

## EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 012/2022 ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 1. OBJETO

**1.1.** O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas, aplicáveis para o fornecimento de **EQUIPAMENTOS PARA ANÁLISES SOROLOGICAS DE BANCO DE SANGUE:**

### 2. ESCOPO

**2.1.** Aluguel de equipamentos, fornecimento de reagentes e demais consumíveis para os parâmetros abaixo sendo todos por metodologia de Quimioluminescência ou Eletroquimioluminescência para realização de sorologia de banco de sangue:

- a) Anti-HIV Ag/Ab
- b) Anti-HTLV
- c) Sífilis
- d) Chagas
- e) Anti-HBc
- f) Anti-HCV
- g) HBsAg
- h) Anti-HBs

**2.2.** Local de entrega:  
HEMONUCLEO DE FOZ DO IGUAÇU  
FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY  
Hospital Ministro Costa Cavalcanti  
Av. Gramado, nº 364 – Bairro Itaipu “A”  
85860-050 – Foz do Iguaçu-PR

**2.3.** Prazo de contratação: 60 meses.

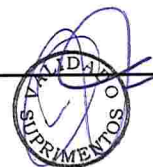
**2.4.** Forma de pagamento:

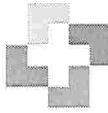
- a) **O pagamento da locação de equipamentos** será efetuado até o dia 10 (dez) do mês subseqüente ao aluguel, por meio de depósito bancário em conta corrente oportunamente informada pela empresa, devendo esta, emitir nota fiscal até o dia 20 (vinte) do mês de competência (mês vencendo), para o envio à FUNDAÇÃO até o 2º (segundo) dia útil seguinte ao da emissão.
- b) **O pagamento de fornecimento de reagentes ou consumíveis** e a prestação de serviços aqui convencionados será de 28 (vinte e oito) dias corridos a partir da emissão da nota fiscal pela CONTRATADA.

### 3. DISPOSIÇÕES GERAIS

**3.1.** Informar todos os insumos utilizados para a realização dos exames da proposta:

- a) Reagentes (enviar bulas e reagentes da marca do equipamento);
- b) Controles, Calibradores e Diluentes (enviar bulas),
- c) Valor das peças de reposição que não estão contempladas nas preventivas e corretivas;
- d) Tempo de vida útil das Probes com os valores para reposição;
- e) Enviar na proposta, todos os tipos de apresentação para cada analito (Com os volumes dos reagentes);





## EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 012/2022 ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

### 3.2. Cronogramas:

- a) Programação das Manutenções Preventivas para o contrato;
- b) Entrega dos Equipamentos;
- c) Treinamentos após a instalação dos Equipamentos;

### 3.3. Assistência e especificações das máquinas:

- a) Assistência Técnica e Científica da marca do Reagente/Equipamento;
- b) Interfaceamento com o Concent (implantação e licença durante o contrato);
- c) Assistência Técnica, com contato telefônico e e-mail para abertura de Chamado, envio da OS assinada pelo Engenheiro Responsável em todos os atendimentos. Contato telefônico emergencial para Finais de Semana e Feriados;

3.4. Deve ser novo e de primeiro uso, não podendo estar fora da linha comercial do fabricante na data de entrega das propostas.

3.5. Deve atender rigorosamente aos requisitos técnicos mínimos especificados neste documento.

3.6. A instalação deverá ser feita pela empresa contratada na presença dos técnicos do Hospital Ministro Costa Cavalcanti sem ônus adicional. A instalação compreende: a conferência de partes e peças, montagem do equipamento, a realização de testes finais, ajustes e calibração que coloquem o equipamento em completo funcionamento.

3.7. O equipamento deverá passar por validação e liberação da equipe técnica do hospital, garantindo que o equipamento apresenta todas as funcionalidades e capacidade operacional para perfeito funcionamento. Caso não estejam com funcionalidade de 100% serão recusados os equipamentos.

3.8. Os equipamentos deverão possuir registros válidos na ANVISA e ou Ministério da Saúde.

3.9. Realizar treinamento operacional e técnico *in loco* para equipe.

3.10. O equipamento deverá ser acompanhado de manual detalhado de instalação, operação e manutenção, em português, com o mesmo conteúdo ao apresentado à ANVISA.

