



HOSPITAL DE  
CLÍNICAS  
PORTO ALEGRE RS



## EDITAL DE CONSULTA PÚBLICA Nº 004/2021

1. O Hospital de Clínicas de Porto Alegre, decidiu colocar em consulta pública a minuta do Termo de Referência para Aquisição de Equipamento de Angiografia Digital.
2. Os interessados poderão encaminhar, até o dia 10/08/2021, seus comentários e sugestões, bem como orçamento para a realização do serviço, por meio de mensagem eletrônica dirigida ao endereço: [licitacoes@hcpa.edu.br](mailto:licitacoes@hcpa.edu.br).
3. Em anexo o termo de referência.

Porto Alegre, 21 de julho de 2021.

MARCELO SILVEIRA DE CASTRO

Coordenador da Comissão de Licitações.

## TERMO DE REFERÊNCIA

### ITEM 1 - EQUIPAMENTO DE ANGIOGRAFIA DIGITAL PARA USO GERAL, COM AS SEGUINTE CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:

1. Equipamento digital, de alta resolução, destinado a aplicações cardíacas, vasculares e neurológicas, em pacientes adultos e pediátricos.
2. Estativa e Arco-C, com as seguintes características:
  - a. Estativa tipo chão, com base fixa em solo e possibilidade de realização de exames periféricos;
  - b. Distância fonte-detector de imagem (SID) na faixa de  $(89\pm 1)$  cm a  $(120\pm 1)$  cm, com variação mínima de 30 cm;
  - c. Angulação crânio-caudal de, no mínimo,  $\pm 45^\circ$ ;
  - d. Angulações oblíquas de, no mínimo,  $\pm 105^\circ$  (esquerda e direita);
  - e. Velocidade de rotação de, no mínimo,  $20^\circ/\text{s}$  (esquerda e direita);
  - f. Angulação do braço suporte "L" ou pivotado de no mínimo  $-95^\circ$  a  $+95^\circ$ , permitindo seu uso em qualquer ângulo;
  - g. Sistema anticolisão por sensor de proximidade ou mecânico;
  - h. Apresentação de todos os parâmetros de posicionamento do Arco-C em monitor;
  - i. Possuir comando de retorno à posição de  $0^\circ$ ;
  - j. Possuir botão de emergência.
3. Mesa angiográfica, com as seguintes características:
  - a. Com movimentos longitudinais, laterais e rotação da base da mesa manuais;
  - b. Com deslocamento vertical da base da mesa motorizado;
  - c. Comprimento total de, no mínimo, 280 cm;
  - d. Tampo flutuante radiotransparente, em fibra de carbono, com:
    - i. Freios eletromagnéticos;
    - ii. Comprimento de, no mínimo, 220 cm;
    - iii. Largura de, no mínimo, 40 cm;
    - iv. Excursão lateral de, no mínimo, 28 cm;
    - v. Excursão longitudinal de, no mínimo, 110 cm;
  - e. Deslocamento vertical da mesa de, no mínimo, 25 cm;
  - f. Rotação da base da mesa de, no mínimo,  $\pm 90^\circ$ ;
  - g. Capacidade de carga:
    - i. Deve suportar pacientes de, no mínimo, 200 kg;
    - ii. Deve suportar uma carga adicional de, no mínimo, 50 kg (para acessórios e procedimentos de reanimação cardiopulmonar);
  - h. Trilhos laterais para o suporte de consoles, suporte de soro e suporte de braço;



- i. Apresentação de todos os parâmetros de posicionamento da Mesa em monitor.
4. Console de controle do Arco-C e da mesa, com as seguintes características:
  - a. Controles do tipo “joystick” para posicionamento do arco e da mesa angiográfica;
  - b. Possibilidade de ser colocado em qualquer posição e em qualquer lado da mesa;
  - c. Capacidade de armazenar e selecionar pré-configurações de:
    - i. Posição do arco;
    - ii. Distância fonte-detector de imagem (SID);
    - iii. Orientação do detector;
    - iv. Formato de zoom;
  - d. Possibilitar, no mínimo:
    - i. Ajuste de tamanho do campo de visão;
    - ii. Seleção e reprodução de imagens;
    - iii. Seleção de modos de dose e taxas de pulsos;
    - iv. Funções de processamento de imagens.
5. Gerador de raios X, com as seguintes características mínimas:
  - a. De alta frequência, com controle de dose microprocessado;
  - b. Potência máxima nominal de, no mínimo, 80 kW;
  - c. Com as seguintes faixas de corrente:
    - i. No modo radiográfico, no mínimo, de 10 mA a 800 mA;
    - ii. No modo fluoroscopia, no mínimo, de 1 mA a 130 mA;
  - d. Faixa de tensão de, no mínimo, 50 kV a 125 kV;
  - e. Permitir fluoroscopia pulsada com frequência de, no mínimo, 30 pulsos/s.
6. Tubo de Raios X, com as seguintes características:
  - a. Com rotação contínua de anodo em suspensão líquida;
  - b. Capacidade térmica do anodo de, no mínimo, 3,0 MHU;
  - c. Bifocal, com:
    - i. Foco fino de, no máximo, 0,5 mm;
    - ii. Foco grosso de, no máximo, 0,9 mm;
  - d. Deve conter sistema de segurança como controle de temperatura e sobrecarga com avisos sonoros e visuais.
7. Colimador motorizado, com as seguintes características:
  - a. Possuir sensor de segurança contra batidas;
  - b. Com capacidade posicionar colimadores sem a emissão de raios X (colimação virtual);
  - c. Possuir filtros de contorno e compensação (direito e esquerdo);
  - d. Possuir inserção automática de filtros de Cu para ajuste de dose.



