

CIRCULAR nº 05

COMPRA PRIVADA ICESP 926/2019

CONCORRÊNCIA- PROCESSO DE COMPRA FFM RC Nº 5465/2019

Tendo em vista que o memorial descritivo sofreu alterações, estamos disponibilizando em nosso site www.icesp.org.br o memorial revisado.

Especificação Técnica (Características mínimas)

EC0914 Radiologia Digital – DR – verba SES 2019 e 2020		Rev.01
Área:	Diagnóstico por Imagem	
Qtde:	01	Data: 16/09/19

1. Descrição:

A radiologia digital (DR - Digital Radiography) é uma técnica para obter uma imagem digital através da utilização dos Raios X. Ao incidir os fótons de energia este sistema produz um sinal através de um elemento detector, formado por uma área sensível à luz, e também com um material eletrônico que coleta o sinal. Diferente dos sistemas de Radiologia Computadorizada (CR - Computed Radiography), os detectores DRs não precisam ser lidos em um equipamento externo, contribuindo para agilidade no serviço diagnóstico. O equipamento pode trabalhar juntamente com os CRs ou substituí-los em alguns casos.

2. Características técnicas mínimas:

2.1. Sistema:

2.1.1. Composto para permitir o uso em quantos equipamentos forem necessários, sem necessidade de fixação/modificação na estrutura do equipamento.

2.1.2. Notebook ou similar contendo hardware de rede, que permita conexões simultâneas com a placa DR para receber a imagem e conexão com a rede wireless local, para enviar as imagens ao sistema de armazenamento (PACS).

2.2. Detector Digital sem fio:

- 2.2.1. Cintilação: CsI (Iodeto de Césio);
- 2.2.2. Tamanho da imagem: 35 x 43 cm;
- 2.2.3. Tamanho de pixel máximo 150 µm;
- 2.2.4. Transmissão Wireless;
- 2.2.5. Alimentação: bateria recarregável on-board ou carregador de bateria externa;
- 2.2.6. Captura por carga de bateria/energia: mínimo de 130 imagens;
- 2.2.7. Pode ser usado com suas grades padrão;

3. Cada equipamento deve ser composto de:

- 3.1. Notebook, com touch-screen ou similar, resistente a queda, contendo softwares de aplicação do sistema e todas as licenças de funcionamento opcionais dos mesmos;
- 3.2. 01 (uma) Placa Digitalizadora;
- 3.3. Hardware para recepção e envio de imagens;

4. Ferramentas de fluxo automático:

- 4.1. Rotação;
- 4.2. Espelho;
- 4.3. Exportar;
- 4.4. Redimensionamento;
- 4.5. Deve permitir função de janelamento, Pan e Zoom;
- 4.6. Deve permitir função para correção de dados do paciente e anotações de textos;

5. Operacionalidades mínimas para o Software:

- 5.1. Apresentação e registro, para cada exame, do Índice de Exposição (IE) conforme a norma da IEC 62494-1;
- 5.2. Apresentação e registro, para cada exame, de todos os parâmetros na realização de aquisição da imagem, sendo entre eles:
 - 5.2.1. Tensão do tubo;
 - 5.2.2. Corrente do tubo;
 - 5.2.3. Tempo de exposição;
 - 5.2.4. Nome do operador;
 - 5.2.5. Data e hora;
 - 5.2.6. Identificação do digitalizador;
- 5.3. Apresentação e registro para cada exame, também dos motivos de rejeição das imagens;
- 5.4. Todos os parâmetros apresentados no item 5 devem ser tabelados e exportados pelo software em formato .xls (Excel) ou .txt (Word);
- 5.5. Exportação da imagem DICOM em formato bruto (RAW);

6. Interfaces DICOM 3.0:

- 6.1. DICOM Worklist;
- 6.2. DICOM Modality Performance Procedure Step;

- 6.3. DICOM Storage;
- 6.4. DICOM Storage Commitment;
- 6.5. DICOM Print (Gray Scale / Color);
- 6.6. DICOM Gray Scale Softcopy Presentation State Storage;

7. Alimentação:

- 7.1. Fonte de alimentação integrada, 220V, monofásico, 60Hz, com cabo de alimentação com plugue padrão ABNT NBR14136;
- 7.2. Ou Bivolt 127/220V automático, sem necessidade de ajustes manuais;

8. Acessórios:

- 8.1. 02 (Duas) Baterias recarregáveis para cada Placa DR;
- 8.2. Softwares de operação em português;
- 8.3. Bolsa para o transporte do Notebook e Placa DR;
- 8.4. Manual de operação do equipamento, em português;
- 8.5. Manual de serviço, em português;

