

Hospital Central do Exército
LAC - Laboratório de Análises Clínicas

Descritivos Técnicos Equipamentos Comodato

GRUPO 01 – HEMATOLOGIA

A empresa vencedora disponibilizará para uso, em comodato, um total de 2 (dois) equipamentos, que irão compor um sistema para realização de exames de hemogramas, reticulócitos e citologia de líquidos biológicos validados e comprovados em manual técnico (Grupo 01 - **itens 01 e 02**).

Equipamentos para o setor de Hematologia do Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central do Exército:

- **Equipamento 1 (principal – esteira em linha):** Equipamento automatizado de hematologia para a realização de hemograma completo com valores numéricos e apresentação gráfica. Os equipamentos deverão possuir dois modos de pipetagem em tubo primário e capacidade de analisar os seguintes parâmetros: Leucometria global, Neutrófilos (valores absolutos e relativos), Bastões (flags), Granulócitos imaturos (flags), Linfócitos (valores absolutos e relativos), Blastos (flags), Linfócitos variantes (flags), Monócitos (valores absolutos e relativos), Eosinófilos (valores absolutos e relativos), Basófilos (valores absolutos e relativos), Hematimetria, Hemoglobina, Hematócrito, Volume corpuscular médio (VCM), Hemoglobina corpuscular média (HCM), Concentração de hemoglobina corpuscular média (CHCM), índice de variação do tamanho das hemácias (RDW), contagem global de plaquetas, volume plaquetário médio (VPM), plaquetócrito (PCT), índice de variação do tamanho das plaquetas (PDW), reticulócitos (valores absolutos e relativos), citologia de líquidos biológicos; Histogramas: monomorfonucleados - polimorfonucleados, linfócitos-basófilos-monócitos, hemácias, plaquetas, hemácias e plaquetas; metodologia(s): impedância, citometria de fluxo, citometria de fluxo fluorescente, citoquímica de peroxidase e/ou espectrofotometria; velocidade mínima de 100 (cem) amostras por hora; e sistema de calibração automática para leucócitos, hemácias, hemoglobina, VCM, Plaquetas e VPM, e armazenamento de dados para dez mil (10.000) resultados com gráficos. **Corador de lâminas acoplado** para coloração por método validado em literatura; com corantes indicados pelo fabricante do equipamento e software de controle e triagem das amostras para confecção totalmente automatizada de esfregaços e coloração; e interface bidirecional compatível com o sistema LIS do Laboratório. **Morfologia digital acoplado** com capacidade de analisar 30 lâminas/hora em sangue periférico, com instalação de no mínimo dois terminais de trabalho compatível com o sistema LIS do Laboratório.
- **Equipamento 2 (auxiliar):** deverá ter a mesma as mesmas características do equipamento principal, usar os mesmos reagentes, porém sem a necessidade de ter o corador de lâminas acoplado.

Todos os equipamentos (1 e 2) citados acima deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e caso o equipamento não for novo deverá ter uma declaração com laudo técnico de período máximo de uso de 04

(quatro) anos de uso, comprovando que foram realizados todas as manutenções previstas e que o equipamento está em perfeito estado de conservação e funcionamento, e que passou por uma revisão geral de manutenção antes de ser instalado no laboratório