3.11. O fornecedor deverá garantir assistência técnica do fabricante ou autorizada por ele, que deverá atender prontamente aos chamados da Fundação de Saúde Itaipuapy.

## 4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

4.1. Locação de equipamentos destinados à realização dos testes de triagem sorológica de doadores de sangue e retorno de doadores de sangue, bem como diagnóstico complementar de pacientes, com entrega de: insumos e reagentes; software de interface com o *Sistema de Banco de Sangue (SBS.Web)*, sistema automatizado de produção de tampão de lavagem e sistema de água.

4.2. Para realização dos testes, os equipamentos deverão ter a capacidade de processamento de no mínimo *100 (cem) testes por hora, apresentando backup* de igual capacidade.

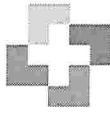
4.3. Referidos equipamentos devem atender plenamente a todos os requisitos constantes no presente Termo de Referência.

4.4. O equipamento deve ser instalado com nobreak com autonomia de 30 (trinta) minutos.

4.5. Fornecer equipamentos de back-up com igual capacidade.

4.6. Fornecer equipamento para a Divisão de Sorologia, com sistema de interface compatível com a rede local (*Sistema de Banco de Sangue (SBS.Web)*), para transferência dos resultados,





## EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 012/2022

### ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

- 
- 4.7.** Fornecer todos os acessórios e consumíveis necessários para o funcionamento do equipamento e da técnica.
- 4.8.** Fornecer bancada para computador e impressoras, em material específico para laboratório.
- 4.9.** Fornecer sistema de tratamento de água.
- 4.10.** Fornecer equipamento para preparação automática das soluções de lavagens, sem interferência humana, nos casos em que os tampões não estejam prontos para o uso.
- 4.11.** Fornecer impressora e todos os acessórios e consumíveis para impressão.
- 4.12.** Fornecer o manual do usuário em português.
- 4.13.** Fornecer Treinamento a todos os funcionários da área usuária, assim como os do departamento de TI envolvidos no processo.
- 4.14.** Fornecer, quando necessário, quantidade extra de reagentes, controle negativo e controle positivo do “kit” do mesmo lote da entrega, para obedecer aos padrões do laboratório e padronização dos equipamentos das empresas.
- 4.15.** Repor as perdas de material ou insumos, por problemas relacionados aos equipamentos, em “kit” fechado.
- 4.16.** Durante o processo de entrega, caso ocorra incorporação de novas tecnologias, equipamentos, alteração do produto para melhora do desempenho quanto a sensibilidade, especificidade, reprodutibilidade ou procedimento, devidamente comprovado e, sendo este da mesma marca e fornecedor, a instituição poderá avaliar eventuais solicitações de substituição do mesmo que será reavaliado quanto aos critérios acima descritos, podendo, após prévia anuência, vir a ser substituído, desde que a aludida operação não acarrete quaisquer ônus à instituição.
- 4.17.** Fornecer manutenção preventiva e corretiva com atendimento e solução dos problemas no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas, para equipamento, nobreak, sistema de água, computador e impressora. Sendo que em caso de corretiva, o técnico deverá acompanhar a rotina seguinte à correção.
- 4.18.** Equipamento que necessitar de manutenções preventivas semanais deverão ser realizadas pelo técnico da empresa, em dia agendado com a CONTRATANTE.
- 4.19.** A CONTRATADA deverá prover conectividade (rede física) entre seus equipamentos.
- 4.20.** Os produtos a serem utilizados nos equipamentos locados deverão ter no mínimo 4 (quatro) meses de validade a partir da data da entrega.
- 4.21.** Cada entrega deverá ser de um único lote acompanhado do certificado de análise do mesmo.
- 4.22.** A análise utilizada na avaliação para a validação do produto, quanto aos índices de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, serão repetidas lote a lote, para assegurar qualidade do produto.
- 4.23.** Durante a utilização do produto na rotina, caso haja alteração dos índices de sensibilidade, especificidade e reprodutibilidade, a empresa fica obrigada a tomar uma ação imediata como a troca de lote dos reagentes ou troca dos equipamentos para solução do problema e reposição das perdas.
- 4.24.** Deverão ser obedecidas as instruções do fabricante para transporte e armazenamento do produto.
- 4.25.** A CONTRATANTE disponibilizará energia elétrica na tensão 220 Vac  $\pm$  5%, monofásico, 60 Hz, não estabilizada.
- 4.26.** Caso os equipamentos necessitem de tensão estabilizada ou tensão diferente da oferecida, deverão ser fornecidos estabilizadores ou transformadores de tensão em conjunto com os equipamentos.
- 4.27.** Os equipamentos devem possuir nobreak elétrico com autonomia de 30 (trinta) minutos para um ciclo completo.
- 4.28.** As instalações elétricas deverão ser instaladas organizadamente de forma a não haver cabos elétricos no piso do laboratório.

