

SELEÇÃO PÚBLICA DE FORNECEDORES 014/2022

TERMO DE REFERÊNCIA

1. Órgão demandante

Hospital de Clínicas de Porto Alegre - HCPA

Coordenadora do Projeto: Professora Carlo Sasso Facin

Observação: Durante a fase de cadastramento das propostas, os interessados nesta Seleção Pública deverão encaminhar seus questionamentos e dúvidas ao edital para a FUNDMED utilizando o e-mail: compras@fundmed.org.br

2. Lote de aquisição:

LOTE 01

Item	Quantidade	Valor unitário máximo aceitável	Valor total máximo aceitável
01	01 UNIDADE	R\$ 4.059.000,00	R\$ 4.059.000,00

EQUIPAMENTO DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA MULTISLICE DE 64 FILEIRAS DE DETECTORES, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

1. Permitir aquisição multislice com, no mínimo, 64 fileiras físicas de detectores, com colimação selecionável de, no mínimo, 64 x 0,625 mm e cobertura mínima de 38,4 mm em modo axial.
2. Permitir a geração de, no mínimo, 128 cortes reconstruídos por rotação em 360°.
3. Possuir espessura de corte mínima de, no máximo, 0,625 mm.
4. Possuir cobertura do detector (em modo sequencial de aquisição) de, no mínimo, 38,4 mm por rotação em 360°.
5. Possuir campo de visão variável, no mínimo, entre 5 cm e 50 cm.
6. Realizar aquisições em modo axial, helicoidal, dinâmico (para realização de perfusão cerebral), dinâmico com movimento de mesa (para a realização de perfusão cerebral com maior varredura) e com ferramenta de sincronização com o ECG para eliminação de artefatos de batimento cardíaco durante a realização de exames de angiotomografia cardíaca.
7. Possuir hardware preparado para futura inclusão de sistema de aquisição de dupla energia (ou múltiplas energias) através de licenciamento de software.
8. Unidade Principal do Scanner (Gantry), com as seguintes características:
 - a. Com abertura de, no mínimo, 70 cm;
 - b. Permitir um tempo de corte para aquisições de imagens cardíacas de, no máximo, 0,42 segundos;
 - c. Possuir comprimento volumétrico de 170 cm \pm 5%;
 - d. Permitir aquisição multislice com o gantry inclinado fisicamente entre -24° e +30°.
9. Gerador de Raios-X, com as seguintes características:
 - a. Com potência nominal de, no mínimo, 70 kW;
 - b. Permitir uma faixa de tensão de, no mínimo, 80 kV a 130 kV;
 - c. Permitir uma faixa de corrente de, no mínimo, entre 20 mA e 600 mA;
 - d. Deve possuir potência suficiente para cobrir a faixa de corrente de tubo quando operado em seu kV máximo.
10. Tubo de Raios-X, com as seguintes características:

- a. Permitir uma faixa de corrente de tubo real, no mínimo, entre 20 mA e 600 mA (sem uso de reconstrução interativa);
 - b. Possuir capacidade térmica real do anodo de, no mínimo, 7 MHU;
 - c. Aquisição helicoidal contínua com tempo total de exposição igual ou superior a 100 s;
 - d. Deve permitir realizar, sem a utilização de qualquer modo de reconstrução iterativa e sem necessidade de parada do equipamento:
 - i. Em uma jornada de 4 horas, um total de 30 estudos da região do tórax ou abdome (em pacientes adultos), sendo cada estudo com uma média de 3 (três) fases com o uso de agente de contraste iodado, e com intervalo médio entre pacientes de 6 minutos;
 - ii. No mínimo, 3 exames consecutivos de angiografia por tomografia computadorizada, em pacientes adultos, e com um intervalo máximo entre pacientes de 10 minutos.
11. Mesa do paciente, com as seguintes características:
- a. Com capacidade para suportar, no mínimo, 250 kg;
 - b. Possuir faixa de varredura horizontal de no mínimo 170 cm \pm 5%;
 - c. Permitir uma faixa de movimento vertical de, no mínimo, entre 57 cm e 90 cm;
 - d. Possuir precisão de movimento longitudinal de, no máximo, \pm 1,0 mm;
 - e. Permitir uma velocidade mínima do movimento horizontal da mesa entre 1 mm/s e 140 mm/s;
 - f. Possuir tampo móvel com largura de, no mínimo, 40 cm \pm 10%;
 - g. Permitir o planejamento de varredura.
12. Sistema de gerenciamento de dose, com as seguintes características:
- a. Possuir colimação ativa;
 - b. Possuir recursos de hardware e software para redução de ruídos na imagem durante a aquisição e pós-processamento;
 - c. Possuir recurso dinâmico de otimização de dose aplicada ao paciente nos planos X, Y e Z durante a aquisição, com capacidade de modulação da corrente (mA) de acordo com a região do corpo a ser examinada;
 - d. Possuir técnica de reconstrução iterativa baseada em modelo completo, parcial ou híbrido, com apoio de inteligência artificial, permitindo ao usuário a seleção do método, e possibilitando: a redução de dose de radiação, a redução de artefatos produzidos por estruturas metálicas e o aumento da relação sinal-ruído;
 - e. Fornecer protocolos específicos para pacientes pediátricos, conforme idade e peso (ou massa corporal), com vistas à redução de dose do paciente;
 - f. Possuir sistema de classificação de protocolos de exames por idade e peso (ou massa corporal) e região anatômica;
 - g. Permitir emissão de relatório de dose para cada evento do estudo realizado no paciente, contendo o CTDI_w, DLP, e tamanho do simulador de PMMA utilizado para essa estimativa;
 - h. Emitir mensagem de alerta de dose para o operador, com valores de dose pré-estabelecidos para cada protocolo;
 - i. Possuir software para modulação de dose conforme o gatilhamento do ECG.
13. Console, com as seguintes características:
- a. Possuir CPU de alto desempenho, com as seguintes características:
 - i. Possuir processador e memória de alto desempenho;
 - ii. Possuir capacidade de armazenamento de imagens não comprimidas de, no mínimo, 270 Gbytes;
 - iii. Possuir dois monitores LCD de, no mínimo, 19" e com resolução mínima de 1280x1024;

