**4.4.** Transportar, em conformidade com as normas de segurança biológica, o material biológico da UPA/FW ao seu Laboratório;

**4.5.** Utilizar meios de transporte seguros, garantindo a integridade e a segurança do material biológico, devendo ser acondicionado em caixas térmicas de temperatura e embalagens ideais, devidamente identificadas, segregadas de acordo com a natureza de compatibilidade do tipo de material;

**4.6.** Realizar o transporte do material biológico, disponibilizar toda a equipe técnica necessária à realização dos exames, e adequação e manutenção predial e de infraestrutura física do local utilizado para prestação dos serviços;

**4.7.** É responsabilidade da contratada o descarte adequado do material coletado, seguindo as orientações da RDC 302/05 e 306/04 ANVISA, sendo considerado falta grave o extravio ou perda do mesmo e devendo o fato ser comunicado imediatamente à contratante;

**4.8.** A contratada deverá durante todo o período de vigência do contrato, manter de forma regular os alvarás de autorização de funcionamento/inspeção vigentes junto aos órgãos municipais e estaduais competentes, apresentando-os sempre que solicitado pela Prefeitura.

**4.9.** A contratada deverá manter em uso equipamentos de automação e informatização das análises clínicas com capacidade de atendimento do volume de exames previsto; com configuração tecnológica vigente e de confiabilidade (técnica de dosagem, velocidade de testes, parâmetros e limites de detecção e quantificação).

**4.10.** Os resultados dos exames deverão ser encaminhados por e-mail ou outra forma digital para a Unidade de Pronto Atendimento.

**4.11.** Os equipamentos que serão utilizados pela contratada para prestação dos serviços contratados, deverão possuir registro na ANVISA, no que couber.

**4.12.** Os laudos emitidos pelo Laboratório contratado deverão estar disponíveis e arquivados pelo prazo de 05 (cinco) anos conforme exigência RDC 302 – ANVISA. A empresa se comprometerá, após

o término do contrato, disponibilizar os exames pertinentes a UPA24h, pelo prazo mínimo de 05 (cinco) anos.

**4.13.** Deverá constar o detalhamento dos processos de análises clínicas em cada área técnica: Bioquímica, Hematologia, Imunologia e Urinálise, identificando os equipamentos, metodologia de análise, local de processamento e processo de controle de qualidade a serem utilizados, seguindo as normas da RDC 302 de 13 de outubro de 2005 – ANVISA, ou atualizações posteriores, eventuais substituições nos processos deverão ser previamente analisadas pelo fiscal do contrato.

**4.14.** Os laudos devem contemplar:

- I)** identificação do Laboratório prestador;
- II)** identificação do paciente (nome completo, registro e unidade/leito de atendimento na UPA24h e do médico requisitante (nome completo e registro no CREMERS);
- III)** identificação do profissional responsável pela liberação do exame;
- IV)** data da amostra e data da liberação do exame;
- V)** resultado obtido e especificação do material (amostra) e do método de análise utilizado;
- VI)** comparativo com valores de referência, quando for o caso.

**4.15.** Exames cujo resultado se apresente incompatível com a clínica do paciente poderão ser novamente solicitados pelo médico com a devida justificativa, devendo ser realizados sem custo para a contratante. Estes casos serão remetidos à fiscalização do contrato que poderá indicar a necessidade de revisão da rotina de realização do exame com vistas a garantir a acurácia do mesmo.

## **5. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA:**

**5.1.** A contratada obriga-se até o adimplemento total de suas obrigações, a manter suas condições de habilitação e qualificação exigidas;

**5.2.** A responsabilidade da contratada pelo serviço é integral, nos termos dos códigos civis e penais brasileiros e as normas regulamentares de conselhos e sindicatos atinentes à finalidade contratada.

**5.3.** Disponibilizar todos os exames de análises clínicas para atendimento de usuários da Unidade de Pronto Atendimento nas 24 horas do dia.

**5.4.** Manter adequadas as instalações (incluindo equipamentos, mobiliários, rede elétrica e hidráulica, cabeamentos de rede lógica, e outras necessárias), bem como os fluxos e rotinas atendendo regulamentação específica, legislação sanitária e normas internas da instituição (controle de infecção, segurança do trabalho, etc.);

**5.5.** Manter, sob regime de contratação regular, quadro de recursos humanos necessários para executar adequadamente as atividades, incluindo a presença de no mínimo um Farmacêutico Bioquímico ou Biomédico, 24hs por dia, todos os dias da semana.

