



CONTRATO N.º _____

Contrato realizado entre o Programa Nacional de Controle de Qualidade Ltda. - PNCQ, com sede à Rua Vicente Licínio, 193, na cidade do Rio de Janeiro, Tel/Fax.: (21) 2569-6867, C.G.C. sob N.º 73.302.879/0001-08, denominado neste contrato PNCQ, representado pelo seu Superintendente, e o

Serviços de Hemoterapia _____
Com sede à _____
Bairro _____ Cidade _____ Estado _____ CEP _____ - _____
CGC/CNPJ/CPF N.º _____ Inscrição Municipal N.º _____
Tel.: (_____) _____ Fax.: (_____) _____
Número do Alvará Sanitário _____ Número de Inscrição no CNES _____
E-mail: _____
Sob a responsabilidade do(a) Dr.(a) _____
Registrado no Conselho Regional de _____ N.º _____,
doravante denominado **CONTRATANTE**, com o fim específico de realizarem em conjunto o Ensaio de Proficiência do Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ

CLÁUSULA PRIMEIRA – DO OBJETIVO

A Contratada atendendo às recomendações de participação em controles de qualidade externo e interno preconizadas pela RDC nº 153 da ANVISA, de 14 de junho de 2004, oferece o Programa de Controle de Qualidade ou ensaio de proficiência em Sorologia aos Serviços de Hemoterapia ou Bancos de Sangue, através de **MULTIPAINÉIS PADRONIZADOS (MP)** para avaliar o desempenho.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PROGRAMAS

- 2.1 **Programa de Controle de Qualidade Externo em Sorologia:**
Este programa consiste no envio pela Contratada de 04 MULTIPAINÉIS (cegos) por ano, aprovados pelo PNCQ. Cada Multipainel (MP) será constituído por 20 amostras de soro com reatividade variável para as doenças triadas em Serviços de Hemoterapia em conformidade com a RDC nº 153 de 14/06/2004 da ANVISA.
- 2.2 **Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia – Soro Controle Interno (SCI):**
Este programa consiste no fornecimento pela Contratada, 4 vezes ao ano, de um conjunto de SCI dos marcadores sorológicos anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, AgHBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis. Esse conjunto deve ser padronizado no próprio laboratório de sorologia, conforme anexo 1.
- 2.3 **Programa para validação de kits lote a Lote**
Este Programa consiste no fornecimento, 2 vezes ao ano, de painéis de 20 amostras (8 reagentes e 12 não reagentes) com 1,0 ml por amostra, para cada um dos parâmetros da triagem sorológica (anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, AgHBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis).
- 2.4 Programa de **Imuno-hematologia** consiste no envio de amostras-controle, 4 vezes por ano, para controle externo da qualidade de **Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto.**
- 2.5 Programa de **Fatores da Coagulação** consiste no envio de amostras-controle, 4 vezes por ano, para os controles externos de Fator I = Fibrinogênio, Fator II = Protrombina, INR, Fator III = Tromboplastina tecidual, Fator V = Fator lábil, Fator VII = Proconvertina, Fator VIII = Globulina Anti-hemofílica A, Fator IX = Globulina Anti-hemofílica B, Fator X = Stuart Power, Fator XI = Precursor da Tromboplastina, Fator XII = Hageman, Anti-trombina III e Proteína C.



CLÁUSULA TERCEIRA - AO PNCQ COMPETE:

