



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

Serviço de Hemoterapia

Com sede à _____
Bairro _____ Cidade _____ Estado _____ CEP _____ - _____
CNPJ N.º _____ Insc. Municipal N.º _____ Insc. Estadual 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 da qualidade externa e interna preconizadas pela RDC nº 57 da ANVISA, de 16 de dezembro de 2010, oferece aos Serviços de Hemoterapia ou Bancos de Sangue, o Programa de Avaliação Externa da Qualidade(AEQ) ou Ensaio de Proficiência em Sorologia, através de **PAINÉIS PADRONIZADOS** para avaliar o seu desempenho.

CLÁUSULA SEGUNDA – DOS PROGRAMAS:

- 2.1 **Programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) em Sorologia:** consiste no envio pela Contratada de 04 MULTIPAINÉIS (cegos) por ano, caracterizados e aprovados pelo PNCQ. Cada Multipainel é constituído por 18 amostras de soro com reatividade variável para as doenças triadas em Serviços de Hemoterapia: anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis.
- 2.2 **Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia(CQI):** consiste no fornecimento pela Contratada, de um conjunto de amostras-controle de soro liofilizado, do mesmo lote, com quantidade para um ano, dos marcadores sorológicos anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis.
São fornecidos trimestralmente 02 frascos com 5 ml de soro reagente para cada analito: anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV e 9 frascos de não reagente para anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, anti-HBc, anti-HCV. Para Chagas são fornecidos trimestralmente 2 frascos de 5 ml de soro reagente liofilizado e para Sífilis 4 frascos de 2 ml de soro reagente, assim como soro não reagente liofilizado.
- 2.3 **Painel para validação de kits lote a Lote:** consiste no fornecimento de 2 painéis anuais, com 20 amostras-controle com 2,0 ml (7 reagentes, 10 heterólogos e 03 não reagentes), para cada um dos parâmetros (analitos) da triagem sorológica (anti-HIV 1 + 2, anti-HTLV I/II, HBsAg, 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, (PAI), Identificação de Anticorpo Irregular (IAI), Fenótipo Kell e Prova Cruzada.
- 2.5 **Programa de Hemocomponentes:** consiste no envio das amostras-controle, 4 vezes por ano, para os controles externos de Fator VIII, Hemocultura, Hemograma Completo (Hematócrito, Hemácias, Hemoglobina, Leucócitos e Plaquetas), PTT, Leucócitos residuais, Grau de Hemólise, Proteínas residuais, pH sanguíneo, Hemácias residuais, Plaquetas residuais e Peso.
- 2.6 **Programa de NAT - Nucleic Acid test:** consiste no fornecimento trimestral de painéis de amostras-controle de 1,5 ml, liofilizada para o teste de detecção do RNA e DNA dos agentes infecciosos de HIV, HCV e HBV - Uso obrigatório para triagem de doadores de sangue nos Bancos de Sangue do Brasil.



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 (Avaliação Externa da Qualidade - AEQ), aplicado aos Serviços de Hemoterapia.
- 3.2 Fornecer, conforme contrato amostras-controle para a realização do Controle Interno da Qualidade - CQI, de sorologia aplicada aos Serviços de Hemoterapia, com a respectiva validação dos marcadores sorológicos anti-HIV1+2, anti-HTLV1/2, HBsAg, anti-HCV, 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.
- 3.4 Analisar os resultados 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, exceto quando requerido judicialmente
- 3.6 Fornecer aos Serviços de Hemoterapia Assessoria técnico-científica, quando solicitada.
- 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 CIQ/MASTER, quando contratados.
- 3.10 Fazer a análise inicial dos resultados do Controle de Qualidade Externo em Sorologia e disponibilizar os dados de avaliação ao cliente, no máximo em 72 horas.
- 3.11 Oferecer um programa de educação continuada, disponibilizado no site do PNCQ a cada três meses.
- 3.12 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 acordo com as instruções emanadas do PNCQ, das amostras-controle (Multipainéis) fornecidas pela Contratada, enviando-lhe os resultados de seis amostras-controle identificadas, até o dia 5 de cada mês seguinte ao recebimento das mesmas.
- 4.2 Analisar as amostras-controle do controle interno (Máster) de acordo com as instruções emanadas do PNCQ, comparando posteriormente os resultados com o gabarito 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:
 - a. Responsável pelo Controle de Qualidade e telefone de contato.
 - b. Local e endereço de entrega dos produtos a serem avaliados.
 - c. Responsável pelo recebimento do material e telefone de contato.
 - d. Nome, marca e metodologia dos kits utilizados no serviço (anti-HIV, anti-HTLV, AgHBs, anti-HBc, anti-HCV, anti-T. cruzi (Chagas) e Sífilis).
 - e. Equipamentos utilizados.
- 4.6 Efetuar, nos prazos indicados, os pagamentos devidos à Contratada, assim como das despesas de frete, referentes a remessa do kit e da aquisição de outros materiais.
- 4.7 Enviar à Contratada, via meio eletrônico, os resultados das determinações obtidas das amostras-controle, para análise.

