

00001



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

ESTADO DO PARANÁ

Fundo Municipal de Saúde

AV. SANTOS DUMONT, S/N , Centro – CEP 87.235-000 – INDIANÓPOLIS -PR

Fone (44) 3674-1108 – Fax (44) 3674-1560 - CNPJ 09.282.588/0001-98

OFÍCIO CIRCULAR

INDIANÓPOLIS, 12 DE MARÇO DE 2013.

PROTOCOLO N.º

DE: ELAINE MASSULO BIAGGI

PARA: SETOR DE COMPRAS E LICITAÇÃO

Pelo presente solicito a Vossa Senhoria a competente Autorização para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS.** O custo estimado importa em um total Maximo de R\$ 3.429,09 (três mil, quatrocentos e vinte e nove reais e nove centavos).

Cordialmente,


ELAINE MASSULO BIAGGI
DIVISÃO MUNICIPAL DE SAÚDE

00002



Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. – PNCQ

Patrocinado pela SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS – SBAC

Rio de Janeiro, 17 de outubro de 2005

Circular nº 0092/2005 – PNCQ

Prezado Participante,

Informamos que a ANVISA – Agencia Nacional de Vigilância Sanitária editou a Resolução RDC nº 302 de 13/10/2005 – Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, a ser aplicado no País, destinado a todos os estabelecimentos privados e públicos.

Em anexo estamos enviando uma cópia da Resolução, chamando sua atenção para alguns itens, de suma importância para os laboratórios clínicos:

- 1º Os itens 8 e 9 tornam obrigatório a implantação do controle interno e externo da qualidade. Para a avaliação do Controle Externo da Qualidade, o PNCQ está apto a oferecer ao seu serviço o melhor e mais solicitado programa existente no País, inclusive soro controle para Controle Interno.
- 2º No item 5.6, sobre descartes de resíduos, você está obrigado pela RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004 a possuir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).
Em nosso site: www.pncq.org.br há uma sugestão de PGRSS que você pode gravar e adequar para o seu serviço.
- 3º No item 9.3.1 – o Regulamento estabelece que "O Laboratório Clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina"
O PNCQ disponibiliza para você outros exames que não os constantes do Programa Básico; acesse o nosso site e veja as suas necessidades para o cumprimento deste item, entrando em contato conosco.
- 4º Os Laboratórios Clínicos tem o prazo de 180 dias para a adequação de todas as exigências desta RDC, e o PNCQ coloca-se à disposição dos seus clientes, para informar, auxiliar e eliminar quaisquer dúvidas sobre o texto do mesmo.

Entre em contato por e-mail ou carta, que responderemos o mais rápido possível.

Para aqueles Laboratórios Clínicos que ainda não tenham contratado um programa de avaliação externa da qualidade (ensaio de proficiência) consulte nosso site, imprima duas vias do contrato, escolha as especialidades e participe do PNCQ

No regulamento em questão não existe nenhuma obrigatoriedade de habilitação dos provedores de Ensaio de Proficiência na REBLAS da ANVISA.

O PNCQ é certificado pela ABNT/INMETRO, com base na ABNT NBR ISO 9001:2000, como provedor de Ensaio de Proficiência na áreas de Laboratórios Clínicos e Banco de Sangue.

Estamos às ordens.

Cordialmente

Dr. José Abol Corrêa
Coordenador Geral

00003



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária
www.anvisa.gov.br



Legislação em
Vigilância Sanitária



RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC N°. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005.

Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art.11, inciso IV, do Regulamento da ANVISA aprovado pelo Decreto 3.029, de 16 de abril de 1999, c/c o § 1º do art.111 do Regimento Interno aprovado pela Portaria nº. 593, de 25 de agosto de 2000, republicada no DOU de 22 de dezembro de 2000, em reunião realizada em 10 de outubro de 2005;

Considerando as disposições constitucionais e a Lei Federal nº. 8080 de 19 de setembro de 1990 que trata das condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, como direito fundamental do ser humano;

Considerando a necessidade de normalização do funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial;

Considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adota a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada e eu, Diretor-Presidente substituto, determino a sua publicação:

Art. 1º Aprovar o Regulamento Técnico para funcionamento dos serviços que realizam atividades laboratoriais, tais como Laboratório Clínico, e Posto de Coleta Laboratorial, em anexo.

Art. 2º Estabelecer que a construção, reforma ou adaptação na estrutura física do laboratório clínico e posto de coleta laboratorial deve ser precedida de aprovação do projeto junto à autoridade sanitária local em conformidade com a RDC/ANVISA nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002, e RDC/ANVISA nº. 189, de 18 de julho de 2003 suas atualizações ou instrumento legal que venha a substituí-las.

Art. 3º As Secretarias de Saúde Estaduais, Municipais e do Distrito Federal devem implementar os procedimentos para adoção do Regulamento Técnico estabelecido por esta RDC, podendo adotar normas de caráter suplementar, com a finalidade de adequá-lo às especificidades locais.

Art. 4º O descumprimento das determinações deste Regulamento Técnico constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações, ou instrumento legal que venha a substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Art. 5º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FRANKLIN RUBINSTEIN

60004

ANEXO

REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

1 HISTÓRICO

O Regulamento Técnico de Funcionamento do Laboratório Clínico foi elaborado a partir de trabalho conjunto de técnicos da ANVISA, com o Grupo de Trabalho instituído pela Portaria nº. 864, de 30 de setembro 2003. Este Grupo de Trabalho foi composto por técnicos da ANVISA, Secretaria de Atenção a Saúde (SAS/MS), Secretaria de Vigilância a Saúde (SVS/MS), Vigilâncias Sanitárias Estaduais, Laboratório de Saúde Pública, Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, Provedores de Ensaio de Proficiência e um Consultor Técnico com experiência na área.

A proposta de Regulamento Técnico elaborada pelo Grupo de Trabalho foi publicada como Consulta Pública nº. 50 em 6 agosto de 2004 e ficou aberta para receber sugestões por um prazo de 60 (sessenta) dias, os quais foram prorrogados por mais 30 (trinta) dias.

As sugestões recebidas foram consolidadas pelos técnicos da Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde - GGTS/ANVISA, pelos componentes do Grupo de Trabalho juntamente com o Consultor. Após discussões, as sugestões pertinentes foram incorporadas ao texto do Regulamento Técnico, sendo produzido o documento final consensual sobre o assunto.

