



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



---

**Anexo VII**  
**ANEXO TÉCNICO I**

**EXAMES LABORATORIAIS E ANÁLISES CLÍNICAS**

**1. DOS REQUISITOS MÍNIMOS:**

1.1. A CONTRATADA fornecerá todos os EPI - equipamentos de proteção individual e EPC – equipamento de proteção coletiva para segurança no manuseio do material biológico de acordo com norma MTE - NR-32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde, visando às BPL - Boas Práticas Laboratoriais e de Biossegurança.

1.2. A CONTRATADA deverá gerenciar internamente os resíduos provenientes das análises laboratoriais em lixeiras apropriadas com tampa, pedal e identificação (sinalização) de acordo com a classificação por GRUPOS DE RESÍDUOS (RESOLUÇÃO RDC ANVISA Nº 306/04 e RESOLUÇÃO CONAMA Nº 358/05)

I - GRUPO A - RESÍDUOS BIOLÓGICOS (POTENCIALMENTE INFECTANTE)

II - GRUPO B - RESÍDUOS QUÍMICOS

III - GRUPO D - RESÍDUOS COMUNS

IV - GRUPO E - MATERIAIS PERFUROCORTANTES

1.3. Não deverá ser utilizado, em nenhuma circunstância, materiais vencidos, de qualquer natureza, assim como nenhum material descartável deverá ser reutilizado.

1.4. A CONTRATADA poderá contratar prestador de serviço para realização do serviço laboratorial de análises clínicas, descrito neste Anexo, devendo observar e cumprir todas as especificações descritas no mesmo.

1.5. A CONTRATADA deverá garantir que em nenhuma hipótese os serviços sejam paralisados.

1.6. A Contratada deverá estar de acordo com a Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2015, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento dos Laboratórios Clínicos.

1.7. Caso os serviços de exames laboratoriais sejam terceirizados pela Contratada, a mesma deverá apresentar o documento comprobatório da Empresa referente à prestação dos serviços, assim como os Responsáveis Técnicos das áreas, a fim de cadastramento para regularização junto ao CNES.



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



- 1.8. Deverá ser apresentada a Certificação de Responsabilidade Técnica emitido pelo Conselho regional competente, para regularização junto ao CNES, quanto ao profissional técnico responsável exigência da Lei Federal nº 3.820/1960 (art. 24).
- 1.9. A Contratada deverá regularizar, junto a Vigilância Sanitária Municipal, a Licença Sanitária, assim como do veículo de transporte dos materiais, caso haja, exigida pela Lei Federal nº 8.077/2013 (art. 2º) e Portaria Federal nº 2814 de 29/05/1998.
- 1.10. A CONTRATADA deverá apresentar, sempre que solicitado pela CADCG ou SMS, os documentos inerentes aos requisitos técnicos.
- 1.11. Deverão ser realizados todos os exames constantes da tabela SIA/SUS e sequencialmente os que constarem na tabela AMB 96, caso não sejam contemplados na tabela anterior e também os constantes na tabela AMB 99, quando os exames não constarem na Tabela AMB 96, e na tabela CBHPM 2003 - Classificação Brasileira Hierarquizada de Procedimentos Médicos, caso não constem nas três tabelas anteriores.
- 1.12. Todo processo de coleta, processamento e emissão dos resultados dos exames de análises clínicas é de responsabilidade da CONTRATADA e será executado por funcionários técnicos treinados e habilitados, com equipamentos e insumos a serem fornecidos também pela CONTRATADA, dentro do Hospital Municipal Ângela Maria Simões Menezes.
- 1.13. A CONTRATADA será responsável diuturnamente pela realização dos serviços contratados, de forma ininterrupta.
- 1.14. A CONTRATADA se obriga a disponibilizar o resultado do exame no prazo máximo de 02 (duas) horas para os exames de emergência. Este prazo se inicia no ato de coleta da amostra encerrando-se na entrega do resultado do exame.
- 1.15. É de responsabilidade da CONTRATADA o cumprimento da Portaria n.º 2.472, do Ministério da Saúde, de 31 de agosto de 2010, sobre as doenças de notificação obrigatória para SVS, SMS e LACEN/RJ.
- 1.16. Deverá ser estabelecido um fluxo para comunicar ao médico em casos de resultados que se enquadrem nos parâmetros estabelecidos como de “pânico”.
- 1.17. Todo material técnico de consumo necessário para a coleta e processamento de amostras biológicas destinada para a realização dos exames deverá ser de boa qualidade e apresentar registro na ANVISA.
- 1.18. A fim de minimizar perdas e erros pré-analíticos na realização da coleta e processamento de



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



material biológico, a CONTRATADA deverá realizar os treinamentos específicos necessários aos profissionais técnicos de coleta, processamento e emissão do resultado do exame.