- iv. Possuir unidade de disco DVD, que permita o uso mídias de, no mínimo, 4,7 GB;
 - v. Possuir placa de vídeo de alto desempenho;
 - vi. Possuir interface de rede Gigabit Ethernet (1000BASE-T);
 - vii. Possuir teclado e mouse ópticos;
 - b. Permitir o processamento de imagens armazenadas durante a aquisição de novas imagens;
 - c. Permitir a reconstrução de imagens axiais, sem uso de reconstrução interativa, a uma taxa de, no mínimo, 23 imagens/s;
 - d. Permitir instrução automática para os pacientes com, no mínimo, 17 (dezesete) mensagens programáveis;
 - e. Possuir sistema de gatilhamento prospectivo e retrospectivo pelo ECG;
 - f. Possuir gatilhamento de aquisição por nível de contraste, permitindo múltiplos ROI's;
 - g. Permitir exibição da exposição de dose no monitor do console;
 - h. Permitir a associação de mais de um número de acesso para o mesmo estudo (Study Split);
 - i. Possuir pacote de software para:
 - i. Reconstrução 3D, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: Volume Rendering, Surface, Texturização e Projeção de Raios-X, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;
 - ii. Reconstrução Multiplanar (MPR);
 - iii. Projeção de Intensidade Máxima (MIP);
 - iv. Estudos Dinâmicos (Dynamic Scan);
 - v. Redução de artefatos metálicos;
 - j. Compatibilidade com o padrão DICOM 3.0 (de acordo com as Declarações de Conformidade atualizadas para a modalidade e para os recursos disponíveis no equipamento), possibilitando completa documentação e arquivamento de dados de aquisição de imagem, incluindo registros de dose (Radiation Dose Structured Report), com, no mínimo, as seguintes classes de serviços:
 - i. Query/Retrieve;
 - ii. Storage;
 - iii. Storage Commitment;
 - iv. Modality Worklist;
 - v. Modality Performed Procedure Step (MPPS);
 - vi. Print.
14. Fornecer uma estação de trabalho para processamento de imagens multimodalidade, com as seguintes características mínimas:
- a. Possuir hardware de alto desempenho, com performance adequada e compatível com o equipamento de tomografia computadorizada;
 - b. Permitir o arquivamento de imagens em DVD no padrão DICOM;
 - c. Possuir os seguintes recursos de software (licenças):
 - i. Segmentação Automática de Artérias Coronárias;
 - ii. Análise da Função Cardíaca;
 - iii. Scoring Cardíaco pelo método de Agatston e Volume;
 - iv. Avaliação e Quantificação de Estenose;
 - v. Planejamento para protocolo TAVI;
 - vi. Supressão Automática de Ossos;

