

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

1. INFORMAÇÕES BÁSICAS

Número do processo: 30976/2022

2. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE

A abertura do atual processo tem como objeto a contratação dos serviços de Auditoria de Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade, com fundamento na norma NBR ISO 9001:2015 (ou sua atualização), para o Laboratório Forense de Biologia Molecular.

Ter um selo de gestão da qualidade traz, além da padronização dos serviços e melhoria nos processos, confiabilidade maior da população com os serviços públicos.

O Laboratório Forense de Biologia Molecular foi certificado com a norma NBR ISO 9001:2008 em 2013 e recertificado pela ISO 9001:2015 em 2016, e nos anos seguintes passou por auditorias externas que mantiveram a certificação obtida.

Tendo-se completado o terceiro ciclo trianual de auditorias, bem como finalizado o contrato com a certificadora BSI, vencedora do certame em 2019, solicita-se a contratação de empresa para a manutenção da certificação do laboratório.

2.2. Da demanda contratada x quantidade do material a ser fornecido

2.2.1. A contratação está prevista na proposta orçamentária 2021, registrada no sistema “e-pop”. A prestação do serviço independe da demanda e acontece uma vez ao ano.

2.2.2. Relação Demanda x Quantidade do material consumido:

Item	Descrição	2018 (Auditoria de manutenção)	2019 (Auditoria de certificação)	2020 (Auditoria de manutenção)	2021 (Auditoria de manutenção)
1	Auditorias anuais baseadas na ISO 9001:2015	R\$ 5.485	R\$ 2.653,03	R\$ 3.970	R\$ 3.705,6

3. ÁREA REQUISITANTE

Divisão do Laboratório Forense de Biologia Molecular

4. DESCRIÇÃO DOS REQUISITOS DA CONTRATAÇÃO

4.1. Da garantia do serviço

Não aplicável.

4.2. Da validade do produto

Não aplicável.

4.3. Da escolha da marca de referência

Não aplicável.

4.4. Especificações técnicas

4.4.1 A proponente deverá apresentar documentação comprovando que atende a todos os requisitos abaixo, os quais farão parte de sua proposta. Falhas ou omissões no atendimento a quaisquer dos requisitos implicarão na eliminação da presente cotação.

4.4.2 A proponente deverá comprovar que é credenciado junto ao INMETRO;

4.4.3 A proponente deverá indicar, no corpo de sua proposta, o nome e a qualificação profissional do seu auditor líder, que conduzirá os trabalhos no âmbito das unidades organizacionais citadas;

4.4.4 A proponente deverá comprovar que seu auditor líder possui certificado “Lead Assessor” válido, na versão 2015, concedido por organismo credenciado junto ao INMETRO ou por organismos credenciados internacionalmente;

4.4.5 A proponente deverá comprovar que seu auditor líder tem experiência em Auditoria de Certificação e Manutenção de Sistemas de Gestão da Qualidade, com base na NBR ISO 9001:2015;

4.4.6 A proponente deverá apresentar previamente ao Laboratório Forense de Biologia Molecular, quando da realização dos serviços, o plano de auditoria, e quando do término, apresentar o relatório de auditoria, sendo este último o documento comprobatório para medição e comprovação da prestação do serviço.

4.4.7 A proposta deve incluir todos os custos inerentes às etapas acima citadas, tais como:

4.4.7.1 O recolhimento ao INMETRO do valor da taxa relativa às certificações e uso da marca, concedida no âmbito do Sistema Brasileiro de Certificação – SBC;

4.4.7.2 Os impostos (ISS – imposto sobre serviço), a serem cobertos pela empresa.

4.4.7.3 As despesas relativas a transporte, hospedagem e alimentação.

4.4.8 Arcar, caso haja necessidade, com auditoria de *follow-up* para que o auditor possa verificar a implementação das ações corretivas e então emitir o resultado oficial.

4.5. Dos critérios de aceitação de amostras

Não se aplica.

4.6. Entrega e critérios de aceitação do objeto

As auditorias acontecerão no próprio laboratório, sediado à Avenida Professor Carlos Cunha, sem número, Calhau, CEP 65076-820, e deverão acontecer em data agendada pelo setor.

As auditorias de manutenção e acompanhamento serão realizadas anualmente, tomando-se como base a data da auditoria de certificação, e, no ano 2022, ser realizada cerca de dois meses antes do vencimento do certificado atual, a saber, no dia primeiro de dezembro de 2022.

5. LEVANTAMENTO DE MERCADO

5. 1. Das soluções:

Contratar empresa certificadora acreditada pelo Inmetro.

5.2 Da análise:

O Instituto Brasileiro de Normas Técnicas (INMETRO) representa o Comitê Brasileiro de Certificação - CBC (criado pela resolução CONMETRO n.8 de 24/08/92) na ISO e, assim possui, além das responsabilidades atribuídas a seus membros, a de divulgar, avaliar e preservar a aceitação, o uso e integridade da marca ISO.

As empresas de certificação ou organismos certificadores, como é mais usual, são entidades aprovadas pelo INMETRO para realizarem o processo de auditoria da ISO 9001. Elas são responsáveis por avaliar se os requisitos estão sendo cumpridos em conformidade com a norma, caso a empresa esteja devidamente aprovada, ela receberá o certificado.

7. DA CONCLUSÃO

Com o exposto, esta equipe conclui que para a execução do serviço de auditoria externa é necessário a contratação de empresa certificadora acreditada pelo INMETRO a qual deve ser selecionada por dispensa, tendo em vista os valores anteriores informados no item 2.2.2 e pelo critério de menor preço.