O presente documento é o resultado das discussões que definiram os requisitos necessários ao funcionamento do Laboratório Clínico e Posto de Coleta Laboratorial.

2 OBJETIVO

Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

3 ABRANGÊNCIA

Esta Resolução de Diretoria Colegiada é aplicável a todos os serviços públicos ou privados, que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4 DEFINIÇÕES

4.1 Alvará sanitário/Licença de funcionamento/Licença sanitária: Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

4.2 Amostra do paciente: Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

4.3 Amostra laboratorial com restrição: Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

4.4 Amostra controle: Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina.

4.5 Analito: Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente, passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de laboratório clínico.

4.6 Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

00005

4.7 Calibração: Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a correspondência entre valores indicados por um instrumento, sistema de medição ou material de referência, e os valores correspondentes estabelecidos por padrões.

4.8 Coleta laboratorial domiciliar: Realização da coleta de amostra de paciente em sua residência.

4.9 Coleta laboratorial em empresa: Realização da coleta de amostra de paciente no âmbito de uma empresa.

4.10 Coleta laboratorial em unidade móvel: Realização da coleta de amostra de paciente em unidade móvel.

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.

4.13 Controle interno da qualidade - CIQ: Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

4.14 Desinfecção: Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

4.15 Ensaio de proficiência: Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

4.16 Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo empregado pelo laboratório clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

4.17 Esterilização: Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

4.18 Fase pré-analítica: Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita.

4.19 Fase analítica: Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método.

4.20 Fase pós-analítica: Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante.

4.21 Garantia da qualidade: Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

4.22 Inspeção sanitária: Conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, de competência da autoridade sanitária local, que previnem e controlam o risco sanitário em estabelecimentos sujeitos a este controle.

4.23 Instrução escrita: Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço.

4.24 Instrumento laboratorial: Designação genérica para dispositivos empregados pelo laboratório clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

4.25 Insumo: Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço.

00006

4.26 Laboratório clínico: Serviço destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

4.27 Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos.

4.28 Laudo laboratorial: Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

4.29 Limpeza: Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície.

4.30 Material biológico humano: Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

4.31 Metodologia própria em laboratório clínico (in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico.

4.32 Paciente de laboratório: Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

4.33 Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

4.34 Produto para diagnóstico de uso in vitro: Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semi-quantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

4.35 Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

4.36 Rastreabilidade: Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas.

4.37 Responsável Técnico - RT: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do laboratório clínico ou do posto de coleta laboratorial.

4.38 Saneante: Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

4.39 Supervisão: Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais.

4.40 Teste Laboratorial Remoto-TLR: Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um laboratório clínico. Também chamado Teste Laboratorial Portátil -TLP, do inglês Point-of-care testing -POCT.

4.41 Validação: Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos.

00007

4.42 Verificação da calibração: Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

5 CONDIÇÕES GERAIS

5.1 Organização

5.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário competente.

5.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir um profissional legalmente habilitado como responsável técnico.

5.1.2.1 O profissional legalmente habilitado pode assumir, perante a vigilância sanitária, a responsabilidade técnica por no máximo: 02 (dois) laboratórios clínicos ou 02 (dois) postos de coleta laboratorial ou 01 (um) laboratório clínico e 01 (um) posto de coleta laboratorial.

5.1.2.2 Em caso de impedimento do responsável técnico, o laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

5.1.3 Todo laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial, público e privado devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.

5.1.4 A direção e o responsável técnico do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações confidenciais dos pacientes;
- c) a supervisão do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu período de funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos.

5.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas.

5.1.6 O posto de coleta laboratorial deve possuir vínculo com apenas um laboratório clínico.

5.1.6.1 Os postos de coleta laboratorial localizados em unidades públicas de saúde devem ter seu vínculo definido formalmente pelo gestor local.

5.1.7 O laboratório clínico deve possuir estrutura organizacional documentada.

5.1.8 As atividades de coleta domiciliar, em empresa ou em unidade móvel devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis definidos neste Regulamento Técnico.

5.2 Recursos Humanos

5.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.

00008

5.2.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos.

5.2.3 Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente.

5.2.4 A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7 da Portaria MTE nº 3214 de 08/06/1978 e Lei nº 6514 de 22/12/1977, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.3 Infra-Estrutura

5.3.1 A infra-estrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais

5.4.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem:

- a) possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda;
- b) manter instruções escritas referentes a equipamento ou instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa;
- c) realizar e manter registros das manutenções preventivas e corretivas;
- d) verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos;
- e) verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.

5.4.2 Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

5.4.3 Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

5.5 Produtos para diagnóstico de uso in vitro

5.5.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.

5.5.2 Os produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

5.5.3 O reagente ou insumo preparado ou aliquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais.

5.5.3.1 Devem ser mantidos registros dos processos de preparo e do controle da qualidade dos reagentes e insumos preparados.

5.5.4 A utilização dos reagentes e insumos deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade, não sendo permitida a sua revalidação depois de expirada a validade.

00009

5.5.5 O laboratório clínico que utilizar metodologias próprias - In House, deve documentá-las incluindo, no mínimo:

- a) descrição das etapas do processo;
- b) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes e equipamentos e instrumentos.
- c) sistemática de validação.

5.5.5.1 O laboratório clínico deve manter registro de todo o processo e especificar no laudo que o teste é preparado e validado pelo próprio laboratório.

5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos

5.6.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/2004, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

5.7 Biossegurança

5.7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, química, física, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);
- c) procedimentos em caso de acidentes;
- d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.

5.7.2 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico e pelo posto de coleta laboratorial deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microorganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização

5.8.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

5.8.2 Os saneantes e os produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

6 PROCESSOS OPERACIONAIS

6.1 Fase pré-analítica

6.1.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar ao paciente ou responsável, instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente.

6.1.2 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

6.1.2.1 Para pacientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico.

00010

6.1.3 Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em instruções escritas.

6.1.4 O cadastro do paciente deve incluir as seguintes informações:

- a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;
- b) nome do paciente;
- c) idade, sexo e procedência do paciente;
- d) telefone e/ou endereço do paciente, quando aplicável;
- e) nome e contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado;
- f) nome do solicitante;
- g) data e hora do atendimento;
- h) horário da coleta, quando aplicável;
- i) exames solicitados e tipo de amostra;
- j) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância);
- k) data prevista para a entrega do laudo;
- l) indicação de urgência, quando aplicável.