- vii. Reconstrução 3D, permitindo diferentes tipos de reconstrução do tipo: Volume Rendering, Surface, Texturização e Projeção de Raios-X, independentemente da nomenclatura de cada fabricante;
 - viii. Reconstrução Multiplanar (MPR);
 - ix. Projeção de Intensidade Máxima (MIP);
 - x. Projeção de Intensidade Mínima (MinIP);
 - xi. Endoscopia Virtual;
 - xii. Colonoscopia Virtual;
 - xiii. Detecção e Volumetria de Nódulos Pulmonares;
 - xiv. Segmentação e volumetria pulmonar para a avaliação de enfisema e embolia pulmonar semi-automática ou automática;
 - xv. Segmentação e volumetria hepática semi-automática ou automática;
 - xvi. Avaliação de perfusão cerebral com a geração de mapas de avaliação de fluxo sanguíneo (CBF), volume sanguíneo (CBV), tempo máximo (Tmax), tempo de trânsito médio (MTT), com a opção de cálculo dos mapas utilizando a função de fluxo arterial (AIF);
 - xvii. Avaliação de Perfusão do Fígado e outros órgãos;
 - xviii. Exportar arquivos estereolitográficos (STL) para modelagem e impressão 3D.
- d. Compatibilidade com o padrão DICOM 3.0 (de acordo com as Declarações de Conformidade atualizadas para a modalidade e para os recursos disponíveis no equipamento), possibilitando completa documentação e arquivamento de dados de aquisição de imagem, incluindo registros de dose (Radiation Dose Structured Report), com, no mínimo, as seguintes classes de serviços:
- i. Query/Retrieve;
 - ii. Storage;
 - iii. Storage Commitment;
 - iv. Print.
15. Fornecer, no mínimo, os seguintes acessórios:
- a. Intercomunicador entre a sala de exames e a sala de controle, integrado ao sistema;
 - b. 01 (um) colchão com, no mínimo, duas capas (ou um segundo colchão reserva);
 - c. 01 (um) suporte de cabeça adulto;
 - d. 01 (um) suporte de cabeça infantil;
 - e. 01 (um) suporte para realização de exames pediátricos;
 - f. 01 (um) suporte de pernas;
 - g. 01 (um) monitor cardíaco integrado ao gantry ou em rack (incluindo base com rodízios) e acompanhado dos cabos, conectores e acessórios indispensáveis ao seu funcionamento;
 - h. 01 (um) conjunto de fantasmas para calibração e controle de qualidade;
 - i. Bases e estruturas mecânicas necessárias para a instalação do equipamento;
 - j. Sistema de manutenção de energia, estabilizadores e quadro de força:
 - i. Estabilizador de energia (caso recomendado pelo fabricante), compatível com todas as partes integrantes do sistema, interno ou externo ao equipamento;
 - ii. Nobreak, compatível com as necessidades do console e da estação de trabalho, com autonomia mínima de 15 minutos;
 - iii. Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento compatível com as necessidades do mesmo (potência e proteção).
 - k. Tampo plano que permita a aquisição de imagem para planejamento de terapia com radiação, em fibra de carbono e que permita a utilização dos mesmos acessórios de posicionamento já existentes no HCPA.

CARACTERÍSTICAS GERAIS:

16. Os equipamentos devem possuir as seguintes características com relação à alimentação elétrica:

- a. Operar em rede monofásica, com frequência de 60 Hz;
- b. Operar com as seguintes opções:
 - i. Rede monofásica de 127V/220V para componentes de baixa potência;
 - ii. Rede trifásica de 220V/380V para componentes de alta potência.

17. Fornecimento de protocolos de controle de qualidade de todos os equipamentos (quando aplicável). Deverá ser confirmado na proposta para entrega juntamente com o(s) equipamento(s).

18. Deverão acompanhar os equipamentos:

- a. Todos os acessórios (cabos, conexões e outros componentes), indispensáveis ao funcionamento solicitado;
- b. O manual de operação, original e atualizado, no idioma português;
- c. O manual de manutenção ou serviço, com relação de peças e códigos, original e atualizado. Este manual deve ser compatível com o treinamento técnico solicitado neste Termo de Referência;
- d. As mídias contendo todos os softwares ou imagens dos discos rígidos do sistema (considerando a configuração entregue para atender as exigências deste termo de referência), que permitam a reinstalação do mesmo, quando necessária, assim com suas respectivas licenças de software.

