



PLANO DE TRABALHO

1. DADOS CADASTRAIS

Razão Social: Fundação De Integração, Desenvolvimento e Educação do Noroeste do Estado do Rio Grande Do Sul - FIDENE/ Laboratório De Análises Clínica - UNILAB

CNPJ: 90.738.014/0001-08

Data de Abertura: 17/09/1973

Endereço completo: Rua do Comércio, 3000 - Bairro Universitário - CEP: 98700-000 - Ijuí/RS

E-mail: financeiro.unilab@unijui.edu.br

Telefone: 55 3332-0554

Representante Legal Instituição: Cátia Maria Nehring, CPF nº 431.406.960-00, RG nº 9031729008, e-mail: reitoria@unijui.edu.br , telefone 55 3332-7100

2. APRESENTAÇÃO E HISTÓRICO DO UNILAB

A UNIJUÍ é uma Universidade que possui 60 anos de envolvimento com o processo histórico-social da Região e, desde a década de 1970, incluiu a área da saúde entre suas prioridades, tendo como referência as necessidades da saúde pública e das comunidades locais, ampliando suas atividades de ensino, de pesquisa e de extensão para esta área. As Diretrizes Institucionais apontam para uma interação acadêmica e dialógica com a sociedade, que busca compreender e inserir-se no desenvolvimento regional, apontando problemas e potencialidades, e desenvolvendo-se de forma articulada.

A relação com a gestão e as ações na saúde pública local e regional é permanente e bem estruturada. Para além das atividades de ensino vinculadas aos cursos de graduação, a UNIJUÍ promove e participa de eventos, projetos, ações de formação com cursos de extensão e pós-graduação (*lato e stricto sensu*), ações na atenção à saúde e ações em gestão.

Neste contexto, o Laboratório de Análises Clínicas - UNILAB foi fundado em 2008 e integra o Complexo III das Ciências da Saúde da UNIJUÍ. Com estrutura física de 236,60m² (prédio M 02-01), em acordo com os requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, constituída por 13 salas de serviços internos (recepção, 2 Posto de Coleta (Rua do Comércio e Rua Bento Gonçalves) totalizando 8 salas de coleta, sala de triagem e processamento, sala de Gestão e coordenação de área técnica,





FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

sala de gestão dos processos para controle da qualidade, setor de Imunoquímica, setor de Hematologia e Coagulação, setor de Microbiologia e Líquidos Corporais, setor de Parasitologia, sala de Microscopia, sala de Lavagem e Esterilização, Almoxarifado, sala de descanso).

Em 2020, considerando a emergência de saúde pública causada pela infecção humana pelo vírus SARS-CoV-2, às necessidades locais e regionais para investigação laboratorial da COVID-19, foi implantado um novo Setor para atender especificidades da área de Diagnóstico Molecular, somando a estrutura física do UNILAB mais 58,50m².

A estrutura física do UNILAB é confortável, adequada para os usuários e para as atividades exercidas. Possui iluminação e climatização adequada, a limpeza é realizada ao final de cada turno de atividade. Os mobiliários são adequados para as atividades, as cadeiras e banquetas são estofadas, em material impermeável e resistente, visando uma higiene mais eficaz. Dispõe de lixeiras distribuídas no corredor, separando cada tipo de resíduo por cores. Para atender à demanda de infraestrutura de Tecnologia da Informação, a Universidade possui interconexões com link de dados dedicados de alta velocidade, garantindo o acesso rápido e eficiente a todos os Sistemas e à Internet. Nos últimos três anos foram efetuados investimentos para atualização tecnológica de toda a Estrutura WIFI da Instituição, tendo cobertura de Rede Sem Fio em todo UNILAB. A sala de descanso possui mobiliário com cama, cadeira e armário, possui boa iluminação, climatização e o espaço físico é adequado.

Quanto aos setores analíticos, as determinações laboratoriais são realizadas em equipamentos robustos e capazes de agilizar a análise das amostras com precisão, qualidade para os laudos e segurança para o paciente. O laboratório é equipado com analisador bioquímico automatizado (Audmax Evolution - Labtest), analisador bioquímico semi automático (analisador de bioquímica semi-automático marca: Bioplus / Bio-2000), analisador bioquímico semi automático (Bioplus - Bio-200), analisador hematológico automatizado com diferencial de 6-partes (Marca Sysmex XN 550), analisador hematológico automatizado (ABX MICROS 60), analisador de urina (Urinálise modelo Cobas U 411 marca Roche), leitora de microplacas: (Leitora de Elisa – Kasuaki/DRW200BS-NM-BI), lavadora de microplacas (Lavadora de Elisa – Kasuaki/DRW-320-BI), centrífugas, centrífuga Clínica para Microhematócrito, automação para coagulação (clotimer coagulometro e coagulômetro Yumizen G400), cabines de segurança biológica (S27-G - marca BSTECH), entre outros equipamentos. A sala de Microscopia possui 13 microscópios (12 microscópios Microscópios binocular Modelo 2100 Led – Marca Nikon e 1 Microscópio Nikon E200 - Trinocular) de estrutura robusta, fácil de usar, com iluminação LED que produz imagens mais brilhantes, claras, nítidas e vívidas. Além





FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

de um sistema de acoplado de câmera HD, que permite projeção da imagem em televisor de 55 polegadas UHD ou outro equipamento tecnológico.

O setor de diagnóstico Molecular é equipado subsetores, sendo o de recepção de amostras, subsetor de extração de ácidos nucleicos com cabines de segurança biológica e fluxo laminar NB2 e filtro HEPA e dois extratores automatizados Extracta 32 - Loccus, sub-setor de preparação de PCR com cabines de segurança biológica e fluxo laminar NB2 e filtro HEPA e cabine asséptica para PCR Loccus, subsetor de PCR com um termociclador QuantStudio 3, um termociclador QuantStudio 5 (em período de recepção) e HS12 Auto - HybriSpot 12 PCR Auto (em período de recepção) e subsetor pós-PCR. Os novos equipamentos adquiridos pelo Unilab fazem parte da ampliação de testes moleculares para atender as demandas dos municípios e hospitais locais e regionais.

O UNILAB possui equipamentos e instrumentos condizentes com o espaço físico, complexidade do serviço e às necessidades ao atendimento de sua demanda (de ensino, pesquisa e extensão, além da prestação de serviços laboratoriais para a comunidade local e regional), também realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas. Os reagentes e insumos utilizados no laboratório respeitam as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.

O UNILAB possui regulamento (Resolução do Conselho Universitário da Unijuí nº 27/2021) que dispõe sobre sua organização e funcionamento, possui instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas, equipamentos e das boas práticas de biossegurança (documentos disponíveis no laboratório). Atende os requisitos, resoluções colegiadas e legislações para o funcionamento dos laboratórios clínicos e foi expedido, pelo órgão sanitário competente, alvará sanitário atualizado. Está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e assegura a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade. A avaliação da qualidade do laboratório é realizada com uma periodicidade diária a partir do controle interno da qualidade, e mensal, a partir do controle externo da qualidade. Adota o PNCQ como provedor de ensaios de proficiência, produtor de amostras-controle e material de referência para controle externo da qualidade, atendendo aos mais rigorosos padrões de qualidade. Os resultados da avaliação da qualidade do laboratório são considerados pela gestão para incremento da qualidade no atendimento aos usuários.

Constituem-se atividades, serviços do UNILAB:

- I - Ações de ensino, pesquisa e extensão na comunidade local e regional;
- II - Campo de estágio obrigatório e não obrigatório e de atividades práticas para





**FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO
DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

estudantes do curso de Biomedicina e demais cursos de graduação que integram a área das Ciências da Vida da UNIJUÍ, como Ciências Biológicas, Farmácia e Medicina, e ainda, dos Cursos de Pós Graduação *Lato Sensu* da área da Saúde e do Programa de Pós Graduação *Stricto Sensu* em Atenção Integral à Saúde;

III - Laboratório escola para a realização de trabalho voluntário aos estudantes do curso de Biomedicina e demais áreas da Saúde e de Ciências Biológicas da UNIJUÍ;

IV - Prestação de serviços laboratoriais para a comunidade local e regional.

Constituem-se funções operacionais do UNILAB:

I - Recebimento e cadastro de pedidos médicos laboratoriais;

II - Coleta de materiais biológicos para realização de exames solicitados;

III - Triagem e processamento de amostras coletadas ou enviadas ao laboratório;

IV - Realização dos exames laboratoriais;

V - Comunicação com a equipe médica para informar os resultados críticos e para a resolução de demandas;

VI - Digitação, conferência e liberação de laudos no sistema de gerenciamento laboratorial.

Somente em 2021, foram realizados mais de 48 mil exames laboratoriais no UNILAB oportunizando experiência acadêmico-profissional aos estudantes do curso de Biomedicina.