6.1.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem fornecer ao paciente ambulatorial ou ao seu responsável, um comprovante de atendimento com: número de registro, nome do paciente, data do atendimento, data prevista de entrega do laudo, relação de exames solicitados e dados para contato com o laboratório.

6.1.6. O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de meios que permitam a rastreabilidade da hora do recebimento e/ou coleta da amostra.

6.1.7 A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega quando coletada pelo paciente.

6.1.7.1 Deve ser identificado o nome do funcionário que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra de forma a garantir a rastreabilidade.

6.1.8 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, coleta e identificação de amostra.

6.1.9 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade.

6.1.10 A amostra de paciente deve ser transportada e preservada em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com nome do laboratório responsável pelo envio.

6.1.11 O transporte da amostra de paciente, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.

0001

6.1.12 Quando da terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato formal obedecendo aos critérios estabelecidos neste Regulamento.

6.1.13 Quando da importação ou exportação de "Espécimes para Diagnóstico", devem ser seguidas a RDC/ANVISA nº 01, de 06 de dezembro de 2002 e a Portaria MS nº 1985, de 25 de outubro de 2001, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-las.

6.2. Fase Analítica

6.2.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.

6.2.2 O processo analítico deve ser o referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa científicamente válida conduzida pelo laboratório.

6.2.3 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem disponibilizar por escrito, uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados.

6.2.4 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situações de urgência.

6.2.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessita tomada imediata de decisão.

6.2.5.1 O laboratório e o posto de coleta laboratorial devem definir o fluxo de comunicação ao médico, responsável ou paciente quando houver necessidade de decisão imediata.

6.2.6 O laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.

6.2.7 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.

6.2.8 O laboratório clínico pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.

6.2.8.1 O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.

6.2.9 O laboratório clínico deve:

- a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;
- b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;
- c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio.

6.2.10 O laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos.

6.2.11 Os serviços que realizam testes laboratoriais para detecção de anticorpos anti-HIV devem seguir, o disposto neste Regulamento Técnico, além do disposto na Portaria MS nº. 59 de 28 de janeiro de 2003 e na Portaria SVS nº. 34 de 28 de julho de 2005, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

6.2.12 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto no 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na Portaria no 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha a substituí-la.

6.2.13 A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR (Point-of-care) e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.

00012

6.2.14 O Responsável Técnico pelo laboratório clínico é responsável por todos os TLR realizados dentro da instituição, ou em qualquer local, incluindo, entre outros, atendimentos em hospital-dia, domicílios e coleta laboratorial em unidade móvel.

6.2.15 A relação dos TLR que o laboratório clínico executa deve estar disponível para a autoridade sanitária local.

6.2.15.1 O laboratório clínico deve disponibilizar nos locais de realização de TLR procedimentos documentados orientando com relação às suas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado.

6.2.15.2 A realização de TRL e dos testes rápidos está condicionada a emissão de laudos que determine suas limitações diagnósticas e demais indicações estabelecidos no item 6.3.

6.2.15.3 O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos.

6.2.15.4 O laboratório clínico deve promover e manter registros de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.

6.3 Fase pós-analítica

6.3.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplam as situações de rotina, plantões e urgências.

6.3.2 O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

6.3.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) identificação do laboratório;
- b) endereço e telefone do laboratório;
- c) identificação do Responsável Técnico (RT);
- d) nº. de registro do RT no respectivo conselho de classe profissional;
- e) identificação do profissional que liberou o exame;
- f) nº. registro do profissional que liberou o exame no respectivo conselho de classe do profissional;
- g) nº. de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;
- i) data da coleta da amostra;
- j) data de emissão do laudo;
- k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;
- l) resultado do exame e unidade de medição;
- m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;

00013

n) observações pertinentes.

6.3.4 Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.

6.3.5 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial que optarem pela transcrição do laudo emitido pelo laboratório de apoio, devem garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica.

6.3.6 O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames do mesmo.

6.3.7 O laudo de análise do diagnóstico sorológico de Anticorpos Anti-HIV deve estar de acordo com a Portaria MS nº 59/2003, suas atualizações ou outro instrumento legal que venha a substitui-la.

6.3.8 As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade.

6.3.8.1 Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma dever ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.

7 REGISTROS

7.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

7.2 As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e freqüência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade - CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

00014

c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaios de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaios de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaios de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaios de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

10 DISPOSIÇÕES TRANSITÓRIAS

10.1 O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial têm o prazo de 180 (cento e oitenta) dias para se adequarem ao estabelecido neste Regulamento Técnico a partir da data de sua publicação.

11 REFERÊNCIAS NORMATIVAS E BIBLIOGRÁFICAS

11.1 BRASIL. Presidência da República. Decreto nº. 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961. Regulamenta, sob a denominação de Código Nacional de Saúde, a Lei nº. 2.321, de 3 de setembro de 1954, de "Normas Gerais sobre Defesa e Proteção da Saúde". Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 6 fev.1961.

11.2 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6360 de 23 de setembro de 1976. Dispõe sobre a vigilância sanitária a que ficam sujeitos os medicamentos, as drogas, os insumos farmacêuticos e correlatos, cosméticos, saneantes e outros produtos, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 set. 1976.

11.3 BRASIL. Congresso Nacional. Lei nº. 6437 de 20 de agosto de 1977. Configura infrações à legislação sanitária federal, estabelece as sanções respectivas, e dá outras providências. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 ago. 1977.

11.4 BRASIL. Congresso Nacional. Lei n 8078, de 11 de setembro de 1990. Código de Defesa do Consumidor. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 128, n. 176, supl. p. 1, 12 de set. 1990.

00015

11.5 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos de Saúde. 2ª edição. Brasília, Centro de Documentação. 1994

http://www.anvisa.gov.br/servicosauda/control/processamento_artigos.pdf

11.6 BRASIL. Ministério da Saúde. Manual de Conduta - Exposição Ocupacional a Material Biológico: Hepatite e HIV / Coordenação Nacional de DST e AIDS - Brasília: Ministério da Saúde 1999. 20p.

http://dtr2001.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_condutas_hepatite_hiv.pdf

11.7 BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Biossegurança em Laboratórios Biomédicos e de Microbiologia. 4ª edição. Brasília. 2000.

