



Secretaria-Geral
Secretaria-Executiva
Secretaria de Administração
Diretoria de Gestão de Pessoas
Coordenação de Saúde

ANEXO 1

INSTRUMENTO DE MEDIÇÃO DO RESULTADO (IMR)

ATENDIMENTO ÀS DEMANDAS DO LABORATÓRIO DA COORDENAÇÃO DE SAÚDE DA PRESIDÊNCIA DA REPÚBLICA	
ITEM	DESCRIÇÃO
Finalidade	Executar os serviços em controle de qualidade no LAC/COSAU.
Metas a cumprir	Obediência ao disposto nas Cláusulas Contratuais
Instrumento de Medição	NÚMERO DE OCORRÊNCIAS = GRADAÇÃO CORRESPONDENTE (1 A 3)
	Acima de 9 – GRADAÇÃO 1 – equivale a inexecução parcial do contrato
	Acima de 7 – GRADAÇÃO 2 – equivale a inexecução parcial do contrato
	Acima de 4 – GRADAÇÃO 3 – equivale a inexecução parcial do contrato
Formas de Acompanhamento	Livro de ocorrências
Periodicidade	Medição mensal
Mecanismo de Cálculo	Registro no livro de ocorrências
	Registro do não cumprimento das ocorrências dentro do prazo estipulado
Início de Vigência	Data do início da prestação dos serviços (a partir da publicação do Instrumento Contratual no Diário Oficial da União)
Faixas de ajustes no pagamento	Gradação 3 – glosa de 0,50% na fatura mensal
	Gradação 2 – glosa de 1,00% na fatura mensal
	Gradação 1 – glosa de 3,00% na fatura mensal
Sanções	Acima de 9 ficará sujeito a cláusula 17.1.1 do termo de referência.
Observações	Todas as ocorrências registradas no livro serão notificadas à Contratada estipulando prazo para solução das falhas apontadas. Cada falha apontada será considerada 01 (uma) ocorrência. Se a falha não for corrigida dentro do prazo estipulado, será anotada no livro e considerada como uma nova falha, estipulando novo prazo para correção. Esta situação deverá ser considerada até que o problema seja definitivamente solucionado. Todos os registros serão datados.

METAS	DESCUMPRIMENTO		
	GRADAÇÃO		
	1	2	3
Receber e avaliar os resultados recebidos do Programa de Qualidade Externo			X
Fornecer dados estatísticos ao LAC/COSAU		X	
Manter o sigilo <u>dos resultados</u> das avaliações;			X
Divulgar <u>a implantação</u> de controle de qualidade em todo território nacional	X		
Entregar as amostras controle para os Ensaios de Proficiência em conformidade com o cronograma apresentado.			X
Disponibilizar, em site oficial da empresa, os tratamentos dos resultados enviados.			X
Obedecer às necessidades de acondicionamento das amostras controle para manutenção da estabilidade e segurança durante o transporte.			X

Estudo Técnico Preliminar

1. Informações Básicas

Número do processo: 00230000252202249

2. Descrição da necessidade

Os ensaios de proficiência são de fundamental importância para o acompanhamento do desempenho das análises laboratoriais e equipamentos. Assim, o LAC assegura a precisão dos resultados dos exames. O controle de qualidade proporciona um acompanhamento técnico e educativo feito mediante um processo de avaliação continuada (questionários) mensal.

2.2 A Resolução da Diretoria Colegiada da ANVISA nº 302 de 13 de outubro de 2005 em seu anexo, prevê:

4.11 Controle da qualidade: Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

4.12 Controle externo da qualidade - CEQ: Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Coordenação geral de Saúde	Guilherme Guimarães Wimmer

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Enviar mensalmente, “Kit Controle”, de ensaio de proficiência pelo sistema de entrega da ECT

Manter sigilo dos resultados das avaliações

Expedir “Certificado de Participação”, “Selo de Qualidade” e “Certificado de Excelência” ao Laboratório de Análises Clínicas (LAC) da Coordenação de Saúde da Presidência da República.

