

Estudo Técnico Preliminar 155/2024

1. Informações Básicas

Número do processo: 25384.001368/2024-34

2. Descrição da necessidade

O equipamento de tomografia computadorizada, modelo Brightspeed 16 Lite, em uso há mais de uma década, apresentou falhas na calibração do tubo de raios-X durante os últimos testes de desempenho. Adicionalmente, o tubo tem manifestado artefatos nas imagens geradas, comprometendo a qualidade diagnóstica e pondo em risco a segurança do procedimento. Abaixo, estão detalhados os principais fatores que justificam a aquisição de um novo tubo de raio-x:

Falha na Calibração:

- Durante os testes de rotina e manutenção preventiva, o tubo de raios-X atual não conseguiu concluir com êxito o processo de calibração. Este fato demonstra o desgaste progressivo dos seus componentes internos, impossibilitando a emissão precisa de raios-X necessária para gerar imagens confiáveis.

Presença de Artefatos nas Imagens:

- Foram observados artefatos significativos nas imagens geradas pelo equipamento. Este problema reduz a qualidade diagnóstica, podendo levar a erros na interpretação dos exames e aumentar a necessidade de repetição, impactando na dose de radiação recebida pelos pacientes.

Tempo de Operação Superior a 10 Anos:

- O tubo atual está em uso há mais de uma década, ultrapassando a vida útil estimada pela maioria dos fabricantes. Este tempo de uso excessivo expõe o equipamento a maiores riscos de falhas e paradas não programadas.

Riscos Operacionais:

- A continuidade do uso do tubo atual representa um risco à segurança do procedimento e ao funcionamento do equipamento. Falhas graves podem causar interrupções na operação e elevados custos de manutenção corretiva.

No mais, aquisição de um novo tubo de raios-X trará os seguintes benefícios:

- Restauração da qualidade diagnóstica e confiabilidade dos exames realizados;
- Redução do risco de exposição desnecessária à radiação para os pacientes;
- Manutenção da produtividade e eficiência do equipamento;
- Conformidade com normas de segurança e boas práticas em diagnóstico por imagem.

Portanto, A substituição do tubo de raios-X é imprescindível para garantir o desempenho adequado do tomógrafo Brightspeed 16 Lite. Reforça-se que o novo componente, será adquirido conforme especificações técnicas do fabricante e instalado por equipe especializada, assegurando a continuidade da assistência à saúde com excelência e segurança.

3. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
Serviço de Manutenção	Carlos Augusto de Andrade Meirelles

4. Descrição dos Requisitos da Contratação

Condições de Entrega

O prazo de entrega do componente é de até 120 (cento e vinte) dias úteis, contados da assinatura do instrumento contratual, no endereço abaixo indicado:

- Instituto Fernandes Figueira, Avenida Rui Barbosa, 716 – Flamengo – CEP: 22250-020 – Rio de Janeiro – RJ – A/C.: Serviço de Manutenção e Engenharia Clínica.

No ato do fornecimento, o material a ser entregue, deve ser novo, embalado de forma a preservar o bem.

O bem poderá ser rejeitado, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta e defeituoso, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

. O recebimento provisório será efetuado em até 5 (cinco) dias úteis após a conclusão dos testes de funcionamento pelo unidade requisitante, quando será emitido o Termo de Recebimento Provisório com as pendências eventualmente existentes.

5.1.4. O bem será recebido definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, desde que já tenha sido ministrado o treinamento, após a verificação da qualidade do equipamento e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

5.1.5. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

5.1.6. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

5.2. Garantia, manutenção, assistência técnica e instalação

5.2.1. A responsabilidade e as despesas do transporte do Tubo de Raio-X, até o local de entrega, correrá por conta da CONTRATADA.

5.2.3. O prazo de garantia para equipamentos será de 18 (dezoito) meses ou o prazo ofertado pela fábrica ou seu representante, se maior.

5.2.3.1. O prazo para instalação do Tubo de Raio-X será de 20 (vinte) dias úteis após a entrega do componente.

5.2.4. A instalação e testes de funcionamento, serão executados por profissionais designados pela CONTRATADA.

5.2.4.1. Após a homologação do Tubo de Raio-X, o termo de aceitação deverá ser assinado pelo chefe do departamento de radiologia do IFF, de modo a garantir que os parâmetros a seguir sejam verificados:

- Calibração do tubo;
- Qualidade da imagem;
- Controle de dose;
- Qualidade do filtro do feixe;
- Sincronização do tubo com o detector;
- Capacidade de dispersão de calor;
- Tempo de resfriamento;
- Alinhamento do tubo;
- Funcionamento do Gantry;

- Parâmetros de segurança estabelecidos pela ANVISA e pelo fabricante;
- Demais testes recomendados pelo fabricante ;

5.2.5. O Tubo de Raio-X ofertado deverá possuir atendimento de assistência técnica, manutenção ou reparo em garantia no Município do Rio de Janeiro.

