

SELEÇÃO PÚBLICA DE FORNECEDORES 027/2022

TERMO DE REFERÊNCIA

**1. Órgão demandante**

Hospital de Clínicas de Porto Alegre – HCPA

Serviço de Radiologia

Coordenadora do Projeto: Professor 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](mailto:compras@fundmed.org.br)

**2. Lote de aquisição:**

**LOTE 01**

	<b>Quantidade</b>	<b>Valor unitário máximo aceitável</b>	<b>Valor total máximo aceitável</b>
01	02 UNIDADES	R\$ 735.000,00	R\$ 1.470.000,00
Equipamento de Raio X Digital, conforme as características no documento em apêndice.			
<b>VALOR GLOBAL TOTAL MÁXIMO ACEITÁVEL DO LOTE 01: R\$ 1.470.000,00</b>			

**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 <u>Endereço:</u> 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 no mínimo de 12 meses a contar do aceite da área técnica.

## 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 mesmo prazo de 60 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](mailto:compras@fundmed.org.br) e conter o seguinte ASSUNTO: **“EDITAL 027/2022”**.

APÊNDICE I:

## **EQUIPAMENTO DE RAIOS X DIGITAL, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:**

- 1) Gerador de Raios X, com as seguintes características:
  - a) Microprocessado, de alta frequência, com capacidade para seleção de: kV, mA e tempo de exposição, ou mAs;
  - b) Potência nominal de, no mínimo, 50 kW;
  - c) Ajuste de tensão (kV) entre 40 e 150 kV, em passos de 1 kV;
  - d) Ajuste de mAs entre 0,5 e 600 mAs ou faixa maior;
  - e) Controle automático de exposição com 3 pontos para mesa bucky e para o mural bucky, bem como livre para mesa bucky e mural bucky;
  - f) Permitir a seleção manual de técnicas de exposição fora do bucky;
  - g) Circuitos de segurança para:
    - i) Sobrecarga na rede elétrica;
    - ii) Sobrecarga de aquecimento e corrente do tubo;
    - iii) Rotação do anodo do tubo;
    - iv) Falha de filamento do tubo.
- 2) Painel de comando com as seguintes características:
  - a) Com teclado tipo membrana ou touchscreen;
  - b) Display digital, com visualização de: kV, mA, tempo de exposição (ou mAs), indicação clara de quando o controle automático de exposição está sendo utilizado e produto dose-área;
  - c) Permitir o controle de regime radiológico nos modos automático, manual e pré programado;
  - d) Permitir a memorização de, no mínimo, 90 protocolos de técnicas radiográficas;
  - e) No mínimo ajustes de kV, mA e tempo de exposição (ou mAs) em técnica livre;
  - f) Indicação de exposição com sinal luminoso e sonoro.
- 3) Tubo de Raios X:
  - a) Anodo giratório com rotação mínima de 8500 RPM;
  - b) Foco fino de, no máximo, 0,6 mm;
  - c) Foco grosso de, no máximo 1,2 mm;
  - d) Potências focais mínimas de:
    - i) 27 kW para foco fino;
    - ii) 50 kW para foco grosso;
  - e) Tensão de operação entre 40 e 150 kV;
  - f) Capacidade de dissipação térmica do anodo de, no mínimo, 60 kHU/min;
  - g) Capacidade de armazenamento térmico do ânodo de, no mínimo, 300 kHU;
  - h) Deve produzir uma cobertura de campo mínima de 35 x 35 cm a uma distância foco-receptor de 100 cm;
  - i) Blindagem no cabeçote, de modo a garantir nível mínimo de radiação de fuga, restringida à taxa de kerma no ar de 1 mGy/h (um miligray por hora) a 1 (um) metro do ponto focal, quando operado em condições de ensaio de fuga, comprovada com certificado de adequação emitido pelo fabricante na instalação do tubo de raios X;
  - j) Filtração total permanente do feixe útil de radiação de, no mínimo, o equivalente a 2,5 mm de alumínio.
- 4) Estativa porta-tubo:
  - a) Coluna de teto com deslocamento vertical telescópico de, no mínimo, 150 cm;

