HEMOSC	TERMO DE REFERÊNCIA/ESCOPO	HMR.02.06.03
	HEMOCENTRO: Florianópolis	Nº

Contratação de serviços de comodato de equipamento (máquina automática) para exames de qualificação em Imuno-hematologia de amostras de sangue de doadores de sangue.

Para contratação do objeto serão considerados os requisitos abaixo relacionados:

Item	Especificação do Material/Serviço
1	**Objeto:** Contratação de serviços de comodato de equipamento (máquina automática) para exames de qualificação em Imuno-hematologia de amostras de sangue de doadores de sangue, incluindo assistência técnica e manutenções preventiva e corretiva, com fornecimento de reagentes e insumos (kits e reagentes) para a realização de testes imuno-hematológicos obrigatórios na rotina de doadores de sangue.
2	**Especificação e Quantidades:** Quadro1: Descrição do Equipamento.

ITEM	EQUIPAMENTO	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE
1	Equipamento de automação total em Imuno-hematologia	Máquina automática que realize testes de Imuno-hematologia (Fenotipagem ABO/Rh e opara outros antígenos de Grupos, Pesquisa de Anticorpos Irregulares – PAI, painel de identificação de Anticorpos). Incluindo assistência técnica e manutenções preventiva e corretiva. Insumos necessários para a operação, tais como solução tampão, líquidos de lavagem, calibradores, controles, insumos, microplacas, estantes/racks específicos etc.	1

Quadro 2: Descrição dos Reagentes.

ITEM	TESTE	DESCRIÇÃO	QUANTIDADE DE TESTE MENSAL
2	Pesquisa de Anticorpos Irregulares (PAI)	Reagente de hemácias para triagem de anticorpos irregulares anti-eritrocitários, do grupo "O" fenotipadas para os principais sistemas de antígenos eritrocitários, incluindo o antígeno Dia. Que permita a execução de testes de Coombs sem lavagem das hemácias e que utilise Antiglobulina humana poliespecífica (anti-C3d + anti-IgG).	10.500
3	Tipagem ABO/Rh	Determinação do Grupo Sanguíneo ABO com Prova Direta e Reversa pela técnica de	10.500

		Hemaglutinação com a utilização na prova direta de antissoros monoclonais murinos (anti-A,anti-B e/ou anti-AB) e prova reversa com a utilização de Hemácias A1 e B.. Determinação do antígeno RhD com utilização de 2 (dois) antissoros anti-RhD (um que detecte a variante DVI e outro que não a detecte – DVI+/DVI-) e que utilise controle de Rh.	
3	Tipagem RhD fraco	Determinação do antígeno RhD Fraco com a utilização de antissoro monoclonal humano anti-RhD Blend (IgG+IgM).	1.570
4	Fenotipagem Rh e Kell	Determinação dos antígenos de Grupo Sanguíneo do Sistema Rh (CcEe) e antígeno Kell (K) com a utilização de anti-soros monoclonais humanos (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-K) e Controle da reação.	100
5	Hemolisinas A e B	Pesquisa de Hemolisina anti-A e anti-B totalmente automatizada.	280
6	Painel de identificação de anticorpos anti-eritrocitário.	Painel de hemácias para identificação de anticorpos anti-eritrocitário, com no mínimo 11 células fenotipadas para os principais antígenos de Grupo Sanguineo.	1 (suficiente para 10 realização de painéis/mes)

- Além dos reagentes aqui mencionados, todo o material acessório necessário à execução dos testes, tais como diluentes, controles negativos (quando aplicável), soluções de limpeza e lavagem dos equipamentos, pipetadores, dispensers etc., para o bom andamento e rendimento do equipamento de automação.
- A proposta deve especificar o tipo e o quantitativo de acessórios essenciais para a realização do número de testes previstos.
- No preço unitário de cada teste, já deverá estar incluído o custo desses acessórios.
- Além disso, todos os reagentes, inclusive os painéis de hemácias necessários – painel de triagem, painéis para tipagem ABO reversa - devem ser fornecidos em quantitativo que permita a realização do número de testes solicitado.
- No caso de reagentes eritrocitários, a programação das entregas deverá ser de acordo com o tempo de validade do produto. As entregas devem ser feitas pelo menos um dia antes de expirada a validade dos reagentes fornecidos na entrega imediatamente anterior.
- Na data da entrega dos reagentes e materiais, estes devem ser válidos por um período não inferior a 85% do tempo total de validade; por exemplo, se a validade de um determinado reagente for de 4 meses, nenhum lote deve expirar antes de transcorridos 3,4 meses, contados a partir da data em que o material for entregue.
- As bulas e prospectos devem estar em Língua Portuguesa.

