



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS PARA CONTRATAÇÃO DE SERVIÇO DE ANATOMIA PATOLÓGICA

2.1- A licitante deverá cumprir os seguintes requisitos técnicos:

a) Responsabilidade técnica e atuação de médico patologista com registro no Conselho de Classe;

b) Fornecimento de frascos para coleta de anátomo - patológicos e impressos de requisição de exames, juntamente com etiquetas para identificação inequívoca das amostras em quantidade suficiente para a demanda de exames;

c) Fornecimento de líquidos conservantes especiais para alguns casos de biópsias selecionadas tais como medula óssea e formol para mama. A FUSAME será responsável pelo fornecimento do conservante Formol 40%;

d) Os exames serão recolhidos pelo funcionário do laboratório licitante **Retirada diária na FUSAME até às 12 horas**, sito a Avenida da Saúde, 415, Jardim Nossa Senhora de Fátima nesta cidade de Americana (Centro Cirúrgico) **e quando necessário nas clínicas abaixo prestadores de serviços para Saúde de Americana:**

- Radiologia Sidney de Souza localizado no Centro Médico - Rua Primo Picoli, nº 90 - 1º andar, Americana-SP;
- Chronos Medicina Integrada Rua Antonio Frezzarin, 251 – Vila Medon, Americana-SP;
- Unidade Radiológica de Americana Praça Francisco Matarazzo, nº 60 (Unidade Radiológica - Hospital São Francisco).

Havendo a necessidade de inclusão de outra Clínica prestadora de serviço dentro do município de Americana durante a vigência do contrato será informado o Laboratório com antecedência.

Com transporte adequado para garantir a boa conservação de peças e o bom resultado dos exames.

No caso de solicitação de coleta extra e emergencial a licitante deverá atender de imediato (mesmo dia) o pedido da FUSAME sem custo adicional.



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

- e) Os resultados dos exames deverão estar disponíveis para consulta e impressão via internet, em até 07 (sete) dias após a data da coleta, sendo liberados para tal através de senhas pessoais de médicos e/ou funcionários habilitados do Hospital Municipal de Americana. Como segunda opção, sejam entregues impressos no Centro Cirúrgico. Deverá estar disponível também via internet, uma versão do laudo, especificamente para finalidade de faturamento hospitalar / prontuário médico;
- f) Permitir quando necessário facilidade de contato telefônico ou eletrônico com a Patologista para discussão de laudos e de todos os casos que necessitem orientação;
- g) Realização de revisão das laminas com novos cortes sempre que for considerado necessário;
- h) O prestador deverá seguir as resoluções que reagem as atividades da área em vigor durante a vigência do contrato, publicado pela Agencias de Vigilância Sanitária de todos os níveis da federação;
- i) Os exames anátomo - patológicos per - operatórios (Congelação) serão agendados com pelo menos 72 horas de antecedência, e deverá ser realizado por médico patologista do laboratório contratado dentro do centro cirúrgico do Hospital Municipal durante o ato cirúrgico onde o médico patologista deverá portar todos os equipamentos e materiais necessários para a realização do exame sem custo adicional ao contrato;
- j) O prestador de serviço deverá contribuir com a equipe de informática da FUSAME para implantar uma metodologia que permita a emissão do laudo de exame de anatomia patológica pelo sistema on-line;
- l) Em qualquer momento do contrato vigente uma auditoria poderá ser realizada por amostragem. Será cruzado o CID informado pelo médico assistente no momento da solicitação do exame e o grupo em que foi enquadrado pelo médico patologista.



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

m) Nos casos de anatomo patológico de placenta e de feto:

19 semanas de gestação e 6 dias (descrito no pedido do médico);

Até 499 gramas;

Até 24,9 cm de estatura.

Serão examinados e cobrados como peça cirúrgica, por peça no código FUSAME 10091;

3- DA APRESENTAÇÃO DE DOCUMENTOS

8.1- É obrigatória a apresentação dos documentos abaixo em até 02 dias úteis:

a) Licença da empresa perante Órgão Sanitário Municipal e/ou Estadual, para exercer atividades de Prestação de Serviços, com prazo de validade em vigor.

b) Registro no Conselho de Classe Médica do Laboratório.

c) Registro no Conselho de Classe dos Profissionais Responsáveis.

d) A empresa deverá apresentar o Certificado de participação em um Programa de Acreditação nacionalmente conhecido OU proficiência em Programa de Qualidade reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia.

4- DA VISITA TÉCNICA AO FORNECEDOR

4.1- Se necessário no início do Contrato e sempre que necessário a CONTRATANTE poderá solicitar visita Técnica ao CONTRATADO, através da equipe designada do Hospital Municipal, representante técnico, com a finalidade de efetuar a verificação quanto ao seguimento das legislações pertinentes a área em questão. Durante a visita técnica será aplicado check list in loco e de maneira mais específica onde serão avaliados os cumprimentos dos requisitos que garantem a boa prática nos serviços.

4.2- Após a visita, será confeccionado um relatório com o seu resultado, que será transmitido via e-mail ao CONTRATADO, para que seja dada a ciência dos apontamentos e as observações realizadas e também que seja informada as providências com prazos a serem cumpridos para a sua regularização. Ressalta-se que, caso haja continuidade da



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL "Dr. Waldemar Tebaldi"

não conformidade após o prazo estabelecido, restará caracterizado o descumprimento do contrato, sujeitando a CONTRATADA às penalidades previstas em contrato.

4.3- O resultado da análise técnica poderá ser decisivo para sua qualificação ou desqualificação na Fundação de Saúde do Município de Americana.