19. Deverão ser fornecidos, sem ônus ao HCPA:

- a. Serviços de montagem e instalação completa dos equipamentos e acessórios. O HCPA fornecerá as instalações elétricas (cabearamento) até o local de instalação do quadro de distribuição fornecido. Todas as demais conexões a partir desse quadro serão de responsabilidade do fornecedor, sem custos adicionais ao HCPA;
- b. Configuração dos equipamentos, incluindo a conexão com os sistemas de rede e PACS;
- c. Teste de aceitação completo dos equipamentos, atendendo os seguintes requisitos (quando aplicáveis):
 - i. Testes de segurança elétrica e de desempenho, realizados pelo fornecedor, para demonstrar que os equipamentos adquiridos estão em conformidade com as especificações técnicas certificadas pelo fabricante e atendem aos requisitos de normas nacionais e internacionais vigentes e aplicáveis;
 - ii. Deve ser acompanhado por profissional qualificado, indicado pelo fornecedor;
 - iii. O relatório dos testes deve conter o aceite do profissional indicado pelo fornecedor dos equipamentos, assim como do responsável técnico indicado pelo HCPA;
 - iv. Será responsabilidade do fornecedor solucionar todas as não conformidades identificadas durante os testes de aceitação;
 - v. Será permitida a subcontratação dos serviços.

20. Condições gerais de assistência técnica:

- a. Possuir assistência técnica autorizada, incluindo o fornecimento de mão-de-obra qualificada, peças de reposição, acessórios e insumos utilizados durante as manutenções corretivas/preditivas/calibrações. Indicar na proposta os dados de contato e responsável técnico;
- b. Deverá ser disponibilizado ao HCPA, sempre que solicitado, acesso aos sistemas e ferramentas de diagnóstico e manutenção do sistema. Este item deverá ser disponibilizado antes do treinamento

técnico solicitado neste Termo de Referência.

21. Fornecimento de treinamentos, sem ônus ao HCPA:

- a. Treinamento de operação dos equipamentos para as equipes usuárias, seguindo os seguintes termos:
 - i. Ocorrer nas dependências do HCPA;
 - ii. Ocorrer em dois períodos, com carga horária mínima de 32 horas por período;
 - iii. A carga horária solicitada será aplicada para cada equipamento que for adquirido;
 - iv. Ser ministrado por profissional comprovadamente habilitado e capacitado pelo fabricante dos equipamentos;
 - v. Ser disponibilizado conforme agendamento prévio com a equipe responsável do HCPA;
 - vi. Deverá ser apresentado um plano de capacitação descrevendo: objetivo, metodologia, carga horária, sistemática de avaliação e requisitos de aprovação do aluno;
- b. Treinamento técnico de manutenção dos equipamentos, seguindo os seguintes termos:
 - i. Ser fornecido para, no mínimo, 2 técnicos de manutenção indicados pelo HCPA;
 - ii. Informar o local de execução e a carga horária, compatíveis com a complexidade do equipamento;
 - iii. Ser ministrado por profissional comprovadamente habilitado e capacitado pelo fabricante dos equipamentos;
 - iv. Contemplar os seguintes conteúdos: visão geral de funcionamento a nível de blocos, configuração, ajustes, substituição de peças e suas calibrações, identificação de falhas e solução de problemas;
 - v. Fornecimento do certificado de treinamento de manutenção, para todos os participantes.

22. Termos mínimos de garantia:

- a. Garantia de 24 (vinte e quatro) meses, iniciando após a aceitação técnica, com abrangência completa da solução, incluindo atualizações dos softwares que fazem parte deste descritivo técnico, sem ônus para o HCPA;
- b. Para todas as atualizações do sistema, realizadas durante o período de garantia, deverão ser fornecidas mídias com os softwares, documentação e treinamentos (técnico e de operação, quando necessários), garantindo o atendimento deste Termo de Referência, sem ônus ao HCPA;
- c. Os equipamentos ofertados não deverão possuir anúncio de data de fim de vida ("End-Of-Life") no momento da efetivação do empenho;
- d. O deslocamento da equipe de manutenção ou o transporte do equipamento serão por conta do fornecedor;
- e. No acionamento da garantia, o tempo de resposta para prestação de atendimento técnico deve ser inferior a 1 dia útil após a abertura do chamado;
- f. O tempo de resposta para resolução de problemas técnicos, no acionamento da garantia, deve ser inferior a 5 dias úteis após a abertura do chamado de assistência técnica. Caso exista a necessidade de importação de peças, será considerado um tempo de resposta de 30 dias úteis;
- g. Os procedimentos de manutenção do equipamento, durante o período de garantia, serão executados exclusivamente pela equipe técnica do fabricante;
- h. Os equipamentos só serão dados como aceitos tecnicamente mediante o atendimento completo desta descrição técnica e funcionamento no local para onde está sendo adquirido, com aprovação da Coordenadoria de Engenharia e Manutenção do HCPA;
- i. Equipamentos que apresentarem defeito na desembalagem deverão ser substituídos e não consertados. A substituição destes equipamentos deverá ser realizada dentro das normas institucionais, com re-emissão de nota fiscal, reiniciando o prazo de aceite técnico;
- j. Após o término do período de garantia, deve existir a possibilidade de formalização de contrato de manutenção, renovável anualmente, incluindo todas as peças e atualizações de softwares, por um período de