<http://dtr2001.saude.gov.br/svs/pub/pub22.htm>

11.8 BRASIL Ministério da Saúde. Secretaria Executiva. Subsecretaria de Assuntos Administrativos. Vocabulário da Saúde em Qualidade e Melhoria da Gestão / Secretaria Executiva, Subsecretaria de Assuntos Administrativos; elaboração de Jeová Dias Martins. -Brasília: Ministério da Saúde, 2002. 98 p. (Série F. Comunicação e Educação em Saúde).

11.9 BRASIL. Ministério da Saúde. Glossário do Ministério da Saúde: projeto terminologia em saúde / Ministério da Saúde - Brasília. Ministério da Saúde, 2004.

11.10 BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº. 8, de 23 de janeiro de 1996. Dispõe sobre o registro de produtos para diagnóstico de uso in vitro na Secretaria de Vigilância Sanitária. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 jan. 1996.

11.11 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1985, de 25 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico MERCOSUL para Transporte no MERCOSUL de Substâncias Infecciosas e Amostras para Diagnóstico, no MERCOSUL que consta como Anexo e faz parte da presente Portaria. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 nov. 2001.

11.12. BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 1.943, de 18 de outubro de 2001 Define a relação de doenças de notificação compulsória para todo território nacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.13 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 787, de 23 de outubro de 2002 - parte 1. Manual de Apoio aos Gestores do SUS - Organização da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.14 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 788, de 23 de outubro de 2002. Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização dos Postos de Coleta da Rede de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2002.

11.15 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº. 59, de 28 de janeiro de 2003. Dispõe sobre a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e Aids. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição Extra, 30 jan. 2003.

11.16 BRASIL. Ministério da Saúde. Portaria nº.34 de 28 de julho de 2005 Regulamenta o uso de testes rápidos para diagnóstico da infecção pelo HIV em situações especiais. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, Edição de 29 jul. 2005.

11.17 BRASIL. Ministério do Trabalho. Gabinete do Ministro. Portaria nº. 3.214, de 08 de junho de 1978. Dispõe sobre a Aprovação das Normas Regulamentadoras -NR- do Capítulo V, Título II, da Consolidação das Leis do

(Assinatura)

Trabalho, relativas à Segurança e Medicina do Trabalho. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Brasília, 06 jul. 1978.

11.18 BRASIL. Ministério do Trabalho. Portaria nº. 8, de 08 de maio de 1996- NR 07. Altera Norma Regulamentadora NR-7- Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, v. 134, nº. 91, p. 8202, 13 mai. 1996.

11.19 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 185, de 22 de outubro de 2001. Aprova o Regulamento Técnico que consta no anexo desta Resolução, que trata do registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 24 out. 2001.

11.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 50, de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil. Brasília, 20 mar. 2002.

12.20 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 260, de 23 de setembro de 2002. Regula os produtos para a saúde. Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 03 out. 2002.

11.21 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 01, de 06 dezembro de 2002. Aprovar, conforme Anexo, o Regulamento Técnico para fins de vigilância sanitária de mercadorias importadas. Retificação - Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 10 jan. 2003 - Prorrogada pela Resolução RDC nº. 20, de 30 de janeiro de 2003.

11.22 BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº. 33, de 25 de fevereiro de 2003. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde Diário Oficial da União da República Federativa do Brasil, Brasília, 05 mar. 2003.

11.23 IATA - Dangerous Good Regulations (DGR) 44^a. Edicion, 2003.

11.24 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Gestão da qualidade no laboratório clínico - NBR 14500 - jun 2000.

11.25 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Glossário de termos para uso no laboratório clínico e no diagnóstico in vitro - NBR - 14501 - mar 2001.

11.26 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Diagnóstico in vitro - Recomendações e critérios para aquisição, recepção, transporte e armazenamento de produtos - NBR 14711 - jun 2001.

11.27 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - NBR 14785 - dez de 2001.

11.28 ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas - Laboratório Clínico - Requisitos de segurança - NBR 14785 - dez 2001.

11.29 WORLD HEALTH ORGANIZATION. Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, Who/EMC/97.3. [online]. Available from World Wide Web: http://www.who.int/emc/pdfs/emc97_3.pdf

Agência Nacional de Vigilância Sanitária - SEPN 515, Bl.B, Ed.Ômega - Brasília (DF) CEP 70770-502 - Tel: (61) 3448-1000

Disque Saúde: 0 800 61 1997

Fonte: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=19176&word#>

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DO MUNICÍPIO DE INDIANÓPOLIS

Solicitação 71/2013

00017
Página: 1

Emissário

Solicitação	Numero	Tipo	Emitido em	Quantidade de Itens
71	Contratação de Serviço		14/03/2013	1
Solicitante			Processo Gerado	
Código	Nome	Número		
1489-3	ELAINE MASSULO BIAGGI	24/2013		
Local	Código	Nome	Pagamento	
24	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - BLATB		Forma	
Órgão	Nome	conforme realização		
07	FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE			
Entrega	Local	Preazo		
DIVISÃO DE SAÚDE		12 Meses		

Descrição:

CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA E URINÁLISE PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS

1. Lote 001

Código	Nome	Unidade	Quantidade	Unitário	Valor
000000	SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA NO LABORATÓRIO DESTA INSTITUIÇÃO	MES	12,00	285,76	3.429,12

- EMPRESA PROVEDORA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA HABILITADA PELA ANVISA/REBLAS (ÓRGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE);
- EMPRESA ACREDITADA PELO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO

SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E CONTROLE INTERNO (MONITORAMENTO DIÁRIO): NENHUM PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS. COM FORNECIMENTO DE ITENS DE ENSAIO COM AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS PARA A EXECUÇÃO DOS ENSAIOS PELO SISTEMA SEDEX. DEVERÁ DISPONIBILIZAR TAMBÉM SISTEMA ONLINE PARA ENVIO DE RESULTADOS OU REMETER FORMULÁRIOS IMPRESSÃO; PROCESSAR OS RESULTADOS DOS PARTICIPANTES E GERAR RELATÓRIOS DESTAS ANÁLISES PARA CONSULTA DO PARTICIPANTE; EMISSÃO DE RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO E DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DE PARTICIPAÇÃO E ANUALMENTE EMITIR CERTIFICADO DE PROFICIÊNCIA.