- 3.1 Fornecer trimestralmente, conforme contrato amostras-controle, **MULTIPAINÉIS** padronizados, disponíveis e aprovados pelo PNCQ, para o Ensaio de Proficiência (Controle Externo da Qualidade – Pro-Ex), aplicado aos Serviços de Hemoterapia, de acordo com RDC 153 de 14/06/2004 da ANVISA.
- 3.2 Fornecer, conforme contrato amostras-controle para a realização do Controle Interno da Qualidade – PRO-IN/MASTER, de sorologia aplicada aos Serviços de Hemoterapia, com a respectiva validação dos marcadores sorológicos anti-HIV1+2, anti-HTLV1/2, HBsAg, Anti-HBc, Anti T. cruzi (Chagas) e Sífilis.
- 3.3 Analisar e fornecer relatórios com dados estatísticos, referentes aos resultados recebidos dos Serviços de Hemoterapia (PRO-EX).
- 3.4 Aferir a qualidade das análises realizadas pela Contratante abrangendo única e exclusivamente, a constatação de resultados concordantes ou discordantes nos exames das amostras dos MULTIPAINÉIS PADRONIZADOS pelo PNCQ e enviados à Contratante, cujos resultados tenham sido devolvidos no tempo hábil, até o dia 5 do mês seguinte ao recebimento das amostras-controle.
- 3.5 Manter o sigilo dos resultados das avaliações.
- 3.6 Fornecer aos Serviços de Hemoterapia, quando solicitado, assistência técnica nas determinações imunológicas.
- 3.7 Divulgar em meio próprio a implantação do PNCQ para o Serviço de Hemoterapia em todo território nacional, se solicitado.
- 3.8 Expedir “Certificado Anual de Participação” e “Certificado de Excelência Laboratorial” ao CONTRATANTE, de acordo com as normas do PNCQ.
- 3.9 Enviar trimestralmente, por sedex, o “KIT Controle, com os MULTIPAINÉIS” e o PRO-IN/MASTER.
- 3.10 Rescindir o contrato e suspender a remessa das amostras-controle do CONTRATANTE, no caso de falta de pagamento da mensalidade por dois meses seguidos ou alternados.
- 3.11 Fazer a análise inicial dos resultados do Controle de Qualidade Externo em Sorologia e retornar os dados ao cliente, no máximo em 72 horas e manter uma Assessoria Técnico-Científica permanente.
- 3.12 Oferecer um programa de educação continuada, disponibilizado no site do PNCQ a cada dois meses.
- 3.13 Propor, através de parecer de sua Assessoria Científica, a mudança da frequência da avaliação e da quantidade de amostras-controle.

CLÁUSULA QUARTA - AO CONTRATANTE COMPETE:

- 4.1 Efetuar a análise laboratorial de todas as amostras-controle fornecidas pela Contratada, enviando-lhe os resultados até dia 5 de cada mês seguinte ao recebimento das amostras-controle.
- 4.2 Analisar as amostras-controle comparando posteriormente os resultados com o gabarito que será enviado pela Contratada, permitindo assim uma melhoria do controle de qualidade interno para o uso diário da Contratante, sendo de sua exclusiva responsabilidade a aferição destes resultados.
- 4.3 Responsabilizar-se por qualquer tipo de erro cometido na análise das amostras que lhe são fornecidas por terceiros, seus clientes.



- 4.4 Manter e conservar as amostras que lhe são entregues pela Contratada, devendo manuseá-las com todo o cuidado de segurança pertinente a este tipo de material.
- 4.5 Manter a Contratada informada e atualizada quanto aos seguintes pontos:
- Responsável pelo Controle de Qualidade e telefone de contato.
 - Local e endereço de entrega dos produtos a serem avaliados.
 - Responsável pelo recebimento do material e telefone de contato.
 - Nome, marca e metodologia dos kits utilizados no serviço (anti-HIV, anti-HTLV, AgHBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis).
 - Equipamentos utilizados.
- 4.6 Efetuar, nos prazos indicados, os pagamentos devidos à Contratada.
- 4.7 Enviar à Contratada a planilha, em meio físico ou eletrônico, com os dados solicitados de sua rotina para análise pela Contratada.
- 4.8 Acatar as sugestões da Assessoria Científica sobre a frequência das rodadas e número de amostras-controle utilizadas no PNCQ.

CLÁUSULA QUINTA - DAS RESPONSABILIDADES:

- 5.1 O serviço prestado não consiste em hipótese alguma em nenhum tipo de solidariedade à Contratante nos seus exames laboratoriais rotineiros, nem tampouco confere qualquer tipo de certificado tácito ou expresso de garantia de inequivocabilidade nos exames laboratoriais realizados para os clientes, resumindo-se o objetivo da prestação de serviços a uma tentativa de melhoria dos trabalhos da Contratante, objetivo este só alcançável exclusivamente com o empenho e responsabilidade desta.
- 5.2 Todas as informações e dados trocados em virtude deste contrato têm caráter confidencial, não podendo ser revelados a terceiros, sendo permitido seu uso somente em benefício do objeto deste instrumento particular de contrato.

CLÁUSULA SEXTA - DOS PREÇOS e CONDIÇÕES DE PAGAMENTO

- 6.1 Cada **Programa de Controle de Qualidade Externo em Sorologia** terá um custo mensal de R\$ 385,00 (trezentos e oitenta e cinco reais).
- 6.2 Cada **Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia (SCI)** terá um custo mensal de R\$ 503,00 (quinhentos e três reais), para uma rotina de 96 testes/dia, durante um período de 3 meses. Caso haja necessidade de utilização de volumes maiores, novos valores deverão ser estabelecidos por acordo entre as partes.
- 6.3 O conjunto formado pelo **Programa de Controle de Qualidade Externo em Sorologia e Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia (SCI)** terá um custo mensal de R\$ 785,00 (setecentos e oitenta e cinco reais). Caso haja necessidade de utilização de volumes maiores dos SCI, novos valores deverão ser estabelecidos por acordo entre as partes.
- 6.4 Cada **Programa para validação de kits lote a Lote** terá um custo mensal de R\$ 650,00 (seiscentos e cinqüenta reais).
- 6.5 Programa de **Imuno-hematologia** terá um custo mensal de R\$ 43,89 (quarenta e três reais e oitenta e nove centavos).
- 6.6 Programa de **Fatores da Coagulação** terá um custo mensal de R\$ 43,89 (quarenta e três reais e oitenta e nove centavos).