Para atender as especificidades operacionais de uma laboratório de análises clínicas com atendimento a pacientes ambulatoriais, Unidade de Pronto Atendimento de Ijuí e Hospital Bom Pastor de Ijuí, além da integração das esferas do ensino, da pesquisa e da extensão, o UNILAB conta com o suporte de equipe técnica qualificada, com nível de escolaridade formal exigida em processo seletivo, necessária à atribuição de cargo, e competências para realização de exames clínico-laboratoriais e toxicológicos (03 recepcionistas, 06 estagiários remunerados, 01 auxiliar de limpeza, 03 técnica de laboratório, 06 Biomédicos, 01 Bióloga, 01 profissional legalmente habilitados que assume, perante a Vigilância Sanitária, a responsabilidade técnica, 01 coordenador Técnico e 01 supervisora administrativa).

O laboratório presta serviços laboratoriais para a comunidade local e regional, tendo convênio com: Consórcio Intermunicipal do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - Exames laboratoriais (desde 2018); Secretaria Municipal de Saúde de Ijuí (20% dos Atendimentos Ambulatoriais e da Unidade de Pronto Atendimento





**FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO
DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

- UPA 24 horas em 2019 e 2021 e com ampliação para 100% dos atendimentos UPA 24 horas em 2022); Consórcio Intermunicipal do Noroeste do Estado do Rio Grande do Sul - Exames de diagnóstico molecular (desde 2020); Hospital Bom Pastor (atendimento 24 horas da rotina hospitalar e agência transfusional do hospital, desde 2022); Hospital da Unimed Missões - Exames de diagnóstico molecular (desde 2022); Hospital da Unimed Noroeste - Exames de diagnóstico molecular (desde 2022); Clínica VidaCard (desde 2022)

3. DESCRIÇÃO DO PLANO DE TRABALHO

3.1 Proposta: Diagnóstico Molecular de Doenças Infectocontagiosas:

3.2 Vigência: 12 meses

3.3 Objeto

Realizar ao município de Ijuí/RS exames moleculares para doenças infecciosas a fim de agilizar o diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico dos pacientes do Sistema Único de Saúde.

Exames Moleculares a serem ofertados a SMS Ijuí:

- RT qPCR para SARS-CoV2;
- PCR para Tuberculose;
- RT PCR para Zika, Dengue e Chikungunya;
- Painel Molecular para Detecção de Vírus Respiratórios PR24;
- Painel Molecular para Detecção de Infecções Sexualmente Transmissíveis;
- Painel Molecular para Detecção e Genotipagem de HPV;
- Painel Molecular para Infecções Bacterianas.

3.4 Endereço de Execução do Serviço:

O serviço será realizado no Laboratório de Análises Clínicas - UniLab, situado no endereço Rua do Comércio, 3000 - Bairro Universitário - CEP: 98700-000 - Ijuí/RS.

3.5 Dados do Responsável Técnico pela Atividade

Nome do Coordenador Técnico: Matias Nunes Frizzo

CPF: 971.411.430-68

RG: 5037356499





**FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO
DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Órgão Expedidor: SSP

Número de registro profissional: CRFRS-8525

Cargo: Coordenador Técnico

Telefone para contato: 55 9 96412000

E-mail: matias.frizzo@unijui.edu.br

Nome do Responsável técnico: Ana Paula Pustay

CPF: 033.703.650-06

RG: 4111146439

Órgão Expedidor: SSP

Número de registro profissional: CRBM-5: 5704

Cargo: BIOMÉDICO - Responsável Técnico

Telefone para contato: 51 9 95710766

E-mail: ana.pustay@unijui.edu.br

Nome do Responsável técnico: Bruna De Almeida Baron

CPF: 031.003.370-50

RG: 3102912858

Órgão Expedidor: SSP

Número de registro profissional: CRBM-5: 3205

Cargo: BIOMÉDICO - Responsável Técnico

Telefone para contato: 55 9 99552484

E-mail: bruna.baron@unijui.edu.br

4. JUSTIFICATIVA

Nosso objetivo com o presente plano de trabalho é realizar uma prestação de exames laboratoriais ao município de Ijuí/RS, especificamente em exames moleculares para o diagnóstico de doenças infecciosas, a fim de agilizar as ações em saúde do município.

O diagnóstico molecular de doenças infecciosas é apenas realizado em grandes





centros o que gera obriga a uma complexa rede de transporte de amostras, custos mais elevados (sejam públicos ou particulares), assim como maior tempo para liberação de resultados e início do tratamento, quando necessário. Neste sentido, o grande aporte tecnológico do Unilab atrelado a competência do quadro técnico do laboratório entende-se que o é de grande relevância oportunizar a secretaria de saúde de Ijuí um portfólio de exames moleculares para o diagnóstico de doenças infecciosas, tratando-se de exames de elevada qualidade (alta especificidade, sensibilidade e precisão) que irão contribuir na atenção à saúde dos usuários do sistema único de saúde - SUS.