1.19. Para todos os exames, a CONTRATADA deverá fornecer etiquetas para identificação dos mesmos.

1.20. Os laudos produzidos pelo Laboratório do Hospital Municipal Ângela Maria Simões Menezes, de responsabilidade da CONTRATADA, serão disponibilizados digitalmente no Sistema Integrado, assim como deverão ser impressos sempre que requeridos.

1.21. A CONTRATADA deverá elaborar em conjunto com as Unidades os valores críticos ou de pânico, cujos resultados devem ser comunicados ao médico do paciente em caráter de urgência.

1.22. A CONTRATADA deverá fornecer todos os equipamentos técnicos laboratoriais e de informática, materiais, insumos, calibradores e controles necessários à coleta e processamento, e, a realização das atividades técnicas garantindo o cumprimento deste contrato.

1.23. A CONTRATADA deverá utilizar em todos os equipamentos da unidade, controles de qualidade interno e externo nos locais e os registros dos mesmos deverão estar disponíveis aos supervisores da unidade, ou pessoal autorizado pela SMS.

1.24. Para as unidades onde estiver instalada, a CONTRATADA deverá fornecer todo o material de consumo inerente à coleta e à realização dos exames, sendo responsável também pelo posterior descarte, devendo cumprir todas as normas legais e procedimentos pertinentes à matéria, garantindo o seu destino adequado.

1.25. A CONTRATADA deverá se responsabilizar pelo quantitativo de Resíduos Biológicos e Orgânicos gerados no laboratório até a destinação final.

1.26. A CONTRATADA deverá implantar controle de qualidade interno;

1.27. A CONTRATADA deverá implantar controle de qualidade externo (PELM ou PNCQ);

1.28. A CONTRATADA deverá realizar calibração de equipamentos.

1.29. Características do sistema a ser utilizado:

- a) Multiequipamento: capacidade de gerenciar inúmeros equipamentos a partir de um único PC;
- b) Possibilidade de operação stand alone (um único PC) ou distribuída (em rede);
- c) Drivers para interfaceamento de qualquer equipamento de automação laboratorial;
- d) Comunicação compatível com qualquer software laboratorial (LIS). Ambiente Gráfico (Microsoft Windows);
- e) Fluxo de comunicação bidirecional em todos os equipamentos capacitados, com suporte total à



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



identificação de amostras por códigos de barras;

f) Pool de equipamentos: programação simultânea de equipamentos funcionalmente equivalentes (independente da marca), e desprogramação dos excedentes após reconhecimento da amostra;

g) Controle das condições de liberação de resultados com base nos próprios resultados e em dados do paciente ou da amostra (idade, sexo, origem, agrupamento etc.);

h) Poderosa ferramenta para programação de equipamentos na ausência de códigos de barras, permitindo a associação de amostras às posições nas bandejas em poucos segundos, pelo próprio usuário;

i) Controle e análise de flags, indicadores de resultados fora dos critérios de normalidade, emitidos pelos equipamentos ou criados na Interface;

1.30. A CONTRATADA deverá promover a integração do sistema de gestão do Hospital Municipal Ângela Maria Simões Menezes, que será sistema informatizado compatível com o modelo de gestão proposto, a ser disponibilizado pela CONTRATADA, com o sistema de gestão de análises clínicas, tanto no que tange à solicitação de exames quanto ao retorno dos laudos.

1.31. A CONTRATADA é responsável pelo controle de soroteca, com funções de:

a) Controle de racks armazenadas com possibilidade de manutenção por período indeterminado (configurável pelo usuário);

b) Relatórios de correlação de amostras e pacientes a racks de armazenamento;

c) Pesquisa de amostras por diferentes indexadores (posição na rack, identificação da amostra, identificação do paciente, etc.).