## EDITAL DE COLETA DE PREÇOS 012/2022

### ANEXO I – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

**4.29.** Caso os equipamentos necessitem de água tratada, com qualidade superior à fornecida pela concessionária local, deverão ser fornecidos sistemas com filtragem conjuntamente com os equipamentos.

**4.30.** As instalações hidráulicas e de esgoto deverão adequar-se às instalações existentes nos laboratórios, com instalação de bancadas para os equipamentos e/ou suportes para os sistemas de água para abastecimento dos equipamentos e de mangueiras organizadas em calhas para permitir a circulação e limpeza do local.

**4.31.** Calibração: A empresa CONTRATADA deverá realizar calibrações dos parâmetros, no ato da instalação e semestralmente, de acordo com o cronograma estabelecido em conjunto com a Gestão de Equipamentos da CONTRATANTE.

**4.32.** Deverá fornecer ao CONTRATANTE os respectivos certificados de calibrações originais com rastreabilidade RBC ou organização similar. Os certificados devem atender a NBR/ISO/IEC 17025/2017. Também é necessário o envio das cópias dos certificados dos Padrões utilizados na calibração. Sempre que ocorrerem reparos que possam alterar algum parâmetro já calibrado, este deverá ser calibrado e ajustado novamente podendo também ser necessário novas qualificações do equipamento.

**4.33.** Manutenção: Será responsabilidade da CONTRATADA toda a manutenção necessária dos equipamentos para permitir o seu perfeito funcionamento.

**4.34.** A manutenção preventiva dos equipamentos e seus acessórios deverão ser executados com periodicidade recomendada pelos fabricantes dos equipamentos e de acordo com cronograma previamente ajustado entre a Gestão de Equipamentos da CONTRATANTE e a CONTRATADA. Para início de todo atendimento de manutenção o técnico da CONTRATADA deverá apresentar-se ao Departamento de Manutenção e Instalação e retirar o check list da CONTRATADA. Os check list de manutenção serão baseados nas necessidades e nas experiências da CONTRATADA, dos fabricantes e da CONTRATANTE.

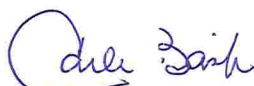
**4.35.** Faz parte do escopo da empresa CONTRATADA, a prestação de manutenção corretiva de todos os equipamentos instalados e seus acessórios, quando necessário. A empresa CONTRATADA deverá atender aos chamados de manutenção corretiva, quantos forem, no prazo máximo de 24 (vinte e quatro) horas a partir da comunicação, inclusive finais de semana e feriados. Sendo que em caso de corretiva,

**4.36.** o técnico deverá acompanhar a rotina seguinte à correção, incluindo-se a verificação do interfaceamento com o Sistema Ciclo do Sangue.

**4.37.** Nos casos em que a intervenção nos equipamentos, sujeite os mesmos a um período de inatividade superior a 10 (dez) dias, fica a CONTRATADA obrigada a sua substituição imediata considerando a necessidade de passar pelos processos de instalação, calibração e qualificação e aprovação antes da colocação em uso.

**4.38.** Todos os equipamentos deverão ser interfaceados, por meio de computador e software, com a rede local da CONTRATANTE através do SBS.Web para transferência dos resultados em modo bidirecional. O hardware e o sistema operacional do computador deverão ser compatíveis com a rotina a ser realizada pelo software que fará o interfaceamento dos equipamentos com o SBS.Web.

Elaboração:



**CARLA BASILE**

Gerente Departamento Apoio Técnico



**FELIX ALEXANDRE LABER**

Gerente Divisão Hemonúcleo