## Dionísio Cerqueira, 01/07/2022

## TERMO DE REFERÊNCIA PARA CONTRATAÇÃO DE PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE LABORATORIAL

**1.CONTROLE DE QUALIDADE EXTERNO**

O Controle de Qualidade Externo tem por objetivo verificar o real desempenho do laboratório, utilizando amostras-controle como uma amostragem dos resultados das amostras dos pacientes do laboratório, do que acontece no dia-a-dia. Portanto, se os resultados dos ensaios estiverem corretos, se o desempenho for de excelência, os resultados dos pacientes também são.

**2.JUSTIFICATIVA:**

De acordo com a RDC 302:2005 da ANVISA, o Controle Externo de Qualidade – CEQ ou Ensaio de Proficiência, é definido como a Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos, através do ensaio de proficiência e o l**aboratório clínico DEVE realizar o CEQ para todos os exames realizados em sua rotina.**

**3. DESCRIÇÃO DETALHADA DO OBJETO, QUANTITATIVOS E VALOR:**

O Serviço contratado é um Programa de Controle de Qualidade Externo, sendo o mesmo obrigatório pela legislação Sanitária. A empresa contratada fornecerá “kits” de controles, os quais devem ser submetidos à análise no Laboratório Municipal, e posteriormente deverá ser reportado os resultados para os mesmos. A empresa contratada, avaliará os resultados reportados pelo laboratório municipal através de relatórios.

 As áreas de análise prestadas pela empresa serão: Bioquímica, Hematologia, Reticulócitos, Imunologia, Microbiologia, Espectrofotometria, Parasitologia, Urinálise e Educação Continuada do **Programa Básico**. Essas análises serão realizadas de acordo com o calendário estipulado pelo fornecedor.

 O período total de programa é 12 meses, sendo o pagamento realizado mensalmente em 12 parcelas de 893,97, totalizando o valor de 10.727,64.

 O valor deve incluir o fornecimento de amostras para Controle Interno para Bioquímica nível normal (01 frasco/mês) com 05 ml cada, Coagulação nível normal (01 frasco/mês) com 01 ml cada, Hematologia (Hemoglobinas, Leucócitos e Plaquetas) nível 01 (01 frasco/mês) com 1,5 ml cada, Hematologia (Hemoglobinas, Leucócitos e Plaquetas) nível 02 (01 frasco/mês) com 1,5 ml cada, para o período de 12 meses.

 O Programa de Qualidade Externo deve ser realizado de forma continuada, podendo o contrato ser renovado.

**4. DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA DA EMPRESA:**

A empresa fornecedora deverá apresentar, no ato da licitação, as seguintes certidões: INMETRO, ABNT, Certidão de Regularidade, Certificado de Boas Práticas, Publicação na Vigilância Sanitária, Publicação de autorização de funcionamento.

.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Emiliana Giusti de Vargas