4.4- A CONTRATANTE utilizará os seguintes critérios para apuração do resultado da Visita Técnica ao Fornecedor **se necessário**:

Data da visita técnica:
Equipe:
Pessoa contatada:
Nome do estabelecimento:
Razão social:
Cadastro CNES nº:
Endereço visitado:

Horário de funcionamento do local:
Licença de Funcionamento (Alvará): Nº: Ano: Data da última licença:
Diretor do Laboratório:
Nº de Conselho Técnico:
Responsável Técnico:
Nº de Conselho Técnico:
Horário de assistência:
Há supervisão de outro profissional habilitado durante o período de funcionamento?
Nome do profissional:
Horário de assistência:
Nº total de funcionários:
Nº de RH na área técnica e formação:
Nº de exames realizados/mês:
Nº de coletas/dia:
Relação de exames realizados no próprio estabelecimento



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

4.4.1- Itens da visita técnica **se necessário**: as respostas para cada item serão apontadas como “Atendido” e “Não Atendido”, conforme abaixo:

	Atendido	Não Atendido
01-Há registros disponíveis de habilitação e capacitação dos funcionários?		
02-Há Procedimentos Operacionais disponíveis a todos?		
03-Há Manual da Qualidade?		
04-Possui sistema informatizado para cadastro/emissão de laudos que garanta a rastreabilidade por paciente, data, exames realizados e resultados?		
05-É realizada cópia de segurança periódica do sistema para armazenamento dos dados por mais de 5 anos?		
06-Em caso de terceirização de alguns exames:		
• Cadastro e Contrato com laboratórios de apoio		
• Relação de exames terceirizados		
• Certificado de participação em ensaio de proficiência do laboratório de apoio		
• Arquivo dos laudos de exames terceirizados por mais de 5 anos		
07-Existem contratos de serviços de apoio ao funcionamento do laboratório e/ou comprovação de sua atualização (manutenção de ar condicionado, de equipamentos, limpeza, transporte, análises de água, desinfetização...)?		
08-A área física disponível é adequada aos exames realizados?		
09-Equipamentos estão de acordo com complexidade de exames?		
10-Há instruções e/ou manuais dos equipamentos disponíveis?		
11-Há registros atualizados de manutenção preventiva e corretiva?		
12-Há registros adequados de controle de temperatura ambiente e em equipamentos?		
13-Os materiais para diagnóstico estão adequadamente armazenados, são produtos registrados na ANVISA, dentro do prazo de validade, com rótulos adequados, metodologia validada?		



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

14-Possui veículo adequado para transporte de materiais biológicos?		
15-Há instruções para manuseio e transporte seguro de amostras biológicas? (Anvisa RDC 20/2014)		
16-São utilizadas caixas térmicas identificadas com o nome do laboratório/posto de coleta, com símbolo de material biológico, rígidas, resistentes, laváveis e que permitem a fixação interna vertical das amostras para o transporte?		
17-Existem procedimentos escritos para as orientações de coleta, identificação e acondicionamento das amostras aos serviços que as encaminham?		
18-Existem critérios e procedimentos escritos para rejeição e aceitação de amostras?		
19-O laboratório/serviços identificam as amostras dos pacientes de maneira inequívoca e que permita identificação após o transporte?		
20-É fornecido comprovante de atendimento com data, número de registro, exames coletados e data de entrega dos laudos?		
21-As amostras são identificadas no recebimento e na coleta de modo a garantir sua rastreabilidade, inclusive do funcionário responsável pela sua obtenção?		
22-As bancadas para realização dos exames são específicas e permitem manuseio seguro dos materiais e insumos necessários à realização dos exames de forma a evitar acidentes e troca de material ou amostra?		
23-Há procedimentos escritos para a conservação/armazenamento interno de amostras coletadas até a realização do processo analítico e que garantam a estabilidade das amostras?		
24-Há procedimentos que definem liberação de exames de urgência, fluxo de comunicação com o médico, resultados críticos, de risco ou de alerta?		
25-É possível rastrear amostras e lâminas para repetição de testes de maneira segura?		
26-Os laudos emitidos atendem os requisitos de qualidade e identificação?		
27-É possível rastrear todo o processo de produção a partir da amostra, do laudo e vice-versa?		
28-Os registros críticos são recuperáveis e estão disponíveis para garantir a sua rastreabilidade?		
29-As alterações feitas em registros contêm data, assinatura do responsável autorizado pela alteração e com preservação do dado original?		
30-O laboratório assegura qualidade de seus serviços através de um controle interno de qualidade?		
31-As amostras controle são processadas da mesma forma que as amostras dos pacientes?		
32-Existem registros de ações corretivas adotadas decorrente de rejeição dos resultados das amostras-controle?		
33-O laboratório participa de ensaio de proficiência reconhecido pela Sociedade Brasileira de Patologia?		
34-Há Certificado de Proficiência vigente?		
35-As avaliações recebidas do provedor de ensaio estão arquivadas de forma acessível, com registro das ações corretivas implementadas em decorrência de resultados insatisfatórios?		



FUNDAÇÃO DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE AMERICANA

HOSPITAL MUNICIPAL “Dr. Waldemar Tebaldi”

5 - QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

Atestado(s) de capacidade técnica de fornecimento de características ao objeto desta licitação, expedido(s) por pessoas jurídicas de direito público ou privado, em nome da participante.

6- PAGAMENTO

A empresa licitante no primeiro dia útil de cada mês deverá emitir relatório dos serviços prestados do mês anterior ao Faturamento da FUSAME com nome dos pacientes, data do exame, tipo de exame e valores. Juntamente com este relatório deve seguir nota fiscal total dos serviços prestados deste mês.

Pagamento será feito 30 dias após emissão de cada nota fiscal de serviço de cada mês;

7- PERÍODO DO CONTRATO

Prestação serviço por 12 meses com possibilidade de renovação contratual por até 60 meses com reajuste anual até índice do IPCA/IBGE;