O caráter contínuo deste serviço é devido à sua essencialidade para assegurar a exatidão dos resultados das análises clínicas realizadas por este LAC ao fazer as provas dos testes de controle das análises que deverão ser enviados mensalmente pelo fornecedor à este laboratório. Por sua vez, essa exatidão é o padrão ouro para comprovar e assegurar que os aparelhos utilizados no LAC estão em perfeito estado de funcionamento. Através destes ensaios podemos monitorar as condições do patrimônio público, neste caso os aparelhos, de forma rotineira e permanente e, por conseguinte, manter o funcionamento das atividades finalísticas da Coordenação de Saúde. As análises clínicas são métodos auxiliares de diagnóstico que norteiam as decisões médicas e erros de leitura dos aparelhos podem provocar resultados falso positivo ou falso negativo que levarão à erros na cadeia assistencial. A interrupção na oferta deste serviço compromete a qualidade da prestação do serviço médico baixando seu potencial de resolutividade e aumentando o número de encaminhamentos dos pacientes ao convênio. Este cenário também compromete a missão institucional da COSAU face ao atendimento médico ao Presidente da República, ao Vice-Presidente, e aos titulares dos órgãos essenciais da Presidência da República, a ser acionado nos casos de urgência e de emergência. Além dos motivos expostos, e em razão da necessidade legal de manter um programa de controle externo de qualidade, é que solicito-vos que este serviço seja de natureza continuada evitando sua solução de continuidade por possíveis intercorrências em processos licitatórios.

5. Levantamento de Mercado

Esta contratação necessita ser de empresa especializada (provedor de Ensaio de Proficiência) para prestação de serviços em controle de qualidade no setor de Laboratório de Análises Clínicas-LAC e com tal requisito há apenas 02 empresas no mercado nacional. Iniciou-se a pesquisa de preços pelo Painel de Preços, conforme ordena a IN n.º 05/2017 SEGES/MP.

Após a análise crítica circunstancial das contratações por entes semelhantes da administração pública, levantou-se apenas 01 preço em condições de ser utilizado nesta estimativa de preços.

De acordo com o levantamento, 1 (uma) empresa e uma cotação no painel de preço, abaixo:

- Controllab CNPJ 29.511.607/0001-18 (Painel de preço);
- PNCQ CNPJ 73.302.879/0001-08

Foram utilizados os dados obtidos através de pesquisa de preços do sitio: www.paineldeprescos.planejamento.gov.br, e pesquisa de preço com fornecedores. desta forma os valores ofertados para controle de qualidade foram os seguintes:

1. Controllab CNPJ 29.511.607/0001-18(painel de preço) - Valor total de R\$ 13.231,85
2. PNCQ CNPJ 73.302.879/0001-08 Valor total de R\$ 13.026,12

6.2 Diante do exposto, entendemos como conveniente a utilização da média dos preços ofertados, no valor de R\$ 13.163,28 (Treze mil, cento e sessenta e três reais e vinte e oito centavos) para a composição do preço de referência na contratação do serviço.

6. Descrição da solução como um todo

Deverá ser enviada amostras controle à este laboratório, mensalmente, para serem processadas e avaliadas nas áreas de bioquímica, hematologia, urinálise, e educação continuada.

Os resultados obtidos são encaminhados à empresa contratada, via internet, para serem avaliados e pontuados. Obtidos o Grau Satisfatório, o laboratório receberá uma Certificação em Qualidade.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Serviço de ensaio de proficiência continuada com remessas mensais (total de 12 kits) de avaliação, 1 kit por mês, compondo os seguintes exames:

HEMATOLOGIA; hemograma completo, plaquetas e vhs,

BIOQUIMICA: glicose, ureia, creatinina, ácido úrico, lipidograma completo, tgo, tgp, bilirrubinas total e direta, proteínas totais e fração, amilase, fosfatase alcalina, gama- gt, cálcio, fósforo, cpk, ck- mb, ldh, ferro,

Eletrólitos; sódio, potássio, cloro e lítio. *Enzimas cardíacas*: troponina e mioglobina.