9. Da proposta e das condições comerciais:

- 9.1. A proposta deverá informar os valores unitários de cada componente;
- 9.2. A empresa deverá entregar junto com a proposta, o **catálogo** com figuras e descritivo do equipamento em questão, incluindo a lista de acessórios integrantes;
- 9.3. Prazo de **garantia mínima de 02 anos** a partir da instalação do equipamento, com manutenções preventivas inclusas;
 - 9.3.1. Deverá ser informado na proposta o valor para ano adicional de garantia;
 - 9.3.2. Ou **seguro das placas DRs por no mínimo 02 anos**;
- 9.4. A proposta deverá conter os **prazos de entrega e instalação** do equipamento;
 - 9.4.1. Os requisitos para instalação como espaço físico, condições ambientais, energia elétrica, rede lógica, água e gases devem ser especificadas;
- 9.5. Anexar à proposta uma lista dos insumos utilizados por este equipamento e seus valores unitários, bem como o valor de um contrato de manutenção com peças inclusas;
- 9.6. O transporte do equipamento e seus custos são de responsabilidade da empresa fornecedora e deverá ocorrer, mediante agendamento prévio, durante horário comercial;
- 9.7. A empresa deverá fornecer uma lista de referências com pelo menos três clientes usuários do equipamento em questão.

10. Da conformidade a requisitos mínimos de segurança:

- 10.1. A empresa deverá apresentar documentos comprobatórios da existência de **registro na ANVISA**, para o referido equipamento e atendimento às normas técnicas vigentes e aplicáveis, inclusive as normas da **Anatel** para a comunicação de dados do plate DR e do Notebook;

10.2. O equipamento deverá apresentar os certificados de conformidade com as normas ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004 Parte1-1: Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos;

11. Da realização de testes durante o processo de licitação/compra:

- 11.1. Poderá ser solicitado pelo Instituto do Câncer de São Paulo a realização de **testes** para avaliação do equipamento ofertado. Neste caso a empresa deverá ceder e instalar, em caráter de demonstração, o equipamento no prazo máximo de três dias úteis contados a partir da solicitação;
- 11.2. Neste caso a empresa deverá oferecer sem ônus os **acessórios, insumos e assessoria técnica e científica** necessária a realização de testes por um período mínimo de 5 dias úteis;
- 11.3. A empresa terá sua proposta desqualificada caso o equipamento apresente **problemas**, de responsabilidade da empresa, que prejudiquem ou impossibilitem a realização dos testes previstos neste item.
- 11.4. Alternativamente, para fins de avaliação, pode ser solicitada uma **visita técnica** a uma Instituição que já possua o referido equipamento em funcionamento.

12. Da assistência técnica:

- 12.1. E empresa vencedora deverá possuir assistência técnica competente no Brasil e indicar o **representante exclusivo** mais próximo do Instituto do Câncer de São Paulo;
- 12.2. A empresa fornecedora deverá garantir o fornecimento de **peças de reposição** por pelo menos 5 (cinco) anos após a venda do equipamento;
- 12.3. A empresa vencedora deverá oferecer, sem ônus, **manual e treinamento técnico** para técnicos da engenharia clínica do Instituto do Câncer de São Paulo;
- 12.4. Apresentar valor anual estimado de um contrato de manutenção para os referidos equipamentos:
 - 12.4.1. Com corretivas ilimitadas, com manutenções preventivas e sem peças inclusas;
 - 12.4.2. Com corretivas ilimitadas, com manutenções preventivas e com peças inclusas;
 - 12.4.3. Com corretivas ilimitadas, com manutenções preventivas, com peças inclusas e com seguro de equipamento;
- 12.5. A empresa vencedora escolhida deverá realizar **atualizações de software** que se fizerem necessárias, sem ônus ao Instituto do Câncer de São Paulo.

13. Do procedimento de recebimento, instalação, aceitação e treinamento do equipamento:

- 13.1. A empresa vencedora deverá desembalar, montar e instalar o equipamento na presença de um técnico do Instituto do Câncer de São Paulo, de maneira a conferir a conformidade do equipamento com esta especificação;
- 13.2. Ao término da instalação a empresa deverá realizar **testes de desempenho**

- mínimo**, com emissão de relatório, que atestem que o mesmo seja considerado apto ao uso;
- 13.2.1. A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento;
- 13.3. A empresa deverá fornecer, sem ônus, o **treinamento de operação** aos funcionários do Instituto do Câncer de São Paulo, e **manual de operação em português**;

São Paulo, 26 de Setembro de 2019.

Fundação Faculdade de Medicina