Além disso, cabe ressaltar outro diferencial do Unilab no tange a sua agilidade na emissão de resultados, a qual é de 24 horas para este exames laboratoriais. A rapidez é essencial no diagnóstico de doenças infecciosas para garantir o imediato tratamento, acompanhamento e demais ações em saúde garantindo. Sem esta prestação de exames diferenciada, os usuários do sistema público de saúde terão de aguardar muitos dias até o recebimento de um diagnóstico e posteriormente o tratamento.

Desta forma, justifica-se a oferta destes exames pela sua extrema qualidade, agilidade na emissão de laudos, bem como um diferencial no enfrentamento de doenças infecto contagiosas no município de Ijuí.

5. OBJETIVOS E RESULTADOS

O presente plano de trabalho tem como objetivo realizar no município de Ijuí/RS exames moleculares para doenças infecciosas a fim de agilizar o diagnóstico, tratamento e acompanhamento clínico dos pacientes do Sistema Único de Saúde.

Considerando como prazo de entrega de resultados em 24 horas, tem como perspectiva agilizar as ações dos serviços de saúde para o tratamento precoce dos pacientes, evitando desta forma, que a doença se agrave e os pacientes precisem de uma unidade hospitalar.

6. INFRAESTRUTURA FÍSICA EXISTENTE

O Laboratório de Análises Clínicas - UNILAB possui uma estrutura física de 236,60m² (prédio M 02-01), em acordo com os requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, constituída por 13 salas de serviços internos (recepção, 2 Posto de Coleta (Rua do Comércio e Rua Bento Gonçalves) totalizando 8 salas de coleta, sala de triagem e processamento, sala de Gestão e coordenação de área técnica, sala de gestão dos processos para controle da qualidade, setor de Imunoquímica, setor de Hematologia e Coagulação, setor de Microbiologia e Líquidos Corporais,





FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

setor de Parasitologia, sala de Microscopia, sala de Lavagem e Esterilização, Almoxarifado, sala de descanso) e mais 58,50m do Setor Diagnóstico Molecular.

A estrutura física do UNILAB é confortável, adequada para os usuários e para as atividades exercidas. Possui iluminação e climatização adequada, a limpeza é realizada ao final de cada turno de atividade. Os mobiliários são adequados para as atividades, as cadeiras e banquetas são estofadas, em material impermeável e resistente, visando uma higiene mais eficaz. Dispõe de lixeiras distribuídas no corredor, separando cada tipo de resíduo por cores. Para atender à demanda de infraestrutura de Tecnologia da Informação, a Universidade possui interconexões com link de dados dedicados de alta velocidade, garantindo o acesso rápido e eficiente a todos os Sistemas e à Internet. Nos últimos três anos foram efetuados investimentos para atualização tecnológica de toda a Estrutura WIFI da Instituição, tendo cobertura de Rede Sem Fio em todo UNILAB. A sala de descanso possui mobiliário com cama, cadeira e armário, possui boa iluminação, climatização e o espaço físico é adequado.

Quanto aos setores analíticos, as determinações laboratoriais são realizadas em equipamentos robustos e capazes de agilizar a análise das amostras com precisão, qualidade para os laudos e segurança para o paciente. O laboratório é equipado com analisador bioquímico automatizado (Audmax Evolution - Labtest), analisador bioquímico semi automático (analisador de bioquímica semi-automático marca: Bioplus / Bio-2000), analisador bioquímico semi automático (Bioplus - Bio-200), analisador hematológico automatizado com diferencial de 6-partes (Marca Sysmex XN 550), analisador hematológico automatizado (ABX MICROS 60), analisador de urina (Urinálise modelo Cobas U 411 marca Roche), leitora de microplacas: (Leitora de Elisa – Kasuaki/DRW200BS-NM-BI), lavadora de microplacas (Lavadora de Elisa – Kasuaki/DRW-320-BI), centrífugas, centrífuga Clínica para Microhematócrito, automação para coagulação (clotimer coagulometro e coagulômetro Yumizen G400), cabines de segurança biológica (S27-G - marca BSTECC), entre outros equipamentos. A sala de Microscopia possui 13 microscópios (12 microscópios Microscópios binocular Modelo 2100 Led – Marca Nikon e 1 Microscópio Nikon E200 - Trinocular) de estrutura robusta, fácil de usar, com iluminação LED que produz imagens mais brilhantes, claras, nítidas e vívidas. Além de um sistema de acoplado de câmera HD, que permite projeção da imagem em televisor de 55 polegadas UHD ou outro equipamento tecnológico.

