

ESTUDO TÉCNICO PRELIMINAR

INTRODUÇÃO

O presente documento caracteriza a primeira etapa da fase de planejamento e apresenta os devidos estudos para a contratação de solução que atenderá à necessidade abaixo especificada. O objetivo principal é estudar detalhadamente a necessidade e identificar no mercado a melhor solução para supri-la, em observância às normas vigentes e aos princípios que regem a Administração Pública.

1. DESCRIÇÃO DA NECESSIDADE - JUSTIFICATIVA E OBJETIVO

O presente Estudo Técnico Preliminar visa comprovar a viabilidade da aquisição de um Digitalizador (Sistema de placa de fósforo), que tem como função a digitalização das radiografias em substituição ao processo de processamento químico das mesmas. A compra deste equipamento faz-se necessário em razão da necessidade de melhoria na qualidade de exame, menor impacto ao ambiente e redução de custos à médio e longo prazo, tendo em vista que o equipamento a ser utilizado na Unidade de Saúde que será inaugurada é um raio-x analógico porém não tem um DR para execução dos exames, pois necessitamos de equipamentos de suporte diagnóstico e outros materiais permanentes para que possamos oferecer serviço de saúde integral com segurança e qualidade. Pois temos uma grande demanda de urgência e emergência, a unidade necessitava desse equipamento para que possa suprir nossas necessidades. O DR permite a mudança de ângulos e aferição da extensão da lesão, além da agilidade na realização do exame. E por se tratar de um equipamento moderno de diagnóstico por imagem é de grande valia a contribuição que este equipamento pode proporcionar perante uma unidade de saúde, além de sua equipe de profissionais poder atender os usuários do Sistema Único de Saúde (SUS) com mais precisão, agilidade e eficácia nos diagnósticos clínicos oriundos da unidade dentro das diversas especialidades que poderão ser contempladas com muita versatilidade.

O Sistema de Radiografia computadorizada (CR) para digitalização de imagens, pode responder de maneira acurada importantes perguntas clínicas sem os gastos, o tempo e os efeitos adversos de métodos avançados de imagem, podendo ser realizada uma avaliação única, repetida conforme a necessidade clínica ou deteriorização do quadro, ou usada para monitoramento de mudanças fisiológicas ou patológicas. Além disso, é capaz de adquirir informações que não são obtidas pela

inspeção, palpação, percussão, ausculta ou por outros componentes propedêutico, o que o torna uma ferramenta complementar ao exame físico.

2. INSTRUMENTO DE PLANEJAMENTO

A aquisição dos equipamentos estão em conformidade com o planejamento do PAC .

3. RESULTADOS PRETENDIDOS DO ATENDIMENTO DA DEMANDA

Entre os resultados pretendidos com a aquisição destacamos:

Menor Emissão de Radiação

O corpo absorve parte da radiação que é empregada em uma radiografia. Por mais que seja um índice relativamente pequeno, quanto menor for essa absorção, melhor.

Logo, um dos principais benefícios que a radiografia digital apresenta em relação à convencional é a emissão de menos radiação, que torna o exame mais seguro para o paciente e também para o médico.

Tratamento de Imagem

Com a radiografia convencional, era necessário empregar a dose exata de radiação, para que o exame não ficasse muito claro nem muito escuro, de modo que seja possível analisá-lo com eficiência.

A radiografia digital já é diferente. Como as imagens são processadas por um computador, é possível fazer ajustes de acordo com a necessidade de cada exame de imagem.

Por exemplo, é possível aumentar ou diminuir o contraste da imagem, de modo que seja possível analisar a imagem com mais precisão. Isso também reduz a taxa de exames que precisam ser refeitos.

Além do mais, as imagens geradas pelas radiografias digitais, por si só, já são mais nítidas do que as da radiografia convencional, mesmo que não passem por nenhum tipo de tratamento de imagem.

Maior Agilidade

Certos diagnósticos demandam urgência, como é o caso de um paciente que precisa ser operado imediatamente e os ortopedistas e cirurgiões precisem entender exatamente qual foi a sua lesão.

Isso também faz com que a radiografia digital seja bem mais eficiente, já que as imagens ficam prontas e podem ser visualizadas em poucos segundos, que podem ser determinantes para a saúde dos pacientes.

Redução de Custos

As radiografias convencionais se mostram como uma solução mais complicada, já que é preciso fazer o exame e depois revelar a chapa, o que demanda mais tempo e, por sua vez, uma equipe maior de radiologistas e técnicos.

Com a radiografia digital, o mesmo profissional pode fazer o exame, obter a imagem e encaminhá-lo para a emissão do laudo, o que reduz consideravelmente os custos.

Por mais que o equipamento para o exame seja mais caro do que o utilizado para radiografias normais, o custo-benefício é muito melhor, ainda mais no médio e longo prazo.

