

CIRCULAR 1 – PERGUNTAS E RESPOSTAS

1. Saberá nos informar quantos dias por mês é estimado para estas coletas?!
Resposta: As coletas serão realizadas conforme demanda anual da análise (Informado no Anexo I e Modelo de Proposta na coluna Quantidade de Coletas por Ano) e re-coletas quando necessário.
2. “Em caso de necessidade de contratação de outro laboratório para realização da análise, seja por razões imprevistas (por exemplo sobrecarga de trabalho, necessidade de conhecimento especializado ou incapacidade temporária), ou de forma contínua (por exemplo, terceirização permanente de serviço não realizado pela contratada) a CONTRATADA deve informar a CONTRATANTE no momento da contratação qual será o laboratório e solicitar a aprovação previamente por escrito” (alguns testes Físico-químicos são feitos em laboratórios externos)
Resposta: Sim, será aceito, desde que a empresa mantenha os prazos pré-estabelecidos.
3. Caso existam alguns itens da minuta que não estejam de acordo com nossa política, podemos fazer algum ajuste?
Resposta: Serão aceitas mudanças para adequação da minuta ao serviço. Demais cláusulas não podem ser alteradas.
4. Emissão de ART referente aos serviços prestados: - referente ao contrato?
Resposta: Sim, a empresa deve comprovar que está habilitada a realizar o serviço.
5. A empresa deverá enviar um modelo do seu protocolo de coleta: - poderia nos informar o que exatamente vocês precisam que seja enviado
Resposta: São arquivos em PDF com modelos de análises realizadas, detalhando as informações necessárias para avaliação do laudo.
6. A Empresa deve apresentar seu sistema de gestão à Engenharia Clínica – pode ser o Manual da Qualidade?
Resposta: O sistema de gestão é o software que a empresa possui para controle das coletas, análises e acesso do cliente.
7. Estamos em processo de formalização, porém não temos o comparativo “AAMI TIR34:2014 Water for the reprocessing of medical devices” no nosso sistema. Um documento encontrado na internet nos indica que o VMP seria 10 EU/mL, mas precisamos da informação com base no documento original. Você teria a versão vigente do documento, por gentileza?
Resposta: O valor limite de endotoxinas na água dos equipamentos da CME (10 EU/mL). Entretanto, o SCIH não possui o documento original.

FUNDAÇÃO FACULDADE DE MEDICINA
27 de outubro de 2021