ESPEFICICAÇÕES DO EQUIPAMENTO AUTOMÁTICO

O equipamento comodatado deve ser novo (não usado). Este equipamento automático deve possibilitar a automação completa dos testes a serem feitos nos laboratórios de imuno-hematologia – tipagem ABO e Rh, pesquisa de anticorpos irregulares, identificação de anticorpos, fenotipagem para D fraco, teste para detecção de hemolisinas anti-A e anti-B tudo com interfaceamento de resultados para o sistema HEMOSIS de gerenciamento de banco de sangue, utilizado no HEMOSC.

	Por automação completa deve-se entender: a) Equipamentos automáticos, dotados de software próprio que garanta a rastreabilidade dos resultados e que possa ser interfaceado com o software utilizado na cadeia produtiva do sangue do HEMOSC (sistema HEMOSIS). O software do equipamento deve permitir o armazenamento de todos os resultados, dados brutos, aí incluídas as intensidades de cada reação e as conclusões. Esses resultados também devem poder ser impressos; b) Pipetadores automáticos integrados ao equipamento, capazes de dispensar os volumes previstos de reagentes, hemácias etc. Se for preciso lavar os dispensadores, essa lavagem deve ser feita de forma automática pelo próprio equipamento; c) Possibilidade de realização dos exames em modo de alimentação contínua, isto é, não deve ser preciso se esperar a conclusão dos testes em uma bateria para se adicionar um ou mais amostras. d) Capacidade de realizar os exames em modo contínuo, do início ao fim dos testes; e) Capacidade para preparar suspensão de hemácias, diluição e dispensação de amostras e reagentes, incubação, leitura e interpretação de resultados; f) Autonomia mínima de 4 horas no modo stand alone; g) Estabilidade mínima de dois dias para os reagentes colocados no equipamento; h) Identificação positiva das amostras por meio de leitura (scan) automática do código de barras dos tubos provenientes dos doadores e dos códigos de barras dos insumos utilizados para a realização dos testes, assim como a leitura do código de barras dos reagentes. Caso o equipamento não tenha esta funcionalidade leitura dos códigos de barras dos reagentes – a empresa vencedora deverá implementar um sistema de inserção dos códigos de barras referentes aos lotes dos reagentes, que garanta a rastreabilidade do processo. O equipamento deve ser capaz de ler códigos de barras no padrão ISBT 128; o fabricante do equipamento deve estar registrado no ICCBBA, organismo internacional sem fins lucrativos que fornece as licenças para uso do padrão ISBT 128 para rotulagem de sangue (e seus componentes) a serem usados em transfusão. O ISBT-128 é um sistema internacional de codificação de tubos e bolsas de sangue, criado pela Sociedade Internacional de Transfusão Sanguínea (ISBT), que tem como objetivo permitir a rápida rastreabilidade de qualquer bolsa de sangue por qualquer centro de transfusão do mundo, possibilitando assim o intercâmbio seguro de sangue entre todos os países que adotem o código. Caso o fabricante não disponha desta licença, deverá ficar demonstrado, durante a fase de validação do equipamento, que este é capaz de ler códigos de barra no padrão ISBT 128. i) Flexibilidade do software para programação de técnicas e sequências e possibilidade de processar sequências em modo contínuo; j) Identificação dos reagentes com controle de lotes e respectiva validade, e armazenamento no sistema dos lotes de cada reagente utilizado; k) Monitoramento de níveis de reagentes, diluentes, soluções de lavagem e desprezo e detecção de entupimento da agulha por coágulos. l) As dimensões do equipamento deverá respeitar a área física que o HEMOSC dispõe, ou seja não deve ser maior que o espaço que temos para acomodar o equipamento.
3	**Local da Prestação dos Serviços:** Laboratório de Hematologia do Hemocentro Coordenador, sito a Av. Othon Gama D'Eça, 756; Praça D. Pedro I, Centro, Florianópolis - SC, CEP 88.015-240;