5.2.5.1. Todo e qualquer material necessário para a instalação do Tubo de Raio-X e testes durante a homologação, serão de responsabilidade da CONTRATADA.

5.2.6. Fica o fornecedor responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos materiais , pelo prazo garantia, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessário, sem nenhum ônus para o beneficiário desta aquisição.

5.2.7. A garantia será prestada com vistas a manter o Tubo de Raio-X, em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

5.2.8. A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

5.2.9. Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

5.2.10. As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

5.2.11. Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 60 (sessenta) dias úteis, contados a partir da data de retirada do componente das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

5.2.12. O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

5.2.13. O custo referente ao transporte do Tubo de Raio-X coberto pela garantia, será de responsabilidade da CONTRATADA.

5.2.14. A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

5. Levantamento de Mercado

O equipamento de tomografia computadorizada, modelo Brightspeed 16 Lite, em uso há mais de uma década, apresentou falhas na calibração do tubo de raios-X durante os últimos testes de desempenho. Adicionalmente, o tubo tem manifestado artefatos nas imagens geradas, comprometendo a qualidade diagnóstica e pondo em risco a segurança do procedimento.

Com isso, analisou-se a viabilidade de adquirir um tubo novo, aumentando desta forma, a vida útil do equipamento, além de contribuir para a qualidade do diagnóstico.

6. Descrição da solução como um todo

Condições de Entrega

O prazo de entrega do componente é de até 120 (cento e vinte) dias úteis, contados da assinatura do instrumento contratual, no endereço abaixo indicado:

- Instituto Fernandes Figueira, Avenida Rui Barbosa, 716 – Flamengo – CEP: 22250-020 – Rio de Janeiro – RJ – A/C.: Serviço de Manutenção e Engenharia Clínica.

No ato do fornecimento, o material a ser entregue, deve ser novo, embalado de forma a preservar o bem.

O bem poderá ser rejeitado, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta e defeituoso, devendo ser substituídos no prazo de 60 (sessenta) dias úteis, a contar da notificação da contratada, às suas custas, sem prejuízo da aplicação das penalidades.

O recebimento provisório será efetuado em até 5 (cinco) dias úteis após a conclusão dos testes de funcionamento pelo unidade requisitante, quando será emitido o Termo de Recebimento Provisório com as pendências eventualmente existentes.

O bem será recebido definitivamente no prazo de 10 (dez) dias, contados do recebimento provisório, desde que já tenha sido ministrado o treinamento, após a verificação da qualidade do equipamento e consequente aceitação mediante termo circunstanciado.

Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.

O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

Garantia, manutenção, assistência técnica e instalação

A responsabilidade e as despesas do transporte do Tubo de Raio-X , até o local de entrega, correrá por conta da CONTRATADA.

O prazo de garantia para equipamentos será de 18 (dezoito) meses ou o prazo ofertado pela fábrica ou seu representante, se maior.

O prazo para instalação do Tubo de Raio-X será de 20 (vinte) dias úteis após a entrega do componente.

A instalação e testes de funcionamento, serão executados por profissionais designados pela CONTRATADA.

Após a homologação do Tubo de Raio-X, o termo de aceitação deverá ser assinado pelo chefe do departamento de radiologia do IFF, de modo a garantir que os parâmetro a seguir sejam verificados:

- Calibração do tubo;
- Qualidade da imagem;
- Controle de dose;
- Qualidade do filtro do feixe;
- Sincronização do tubo com o detector;
- Capacidade de dispersão de calor;
- Tempo de resfriamento;
- Alinhamento do tubo;
- Funcionamento do Gantry;
- Parâmetros de segurança estabelecidos pela ANVISA e pelo fabricante;
- Demais testes recomendados pelo fabricante;

O Tubo de Raio-X ofertado deverá possuir atendimento de assistência técnica, manutenção ou reparo em garantia no Município do Rio de Janeiro.

Todo e qualquer material necessário para a instalação do Tubo de Raio-X e testes durante a homologação, serão de responsabilidade da CONTRATADA.

