

CIRCULAR 7

Questionamento

1. Anexo I no item 2 – Da homologação dos fornecedores, letra “B” e item 4, subitem 4.1 – Controle de Qualidade, letra “C”.

Na qual está posto;

" b) Os relatórios técnicos emitidos e os serviços prestados, descritos no item 4, deverão ser obrigatoriamente prestado e supervisionado presencialmente por especialista em física do radiodiagnóstico."

" c) A empresa deverá emitir relatório técnico, assinado por um especialista em física de radiodiagnóstico e enviado via e-mail, contendo os valores medidos e analisados para os testes de controle de qualidade, levantamento radiométrico e de qualidade de imagem."

De acordo com Portaria 453/98, Item 3.32 QUALIFICAÇÃO PROFISSIONAL esta posto:

3.32 Nenhum indivíduo pode administrar, intencionalmente, radiações ionizantes em seres humanos a menos que:

a) Tal indivíduo seja um médico ou odontólogo qualificado para a prática, ou que seja um técnico, enfermeiro ou outro profissional de saúde treinado e que esteja sob a supervisão de um médico ou odontólogo.

b) Possua certificação de qualificação que inclua os aspectos proteção radiológica, exceto para indivíduos que estejam realizando treinamentos autorizados.

A proponente se enquadra na letra “b” deste Item “CERTIFICAÇÃO EQUIVALENTE”

R. Nossa especificação será mantida nos termos descritos considerando que:

A portaria 453 estabelece nos tópicos (3.6 d; 3.9 c (ii) e 3.10 b (ii)) que as planilhas de cálculo de blindagem, os relatórios de levantamento radiométrico e os relatórios do programa de garantia de qualidade devem ser emitidos e assinados por especialista em física de radiodiagnóstico (ou certificação equivalente).

No anexo C – Glossário da portaria 453, no item 39 relata que:

“Especialista em física de radiodiagnóstico - Indivíduo com formação plena de nível superior, com conhecimento, treinamento e experiência comprovada em física das radiações em medicina e em proteção radiológica nas práticas com raios-x diagnósticos. A habilitação deve ser comprovada mediante certificação emitida por órgãos de reconhecida competência ou colegiados profissionais cujos critérios de avaliação estejam homologados pelo Ministério da Saúde.”

2. No Anexo 1 item 4 – Detalhamento dos Serviços, subitem 4.1 – Controle de Qualidade, letra “F” está posto:

“ f) A empresa deverá emitir relatório trimestral de controle das atividades realizadas.”

Justifique a emissão do relatório trimestral, sendo que as visitas serão semestrais?

R. A empresa vencedora do edital elaborará um cronograma das atividades anuais, que será validada pela equipe de Física Médica e Engenharia Clínica do ICESP e a empresa deverá emitir relatório trimestral de controle das atividades realizadas, considerando que diversas atividades ocorrerão em período inferior a seis meses.

- No item 4.2 – Levantamento Radiométrico e Radiação de Fuga, letra “D” está posto:

“ d) Cálculo de blindagem

Emissão de relatório técnico contendo o cálculo de blindagem sempre que houver a necessidade, ou seja, em novas salas para equipamentos radiológicos.”

Solicitamos uma estimativa de Projetos de Blindagem para correta elaboração de valores?

R. A emissão de relatório técnico contendo o cálculo de blindagem, conforme informado, deverá ser emitido pela empresa vencedora do edital, sempre que houver a necessidade, ou seja, em novas salas para equipamentos radiológicos, isto depende dos projetos que vierem a serem executados, ou questionamentos para verificação da blindagem para atender legislação ou ainda se surgirem indícios de falha na blindagem, não há demanda definida.

3. No item 7 – Vigência do Contrato, Planilha I – Equipamentos

Na planilha contempla vários equipamentos como:

Monitores de laudo

Sistema Radiografia Digital Wireless DR

Ultrassons

Leitor de CR com IP's

Ecocardiógrafos

Densitometria Óssea.

Na portaria 453/98 diretrizes do Programa Radiométrico, não consta testes exigidos para estes equipamentos. Sendo assim, solicitamos que seja retirada da tabela

**Ressalva: Densitometria Óssea faz somente Levantamento Radiométrico.

R. O contrato considera o cumprimento da normativa nacional que regula o controle de qualidade e proteção radiológica nas aplicações médicas.

Portanto, não apenas os equipamentos que constam na portaria 453/98 terão o seu controle de qualidade, mas sim todos os equipamentos contemplados em nosso edital, todos deverão conformidade com os protocolos de reconhecimento internacional, tais como, os publicados pela Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA), Comunidade Europeia (CE, EU), Associação Americana de Física Médica (AAPM), Colégio Americano de Radiologia (ACR) ou similares.

- Na tabela não localizamos a quantidade de negatoscópios e chassis. Qual seria a quantidade total de cada item?

R.

01	Negatoscópios	Konex	Mamografia
-----------	---------------	-------	------------

Observação: O ICESP trabalha somente com sistemas digitais.

São Paulo, 16 de Abril, 2019