- 6.7 O (s) Programa (s) contratado (s) é o constante do (s) **Item (ns)** : =6.1; =6.2; =6.3; =6.4; =6.5; =6.6.
- 6.8 Contratada receberá mensalmente da Contratante, todo dia 5 de cada mês, a quantia correspondente ao programa escolhido, acrescido do frete do envio do material, pelo período de vigência deste contrato.
- 6.9 Os atrasos no pagamento acarretarão uma multa de 0,2% por dia de atraso do valor da parcela, e após o dia 20 o Banco apresentará o boleto ao Cartório.
- 6.10 Nos preços ofertados estão inclusos os impostos e taxas incidentes sobre o serviço.

CLÁUSULA SÉTIMA - DO REAJUSTE

- 7.1 A contratada automaticamente aplicará um índice de correção monetária – IGPM (anual acumulado), a cada renovação contratual, 12 (doze) meses.

CLÁUSULA OITAVA - DA VIGÊNCIA

- 8.1 O prazo de vigência do presente contrato de prestação de serviços é de 12 (doze) meses, prorrogável automaticamente caso não haja qualquer manifestação expressa por uma das partes.
- 8.2 O não interesse na renovação do presente contrato deverá ser manifestado mediante aviso por escrito com antecedência mínima de 90 (noventa) dias do término de sua validade.

CLÁUSULA NONA - DO FORUM

Fica eleito o foro da Cidade do Rio de Janeiro para solução de eventuais pendências que possam ocorrer sobre a sua execução.

Assim, justos e contratados, firmam o presente contrato em 2 (duas) vias, sendo a primeira pertencente ao PNCQ e a segunda ao Serviço de Hemoterapia Participante, CONTRATANTE.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de _____.

Serviço de Hemoterapia Participante
Assinatura

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Assinatura

Carimbo Padronizado do C.N.P.J.



ANEXO I

1. PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO EM SOROLOGIA (LINHA MASTER) – PRO IN

APRESENTAÇÃO:

MASTER REAGENTE 01 – MR01 - 1 frasco com 20 mL.

MASTER REAGENTE 02 – MR02 - 1 frasco com 20 mL.

MASTER REAGENTE 03 – MR03 - 1 frasco com 20 mL.

MASTER REAGENTE 04 – MR04 - 1 frasco com 8 mL.

MASTER NÃO REAGENTE MNR - 3 frascos com 14 mL cada.

Volumes suficientes para realizar a padronização e para serem utilizados diariamente numa rotina de até 96 testes/dia, durante um período de 3 meses.

2. PROGRAMA DE CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO EM SOROLOGIA (LINHA MASTER) – PRO IN

2.1 192 testes/dia. Custo mensal de R\$ 846,00 (oitocentos e quarenta e seis reais).

2.2 288 testes/dia. Custo mensal de R\$ 1.128,00 (um mil cento e vinte oito reais).

2.3 384 testes/dia. Custo mensal de R\$ 1.316,00 (um mil trezentos e dezesseis reais).

Volumes suficientes para realizar a padronização e durante um período de 3 meses.

3 PROGRAMA DE IMUNO-HEMATOLOGIA que consta de: amostras-controle, para controle externo da qualidade de Grupo sanguíneo, Fator Rh, Coombs direto e indireto.

Custo mensal de R\$ 43,89 (quarenta e três reais e oitenta e nove centavos).

4 PROGRAMA DE FATORES DA COAGULAÇÃO, para os controles externos de Fator I= Fibrinogênio, Fator II= Protrombina, INR, Fator III=Tromboplastina tecidual, Fator V= Fator lábil, Fator VII=Proconvertina, Fator VIII=Globulina Anti-hemofílica A, Fator IX=Globulina Anti-hemofílica B, Fator X=Stuart Power, Fator XI=Precursor da Tromboplastina, Fator XII=Hageman, Anti-trombina III e Proteína C.

Custo mensal de R\$ 43,89 (quarenta e três reais e oitenta e nove centavos).