TOTAL 3.429,12

TOTAL GERAL 3.429,12

ELAINE MASSULO BIAGGI
Solicitante

JOÃO FERRAREZI
CHEFE DO SETOR DE PLANEJAMENTO

PAULO CEZAR RIZZATO MARTINS
Prefeito Municipal



00018
J

Controllab: Proposta de Renovação (024A)

Contato - Control Lab <contato@controllab.com.br>
Para: licitacao@indianopolis.pr.gov.br

11 de março de 2013 10:53

Control Lab®

Prezado Sr. Leonardo

Conforme acordado por telefone, segue em anexo a proposta de renovação referente a prestação de serviço de controle de qualidade para o laboratório. Caso tenha alguma modificação a fazer em relação as áreas relacionadas na proposta ou queira nos informar do aceite da mesma, pedimos por gentileza que envie um e-mail aos cuidados de Marcela do Carmo, com tal formalização.

A sua inteira disposição,

Atenciosamente,

Marcela do Carmo
Gestão de Clientes
Control Lab
Tel: (21)3891-9900
Fax: (21)3891-9901

**Solicitamos a gentileza de confirmar o
recebimento deste e-mail.**

job_286639-smbprn_00000001_Prop_0181__-_2013_CLI_a1_-_Proposta_Renova__5738.pdf
26K

800/9

Control Lab®

Acreditada INMETRO/Cgcre
Habilitada ANVISA/REBLAS
Provedor Alternativo CAP
Certificada ISO 9001

rua ana neri, 416 benfica :: 20911-442 :: rio de janeiro/rj - brasil
contato@controlab.com.br :: www.controlab.com.br
tel +55 21 3891-9900 fax +55 21 3891-9901
cnpj 29.511.607/0001-18

Proposta 0181 a 1/2013

Rio de Janeiro, 11 de março de 2013

A(o) Fundo Municipal de Saúde de Indianópolis
A/C Sr. Leonardo Veumer Cardoso
Avenida Santos Dumont, s/nº - Centro
87210-000 Indianópolis/PR

Prezadas Senhores,

Vimos propor a V.S.a a prestação de serviço para Ensaios de Proficiência em Laboratórios Clínicos pela ControlLab, empresa provedora de ensaio de proficiência habilitada pela ANVISA/REBLAS (argão da Ministério da Saúde), sob o n.º REBLAS 023 e acreditada pelo Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro como provedor de ensaio de proficiência, acreditação número PEP0003 , na laboratório desta Instituição. Segue o certificado de acreditação em anexo.

Para o propósito da prestação do serviço de ensaio de proficiência, a ControlLab (1) fornece os itens de ensaio com as instruções necessárias para a execução dos ensaios, pelo sistema Sedex; (2) disponibiliza um sistema online para envio de resultados ou remete formulários impressos; (3) processa os resultados dos participantes e gera relatórios destas análises para consulta do participante (4) emite relatório de avaliação e documentos comprobatórios de participação; (5) anualmente emite o Certificado de Proficiência.

Para atender ao seu perfil de exames é proposta:

- Controle Externo: Bioquímica I . Bioquímica II. Hematoscopia. Urinálise.

- Controle Interno (monitoramento diário): nenhum

O valor total desta Proposta é de R\$ 3.429,09 (três mil quatrocentas e vinte e nave reais e nove centavos). Nesse valor estão inclusos os 5% correspondentes ao ISS e as despesas de frete.

O(s) pagamento(s) deverá(ã) ser efetuado(s) mensalmente na valor de R\$ 285,76.

A validade desta proposta é de 60 (sessenta) dias. A vigência do contrato é de 12 meses.

O Sr. Marcio Mendes Biasoli, CIC 217.794.817-72, na qualidade de diretor responsável pela ControlLab, é a pessoa designada para assinatura do contrato.

Certo da atenção de V.S.a para a presente, subscrevemo-na.
Cordialmente,

Gestão de Clientes
ControlLab



PNCQ

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

00070

Provedor de ensaios de Proficiência
para Laboratórios Clínicos,
Bancos de Sangue, Organizações
de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a NBR ISO 9001:2008

Rio de Janeiro, 12 de março de 2013.

**AO
FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE INDIANÓPOLIS**

Praça Caramuru, 150 Caixa Postal 11 – Centro
87.235-000 – Indianópolis – PR

A/C.: Sr. Leonardo

DISCRIMINAÇÃO Valor para Sócio SBAC

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DO SERVIÇO	TOTAL
01	Prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas com kits n nas áreas de Bioquímica, Urinálise, Educação Continuada do Programa Básico e Hematologia II do Programa Avançado.	3.880,54
TOTAL :	3.880,54	

DISCRIMINAÇÃO Valor para não Sócio SBAC

ITEM	DISCRIMINAÇÃO DO SERVIÇO	TOTAL
01	Prestação de serviços de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas com kits n nas áreas de Bioquímica, Urinálise, Educação Continuada do Programa Básico e Hematologia II do Programa Avançado.	5.483,04
TOTAL:	5.483,04	

Importa a presente Proposta Discriminativa no valor de R\$ 3.880,54 (Três mil, oitocentos e oitenta reais e cinquenta e quatro centavos), para sócios da SBAC e R\$ 5.483,04 (Cinco mil, quatrocentos e oitenta e três reais e quatro centavos), para não sócios da SBAC, que deverá ser pago à vista.

Informamos que a periodicidade do envio das amostras consta no cronograma de remessas, em anexo.

Validade da Proposta: 90 dias.

Dados Bancários:

Banco do Brasil / Agência: 0093-0 – Praça da Bandeira / Conta Corrente: 41434-4

Favorecido: Programa Nacional de Controle de Qualidade LTDA. / CNPJ: 73.302.879/0001-08

Em caso de depósito favor enviar comprovante bancário via fax ou correio.

Cordialmente,

Dr. José Abol Corrêa
Coordenador Geral



PNCQ

Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

00021

Provedor de ensaios de Proficiência
para Laboratórios Clínicos,
Bancos de Sangue, Organizações
de Diagnóstico *in vitro* e Alimentos

Empresa certificada pela ABNT
em conformidade com a NBR ISO 9001:2008

Rio de Janeiro, 12 de março de 2013.