1.32. A CONTRATADA será responsável por disponibilizar diversas formas de visualização das amostras:

Pesquisa por instrumento, faixa de datas, status da amostra, material biológico, identificação da amostra, identificação do paciente, origem do paciente, agrupamento da amostra, presença de flags de anormalidade, rotina/urgência, etc. Exibição sintética e analítica dos dados de amostra, paciente, atributos;

Exibição dos resultados dos exames em formato planilhado (visualização em lote);

Ferramenta de manutenção automática do banco de dados de amostras em três níveis: movimento online, movimento morto e exportação de dados para back-up;

Ferramentas para exportação de diversos bancos de dados: configuração geral, movimento, log de ocorrências;



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



Trace de transações ocorridas entre equipamentos e o Sistema, para diagnóstico de situações anômalas, exportável em formato texto;

Controle de filas de amostras entre o Sistema, os equipamentos e o LIS;

Seis níveis de status das amostras: aguardando processamento, incompleta, completa, cancelada, pendente e liberada;

Capacidade de criação, pelo administrador, de atributos especiais (ex: volume urinário, etc.), manipuláveis em cálculos e condições de liberação, com possibilidade de recepção de seus dados a partir do LIS. Recurso para associação de observações de produção relacionadas às amostras e exames, com possibilidade de exportação ao LIS;

Inúmeros recursos configuráveis para rastreamento de amostras;

Possibilidade de criação de grupos de exames com realização restrita em determinado (s) equipamento (s), permitindo a realização dos exames em diferentes rotinas;

Suporte em Língua Portuguesa;

Recursos de captura, complementação e exportação de dados de Controle de Qualidade para sistemas específicos;

Possibilidade de acesso aos 5 (cinco) últimos resultados;

Possibilidade de arquivamento de laudos indexados por Unidade requisitante, nome do paciente, data, hora e local de coleta para relatórios de 2ª via.

1.33. A CONTRATADA poderá contratar prestador de serviço para realizar o serviço laboratorial de análises clínicas descrito neste Anexo, devendo observar e cumprir todas as especificações descritas no mesmo, como também realizar mensalmente uma média de 5.000 exames.

Documentos para qualificação técnica do prestador do serviço de análises clínicas:

a) Certidão de Registro e quitação com o Conselho Regional de Medicina ou Conselho Regional de Farmácia ou Conselho Regional de Biomedicina ou Conselho Regional Biologia, relativos à empresa e seus responsáveis técnicos;

b) Relação da equipe técnica responsável pela execução dos serviços através de registro e quitação com os respectivos conselhos;

c) Comprovação de aptidão feita através de no mínimo dois atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado, da prestação de serviços similares de complexidade tecnológica e operacional com quantidades de no mínimo 50% da demanda CONTRATADA;



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



- d) Certificado de participação da proponente em no mínimo 01 (um) programa de Controle de qualidade externo reconhecido pela SBAC ou SBPC e da SBP, com apresentação dos respectivos certificados de avaliação anual, comprovando um ótimo desempenho no ano de ANTERIOR, no mínimo nos perfis de: Bacteriologia Básica, Hematologia, Sorologia, EAS, Bioquímica e Enzimologia;
- e) Certificado de participação em programa de controle de qualidade de proficiência internacional;

Deverão ser realizados minimamente, os exames listados na tabela abaixo:

QUADRO – GRADE MÍNIMA DE EXAMES LABORATORIAIS
ÁCIDO ÚRICO
ALBUMINA
AMILASE
ASO
B.A.A.R
BHCG
BILIRRUBINA DIRETA
BILIRRUBINA INDIRETA
BILIRRUBINA TOTAL E FRACOES
CALCIO
CK
CKMB
CLORO
COLESTEROL
COOMBS DIRETO
COOMBS INDIRETO
CREATININA
DENGUE IgG
DENGUE IgM
EAS
FATOR RH



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-deabreu.rj.gov.br



FOSFATASE ALCALINA
FÓSFORO
GASOMETRIA ARTERIAL
GGT
GLICOSE
GRUPO SANGUINEO + FATOR RH
HBSAg (TESTE RÁPIDO)
HDL
HEMOGRAMA
HIV
INR
LÁTEX
LDL
LIPASE
MAGNESIO
MIOGLOBINA
NS1
PCR
POTÁSSIO
PROTEÍNAS TOTAIS E FRAÇÕES
PTT
SODIO
TAP
TGO
TGP
TRIGLICERÍDEOS
TROPONINA
UREIA
VDRL
VHS



**SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE**  
**Município de Casimiro de Abreu**

Rua Franklin José dos Santos, nº 271, Centro – Casimiro de  
Abreu/RJ Telefone: (22) 2778 1248 / E-mail: saude@casimiro-  
deabreu.rj.gov.br



---

VLDL
W-ROSE