GRUPO 02 – COAGULAÇÃO

- O material descrito nos **itens 03 ao 05 constituem o grupo 02 (Coagulação)** e deverão ser de um único fabricante ou indicado pela empresa representante. A empresa vencedora deverá instalar, por comodato, o equipamento, um analisador automatizado, para provas de coagulação pelas metodologias coagulométricas, cromogênicas e imunoturbidimétricas, **módulo pré analítico de triagem das amostras, verificando o volume de preenchimento do tubo (proporção anticoagulante x amostra) e níveis de hemólise, icterícia e lipemia que podem interferir nos resultados**, velocidade mínima de 100 testes/hora, diluições e re-diluições automáticas, posições climatizadas para reagentes e amostras, com capacidade para pelo menos 30 amostras on board, perfurador de tampa, podendo utilizar tubos primários de diferentes tamanhos e/ou cubetas, reagentes prontos para uso (preferencialmente), Leitor de código de barras para amostras e reagentes, monitorando posição, volume e estabilidade “on board” dos reagentes, carregamento contínuo de amostras, inclusive de urgências (Módulo STAT), total rastreabilidade de amostras e manutenções, curvas de calibração com diluição automática, Sistema computadorizado integrado ao equipamento com impressora. Programa de controle de qualidade com acompanhamento gráfico e interface bidirecional compatível com o sistema LIS do Laboratório. O equipamento deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e caso o equipamento não for novo deverá ter uma declaração com laudo técnico de período máximo de uso de 03 (três) anos de uso, comprovando que foram realizadas todas as manutenções previstas e que o equipamento está em perfeito estado de conservação e funcionamento, e que passou por uma revisão geral de manutenção antes de ser instalado no laboratório;

GRUPO 03 (itens 6 ao 11) – MARCADORES DE EMERGÊNCIA, Metodologias: Fluorescência, ou Fluorimetria, ou Imunocromatografia.

A empresa vencedora disponibilizará para uso, **em comodato**, um total de **1 (um)** equipamento automatizado para determinação quantitativa dos testes descritos. Sistema analisador compacto e portátil **de bancada** de fácil operação.

Visando ampla participação, serão aceitos no **Item 78**, todos os peptídeos natriuréticos (BNP, proBNP ou NT-proBNP), pois é de amplo conhecimento científico que os peptídeos natriuréticos são usados no diagnóstico de insuficiência cardíaca congestiva, independente da clivagem do BNP em NT-proBNP.

A empresa vencedora deverá fornecer ainda, às suas custas, todos os materiais acessórios: cubetas, ponteiras, filtros, calibradores, controles, “no break”, impressora, cartucho de tinta ou toner, solução de limpeza, solução para diluição, além de chip contendo as informações de calibração por lote, garantindo a qualidade dos testes realizados.

O mesmo deve possuir impressora integrada. Forma de execução da aquisição: Prestação de assessoria científica e técnica, manutenção preventiva e corretiva do equipamento. Ter cobertura total com seguro contra incêndio, sinistro, etc.

Amostra utilizada: **sangue total no EDTA, plasma, ou soro**. Informamos que o laboratório do HCE atende pacientes internados, emergência adulta e pediátrica, sendo que alguns deles com coletas de difícil acesso e com volume de amostra reduzido, como é o caso dos recém-nascidos, desta forma, o laboratório tem a necessidade de um equipamento que processe os parâmetros das amostras reduzidas, pipetando-as diretamente nos dispositivos de análise.

Os itens devem ser fornecidos com, no mínimo, **50% do prazo de validade ou prazo de utilização para 6 (seis) meses**. A CONTRATADA deverá apresentar um **documento do fabricante, informando o tempo de vida útil dos reagentes** (período em meses desde a data de fabricação até a data de validade).

Interface LIS bidirecional: a critério da Chefia do LAC, a empresa vencedora deverá ser responsável por instalar o equipamento interfaceado ao sistema de gestão laboratorial adotado pelo LAC/HCE e, se necessário, fornecer 01 (um) computador destinado exclusivamente ao interfaceamento.

O equipamento deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e caso o equipamento não for novo deverá ter uma declaração com laudo técnico de período máximo de **03 (três) anos** de uso, comprovando que foram realizadas todas as manutenções previstas e que o equipamento está em perfeito estado de conservação e funcionamento, e que passou por uma revisão geral de manutenção antes de ser instalado no laboratório.

GRUPO 04 (Itens 12 ao 23) – COLETA

Os itens **12 ao 23** constituem um grupo e foram agrupados pelo critério técnico de padronização do material para a coleta, garantindo assim a uniformização das condições pré-analíticas, conservação das amostras, e atendimento as normas de segurança e saúde no trabalho em serviço de saúde do pessoal da área de coleta de material e triagem das amostras, atendendo assim as Normas Regulamentadoras 32.