IMUNOLOGIA: pcr, asto, fator reumatoide, teste de coombs, chagas, vdrl, b-hcg e grupo sanguíneo e fator Rh. dengue.

URINÁLISE: eas e b-hcg.

PARASITOLOGIA: epf e pesquisa de sangue oculto.

ITEM	DESCRIÇÃO/ ESPECIFICAÇÃO	IDENTIFICAÇÃO CATSER	MESES	PREÇO MENSAL ESTIMADO

1	Prestação de serviço de ensaios de proficiência (controle de qualidade) para o acompanhamento do desempenho das análises laboratoriais e equipamentos do Laboratório de Análises Clínicas da Coordenação de Saúde da Presidência da República, com testes nas áreas de hematologia, urinálise, e bioquímica: Ác. Úrico, Creatinina, Uréia, Urina rotina, Bilirrubinas total, direta, Amilase, TGO, TGP, Fosfatase Alcalina, Gama-GT, CK, CK-MB, Lactato desidrogenase, Troponina, Mioglobina, Colesterol total, HDL, LDL, VLDL, Triglicerídeos, Hemograma completo, Plaquetas, TTP, At Protrombina, VHS, ABO, RH, VDRL, PCR, ASO, Fator reumatoide, Dengue, Beta-HCG, Na ⁺ , K ⁺ , Ca ²⁺ , Cl ⁻ , Fe ²⁺ , P, Glicose, Hemoglobina glicosilada, Proteínas: total, albumina, globulinas, amostras de soro liofilizado para controle interno da qualidade em níveis normal e patológico, e educação continuada do programa básico.	19127	12 meses	R\$ 1.096,94
TOTAL				

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 13.163,28

O valor estimado para a contratação é de 13.163,28 (Treze mil, cento e sessenta e três reais e vinte e oito centavos.)

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não há previsão de parcelamento da solução.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não há necessidade de contratações correlatas pois as análises são feitas dentro da rotina diária de trabalho e os resultados enviados via internet.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

A contratação está prevista no PAC 2022 - Item 1279 - CONTROLE DE QUALIDADE - LABORATÓR

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A contratação visa assegurar a exatidão dos resultados das análises clínicas realizadas por este LAC

13. Providências a serem Adotadas

Não há necessidade de adequação do ambiente pois as análises são feitas dentro da rotina diária de trabalho e os resultados enviados via internet.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não há

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

Verificadas todas as questões pertinentes à contratação, observamos que possuímos todos os requisitos necessários para que o serviço seja executado a contento e alcance o propósito pretendido, sendo a contratação viável. Também percebemos a vantajosidade na contratação do serviço pois conferirá maior segurança e precisão nos resultados das análises, resguardando a instituição, o paciente e os profissionais envolvidos de processos judiciais, bem como, auxiliará no aumento da vida útil dos aparelhos analíticos pelo monitoramento constante das suas condições de funcionamento.

16. Responsáveis

JAÍNA MARA PATROCÍNIO DE AZEVEDO

Coordenadora de Apoio à Saúde

EDUARDO ALBERTO SOARES TEODORO

Supervisor

Lista de Anexos

Atenção: Apenas arquivos nos formatos ".pdf", ".txt", ".jpg", ".jpeg", ".gif" e ".png" enumerados abaixo são anexados diretamente a este documento.

- Anexo I - Relatorio_Itens__6_.pdf (25.53 KB)

Anexo I - Relatorio_Itens__6_.pdf

Filtros utilizados: Número do Item: 1279

Nº Item	Tipo de item	Subitem	Código do item	Descrição	Quantidade estimada	Despesa informada é somente para vincular aos aspectos/necessidades orçamentárias	Valor unitário estimado (R\$)	Valor total estimado (R\$)	Valor orçamentário estimado para o exercício (R\$)	Participação de recursos externos	Ação orçamentária
1279	Materiais e Serviços	CONTINUADO	19127	CONTROLE QUALIDADE - LABORATORIO	1	Não	13.000,00	13.000,00	13.000,00	Não	-

Total: 1 item(s)
Valor total dos itens: **R\$ 13.000,00**