AO

FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 Caixa Postal 11 – Centro
87.235-000 – Indianópolis – PR

A/C.: Sr. Leonardo

Prezado Senhor,

Em atenção ao seu pedido de informação sobre como se inscrever no Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) estamos enviando em anexo a seguinte documentação:

- a) Uma cópia de contrato para conhecimento das cláusulas;
 - b) Um formulário para cadastro de Laboratório Participante, para preenchimento e devolução;
 - c) Proposta para sócio da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas;
 - d) Um manual do laboratório participante para conhecimento de como funciona o PNCQ;
 - e) Um exemplar da RDC 302 da ANVISA Comentada.
- f) Proposta de serviço de Controle de Qualidade Externo em Análises Clínicas nas áreas de Bioquímica, Urinálise, Educação Continuada do Programa Básico e Hematologia II do Programa Avançado.

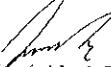
Informamos que a nossa empresa disponibiliza mensalmente 20 ml de soro liofilizado de Controle Interno em Bioquímica, com o valor já incluso no Programa Básico.

O livreto de métodos, no qual o laboratório clínico deverá consultar os métodos de ensaio, que servirão de base para a sua avaliação no PNCQ, está à disposição no site do PNCQ, no item “Inscrição”. Seus métodos deverão ser informados no envio do primeiro resultado pela Internet.

Informamos que para concretizar sua inscrição é imprescindível o envio dos documentos citados nas letras a e b, juntamente com uma nota de empenho ou documento autorizando a prestação de serviço.

Estamos ao dispor para quaisquer esclarecimentos.

Cordialmente,


Dr. José Abol Corrêa
Coordenador Geral

00022



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP 87.210-000.

Fone (44) 3674-1108 – Fax (44) 3674-1560 - CNPJ 75.798.355/0001-77

E-mail: licitacao@indianopolis.pr.gov.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

COMUNICADO INTERNO

DE: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PARA: GABINETE DO PREFEITO

Indianópolis, 12 de MARÇO de 2013.

Senhor Prefeito,

Pelo presente solicito a Vossa Senhoria a competente Autorização para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS.** O custo estimado importa em um total Maximo de R\$ 3.429,09 (três mil, quatrocentos e vinte e nove reais e nove centavos).

Atenciosamente,

JOÃO FERRAREZI
PRESIDENTE DA CPL

00023



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP 87.210-000.

Fone (44) 3674-1108 – Fax (44) 3674-1560 - CNPJ 75.798.355/0001-77

E-mail: licitacao@indianopolis.pr.gov.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

COMUNICADO INTERNO

DE: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PARA: CHEFE DA DIVISÃO DE CONTABILIDADE

Indianópolis-PR, 12 de Março de 2013.

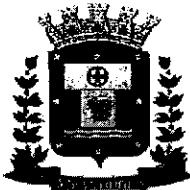
Prezada Senhora,

Pelo presente solicitamos a Vossa Senhoria a indicação de recursos orçamentários para fazer face ao ônus decorrente da realização da licitação Modalidade **DISPENSA 020/2013**. O presente certame tem por objeto **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS**. O custo estimado importa em um total Maximo de R\$ 3.429,09 (três mil, quatrocentos e vinte e nove reais e nove centavos).

Atenciosamente,

**JOÃO FERRAREZI
PRESIDENTE DA CPL**

00024



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP 87210-000

Fone/Fax (44) 3674-1108 - CNPJ 75.798.355/0001-77

Email: contabilidade@irapida.com.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

COMUNICADO INTERNO

Edital 020/2013-DISPENSA

Da:

Divisão Municipal de Contabilidade

Para:

COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Indianópolis-Pr, 12 de março de 2013.

Ilmo. Senhor,

Pelo presente informamos haver recursos orçamentários para fazer face ao ônus decorrente da realização de Dispensa de Licitação, visando “**CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS**”, conforme pedido anexo nº 020/2013-PDL.

Informamos existir recursos na referida dotação abaixo especificada.

07 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE

07.001 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLATB

10.301.00122-001 Manutenção do Programa Atenção Básica – PAB

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

01790 - 01000 Recurso Ordinário

01800 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

01810 – 00495 Atenção Básica

07.001 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLATB

10.301.00122-021 Manutenção do Programa saúde da Família - PSF

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

02060 - 01000 Recurso Ordinário

02070 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

02080 – 00495 Atenção Básica

00075

07.001 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLATB

10.301.00122-024 Manutenção do Programa Ag com Saúde - Pacs

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

02300 - 01000 Recurso Ordinário

02310 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

02320 – 00495 Atenção Básica

07.001 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLATB

10.301.00122-025 Manutenção do Programa Saúde Bucal - PSB

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

02540 - 1000 Recurso Ordinário

02550 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

02560 – 00495 Atenção Básica

07.002 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLMAC

10.302.00122-041 Manutenção dos Serviços Média Alta complexidade em saúde

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

02880 - 01000 Recurso Ordinário

02890 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

07.003 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - BLVGS

10.304.00122-042 Manutenção de Vigilância Sanitária.

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

03360 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

03370 – 00497 Vigilância em Saúde

03380 – 00510 Taxa – Exercício Poder de Polícia

07.003 FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE - BLVGS

10.305.00122-010 Manutenção da Vigilância Epidemiológica

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

03570 - 01000 Recurso Ordinário

03580 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

03590 – 00497 Vigilância em Saúde

07.005 – FUNDO MUNICIPAL DE SAÚDE – BLGES

10.302.00122-020 Gestão administrativa da Saúde

3.3.90.39.00.00 OUTROS SERVIÇOS DE TERCEIROS – PESSOA JURIDICA

3.3.90.39.05.00 Serviços Técnicos Profissionais

3.3.90.39.50.00 Serviços Médico-Hospitalares, Odontológico e Laboratorial

3.3.90.39.50.10 SERVIÇOS E PROCEDIMENTOS COMPLEMENTARES EM ATENÇÃO BÁSICA DA SAÚDE

03830 - 01000 Recurso Ordinário

03840 - 01303 Saúde – Receita Vinculadas

00026

Atenciosamente,

Valdir de Moura Gonzales
Contador - CRC PR 033141/09

00027



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP 87.210-000.

Fone (44) 3674-1108 – Fax (44) 3674-1560 – CNPJ 75.798.355/0001-77

E-mail: licitacao@indianopolis.pr.gov.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

COMUNICADO INTERNO

DE: GABINETE DO PREFEITO

PARA: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

Indianópolis, 12 de Março de 2013.