Cabe ressaltar que um material biológico colhido para uma análise laboratorial com diversos exames deve ser melhor otimizado em tempo e eficiência, com redução de alíquotas de líquidos sanguíneos, tanto para um melhor conforto do paciente, como para economia dos insumos e descartáveis utilizados no processo.

Os itens que compõe o **Grupo 04**:

- a) Devem possuir registro no Ministério da Saúde;
- b) Devem ser da mesma marca e fabricante (para padronização e rastreabilidade) e;
- c) Devem ser fornecidos com, no mínimo, 50% do prazo de validade ou prazo de utilização para 6 (seis) meses.

A empresa vencedora deverá fornecer uma lista do tempo de vida útil de cada item (tempo da data de fabricação até a data de validade).

A licitante vencedora deverá disponibilizar 06 (seis) equipamentos em regime de comodato ao Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Central do Exército, com as seguintes características mínimas:

5 (cinco) impressoras térmicas tipo zebra TLP 2844 ou superior, para impressão de etiquetas com código de barras, compatível com as impressoras existentes no laboratório, bem como todos os materiais acessórios para o perfeito funcionamento: etiqueta, ribbon, cabo serial, cabos elétricos, estabilizadores, entre outros.

1 (um) etiquetador automatizado de tubos de coleta, compacto e de uso em bancada. Tempo de processamento de até 4 segundos por tubo. Com no mínimo 6 canais/ gavetas. Tipo de código de barra. Capacidade de imprimir etiquetas adicionais e padronizadas de acordo com o layout da Contratante. Fornecer todos os materiais acessórios para o perfeito funcionamento: etiqueta, ribbon, cabo serial, cabos elétricos, estabilizadores, entre outros.

A empresa vencedora deverá ainda oferecer serviço de manutenção preventiva e corretiva com assistência técnica 24 horas, todos os dias, inclusive aos sábados, domingos e feriados, comparecendo ao local de atendimento em até vinte e quatro horas após o chamado. Em caso de o equipamento necessitar de reparo corretivo, o fornecedor terá o prazo máximo de 48 horas para o conserto.

Caso não haja reparo o equipamento deverá ser substituído por outro equipamento de iguais condições e adequado para uso do Laboratório em até 4 (quatro) dias a partir da data de abertura do chamado.

A CONTRATADA fica também sujeita a realizar a mudança do local de instalação do aparelho caso haja necessidade do contratante, sem ônus para União.

GRUPO 05 (Itens 24 ao 26) – BIOLOGIA MOLECULAR

A empresa vencedora dos **ITENS 24 ao 26** deverá fornecer um equipamento em regime de comodato, com as seguintes características técnicas: equipamento de bancada (devido ao espaço físico do laboratório de Bacteriologia e sem a necessidade de salas específicas para técnicas de Biologia Molecular) com sistema fechado compacto e totalmente automatizado para identificação e detecção de microrganismos (vírus, bactéria, leveduras e protozoários) por Biologia Molecular (PCR multiplex), em processo totalmente automatizado com extração, amplificação, detecção e identificação de painéis diversos, em amostras diversas (sangue, fezes, ou swabs), os ensaios deverão ser do mesmo fabricante. Tempo de realização de cada exame no máximo em 120 minutos (devido ao caráter de emergência do painel de meningites). A empresa vencedora deve incluir os testes realizados para CALIBRAÇÃO e CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE. Os ensaios controles deverão ser realizados com controles internos do fabricante.

Para o painel do **ITEM 24**, deverão ser detectados no mínimo os seguintes patógenos: **Bactérias** (*Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*), **Vírus** (Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus, Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Human herpes virus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV)), **Leveduras** (*Cryptococcus neoformans/gattii*).

Para o painel do **ITEM 25**, deverão ser detectados no mínimo os seguintes patógenos: **Vírus** (Adenovirus, Coronavírus Sars-Cov-2, Coronavírus 229E, Coronavírus HKU1, Coronavírus NL63, Coronavírus OC43, Metapneumovírus Humano, Rinovírus/Enterovírus, Influenza A, Influenza B, Vírus Parainfluenza 1/2/3/4, Vírus Respiratório Sincicial), **Bactérias** (*Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*).