4	**Das atividades e obrigações a serem exercidas/entregues pela Contratada:** - Dos serviços de manutenções corretivas, preventivas e calibração; a) A licitante vencedora deverá deverá disponibilizar um equipamento devidamente calibrado (o que deverá ser comprovado por meio de certificado de calibração) e incluindo assistência técnica/manutenções preventiva e corretiva de acordo com a legislação brasileira vigente. b) Tempo de espera para a manutenção corretiva não deverá exceder 72 hs (3 dias). após chamado. c) A calibração deverá ter sido efetuada com instrumentos rastreáveis junto à rede brasileira de calibração ou junto à entidade internacional equivalente. Durante a vigência do contrato, todas as recalibrações a serem efetuadas, que obedecerão a cronograma a ser pactuado entre as partes, serão obrigação da empresa. d) A empresa também ficará responsável por transmitir ao HEMOSC, no ato da entrega do equipamento, o protocolo (com o respectivo cronograma) de manutenção preventiva, a qual deverá ser executada segundo o previsto no cronograma, sempre com acompanhamento de funcionário do HEMOSC. Deverá, ainda, realizar, sempre que necessária, a manutenção corretiva do equipamento, que deverá cobrir qualquer peça ou sistema defeituoso. e) Quando houver necessidade de manutenção corretiva, a empresa deverá atender ao chamado do HEMOSC dentro de no máximo quatro horas após o contato, chamado por telefone. f) Esse atendimento deverá ser feito, no prazo estipulado, no período das 7 às 19 horas, durante todos os dias da semana, incluindo sábados pela manhã (das 8 às 12h) e para tanto, a empresa deve fornecer os endereços eletrônicos e telefones de contato dos responsáveis pela manutenção corretiva. g) O conserto deve estar concluído dentro de no máximo 24 horas após a chegada do técnico ao HEMOSC. Em isto não acontecendo, o aparelho deverá ser substituído temporária ou definitivamente, por outro idêntico. Após o conserto, se o HEMOSC considerar que há necessidade de requalificação do equipamento, esta deverá ser feita pela empresa fornecedora. As manutenções preventivas e corretivas deverão ser realizadas durante toda a vigência do contrato, entregando cópia dos relatórios de manutenção à equipe de manutenção do HEMOSC. h) Para equipamentos com softwares integrados, a empresa fornecedora deverá providenciar os protocolos para interfaceamento do software residente com o software de gerenciamento da cadeia produtiva do sangue utilizado pelo HEMOSC, e deverá trabalhar em conjunto com a equipe de Tecnologia da Informação do HEMOSC para a consecução do interfaceamento, arcando com os custos do interfaceamento, se existirem. i) Todos os equipamentos, bem como os reagentes, deverão ser registrados na ANVISA/Ministério da Saúde, conforme preconizado na RDC 302/2005. O fornecedor deverá disponibilizar suporte com estrutura com telefone, e-mail, internet para atendimento remoto de dúvidas do contratante, no horário de 07 as 19 hs nos dias de semana. O suporte poderá ser realizado de forma remota ou presencial. j) O fornecedor deverá realizar manutenção dos *softwares* e disponibilização on-line caso haja *"upgrade"* do *software.* k) Durante a vigência do contrato, todas as versões do produto, decorrentes de mudanças de legislação, correção de falhas ou evolução do sistema, deverão ser incorporadas ao produto e colocadas à disposição da contratante, sem nenhum ônus.

5	**Prazo de execução:** Contrato de comodato por 5 anos, com possibilidade de rescisão sem multa, bastando, para tal, aviso prévio de 30 dias.
6	**Proposta:** a) Na proposta devem estar consideradas as despesas de licença de uso do software e atualização de versões e dos treinamentos, bem como, os valores referente ao custo de transporte, hospedagem e alimentação, necessários para realização dos serviços citados anteriormente; b) As propostas apresentadas devem considerar despesas com fretes, tributos e impostos; c) As empresas proponentes deverão visitar a Instituição para conhecer o detalhamento da necessidade do HEMOSC, visto que, **não serão realizados aditivos para os serviços acima mencionados;** d) A proposta deve considerar o fornecimento de Nobreak para o equipamento; e) A Proposta deve incluir referências de empresas onde este tipo de trabalho já foi realizado; f) A proposta deve considerar valores de instalação, calibração inicial, despesas de hospedagem, diária e deslocamento de profissionais para todas as manutenções, treinamentos e instalação; g) A proposta deve considerar o fornecimento, sem custo adicional de peças tanto para manutenção preventiva e corretiva; h) A proposta deve ser apresentada em valores por teste;
7	**Observações:** Para participar da Coleta de Preços a empresa deve: - Estar devidamente constituída, com CNPJ, inscrição estadual ou municipal para emissão das Notas Fiscais; - A Proposta deve incluir referências de clientes/empresas onde este tipo de trabalho já foi realizado; - Apresentar atestado de capacidade técnica fornecido por pessoa de direito público ou privado. Etapas da Concorrência: A) Concorrência de Qualificação Técnica: A Proponente deverá instalar o equipamento com todos os insumos necessários aos testes de validação do equipamento com, no mínimo, 500 amostras a fim de habilitar seu equipamento a concorrer, caso não tenha sido feita esta validação anteriormente ; Disponibilização de um assessor técnico para validação do equipamento no HEMOSC conforme orientação do fabricante; Somente os equipamentos/reagentes aprovados nesta etapa, serão classificados para a etapa B da Concorrência de Menor Preço. B) Concorrência de Menor Preço: Para participar da coleta de preços a empresa deve estar devidamente constituída, com CNPJ, inscrição estadual ou municipal para emissão das Notas Fiscais;
8	**Documentação para Cadastrar e Qualificar o Fornecedor**: a) Registro do equipamento no Ministério da Saúde/Anvisa; b) Certificado de Calibração do equipamento; c) Dois atestados de capacidade técnica atuais (ano corrente), citando o mesmo equipamento e testes;