Prezado Senhor,

Pelo presente profiro a competente Autorização para que possamos realizar licitação, Modalidade **DISPENSA 020/2013**. O presente certame tem por objeto para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS**. O custo estimado importa em um total Maximo de R\$ 3.429,09 (três mil, quatrocentos e vinte e nove reais e nove centavos).

Por oportuno visando impor legalidade aos atos públicos, solicito o encaminhamento do futuro Edital de licitação à Procuradoria Jurídica desta municipalidade, para fins de apreciação e análise do referido procedimento.

Atenciosamente,


PAULO CEZAR RIZZATO MARTINS

Prefeito Municipal

00028



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP 87.210-000.

Fone (44) 3674-1108 – Fax (44) 3674-1560 - CNPJ 75.798.355/0001-77

E-mail: licitacao@indianopolis.pr.gov.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

COMUNICADO INTERNO

DE: COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO

PARA: ASSESSOR JURÍDICO

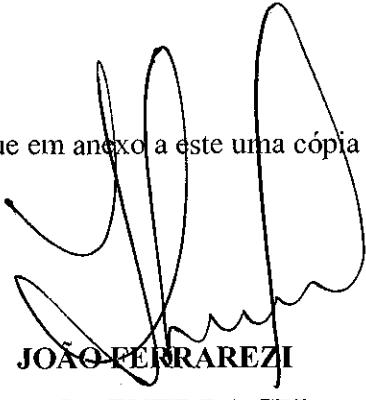
Indianópolis-PR, 12 de Março de 2013.

Prezado Senhor,

Pelo presente solicitamos a Vossa Senhoria o devido parecer prévio concernente à confecção do Edital, na Modalidade **DISPENSA 020/2013**. O presente certame tem por objeto para **CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS**. O custo estimado importa em um total Maximo de R\$ 3.429,09 (três mil, quatrocentos e vinte e nove reais e nove centavos).

Informamos ainda que segue em anexo a este uma cópia do futuro edital.

Atenciosamente,


JOÃO FERRAREZI

PRESIDENTE DA CPL

00029

PARECER NUMERO: 20 INDIANOPOLIS, 14/03/2013

DE: DEPARTAMENTO JURÍDICO
PARA: PREFEITO MUNICIPAL

Senhor Prefeito

À apreciação deste Setor Jurídico o processo administrativo referente à CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA E URINÁLISE PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS.

O presente processo foi devidamente observado no que pertine às exigências constantes no art. 7º, parágrafos 1º e 2º da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993.

De acordo com a informação contida no ofício da Comissão Permanente de Licitação, o preço da CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA E URINÁLISE PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS importa em R\$3.429,12 (Três Mil, Quatrocentos e Vinte e Nove Reais e Doze Centavos) estando desta forma cumprida a imposição contida no inciso XXI da Constituição do Estado do Paraná.

Tendo em vista o preço máximo apresentado pelo setor competente, a licitação dar-se-á sob a modalidade Processo dispensa , determinada em função do limite constante no art.23, inciso I, alínea “a” da Lei nº 8.666/93.

Por fim, informa-se que o tipo de licitação a ser adotado é o previsto no art. 45, inciso I da Lei nº 8.666/93 “Tipo Menor Preço”.

É o Parecer,

JOSE AIRTON GONÇALVES
ASSESSOR JURÍDICO



PREFEITURA MUNICIPAL DE INDIANÓPOLIS

Praça Caramuru, 150 – Centro – CEP: 87.235-000

Fone: (44) 3674-1108 - CNPJ 75.798.355/0001-77

E-mail: contabilidade@indianopolis.pr.gov.br

INDIANÓPOLIS – ESTADO DO PARANÁ

00030

PORTARIA N.º 008/2013

PAULO CEZAR RIZZATO MARTINS, Prefeito Municipal de Indianópolis, estado do Paraná, no uso das atribuições que lhes são conferidas pela legislação em vigor;

RESOLVE:

Art. 1º - NOMEAR: João Ferrarezi, CPF - 203.832.749-15, RG - 666.622 - SSP/PR, Leonardo Beumer Cardoso, CPF 061.091.399-98, RG - 81.840.598 - SSP/PR, Marcos Roberto Beltrame CPF - 772.277.439-34, RG 4.500.154-7 SSP-PR, Dieson Niquelson Fernandes Gonçalves CPF - 042.148.989-82, RG - 7.701.80-4 - SSP/PR e Miudrey Martins Klein CPF - 031.004.399-96, RG - 6.891.193-1 - SSP/PR, para, sob a presidência do primeiro, comporem a COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO do Município de Indianópolis, Estado do Paraná, para o exercício de 2013, como a missão específica de processar e julgar todas as licitações realizadas.

Art. 2º - Fica revogada a Portaria nº 008/2012 de 008/2012.

Art. 3º - Esta portaria entra em vigor a partir desta data, revogando as disposições em Contrário.

Paço Municipal “14 de Dezembro” de Indianópolis, Estado do Paraná, em 02 de janeiro de 2013.

PAULO CEZAR RIZZATO MARTINS
Prefeito Municipal

Jornal: TRIBUNA
Edição nº: 6468
Data: 04/01/13

Prefeitura Municipal de Indianópolis - 2013

Classificação por Fornecedor

Processo dispensa 20/2013

000.77
Página: 1

Documentos

Item	Produto/Serviço	UN.	Quantidade	Status	Marca	Preço Unitário	Preço Total Sel
Fornecedor: 4280-4 CONTROLLAB - CONTROLE DE QUALIDADE PARA							
Lote 001 - Lote 001							
001	0 SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO	ME	12,00	Habilitado		285,76	3.429,12 *
PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA NO LABORATÓRIO DESTA INSTITUIÇÃO							
<ul style="list-style-type: none"> - EMPRESA PROVEDORA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA HABILITADA PELA ANVISA/REBLAS (ÓRGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE); - EMPRESA ACREDITADA PELO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO 							
SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E CONTROLE INTERNO (MONITORAMENTO DIÁRIO): NENHUM PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS, COM FORNECIMENTO DE ITENS DE ENSAIO COM AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS PARA A EXECUÇÃO DOS ENSAIOS PELO SISTEMA SEDEX; DEVERÁ DISPONIBILIZAR TAMBÉM SISTEMA ON LINE PARA ENVIO DE RESULTADOS OU REMETER FORMULÁRIOS IMPRESSÃO; PROCESSAR OS RESULTADOS DOS PARTICIPANTES E GERAR RELATÓRIOS DESTAS ANÁLISES PARA CONSULTA DO PARTICIPANTE; EMISSÃO DE RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO E DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DE PARTICIPAÇÃO E ANUALMENTE EMITIR CERTIFICADO DE PROFICIÊNCIA.							
VALOR TOTAL:							3.429,12