- 5.6.** Responsabilizar-se pelos encargos trabalhistas, previdenciários, impostos, taxas, bem como por danos e acidentes do trabalho que eventualmente venham sofrer os profissionais do seu quadro na consecução dos trabalhos previstos;
- 5.7.** Fornecer todos os insumos necessários, na quantidade e qualidade adequadas para a realização das colheitas de amostras;
- 5.8.** Dispor de alvarás sanitários e responsabilidade técnica;
- 5.9.** Dispor de controle de qualidade externo e interno;
- 5.10.** Apresentar relatório mensal dos exames e coletas realizadas no período, juntamente com a Nota Fiscal dos serviços, especificando os tipos e quantidades dos mesmos.
- 5.11.** O faturamento (emissão NF) deverá ser feito com base no relatório mensal dos exames e coletas realizadas, e será pago somente os exames e coletas devidamente atestados pelo responsável da Unidade de Pronto Atendimento – UPA24h.
- 5.12.** Atender os pacientes com dignidade e respeito, de modo universal e igualitário, garantindo o mesmo padrão de acesso/recepção aos serviços disponibilizados, não discriminando a clientela do SUS em relação aos clientes particulares ou de planos de saúde;
- 5.13.** Responsabilizar-se por todos os encargos sociais e empregatícios, inclusive quanto ao conselho e sindicato de classe, entre outros, do quadro de funcionários;
- 5.14.** Não permitir a participação de funcionários não qualificados no exercício da profissão para executar os serviços contratados;
- 5.15.** Manter em perfeito estado de asseio e limpeza e conservação as áreas de trabalho, as instalações e os materiais utilizados na prestação do serviço, empregando-se preparações e produtos que atendam às normas técnicas de saúde vigentes;
- 5.16.** A contratada deverá possuir Procedimento Operacional Padrão (POP) das atividades realizadas;
- 5.17.** Fornecer todos os Equipamentos de Proteção Individual (EPI's) necessários para os funcionários desempenharem seus serviços, zelando para que os mesmos se apresentem com aspecto adequado e devidamente identificado, sem ônus para a contratante;
- 5.18.** Responder por erro de qualquer natureza relativo aos métodos utilizados e resultados dos exames, seja na esfera administrativa, civil ou penal;
- 5.19.** Responder por quaisquer danos pessoais ou materiais ocasionados por seus empregados decorrentes do cumprimento deste Contrato;
- 5.20.** Ser cadastrado no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES;
- 5.21.** É expressamente proibido cobrar qualquer quantia, a qualquer título, dos serviços prestados aos usuários do SUS, ficando a contratada responsabilizada por qualquer cobrança indevida feita a usuário ou seu representante, por profissional empregado ou outrem.



- 5.22. Dispor de toda a infraestrutura administrativa para o cumprimento do contrato;
- 5.23. Responsabilizar-se por toda a sua equipe técnica, incluindo a capacitação dos mesmos.
- 5.24. Comprovar o treinamento e a capacitação dos funcionários, integrantes de sua equipe técnica, toda vez que o CONTRATANTE solicitar;
- 5.25. Manter seu Laboratório e instalações em perfeitas condições para seu funcionamento de acordo com as normas técnicas e legislações preconizadas pela Vigilância Sanitária e em concordância com a RDC 302, de 13/10/05 MS/ANVISA.
- 5.26. Garantir a não paralisação dos serviços contratados por motivos de falta de insumos/equipamentos, transporte ou recursos humanos.
- 5.27. Reparar danos e/ou prejuízos causados à CONTRATANTE e/ou a terceiros, estando está autorizada a descontar de quaisquer créditos da CONTRATADA, a importância necessária à cobertura das despesas dos danos ou prejuízos que possam ocorrer;
- 5.28. Atender os procedimentos referentes às Boas Práticas de Laboratório Clínico, conforme disposto na RDC ANVISA 302/2005.

## **6. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE:**

- 6.1. Analisar o relatório de produção enviado e liberar a emissão da nota fiscal;
- 6.2. Será responsável pelos procedimentos de fiscalização e de gerenciamento do contrato.

## **7. DA FORMA DE PAGAMENTO**

- 7.1. Deverão estar contidos nos preços: tributos, impostos, taxas, emolumentos, contribuições fiscais e parafiscais, encargos sociais e trabalhistas, despesas de transporte, locomoção, fretes, seguro, pedágio e demais despesas necessárias.
- 7.2. Pelos exames será pago o valor constante na tabela SUS.
- 7.3. A contratada deverá apresentar relatório mensal dos exames e coletas realizadas no período, juntamente com a Nota Fiscal dos serviços, especificando os tipos e quantidades dos exames/coletas.
- 7.4. O faturamento (emissão NF) deverá ser feito com base no relatório mensal dos exames e coletas realizadas, e será pago somente os exames e coletas devidamente atestados pelo responsável da Unidade de Pronto Atendimento – UPA24h.
- 7.5. O pagamento dos serviços será realizado em até 30 (trinta) dias após a apresentação da nota fiscal devidamente assinada pelo servidor responsável pela fiscalização dos serviços;

7.6. Verificando qualquer irregularidade na emissão da Nota Fiscal/Fatura, a contratante, fará sua devolução ou solicitará Carta de Correção, ficando o prazo de pagamento prorrogado proporcionalmente a sua regularização, sem qualquer custo adicional à contratante.

## **8. DA VIGÊNCIA DO CONTRATO**

8.1. A vigência do contrato será de 12 (doze) meses a contar de sua assinatura, podendo ser prorrogado mediante termo aditivo, conforme art. 57, II da Lei Federal nº 8.666/93.

## **9. DAS PENALIDADES E IMPEDIMENTOS**

9.1. No caso de descumprimento de cláusulas contratuais, o CONTRATANTE poderá aplicar as sanções previstas em lei e dispostas no Contrato.

9.2. Qualquer omissão ou tolerância das partes em exigir o fiel cumprimento dos termos e condições deste termo de referência, não constituirá novação ou renúncia, nem afetará o direito de a parte exigir seu cumprimento a qualquer tempo.

9.3. Em decorrência de eventual contratação, sob qualquer hipótese ou em qualquer situação, não se presumirá a eventual existência, ou se estabelecerá a presunção de qualquer vínculo societário e/ou empregatício, ou obrigações de caráter trabalhista e previdenciário entre as partes, por si, seus contratados, prepostos e/ou empregados, e não serão fiadoras das obrigações e encargos trabalhistas e sociais uma da outra, cabendo a cada sociedade a exclusividade e responsabilidade por tais obrigações, inclusive nas esferas civil e penal.

9.4. Dúvidas sobre este Termo de Referência poderão ser esclarecidas pelos e-mails [convenios@fredericowestphalen.rs.gov.br](mailto:convenios@fredericowestphalen.rs.gov.br).

Frederico Westphalen-RS, 16 de agosto de 2021



**Thaís Candaten**

Secretária Municipal da Saúde