8. Detector, com as seguintes características:
  - a. Detector plano com diagonal mínima de 41 cm e máxima de 50 cm;
  - b. Matriz de, no mínimo, 1536 x 1536 pixels com profundidade de 14 bits/pixel;
  - c. Resolução, mínima, de 2,5 lp/mm;
  - d. Eficiência de detecção quântica (DQE) de, no mínimo, 73%;
  - e. No mínimo, três opções de magnificação/campo de visão (FOV), sem perda de resolução espacial independentemente da matriz de aquisição.
9. Sistema de aquisição e visualização digital de imagem, com as seguintes características:
  - a. Uma CPU de alto desempenho para aquisição e processamento de imagens em tempo real;
  - b. Capacidade de armazenamento de, no mínimo, 100.000 imagens com resolução de 1024 x 1024 com 8 bits/pixel ou 300 GB;
  - c. Capacidade de disponibilizar as imagens da aquisição em tempo real para transmissão remota;
  - d. Painel de visualização de imagens interno a sala de exames, com capacidade de apresentar três imagens simultâneas (cada uma com diagonal mínima de 19" e resolução mínima de 1280 x 1024 pixels);
  - e. No mínimo, dois monitores para a sala de comando, com diagonal mínima de 19" e com resolução mínima de 1280 x 1024. Deve permitir a visualização de imagens em tempo real da sala de exames e a entrada de registro de dados de pacientes;
  - f. Console de controle com, no mínimo, os seguintes recursos:
    - i. Seleção de loop, imagem anterior e/ou posterior;
    - ii. Ajuste de brilho e contraste;
    - iii. Subtração digital (DSA);
    - iv. Seleção da máscara utilizada em subtração digital;
    - v. Realce digital;
    - vi. Zoom digital;
    - vii. Seleção de rotação de imagem;
  - g. Modo radiográfico:
    - i. Ajuste automático com base na fluoroscopia;
    - ii. Matriz de, no mínimo, 1024 x 1024 pixels com profundidade de 14 bits/pixel;
  - h. Fluoroscopia, com as seguintes características:
    - i. Matriz de, no mínimo, 1024 x 1024 pixels com profundidade de 14 bits/pixel;
    - ii. Taxas de pulsos de, no mínimo, 7,5, 15 e 30 pulsos/s;
    - iii. Aquisição dinâmica (tempo real) de imagens, inclusive em modo cine, com taxas de, no mínimo, 7,5, 15 e 30 imagens/s;
    - iv. Armazenamento automático dos últimos 20 segundos com, no mínimo, 450 imagens;

- v. Aquisição dinâmica (tempo real) de imagens com subtração digital (DSA) com taxas de, no mínimo, 0,5 a 6 imagens/s;
- vi. Permitir gravação de imagens em fluoroscopia;
- i. Aquisição rotacional de, no mínimo, 40°/s e a 30 imagens/s;
- j. No mínimo três campos de ampliação de imagem, selecionáveis junto à mesa de exame;
- k. Possuir controle automático na mudança de tamanhos de campo (campos de ampliação) durante a aquisição de imagens;
- l. Pacotes de software para:
  - i. Análise de ventrículo esquerdo (LVA);
  - ii. Análise quantitativa coronariana (QCA);
  - iii. Realce de stent com detecção automática de marcadores do balão de angioplastia com congelamento da imagem no monitor;
  - iv. Análise de estenose;
  - v. Visualização das imagens em corte coronais e sagitais;
  - vi. Visualização de imagens de perfusão do contraste a partir de aquisição subtraída no angiógrafo (DSA);
  - vii. Sobreposição através de fusão de imagens volumétricas 3D (CT e MR) sobre a fluoroscopia em tempo real;
  - viii. Procedimentos cardíacos estruturais e implantes vasculares (TAVI);
  - ix. Aquisição de imagens padrão CT para reconstrução de volume e planejamento de procedimento, adquirida através de rotação direta do arco;
  - x. Análise de fluxo vascular codificado em cores;
  - xi. Aquisição e reconstrução dos vasos em 3D, com possibilidade de reconstrução e visualização de imagens somadas de osso ou dispositivos implantados com vasos;
  - xii. Sobreposição de imagens volumétricas 3D sobre a fluoroscopia em tempo real para visualização de estruturas vasculares;
  - xiii. Planejamento de tratamento endovascular tais como: embolização seletiva e quimioembolização de tumores;
  - xiv. Visualização de agulhas, em tempo real, com base em imagens radiográficas em fusão 3D;
  - xv. Endoscopia virtual ou navegação virtual intravasos;
  - xvi. Planejamento de implante de endopróteses, com análise e medidas completas de vias de acesso com medidas de diâmetros, tortuosidades, entre outras;
- m. 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;
  - n. Sistema de arquivamento de imagens em DVD no padrão DICOM;
  - o. Sistema integrado para medida de produto dose-área e kerma no ar de referência, incluindo valores de taxa durante a aquisição. Os valores devem estar disponíveis no display da sala de procedimento e no console do operador, bem como em respectivo relatório estruturado de dose.
10. Workstation de pós-processamento multimodalidade, com as seguintes características mínimas:
  - a. 01 (uma) CPU de alto desempenho para pós-processamento e arquivamento de imagens;
  - b. Capacidade de armazenamento de, no mínimo, 100.000 imagens com resolução de 1024 x 1024 com 8 bits/pixel ou 300 GB;
  - c. No mínimo, um monitor com tecnologia LCD (colorido), com diagonal mínima de 19" e com resolução mínima de 1280 x 1024. Deve permitir a visualização de procedimentos, pós-processamento e referência;
  - d. Visualização de imagens nos modos VRT, MIP, MPR;
  - e. Pacote de software completo para pós-processamento de imagens, com estação multimodalidade e multímarcas;
  - f. 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;
  - g. Permitir o arquivamento de imagens em DVD no padrão DICOM.
11. Fornecer, no mínimo, os seguintes acessórios:
  - a. Suporte de cabeça para ser acoplado na parte superior da mesa;
  - b. Colchão para a mesa angiográfica com, no mínimo, duas capas;
  - c. Suporte de teto, reposicionável em três dimensões (vertical, horizontal e rotacional), para fixação do painel de visualização de imagens interno a sala de exames;
  - d. Intercomunicador entre a sala de exames e a sala de controle, integrado ao sistema;
  - e. Dois sistemas de proteção radiológica para fixação na parte inferior da mesa tipo cortina/saia, com as seguintes características:



