TERMO DE REFERÊNCIA – SERVIÇOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

TERMO DE REFERÊNCIA Nº 005/2026

1. OBJETO

1.1. Contratação de uma única pessoa jurídica especializada para prestação integral de serviços de análises clínicas laboratoriais destinados à Santa Casa de Santa Helena, compreendendo coleta de material biológico, identificação, acondicionamento, transporte, processamento, análise, validação, emissão e disponibilização de resultados/laudos, conforme demanda da Pró-Vitta.

1.2. A contratação será realizada em LOTE ÚNICO, sendo vedada a adjudicação parcial dos exames. O pagamento ocorrerá pelos serviços efetivamente realizados e aceitos pela fiscalização, de acordo com os preços unitários contratados.

2. JUSTIFICATIVA

2.1. Os exames laboratoriais são indispensáveis ao diagnóstico, acompanhamento e tomada de decisão clínica em ambiente hospitalar. A solução integrada por um único prestador reduz a fragmentação da cadeia de amostras, padroniza o fluxo e centraliza a responsabilidade por prazos, qualidade e rastreabilidade.

2.2. A opção por lote único encontra-se fundamentada no Estudo Técnico Preliminar, especialmente pela interdependência entre as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e pelo risco de múltiplos fluxos de coleta, transporte e sistemas para um mesmo paciente.

3. ESCOPO

- receber solicitações e cadastrar exames com identificação segura do paciente;
- realizar coleta de material biológico por profissionais habilitados, quando necessária à execução do objeto;
- fornecer, sem cobrança adicional, materiais, recipientes, tubos, etiquetas e insumos necessários às coletas sob sua responsabilidade;
- acondicionar e transportar amostras conforme requisitos técnicos e sanitários aplicáveis;
- processar exames em estrutura própria ou, para exames específicos, em laboratório de apoio previamente declarado e regularizado;
- validar e disponibilizar resultados em sistema seguro e acessível à Contratante;
- comunicar resultados críticos imediatamente ao profissional/setor assistencial responsável, com rastreabilidade da comunicação;
- emitir relatórios mensais de produção, ocorrências, tempos de resposta, recoletas, rejeições e indicadores de qualidade.

4. RELAÇÃO DE EXAMES E CLASSIFICAÇÃO OPERACIONAL

4.1. A relação completa dos 73 exames mínimos integra a planilha anexa. Para fins de prioridade assistencial, os exames foram agrupados em Núcleo Hospitalar Mínimo, Rotina Assistencial e Complementar/Eletivo.

4.2. O Núcleo Hospitalar Mínimo inclui, entre outros, hemograma, plaquetas, glicose, ureia, creatinina, sódio, potássio, cálcio, TGO/TGP, bilirrubinas, amilase, lipase, CK/CK-MB, troponina, PCR, dímero-D, TAP/INR, KPTT, coagulograma, tipagem sanguínea, parcial de urina, beta-HCG, bacterioscopia, culturas e hemocultura, conforme a planilha.

4.3. A classificação operacional tem finalidade de SLA e não autoriza exclusão de itens: a empresa deverá ofertar o lote completo.

5. LOCAL E DISPONIBILIDADE

5.1. Os serviços atenderão a Santa Casa de Santa Helena, situada na Praça do Colono, nº 1888 – Sede – Santa Helena/PR – CEP 85.892-000. O processamento poderá ocorrer em unidade laboratorial própria devidamente regularizada, sem prejuízo dos prazos e da responsabilidade da Contratada.

5.2. A Contratada deverá manter estrutura operacional capaz de atender solicitações hospitalares e cumprir os prazos deste Termo de Referência inclusive aos sábados, domingos e feriados, assegurando canal de contato para urgências e ocorrências durante toda a vigência.

6. PRAZOS DE ATENDIMENTO – SLA

Categoria	Prazo máximo recomendado	Regras
Núcleo hospitalar mínimo / urgência	Até 2 horas após coleta/recepção da amostra	Prioridade máxima. Resultado crítico deve ser comunicado imediatamente e registrado.
Rotina assistencial hospitalar	Até 6 horas, salvo tempo técnico inerente ao método	Priorizar paciente internado e informar qualquer impedimento antes do vencimento do prazo.
Complementar / eletivo	Até 48 horas, salvo tempo técnico do método	Prazo específico poderá ser informado para exames especiais, sem prejudicar a assistência.
Culturas e microbiologia	Conforme tempo técnico validado	Liberar resultado preliminar quando tecnicamente aplicável e resultado final no prazo do método.

6.1. O prazo será contado da coleta ou do recebimento da amostra pela Contratada, conforme o fluxo operacional aplicável, até a disponibilização do resultado validado no sistema.

6.2. Resultados críticos deverão ser comunicados imediatamente após validação, com identificação de quem comunicou, de quem recebeu, data, horário e providência adotada.

7. REQUISITOS TÉCNICO-SANITÁRIOS

- cumprir a RDC Anvisa nº 978/2025 e suas alterações, inclusive a RDC nº 986/2025;
- cumprir a RDC Anvisa nº 504/2021 quando realizar transporte de material biológico humano;
- manter licença sanitária válida, CNES e demais autorizações aplicáveis ao estabelecimento;
- manter responsável técnico legalmente habilitado e registrado no respectivo conselho profissional;
- manter programa/gestão de controle da qualidade, com CIQ e CEQ/ensaio de proficiência aplicáveis aos exames executados;
- manter procedimentos documentados para pré-análise, análise, pós-análise, rejeição de amostras, recoleta, resultados críticos, contingência e biossegurança;
- utilizar produtos, reagentes e tecnologias regularizados quando sujeitos à vigilância sanitária, observando manutenção, calibração e rastreabilidade;
- assegurar que laudos sejam emitidos e assinados de forma legalmente válida por profissional habilitado.