Contrato sorologia 2019



- 4.8 Utilizar o PRO-IN EM TEMPO REAL para elaboração dos gráficos do CIQ.
- 4.9 Acatar as sugestões da Assessoria Científica sobre a frequência das rodadas e número de amostras-controle utilizadas no PNCQ.
- 4.10 Pagar Taxa de Inscrição no valor de **R\$ 310,03 (trezentos e dez reais e três centavos)** na assinatura do contrato.
- 4.11 Efetuar o recolhimento das retenções informadas nas Notas Fiscais, declarar em sua DIRF e enviar o Informe de Rendimentos dentro do prazo ao PNCQ, de acordo com o seu regime tributário.

CLÁUSULA QUINTA - RESCISÃO:

O presente contrato pode ser rescindido nos seguintes casos:

- 5.1 Ao final de um ano de contrato, com a manifestação de uma das partes;
- 5.2 Falta de pagamento das mensalidades por dois meses seguidos ou alternados;
- 5.3 Em caso do não cumprimento do contrato pelo Laboratório Participante, o mesmo deverá quitar 50% do valor das mensalidades restantes, referentes ao prazo contratual;
- 5.4 No caso de rescisão por falta de remessa dos resultados e de pagamento das mensalidades, independente de ações judiciais, se o Laboratório quiser reingressar ao PNCQ deverá quitar seus débitos anteriores, acrescidos de juros e correção monetária referente ao prazo anual de vigência do contrato.

CLÁUSULA SEXTA - DOS PREÇOS e CONDIÇÕES DE PAGAMENTO:

- 6.1 Cada **Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (AEQ)** terá um custo mensal de R\$ 497,97 (quatrocentos e noventa e sete reais e noventa e sete centavos).
- 6.2 Cada **Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia (CQI)** terá um custo mensal de R\$ 651,19 (seiscentos e cinquenta e um reais e dezenove centavos), para uma rotina de 96 testes, 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 (AEQ)** e **Programa de Controle de Qualidade Interno em Sorologia (CQI)** terá um custo mensal de R\$ 1.046,08 (hum mil e quarenta e seis reais e oito centavos). Caso haja necessidade de utilização de volumes maiores dos SCI, novos valores deverão ser estabelecidos por acordo entre as partes.
- 6.4 Cada **Painel para validação de kits lote a Lote** terá um custo mensal de R\$ 514,11 (quinhentos e quatorze reais e onze centavos).
- 6.5 Programa de **Imuno-hematologia** terá um custo mensal de R\$ 63,18 (sessenta e três reais e dezoito centavos).
- 6.6 Programa de **Hemocomponentes** terá um custo mensal de R\$ 151,49 (cento e cinquenta e um reais e quarenta e nove centavos).
- 6.7 Programa de **NAT - Nucleic Acid Amplification Technologies** terá um custo mensal de R\$ 556,05 (quinhentos e cinquenta e seis reais e cinco centavos).
- 6.8 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, =6.7;**
- 6.09 Contratada receberá mensalmente da Contratante, até o dia 5 de cada mês, a quantia correspondente ao programa escolhido, acrescido do frete referente ao envio do material, pelo período de vigência deste contrato.
- 6.10 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.
- 6.11 Nos preços ofertados não estão inclusos os impostos e taxas incidentes sobre o serviço.
- 6.12 A data com vencimento para pagamento das mensalidades é todo dia 05 de cada mês subsequente. Caso não receba o Boleto Bancário através de correspondência, pode ser retirado a 2ª via através do site do PNCQ (www.pncq.org.br).

Contrato sorologia 2019



CLÁUSULA SÉTIMA - DO REAJUSTE:

7.1 Os valores mencionados em contrato, sempre sofrerão reajustes, anualmente, através do índice de correção monetária (IGPM – ANUAL) no mês de fevereiro a partir do vencimento 05/03, independente da data da inscrição.

CLÁUSULA OITAVA - DA VIGÊNCIA:

8.1 Após a remessa do 1º Kit, o presente contrato terá a duração de 1 (um) ano, podendo ser renovado automaticamente por outros períodos iguais de 1 ano, desde que as partes interessadas não se manifestem em contrário, por escrito, 30 dias antes do término do contrato.

CLÁUSULA NONA - 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 DÉCIMA - 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 20.....

Serviço de Hemoterapia Participante
Assinatura

Programa Nacional de Controle de Qualidade - PNCQ
Assinatura



Cadastro do Participante

Contrato N° _____

1. Do Serviço de Hemoterapia:

Razão social _____
Nome fantasia _____
Endereço _____ N° _____
Bairro _____ CEP _____
Cidade _____ Estado _____
Tel.: (____) _____ Fax: (____) _____ e-mail _____
CNPJ N.º _____ Insc. Municipal N.º _____ Insc. Estadual N.º _____

Registro no Conselho Profissional de _____ N° _____

2. Do responsável técnico

Nome _____
Profissão _____ Registro Conselho de _____ N° _____
Sócio da SBAC: sim não

3. Responsável pelo contrato com o PNCQ

Nome _____
Profissão _____ Registro Conselho de _____ N° _____
Endereço _____ N° _____
Bairro _____ Cidade _____ Estado _____
Tel.: (____) _____ Fax: (____) _____ e-mail _____

4. Informações gerais

