

Orientações sobre a validação de insumos e equipamentos para os laboratórios clínicos da Prefeitura Municipal de Porto alegre/PMPA

A Comissão de Cadastro de Insumos e Equipamentos para a Rede de Laboratórios Clínicos do Município de Porto Alegre (CCLAB) apresenta abaixo as regras para validação de marcas de insumos e equipamentos utilizados na rede de laboratórios da Prefeitura Municipal de Porto Alegre.

1. ORIENTAÇÕES GERAIS

- a. As marcas e modelos de insumos e equipamentos já previamente aprovados ou reprovados pela CCLAB constam na planilha disponível em <https://www.prefeitura.poa.br/smpg/diretoria-de-litacoes-e-contratos/comissoes-de-padronizacao>. Acessar o link “planilha” na opção 3-CCLAB. Os insumos e equipamentos aprovados ficarão cadastrados por tempo indeterminado, podendo ocorrer a reprovação da marca a qualquer tempo, caso o insumo ou equipamento apresente algum problema posterior durante o seu uso, e seja considerado não validado pela CCLAB.
- b. As empresas fornecedoras de insumos e equipamentos podem participar das licitações independentemente da marca ofertada ser previamente validada pela CCLAB, entretanto, caso ofereça marca ou modelo novo, deve-se seguir as regras do edital de licitação para envio de insumos e equipamentos para validação.
- c. A substituição de marca após finalização do processo licitatório deve ser realizada por meio de Protocolo Virtual (link: <https://protocolovirtual.portoalegre.rs.gov.br/>).
- d. As empresas fornecedoras interessadas em validar as marcas de insumos e equipamentos previamente à licitação, deverão solicitar através de envio de e-mail para o endereço eletrônico: cclab@sms.prefpoa.com.br. Com relação à validação de equipamentos, deve ser do interesse do serviço e será avaliada a disponibilidade de recursos humanos e espaço físico. A empresa fornecedora fica responsável por retirar o equipamento assim que finalizado o processo de validação.
- e. Os laboratórios municipais da Prefeitura de Porto Alegre poderão solicitar às empresas a validação prévia de equipamentos *in loco* ou externa de acordo com a necessidade do serviço quanto à implantação de novas metodologias.
- f. Os testes para validação serão realizados somente após a CCLAB confirmar que o insumo ou equipamento ofertado está de acordo com a especificação constante no edital de licitação.

2. TESTES PARA VALIDAÇÃO

- a. Para todos os testes com fins diagnósticos (qualitativos e quantitativos) deverão ser realizadas no mínimo 20 análises em paralelo para cada teste, com o objetivo de verificar a exatidão do método em comparação com a metodologia padronizada ou de referência.
- b. Para os testes com fins diagnósticos quantitativos deverão ser realizadas no mínimo 20 (vinte) análises de repetição para cada teste, na mesma amostra, com o objetivo de verificar a precisão do método através do cálculo de coeficiente de variação.
- c. Para materiais que não se enquadram como testes diagnósticos, como micropipetas, soluções reagentes, entre outros, será solicitado o quantitativo específico pela CCLAB.
- d. Insumos e equipamentos poderão ser reprovados nos testes de validação, caso a marca ofertada não preencha todos os critérios de validação estabelecidos pela CCLAB (estudos de replicação intra e inter-ensaio, estudos de comparação e erro total sistemático, quando aplicável). Também serão avaliados os critérios de necessidades de recursos humanos para atender as demandas e sistema de interfaceamento, capacidade de refrigeração e de rede elétrica dos serviços, quando aplicável.

3. VALIDAÇÃO EXTERNA DE EQUIPAMENTOS:

- a. A validação externa poderá ser requerida à CCLAB, caso haja impeditivos para realização da validação presencial dentro do prazo estabelecido. Nesse caso, deverá ser solicitado por e-mail à CCLAB com a referida justificativa. A CCLAB avaliará a viabilidade, com consulta à chefia do serviço, e retornará via email ao fornecedor sobre o deferimento ou indeferimento da solicitação. A realização da validação externa não extingue a necessidade de validação interna posterior quando instalado o(s) equipamento(s) no referido laboratório da Prefeitura de Porto Alegre. A validação interna posterior também avaliará a operação do interfaceamento de dados e funcionamento junto ao Sistema de Informatização Laboratorial.
- b. A empresa licitante vencedora deverá apresentar um laboratório que já utilize o equipamento a ser validado por no mínimo 6 (seis) meses, o qual será considerado como laboratório referência.
- c. A validação externa poderá ser realizada na própria empresa vencedora da licitação, caso a mesma não tenha equipamentos instalados em outros laboratórios ou que tenha dificuldade de em conseguir um laboratório para a validação.
- d. Caso o laboratório referência seja situado em Porto Alegre ou região metropolitana, a empresa licitante vencedora deverá custear o transporte de 1 (um) ou 2 (dois) analistas da Prefeitura Municipal de Porto Alegre para a

validação, conforme necessidade e disponibilidade de recursos humanos. Se a localização for fora da região metropolitana, a empresa licitante vencedora deve custear a viagem, alimentação e estadia de 1 (um) ou 2 (dois) analistas da Prefeitura Municipal de Porto Alegre para a validação, conforme necessidade e disponibilidade de recursos humanos. A validação externa fica condicionada à disponibilidade de recursos humanos no período previsto para valiação, e dependerá da liberação pela chefia do serviço.

- e. O laboratório referência deverá ser preferencialmente acreditado em algum órgão de controle de qualidade externo como da SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas)- DICQ – PNCQ ou da SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica)- PALC – PELM. Caso não possua acreditação, deve apresentar relatórios de avaliação nos ensaios de proficiência, os quais serão avaliados pela comissão CCLAB. A referida comissão determinará se aprova ou não o laboratório como referência para os testes de validação.
- f. O laboratório referência deverá apresentar o controle de qualidade interno e externo e a sua validação para ser avaliado pelos analistas da Prefeitura Municipal de Porto Alegre.
- g. O laboratório referência deverá mostrar o funcionamento do equipamento por 2 (dois) dias, podendo ser prorrogado de acordo com a necessidade da metodologia.
- h. Para a validação em paralelo com o equipamento utilizado, pelo menos por um dos três laboratórios da Prefeitura Municipal de Porto Alegre, os analistas levarão 20 (vinte) amostras com resultados para que sejam realizados os testes de exatidão e de reprodutibilidade (teste de precisão) no equipamento do laboratório referência.
- i. A empresa licitante vencedora também deverá disponibilizar assessoria científica para realizar e acompanhar o processo no período agendado.
- j. O laboratório da Prefeitura Municipal de Porto Alegre se responsabilizará em separar as amostras e apresentar os resultados obtidos pela análise comparativa, para os fins de validação.