- i. Composta de uma parte fixa (inferior) e uma parte removível (superior);
  - ii. Parte fixa com, aproximadamente, 80 cm de largura e 75 cm de altura; compostas por no mínimo 4 placas sobrepostas;
  - iii. Parte removível (superior) com, aproximadamente, 65 cm de largura e 25 cm de altura;
  - iv. Com equivalência de chumbo (Pb) maior ou igual a 0,5 mm;
  - v. Com revestimento em PVC;
- f. Proteção radiológica fixada no teto, com equivalência não inferior a 0,5 mm de chumbo, composto por área em acrílico ou vidro com painéis flexíveis de borracha plumbífera com revestimento em PVC na parte inferior, fixação em moldura e foco com mínimo 30.000 Lux acoplado, ambos em braço articulado e em carro móvel com deslocamento longitudinal;
- g. Faixas para limitação de movimento;
- h. 02 (dois) descansos de braço para cateterismo;
- i. Suporte para soro para os trilhos da mesa;
- j. Suporte para sensor de pressão invasiva para os trilhos da mesa;
- k. Suporte de braços radiotransparente para acesso radial e braquial;
- l. Bases e estruturas mecânicas necessárias para a instalação do equipamento;
- m. Sistema de manutenção de energia, estabilizadores e quadro de força:
- i. Estabilizadores compatíveis para funcionamento de todas as partes integrantes;
  - ii. No-break compatível com as necessidades do console e da estação de trabalho;
  - iii. Quadro de distribuição elétrica para alimentação do equipamento compatível com as necessidades do mesmo (potência e proteção).

#### **CARACTERÍSTICAS GERAIS:**

12. Os equipamentos devem possuir as seguintes características com relação à alimentação elétrica:
- a. Operar em rede com frequência de 60 Hz;
  - b. Operar com as seguintes opções:
    - i. Rede monofásica de 220V para componentes de baixa potência;
    - ii. Rede trifásica de 220V/380V para componentes de alta potência.
13. 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).
14. 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;
  - e. Certificado de adequação de blindagem do cabeçote (tubo de raios X), conforme Instrução Normativa nº 53/2019-ANVISA.
15. 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.
16. 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.
17. 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 no período integral de funcionamento das unidades receptoras dos equipamentos;
    - vi. Deverá ser apresentado um plano de capacitação descrevendo: objetivo, metodologia, carga horária, sistemática de avaliação e requisitos de aprovação do participante;
  - 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.
18. Treinamento de, no mínimo, dois físicos nas aplicações clínicas completas e protocolos de controle de qualidade (quando aplicável), sem ônus adicional para o HCPA. Deverá ser confirmado na proposta o local, a duração, o responsável e o conteúdo do treinamento.
19. Termos mínimos de garantia:
  - a. Garantia de 24 meses, iniciando após a aceitação técnica, com abrangência completa da solução, incluindo atualizações (updates) dos softwares 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 3 dias úteis 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 permitir a formalização de contrato de manutenção, renovável anualmente, incluindo todas as peças (exceto o detector do equipamento) e atualizações dos softwares de configuração adquirida, por um período de até 3 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).

20. 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.

21. 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, com probatório da descrição técnica apresentada.