8. LABORATÓRIO DE APOIO E SUBCONTRATAÇÃO

8.1. É vedada a subcontratação integral do objeto ou a transferência da posição contratual. Poderá ser utilizado laboratório de apoio para exames específicos, desde que essa condição seja informada à Pró-Vitta, haja contrato regular entre os serviços, seja comprovada a regularidade sanitária e a qualidade analítica do apoio e sejam preservadas rastreabilidade e responsabilidades.

8.2. A utilização de laboratório de apoio não gera vínculo direto com a Pró-Vitta, não autoriza faturamento separado e não reduz a responsabilidade integral da Contratada pelos exames, prazos e resultados.

9. PROTEÇÃO DE DADOS E CONFIDENCIALIDADE

9.1. A Contratada deverá tratar dados pessoais e dados pessoais sensíveis exclusivamente para execução do contrato e assistência ao paciente, observando a Lei nº 13.709/2018, controles de acesso, confidencialidade, registro de acessos, segurança da informação e comunicação tempestiva de incidentes à Contratante.

10. HABILITAÇÃO TÉCNICA MÍNIMA

- atestado(s) de capacidade técnica compatível(is) com o objeto;
- comprovação de responsável técnico habilitado e regular perante o conselho profissional competente;
- licença sanitária e CNES compatíveis;
- declaração de disponibilidade operacional para o atendimento integral do lote;
- comprovação ou declaração formal de participação em controles interno e externo da qualidade aplicáveis;

- relação de laboratórios de apoio utilizados, se houver, e compromisso de manutenção da conformidade regulatória;
- plano ou descrição operacional de coleta, transporte, contingência e comunicação de resultados críticos.

11. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

- cumprir os preços, prazos, condições técnicas e indicadores contratados;
- manter todas as certidões e regularidades exigidas durante a vigência;
- refazer, sem custo, exame ou coleta cuja repetição decorra de falha imputável à Contratada;
- manter canal de atendimento para ocorrências e suporte assistencial;
- notificar imediatamente atrasos, falhas de equipamento, indisponibilidade de sistema, perda de amostra ou risco à continuidade;
- permitir auditorias e fornecer documentos necessários à fiscalização, inclusive registros de rastreabilidade e qualidade;
- manter equipe dimensionada e qualificada, respondendo integralmente por seus empregados, prepostos e laboratórios de apoio.

12. OBRIGAÇÕES DA CONTRATANTE

- fornecer informações assistenciais necessárias à correta execução dos exames;
- designar fiscal do contrato e acompanhar indicadores;
- atestar a produção efetivamente executada e efetuar o pagamento dos valores devidos;
- informar não conformidades e permitir, quando aplicável, acesso às dependências necessárias à coleta e logística;
- observar as orientações de preparo e coleta acordadas entre as partes.

13. PREÇOS, MEDIÇÃO E PAGAMENTO

13.1. A contratação será por preços unitários, com valor global estimado para fins de julgamento e planejamento. As quantidades são estimativas e não constituem obrigação de consumo mínimo.

13.2. O pagamento será realizado mensalmente, até o 15º (décimo quinto) dia útil do mês subsequente à prestação, mediante Nota Fiscal, relatório de produção, documentos de regularidade exigidos e ateste da fiscalização.

13.3. Poderão ser glosados exames não autorizados, não comprovados, duplicados indevidamente ou executados em desconformidade, assegurado contraditório na forma do contrato.

14. VIGÊNCIA E REAJUSTE

14.1. A vigência será de 60 (sessenta) meses, contados da assinatura ou da data indicada na ordem de início.

14.2. Os preços poderão ser reajustados após o interregno mínimo de 12 meses, pelo IPCA/IBGE ou índice que o substitua, mediante formalização e observância do Manual interno, da disponibilidade financeira e das condições do instrumento de custeio aplicável.

15. FISCALIZAÇÃO E INDICADORES

- percentual de exames urgentes liberados dentro do SLA;
- percentual de resultados críticos comunicados e registrados;
- taxa de recoleta/repetição por falha da Contratada;
- taxa de amostras perdidas ou extraviadas;
- disponibilidade do sistema de resultados;
- registro e tratamento de não conformidades e reclamações.

16. SANÇÕES E RESCISÃO

16.1. O descumprimento sujeitará a Contratada às medidas previstas no Edital, no contrato e no Manual de Compras e Contratações da Pró-Vitta, assegurados contraditório e ampla defesa, podendo incluir advertência, multa, glosa, suspensão e rescisão.

16.2. Falhas que coloquem em risco a continuidade assistencial, reincidência de atrasos graves, perda de rastreabilidade, irregularidade sanitária ou violação relevante de confidencialidade poderão fundamentar rescisão, sem prejuízo das demais responsabilidades.

JULIA MARCELE CRUZZETTA:11190384990

Assinado de forma digital por JULIA MARCELE CRUZZETTA:11190384990

Julia Marcele Cruzzetta
Presidente – Pró-Vitta