Prefeitura Municipal de Indianópolis - 2013

Relação de Participantes

Processo dispensa 20/2013

00038

Página: 1

Dep. pleno

Código	CNPJ/CPF	Fornecedor	Status
4280-3	29.511.607/0001-18	CONTROLLAB - CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA	Habilidado
Qtde de fornecedores: 001			
Qtde total de fornecedores: 001			

Prefeitura Municipal de Indianópolis - 2013

Classificação por item

Processo dispensa 20/2013

00029
3/3

Página: 1

Fornecedor	CNPJ/CPF	Status	Marca	Preço Unitário
Lote 001 - Lote 001				
Item 001: 0 SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO				
PRESTAÇÃO DE SERVIÇO PARA ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA NO LABORATÓRIO DESTA INSTITUIÇÃO				
- EMPRESA PROVEDORA DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA HABILITADA PELA ANVISA/REBLAS (ÓRGÃO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE);				
- EMPRESA ACREDITADA PELO INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, QUALIDADE E TECNOLOGIA - INMETRO				
SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, HEMATOSCOPIA, URINÁLISE E CONTROLE INTERNO (MONITORAMENTO DIÁRIO); NENHUM PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS, COM FORNECIMENTO DE ITENS DE ENSAIO COM AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS PARA A EXECUÇÃO DOS ENSAIOS PELO SISTEMA SEDEX; DEVERÁ DISPONIBILIZAR TAMBÉM SISTEMA ONLINE PARA ENVIO DE RESULTADOS OU REMETER FORMULÁRIOS IMPRESSÃO; PROCESSAR OS RESULTADOS DOS PARTICIPANTES E GERAR RELATÓRIOS DESTAS ANÁLISES PARA CONSULTA DO PARTICIPANTE; EMISSÃO DE RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO E DOCUMENTOS COMPROBATÓRIOS DE PARTICIPAÇÃO E ANUALMENTE EMITIR CERTIFICADO DE PROFICIÊNCIA.				
4280-3	CONTROLLAB - CONTROLE DE QUALIDADE PARA	29.511.607/0001-18	Habilitado	285,76

Qtd. Itens deserlos : 000

Qtd. Itens frustrados : 000

00020



**TERMO DE RATIFICAÇÃO - MODALIDADE: Processo dispensa N.^º
20**

RATIFICO POR ESTE TERMO, O Processo Dispensa PARA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO DE ATIVIDADE DE SERVIÇOS DE CONTROLE EXTERNO: BIOQUÍMICA I, BIOQUÍMICA II, HEMATOSCOPIA E URINÁLISE PARA O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE ANÁLISES CLÍNICAS E PATOLÓGICAS, CONFORME PEDIDO DE COMPRAS E SERVIÇOS EM ANEXO. EM FAVOR DA EMPRESA GANHADORA

CONTROLLAB - CONTROLE DE QUALIDADE PARA LABORATÓRIOS LTDA
CNPJ: 29.511.607/0001-18
RUA ANA NERI, 416 - CEP: 20911442 - BAIRRO: BENFICA CIDADE/UF:
RIO DE JANEIRO/RJ

O CUSTO ESTIMADO IMPORTA UM TOTAL DE R\$ 3.429,12 (Três Mil, Quatrocentos e Vinte e Nove Reais e Doze Centavos), COM BASE NO ART. 24 INCISO II, DA LEI FEDERAL 8.666/93 E SUAS ALTERAÇÕES POSTERIORES, DE ACORDO COM PARECER DA ASSESSORIA JURIDICA, E TENDO EM VISTA OS ELEMENTOS QUE INSTRUEM O(S) PROCESSO(S) N^º (S) 56/2013.

INDIANÓPOLIS PR, 14/03/2013

PAULO CEZAR RIZZATO MARTINS
PREFEITO MUNICIPAL

TERMO DE RATIFICAÇÃO - MODALIDADE: Processo dispensa N.

20

RATIFICO POR ESTE TERMO, o Processo Dispensa
PARA CONTRATACAO DE EMPRESA ESPECIALIZADA NO RAMO
DE ATIVIDADE DE SERVIOS DE CONTROLE EXTERNO:
BIOQUIMICA I, BIOQUIMICA II, HEMATOLOGIA E URINALISE
PARA O LABORATORIO MUNICIPAL DE ANALISES CLINICAS E
PATOLOGICAS, CONFIRME PEDIDO DE COMPRAIS E SERVIOS
EM ANEXO. EM FAVOR DA EMPRESA GANHADORA
CONTROLLAB - CONTROLE DE QUALIDADE PARA
LABORATORIOS LTDA
CNPJ: 29.51.607/0001-18
RUA ANA NEU, 416 - CEP: 20911-442 - BARRA:

BENEFICIA CIDADE/FU: RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 3644-1108-Fax (44) 3644-1114 e 3644-1114
LABORATORIOS LTDA
CONTROLE DE QUALIDADE PARA

O CUSTO ESTIMADO IMPORTA UM TOTAL DE RS
3.429,12 (Três Mil, Quatrocenos e Vinte e Nove Reais e Doze Centavos),
COM BASE NO ART. 24 INCISO II, DA LEI FEDERAL 8.666/93 SE USAS
ALTERACOES POSTERIORES, DE ACORDO COM PARCEIRO DA
ASSESSORIA JURIDICA, E TENDO EM VISTA OS ELEMENTOS QUE
INSTRUEM OS(S) PROCESSO(S) N°(S) 56/2013.

**ESTABELECIMENTO NORMAS GERAIS PARA CONTRATACAO DE
SERVISSOS POR TEMPO DETERMINADO PARA ATENDER A
EXIGESESS DA EMPRESA TEMPORARIA DE MANOEL DO PARANA - ESTADO DO PARANA**

DA OUTRAS PROVIDENCIAS".

PREFEITO MUNICIPAL:

LEI N° 007/2013

LEI N° 007/2013