- b) Deslocamento horizontal de, no mínimo, 290 cm;
  - c) Deslocamento transversal de, no mínimo, 130 cm;
  - d) Rotação do tubo sobre o eixo horizontal entre + 120° e -175°;
  - e) Rotação do tubo sobre eixo vertical entre + 120° e - 120°;
  - f) Diafragma luminoso regulável com colimação manual ou automática do feixe de raios X, do tipo lâminas paralelas;
  - g) Campo de luz com marcas em forma de cruz;
  - h) Sistema de freios eletromagnéticos;
  - i) Display digital com indicação de angulação do tubo no painel e na estativa, e sistema para ajustar o centro do feixe de radiação em relação ao centro do receptor de imagem.
- 5) Mesa Bucky:
- a) Tampo flutuante com:
    - i) Deslocamento longitudinal de, no mínimo, 100 cm;
    - ii) Deslocamento lateral (transversal) de, no mínimo, 12,5 cm;
  - b) Dimensões:
    - i) Comprimento mínimo de 200 cm;
    - ii) Largura: entre 75 e 90 cm;
  - c) Capacidade para suportar pacientes de, no mínimo, 200 kg;
  - d) Deslocamento vertical motorizado, no mínimo, entre 60 e 80 cm em relação ao chão;
  - e) Sistema de freios eletromagnéticos;
  - f) Grade antidifusora da Mesa Bucky:
    - i) Oscilante motorizada e removível;
    - ii) No mínimo, 100 linhas/polegada, razão 10:1;
    - iii) Com foco entre 100 e 140 cm;
  - g) Compatível com detectores digitais de 24 x 40 cm até 43 x 43 cm em qualquer direção;
  - h) Gaveta porta receptor de imagem para tamanhos de 24 x 40 cm até 43 x 43 cm nos dois sentidos.
- 6) Mural Bucky:
- a) Deslocamento vertical referenciado ao centro da grade entre 45±5 cm e 165 ± 5 cm a partir do chão;
  - b) Dotado de sistema de freio mecânico ou eletromagnético;
  - c) Grade antidifusora do Bucky:
    - i) Oscilante motorizada e removível;
    - ii) No mínimo, 100 linhas/polegada, razão 10:1;
    - iii) Com foco entre 140 e 180 cm;
  - d) Dotado de apoio/descanso para os braços, podendo ser fixado em ambos os lados;
  - e) Com cruz de localização/centralização impressa no tampo do bucky;
  - f) Compatível com sistemas de digitalização e com chassis de 24 x 30 cm até 43 x 43 cm em qualquer direção;
  - g) Gaveta porta receptor de imagem para tamanhos de 24 x 30 cm até 43 x 43 cm, nos dois sentidos.
- 7) No mínimo 01 (um) Receptor de imagem digital DR por equipamento, para uso em bucky mural e mesa, e fora do bucky, com as especificações mínimas abaixo:
- a) Dimensões da área de imagem 35 x 43 cm;
  - b) Resistência a quedas de até 1 m de altura;

- i) registro de quedas e impacto;
  - c) grau de proteção IP57;
  - d) Suportar no mínimo 170 kg de carga uniforme sobre toda a superfície do detector, e no mínimo 100 kg sobre uma área localizada. Se o detector for alimentado a baterias, o peso do detector (incluindo as baterias instaladas) não deve ultrapassar 4 kg;
  - e) Matriz de pixels de 3000 x 2500 ou superior;
  - f) Resolução espacial mínima 3,5 lp/mm;
  - g) Comunicação sem cabos (wireless) para transmissão de imagens digitais para o console de captura do sistema, com visualização da imagem em menos de 5 segundos;
  - h) Detector de estado sólido, com material de cintilação de iodeto de cério (CsI);
  - i) Conexões sem fio. Se o sistema for provido de bateria, a autonomia da mesma deverá garantir no mínimo 4 h de funcionamento sem recarga;
  - j) Troca de bateria sem o uso de ferramenta dedicada;
  - k) Deve possibilitar exame no bucky mesa, bucky mural e fora dos buckys;
  - l) Deve acompanhar instrumental (hardware ou software ou dispositivos físicos como filtros se for o caso) para a calibração do detector;
  - m) Deve permitir que o usuário habilite/conecte o detector em estação de aquisição à sua escolha.
- 8) Estação de aquisição e manipulação de imagens:
- a) Estação de trabalho com configuração de hardware que possua desempenho adequado à operação;
  - b) Tela colorida sensível ao toque em LCD ou LED, de no mínimo 21 polegadas, que permita a realização de todas as etapas do exame e processamento das imagens sem o uso de mouse ou teclado. O mouse e teclado devem ser fornecidos como acessório;
  - c) Programas anatômicos pré-selecionáveis, com respectivos filtros de pré-processamento de imagens aplicados;
  - d) Software com ferramentas que permitam a aquisição e a visualização de grandes áreas através da junção de duas ou mais imagens para formar uma imagem única (exemplo: imagens de coluna total panorâmica, membros inferiores e corpo inteiro), manipulação de brilho e janela de exibição, colimação eletrônica, caixa de texto;
  - e) Permitir o início do exame a partir da lista de exames à executar ou da entrada manual de informações do paciente, também permitindo posterior atribuição de imagem e/ou correção de vínculo de imagem com o número de solicitação do exame;
  - f) visualizar o nome do paciente, nome do procedimento, número da solicitação, leito e data de nascimento na lista de exames à executar;
  - g) software de gestão de radiografias rejeitadas. O sistema deve permitir a classificação do motivo de rejeição de cada imagem no ato de rejeição, também deve permitir a extração automatizada dos dados de imagens rejeitadas de pelo menos os últimos 2 meses, contendo no mínimo as informações de identificação do operador, data de rejeição, motivo de rejeição, paciente e tipo de exame. Os dados devem ser exportados em planilha de excel para uma unidade removível (pen drive);
  - h) As informações de produto dose área (DAP), tensão do tubo (kVp), corrente (mA), tempo (ms), ou produto corrente tempo(mAs), índice de exposição (EI) e desvio do índice (DI) devem estar disponíveis para a visualização na imagem e registradas no cabeçalho DICOM;