até três anos, ao custo anual máximo de 12% do valor de aquisição do equipamento (em moeda nacional e excluindo o custo da garantia estendida quando for o caso), atualizado pelo Índice Geral de Preços - Disponibilidade Interna (IGP-DI/FGV).

23. A critério da Comissão Julgadora, poderá ser solicitada uma visita técnica, seguindo no mínimo os seguintes termos:

- a. O prazo para realização não deverá ultrapassar quinze dias corridos, contados a partir da data de solicitação;
- b. Ocorrer em local que possua equipamento igual ao ofertado e com capacidade de produção similar à solicitada;
- c. Deverá ser disponibilizado para, no mínimo, três funcionários escolhidos pelo HCPA;
- d. Todo e qualquer custo envolvido neste procedimento será por conta do fornecedor;
- e. Poderá ser solicitado o rol de clientes que possuem equipamento/produto igual ao ofertado.

24. A proposta deve mencionar todos os itens deste Termo de Referência, citando as características próprias dos equipamentos ofertados, e:

- a. Informar para todos os equipamentos ofertados, o número do certificado de registro emitido pela ANVISA;
- b. Apresentar certificado de Boas Práticas de Fabricação e/ou Armazenamento e Distribuição de produtos para a saúde, emitido pela ANVISA ou similar do país de origem;
- c. Vir acompanhada da ficha de dados técnicos ("datasheet") dos equipamentos ofertados, comprobatório da descrição técnica apresentada.

VALOR GLOBAL TOTAL MÁXIMO ACEITÁVEL DO LOTE 01: R\$ 4.059.000,00

3. Informações gerais para elaboração de proposta e contratação

3.1. A empresa interessada nesta Seleção Pública deverá informar, no ato de cadastramento de sua proposta na Seleção Pública, a **marca** do produto ofertado, sob pena de desclassificação da etapa de lances.

4. Local de entrega

Todos os produtos deverão ser entregues no local indicado abaixo:

Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA

Serviço De Radiologia

Almoxarifado Central do HCPA

Endereço: Rua São Manoel, nº 603, Bairro Santa Cecília, Porto Alegre - RS, CEP 90.620-110 | Telefone: (51) 3737-2614

Horário de entrega: Segunda-feira a sexta-feira, a partir das 08:00 às 12:00 h e das 13:30 às 17:00h.

5. **Prazo de entrega:** Os materiais deverão ser entregues em **até 120 dias corridos**, a contar do recebimento da ordem de compra que será emitida pela FUNDMED.

6. **Garantia dos materiais:** A garantia dos materiais será contra defeito de fabricação.

7. Pagamento

O pagamento será feito por depósito na conta em nome do fornecedor, por este indicada, após a apresentação da nota fiscal referente ao objeto, **em até 28 dias consecutivos** da certificação da mesma pela pessoa responsável ou por quem de direito seja competente.

Observações:

A) Deve constar na proposta a seguinte declaração:

“Estão incluídos nesta proposta todos os impostos, taxas, fretes, seguros, bem como quaisquer outras despesas, diretas e indiretas, incidentes sobre o objeto desta seleção pública, nada mais sendo lícito pleitear a esse título.”

B) A proposta apresentada pela empresa arrematante deverá ter prazo mínimo de 60 dias de validade.

C) Não conformidade com o produto entregue será de inteira responsabilidade do fornecedor, cabendo-lhe custear todas as despesas de remessa do novo produto em substituição ao produto rejeitado, isto no prazo de 30 dias corridos, a contar da comunicação do parecer técnico.

D) A critério da Comissão Técnica desta Seleção Pública, a empresa vencedora poderá ser diligenciada para fornecer **amostra** do produto ofertado para fins de aprovação definitiva de sua proposta comercial, sem qualquer custo adicional ao contrato, devendo providenciar a entrega no prazo máximo de 120 dias corridos após o recebimento do pedido.

E) Os e-mails referentes ao processo deverão ser enviados para compras@fundmed.org.br e conter o seguinte ASSUNTO: **“EDITAL 014/2022”**.