Para o painel do **ITEM 26**, deverão ser detectados no mínimo os seguintes patógenos: **Vírus** (Adenovírus, Coronavírus 229E, Coronavírus NL63, Coronavírus OC43, Metapneumovírus Humano, Rinovírus/Enterovírus, Influenza A, Influenza B, Vírus Parainfluenza, Vírus Respiratório Sincicial), **Bactérias** (Complexo *Acinetobacter*; *Pseudomonas aeruginosa*; *Klebsiella pneumoniae*; *Streptococcus pneumoniae*, *Chlamydomphila pneumoniae*, *Mycoplasma pneumoniae*). Resistência à meticilina (**gene mecA/C**); Carbapenemases; ESBL.

O equipamento, se necessário, deverá vir acompanhado de computador, monitor, teclado, software de análise, impressora, nobreak, scanner manual de código de barras, manual de usuários na língua de origem e na língua portuguesa. A empresa vencedora deverá incluir no fornecimento os acessórios necessários para a execução do teste (controles, tubos, materiais consumíveis, papel A4, entre outros). Interface LIS bidirecional: a critério da Chefia do LAC, a empresa vencedora deverá ser responsável por colocar o equipamento interfaceado ao sistema de gestão laboratorial adotado pelo LAC/HCE e, se necessário, fornecer 01 (um) computador destinado exclusivamente ao interfaceamento.

A empresa vencedora deverá disponibilizar um equipamento citado acima e apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e caso o equipamento não for novo deverá ter uma declaração com laudo técnico de período máximo de uso de **05 (cinco) anos**, comprovando que foram realizadas todas as manutenções previstas e

que o equipamento está em perfeito estado de conservação e funcionamento, e que passou por uma revisão geral de manutenção antes de ser instalado no laboratório.

A empresa vencedora deverá disponibilizar assistência técnica vinte e quatro (24) horas por dia, devendo atuar em até duas (2) horas após o chamado efetuado pelo usuário do equipamento, e caso o problema não seja solucionado, a empresa deverá providenciar a substituição do equipamento por outro de igual modelo num período de até cento e vinte (120) horas.

Caso o fornecimento de alguns itens da proposta seja descontinuado de forma provisória ou definitiva, a empresa **se responsabilizará pelos custos com laboratórios de apoio**. E também caso o material solicitado não seja entregue no período devido e este atraso influencie na rotina de execução, liberação e prazos de exames, a critério do CONTRATANTE, em processo a ser gerenciado pela Chefia do Laboratório do HCE, a CONTRATADA deverá arcar com os custos da execução dos exames correspondentes em um laboratório de apoio de livre escolha do CONTRATANTE. Neste caso a contratada será também responsável pela apanha das amostras, conferência, encaminhamento e devolução dos resultados dos exames.

Os itens devem ser fornecidos com, no mínimo, **50% do prazo de validade ou prazo de utilização para 6 (seis) meses**.

A CONTRATADA se responsabiliza em manter o equipamento em funcionamento, mesmo após a vigência do contrato, enquanto houver reagentes e insumos no laboratório.

A CONTRATADA fica também sujeita a realizar a mudança do local de instalação do aparelho caso haja necessidade do contratante, sem ônus para União.

ITENS AVULSOS

EQUIPAMENTO DO ITEM 27:

O material descrito no **item 27** deverá ser de um único fabricante ou indicado pela empresa representante e processado em um corador de lâminas automatizado para esfregaços sanguíneos. O equipamento deve possuir sensor de detecção para funcionamento somente com a presença de lâmina, num sistema parafuso com a passagem do esfregaço sanguíneo voltado para uma superfície lisa, que libera sequenciada e continuamente o corante e o tampão de lavagem, deve permitir inserir lâminas e retirar as lâminas coradas sem interrupção do processo. O equipamento deverá ter apresentação do fabricante com número de série, data de fabricação, data de registro e caso o equipamento não for novo deverá ter uma declaração com laudo técnico de período máximo de uso de 03 (três) anos de uso, comprovando que foram realizados todas as manutenções previstas e que o equipamento está em perfeito estado de conservação e funcionamento, e que passou por uma revisão geral de manutenção antes de ser instalado no laboratório;