O setor de diagnóstico Molecular é equipado subsectores, sendo o de recepção de amostras, subsector de extração de ácidos nucleicos com cabines cabines de segurança biológica e fluxo laminar NB2 e filtro HEPA e dois extratores automatizados Extracta 32 - Loccus, sub-setor de preparação de PCR com cabines de segurança biológica e fluxo laminar NB2 e filtro HEPA e cabine asséptica para





FUNDAÇÃO DE INTEGRAÇÃO, DESENVOLVIMENTO E EDUCAÇÃO DO NOROESTE DO ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL

PCR Locus, subsetor de PCR com um termociclador QuantStudio 3, um termociclador QuantStudio 5 (em período de recepção) e HS12 Auto - HybriSpot 12 PCR Auto (em período de recepção) e subsetor pós-PCR. Os novos equipamentos adquiridos pelo Unilab fazem parte da ampliação de testes moleculares para atender as demandas dos municípios e hospitais locais e regionais.

O UNILAB possui equipamentos e instrumentos condizentes com o espaço físico, complexidade do serviço e às necessidades ao atendimento de sua demanda (de ensino, pesquisa e extensão, além da prestação de serviços laboratoriais para a comunidade local e regional), também realiza e mantém registros das manutenções preventivas e corretivas. Os reagentes e insumos utilizados no laboratório respeitam as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.

O UNILAB possui regulamento (Resolução do Conselho Universitário da Unijuí nº 27/2021) que dispõe sobre sua organização e funcionamento, possui instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas, equipamentos e das boas práticas de biossegurança (documentos disponíveis no laboratório). Atende os requisitos, resoluções colegiadas e legislações para o funcionamento dos laboratórios clínicos e foi expedido, pelo órgão sanitário competente, alvará sanitário atualizado. Está inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES e assegura a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de controle interno da qualidade e controle externo da qualidade. A avaliação da qualidade do laboratório é realizada com uma periodicidade diária a partir do controle interno da qualidade, e mensal, a partir do controle externo da qualidade. Adota o PNCQ como provedor de ensaios de proficiência, produtor de amostras-controle e material de referência para controle externo da qualidade, atendendo aos mais rigorosos padrões de qualidade. Os resultados da avaliação da qualidade do laboratório são considerados pela gestão para incremento da qualidade no atendimento aos usuários.

Para atender as especificidades operacionais de uma laboratório de análises clínicas com atendimento a pacientes ambulatoriais, Unidade de Pronto Atendimento de Ijuí e Hospital Bom Pastor de Ijuí, além da integração das esferas do ensino, da pesquisa e da extensão, o UNILAB conta com o suporte de equipe técnica qualificada, com nível de escolaridade formal exigida em processo seletivo, necessária à atribuição de cargo, e competências para realização de exames clínico-laboratoriais e toxicológicos (03 recepcionistas, 06 estagiários remunerados, 01 auxiliar de limpeza, 03 técnica de laboratório, 06 Biomédicos, 01 Bióloga, 01 profissional legalmente habilitados que assume, perante a Vigilância Sanitária, a responsabilidade técnica, 01 coordenador Técnico e 01 supervisora administrativa).





7. ESTIMATIVA DOS EXAMES E VALORES

Para a realização da proposta de trabalho, estima-se o dispêndio por parte do município no valor de R\$ 17.477,71, considerando a [PORTARIA GM/MS No 96, DE 7 DE FEVEREIRO DE 2023](#), para a realização dos Exames Moleculares a serem ofertados à Secretaria Municipal de Ijuí, pelo prazo de 12 meses ou até que se conclua o número de requisições suficientes para atingir o valor despendido, considerando os valores abaixo a serem praticados:

Exame	Custo Unitário
RT qPCR para SARS-CoV2	R\$ 130,00
PCR para Tuberculose	R\$ 185,00
RT qPCR para Zika, Dengue e Chikungunya	R\$ 150,00
Painel Molecular para Detecção de Vírus Respiratórios PR24 (24 agentes microbianos)	R\$ 550,00
Painel Molecular para Detecção de Infecções Sexualmente Transmissíveis (11 agentes microbianos)	R\$ 275,00
Painel Molecular para Detecção e Genotipagem de HPV (detecção e genotipagem de cerca de 50 tipos de HPV)	R\$ 330,00
Painel Molecular para Infecções Bacterianas (36 patógenos e 20 genótipos de resistência a antimicrobianos)	R\$ 700,00

Ijuí, RS, 24 de fevereiro de 2023.

Cátia Maria Nehring – Presidente FIDENE
CPF 431.406.960-00