- i) Permitir aquisição de imagens sem filtros de processamento (imagens raw) e envio das mesmas ao PACS;
  - j) Gestão de usuários para o acesso mediante usuário e senha individuais obrigatórios;
  - k) Armazenamento das imagens em CD/DVD/USB;
  - l) Interface de impressão para imagens em filme;
  - m) permitir inserir anotações na imagem (marcador de lateralidade e posição pré-disponíveis, texto livre, seta, linha, comprimento, ângulo, retângulo, elipse);
  - n) permitir o ajuste de layout da área de visualização (1 x1; 2 x 1; 1 x 2; 2x2) para a comparação de imagens.
- 9) 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:
- a) Storage;
  - b) Storage Commitment;
  - c) Modality Worklist;
  - d) Modality Performed Procedure Step (MPPS);
  - e) Print.
- 10) Deve vir acompanhado dos seguintes acessórios:
- a) Mouse e teclado para a estação de aquisição e manipulação de imagens;
  - b) Trena para medição da distância foco-detector, junto ao diafragma;
  - c) Display digital para indicar a distância foco-receptor;
  - d) Carregador de baterias do detector (se houver alimentação por bateria);
  - e) Acompanhar 2 (duas) baterias extras além da(s) bateria(s) integrante(s) do detector;
  - f) Caso o sistema não possua indicador de produto dose-área, deverá vir acompanhado de um sistema medidor de produto dose-área radiotransparente e sem conexões com cabos, localizado pré paciente para medir o DAP durante cada exposição realizada em tempo real ou mostrador com indicador de dose (produto dose área);
  - g) Estruturas mecânicas necessárias para a instalação do equipamento;
  - h) Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento, compatível com as necessidades do mesmo (potência e proteção). O HCPA fornecerá a alimentação elétrica até o quadro de distribuição, sendo de responsabilidade do proponente todas as conexões entre esse quadro e o equipamento.

#### **CARACTERÍSTICAS GERAIS:**

- 11) 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 ou 220V para componentes de baixa potência;
    - ii) Rede trifásica de 220V/380V para componentes de alta potência.
- 12) 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).
- 13) 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.
- 14) Deverão ser fornecidos, sem ônus ao HCPA:
- a) Serviços de montagem, instalação completa e configuração dos equipamentos, incluindo a conexão com os sistemas de rede ;
  - b) 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) A absorção produzida pela mesa do equipamento ou pelo porta-receptor de imagens verticais deve ser comprovada através de certificado de adequação emitido pelo fabricante;
    - iii) Deve ser acompanhado por profissional qualificado, indicado pelo fornecedor;
    - iv) O relatório dos testes deve conter o aceite do profissional indicado pelo fornecedor dos equipamentos, assim como do responsável técnico indicado pelo HCPA;
    - v) Será responsabilidade do fornecedor solucionar todas as não conformidades identificadas durante os testes de aceitação;
    - vi) Será permitida a subcontratação dos serviços.
- 15) 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.
- 16) 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) Possuir carga horária mínima de 32 horas;
    - 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 no período integral de funcionamento das unidades receptoras dos equipamentos, incluindo o plantão noturno (se houver);
    - 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 proposta;
    - iii) Ser ministrado por profissional comprovadamente habilitado e capacitado pelo fabricante dos equipamentos;
    - iv) Contemplar os seguintes conteúdos: visão geral de funcionamento, instalação e configuração, ajustes, calibração, identificação de falhas e solução de problemas;
    - v) Fornecimento do certificado de treinamento de manutenção, para todos os participantes.
- 17) Termos mínimos de garantia:
- a) Garantia de 12 meses, iniciando após a aceitação técnica, com abrangência completa da solução, incluindo atualizações dos softwares e hardwares que fazem parte deste Termo de Referência, sem ônus ao 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 proponente;
  - 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 equipamentos só serão dados como aceitos tecnicamente mediante o atendimento completo deste Termo de Referência e funcionamento no local para onde está sendo adquirido, com aprovação da Coordenadoria de Engenharia e Manutenção do HCPA;
  - h) Equipamentos que apresentarem defeito na desembalagem deverão ser substituídos e não consertados. A substituição de equipamentos deverá ser realizada dentro das normas institucionais, com re-emissão de nota fiscal, reiniciando o prazo de aceite técnico;
  - i) 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 3 anos, ao custo anual máximo de 10% 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).
- 18) 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, dois 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.

- 19) 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.