EQUIPAMENTO DO ITEM 28:

O material descrito no **item 28** deverá ser compatível com um equipamento em comodato, metodologia automatizada, para amostras colhidas em tubo EDTA, que permita correlação com o método westergreen, que tenha capacidade de realizar no mínimo 12 (doze) testes por hora, com identificação das amostras através de leitor de código de barras. A empresa disponibilizará para uso todo material necessário para realização dos testes adquiridos, tais como: reagentes, fitas, cartuchos de tinta ou "toner", papel para impressora, **"no-break" ou estabilizador**, solução de limpeza,

descartáveis, e todo e qualquer outro material, como calibradores, controles, necessários para o perfeito funcionamento do equipamento e realização dos testes.

Obrigações da contratada para os equipamentos em comodato dos itens anteriormente citados.

A empresa contratada deverá, sem ônus para a União:

- Fornecer todos os materiais e acessórios necessários para realização dos testes, tais como: ponteiros compatíveis, cubetas, calibradores, controles em quantidades suficientes para atender aos procedimentos operacionais padrão de controle de qualidade do LAC/HCE, impressora a laser, cartuchos e/ou toner, papel para impressão de resultados e outros julgados necessários pela equipe técnica para o perfeito funcionamento do equipamento.
- Fornecer reagentes com, no mínimo, 50% do prazo de validade ou prazo de utilização mínima para 6 (seis) meses.
- Disponibilizar “no break” com autonomia mínima de 30 minutos, estabilizadores e bancadas (mesas) adequadas, para os equipamentos que assim o exigirem, etc.
- Realizar a mudança do local de instalação do aparelho caso haja necessidade do contratante.
- Fornecer manual para operação deste equipamento em português.
- Prestar assistência técnica 24 horas, todos os dias, inclusive aos sábados, domingos e feriados, comparecendo ao local de atendimento em até **duas horas após o chamado**. Em caso de o equipamento necessitar de reparo corretivo, o fornecedor terá o prazo máximo de 48 horas para o conserto. Caso não haja reparo o equipamento deverá ser substituído por outro equipamento de iguais condições e adequado para uso do Laboratório em até 7 (sete) dias corridos a partir da data de abertura do chamado.
- Colocar os equipamentos interfaceados na rede pré-existente no LAC/HCE. A empresa vencedora deverá fornecer 1 (um) computador, com capacidade operacional compatível com a rotina do setor, destinado exclusivamente ao interfaceamento com o Sistema de Gerenciamento Laboratorial do LAC/HCE (inclusive com o cabeamento necessário).
- Ter cobertura total com seguro contra incêndio e outros sinistros.
- Se responsabilizar pela apanha das amostras, conferência, encaminhamento e devolução dos resultados dos exames em laboratórios de apoio, caso o fornecimento de alguns itens da proposta seja descontinuado de forma provisória ou definitiva.
- Manter o equipamento em funcionamento, mesmo após a vigência do contrato, enquanto houver reagentes e insumos no laboratório.

O licitante vencedor do certame tem 10 (dez) dias corridos, após declarado vencedor, para procurar o gestor do laboratório para manifestar intenção formal de

iniciar as adequações identificadas durante a visita técnica e validação dos equipamentos, sendo que todos os custos e ônus desta validação (nas mesmas condições colocadas neste edital) devendo correr por conta da empresa contratada, não incorrendo em ônus algum referente a este processo de validação para o Hospital Central do Exército. Após o recebimento da intenção formal, a equipe técnica do laboratório definirá o prazo para instalação do equipamento.

Os equipamentos poderão ficar para teste no Hospital Central do Exército por 15 (quinze) dias sob a análise técnica da equipe deste laboratório, que produzirá um laudo técnico de aprovação ou reprovação.

Os produtos deverão possuir registro no Ministério da Saúde.