Fica o fornecedor responsável por vícios ou defeitos de fabricação ou desgaste anormal dos materiais , pelo prazo garantia, obrigando-se a reparar o dano e substituir as peças que se fizerem necessário, sem nenhum ônus para o beneficiário desta aquisição.

A garantia será prestada com vistas a manter o Tubo de Raio-X, em perfeitas condições de uso, sem qualquer ônus ou custo adicional para o Contratante.

A garantia abrange a realização da manutenção corretiva dos bens pelo próprio Contratado, ou, se for o caso, por meio de assistência técnica autorizada, de acordo com as normas técnicas específicas.

Entende-se por manutenção corretiva aquela destinada a corrigir os defeitos apresentados pelos bens, compreendendo a substituição de peças, a realização de ajustes, reparos e correções necessárias.

As peças que apresentarem vício ou defeito no período de vigência da garantia deverão ser substituídas por outras novas, de primeiro uso, e originais, que apresentem padrões de qualidade e desempenho iguais ou superiores aos das peças utilizadas na fabricação do equipamento.

Uma vez notificado, o Contratado realizará a reparação ou substituição dos bens que apresentarem vício ou defeito no prazo de até 60 (sessenta) dias úteis, contados a partir da data de retirada do componente das dependências da Administração pelo Contratado ou pela assistência técnica autorizada.

O prazo indicado no subitem anterior, durante seu transcurso, poderá ser prorrogado uma única vez, por igual período, mediante solicitação escrita e justificada do Contratado, aceita pelo Contratante.

O custo referente ao transporte do Tubo de Raio-X coberto pela garantia, será de responsabilidade da CONTRATADA.

A garantia legal ou contratual do objeto tem prazo de vigência próprio e desvinculado daquele fixado no contrato, permitindo eventual aplicação de penalidades em caso de descumprimento de alguma de suas condições, mesmo depois de expirada a vigência contratual.

7. Estimativa das Quantidades a serem Contratadas

Tubo de Raio-X para equipamento de tomografia		
Item	Descrição do dispositivo	Qtd
1	SOLARIX 350 TUBE UNIT FOR BRIGHTSPEED SELECT SYSTEMS	1

8. Estimativa do Valor da Contratação

Valor (R\$): 215.703,79

Tubo de Raio-X para equipamento de tomografia			
Item	Descrição do dispositivo	Qtd	Valor estimado unit.
1	SOLARIX 350 TUBE UNIT FOR BRIGHTSPEED SELECT SYSTEMS	1	R\$ 215.703,79

9. Justificativa para o Parcelamento ou não da Solução

Não é recomendável o parcelamento da solução, tendo em vista a natureza do objeto a ser adquirido.

10. Contratações Correlatas e/ou Interdependentes

Não existem contratações correlatas e/ou interdependentes, pois trata-se de um tubo de Raio-X, específico para equipamento de tomografia.

11. Alinhamento entre a Contratação e o Planejamento

As despesas decorrentes da presente contratação correrão à conta de recursos específicos consignados no Orçamento Geral da União.

A contratação será atendida pela seguinte dotação:

Programa: 1201 - Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde Ação: 8305 Objetivos:

0045 – Atenção integral a saúde da mulher.

0046 – Atenção integral a saúde de gestantes e recém-nascidos.

0047 – Atenção integral a saúde de crianças e adolescentes com patologia de alta complexidade.

Setor: Departamento de Assistência

Grupo: INSTRUMENTOS, EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS MÉDICOS E CIRÚRGICOS

12. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A aquisição de um novo tubo de raios-X trará os seguintes benefícios:

- Restauração da qualidade diagnóstica e confiabilidade dos exames realizados;
- Redução do risco de exposição desnecessária à radiação para os pacientes;
- Manutenção da produtividade e eficiência do equipamento;
- Conformidade com normas de segurança e boas práticas em diagnóstico por imagem.

13. Providências a serem Adotadas

13.1. Não são previstas dificuldades na instalação do equipamento Tubo de Raio-X, uma vez que a mesma será executada por profissional do próprio fabricante.

14. Possíveis Impactos Ambientais

Não incidem critérios de sustentabilidade na presente licitação, pois trata-se de troca de um componente por outro.

15. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

15.1. Justificativa da Viabilidade

A contratação é viável, pois a aquisição trará melhorias na qualidade dos exames e prolongamento de vida útil do equipamento.

16. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

CARLOS AUGUSTO DE ANDRADE MEIRELLES

Equipe de apoio



Assinou eletronicamente em 18/12/2024 às 14:49:04.