Menor Impacto Ambiental

As chapas comuns utilizadas em radiografias são poluentes e, logo, não são benéficas para o meio ambiente, além do fato de que os exames são quase sempre descartados, ainda mais depois de muito tempo, o que se mostra como um desperdício de material.

A radiografia digital gera um arquivo que pode ser enviado diretamente para os radiologistas, impresso ou compartilhado com quem for necessário, o que é muito mais sustentável.

Radiografia Digital: Praticidade, Agilidade, Eficiência e Segurança

O desenvolvimento da tecnologia na saúde sempre acontece para a melhoria dos procedimentos, o que fica latente com as radiografias digitais, que são muito melhores do que as convencionais sob vários aspectos.

Os laudos a distância são capazes de maximizar ainda mais essas vantagens, já que os exames de imagem podem ser laudados em qualquer dia e horário, o que é ótimo para obter resultados com ainda mais agilidade.

Por isso, depois de aprender mais sobre a radiografia digital, faça com que seu hospital ou clínica seja muito mais moderno com o auxílio dos laudos de raios-X a distância. Assim, é certo que a satisfação dos pacientes será ainda maior!

4. REQUISITOS NECESSÁRIOS AO ATENDIMENTO DA NECESSIDADE

INSTALAÇÃO

Instalação do equipamento e acessórios deverá ser realizada totalmente pela empresa, sem ônus para a administração, conforme exigências do fabricante, fornecendo e instalando todos os materiais e componentes para estes suprimentos.

GARANTIA

Garantia mínima de 12 (doze) meses a partir da data de instalação.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

Manutenções corretivas e preventivas do equipamento deverão ser realizadas pela empresa contratada, sem ônus para a contratante durante o período de garantia.

Atendimento após chamado de assistência técnica em prazo máximo de 24 (vinte e quatro) a 48 (quarenta e oito) hora.

Manutenção preventiva, realizada conforme periodicidade e orientações do manual de instrução do fabricante, fornecendo e instalando todos os materiais e componentes necessários, sem ônus para a administração. Manter o sistema (software) atualizado de acordo com a periodicidade e orientações do fabricante, durante o período de garantia.

A CONTRATADA deverá oferecer assistência técnica no Estado do Pará e a garantia de reposição de peças e acessórios originais de fábrica, bem como fornecer treinamento operacional aos servidores, de acordo com a necessidade da Administração.

DOCUMENTAÇÃO

O equipamento deve ser acompanhado pelo Manual Operacional e Técnico em português (BR). Sistema deve possuir registro na ANVISA.

O proponente deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União do registro do produto, necessário à utilização do objeto deste Termo de Referência no Ministério da Saúde, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77.

Caso a revalidação do registro não tenha sido publicada no Diário Oficial da União, a empresa deverá apresentar a publicação do registro antigo na Imprensa Oficial acompanhada do protocolo de revalidação, conforme disposto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.094/77. O pedido deverá ter sido protocolado no prazo previsto no art. 12, § 6º da Lei nº. 6.360/76, a saber, no primeiro semestre do último ano do quinquênio de validade, caso contrário, a empresa será desclassificada.

O proponente que cotar materiais isentos de registro deverá apresentar a publicação no Diário Oficial da União da dispensa de registro, conforme previsto na Lei nº. 6.360/76, regulamentada pelo Decreto nº. 79.0.

TREINAMENTO

A empresa vencedora deve fornecer treinamento adequado, de um especialista em imagens radiológicas aos usuários, para o máximo proveito de todas as funcionalidades do sistema, sem ônus para a administração, contemplando os 03 (três) dias úteis da semana, para toda a equipe.

O treinamento aos profissionais do setor que irão operacionalizar, deverá ser ensinando como utilizar o equipamento, manusear, cuidados de higienização, conservação, carga e descarga de energia do equipamento, identificação de falhas no equipamento (relacionado com a imagem, uso, manutenção, temperatura, ambiente e/ou paciente)

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A empresa deverá apresentar documentação técnica do produto, contendo:

Documentação da fabricante do produto como: catálogo, folder e datasheet, do produto com todas as características técnicas;

Descrição do material com especificação técnica;

Advertência(s) sobre o produto.

5. ESTIMATIVA DA QUANTIDADE

Item	Material	Código	Unid	Qtde
01	PAINEL DR PARA DIGITALIZAÇÃO DE RX (FIXO)	113.001.029	UNID	1

6. LEVANTAMENTO DAS SOLUÇÕES DE MERCADO

6.1 Do presente estudo, foram analisados processos semelhantes feitos por outros órgãos e entidades, por meio de consultas a outros editais, com a finalidade de identificar a existência de novas metodologias, tecnologias ou inovações que melhor atendessem às necessidades da Secretaria de Saúde e as que foram incorporadas nesta contratação em análise.

6.2 Foi observado que para a aquisição dos equipamentos, os estabelecimentos de saúde congêneres, em especial os hospitais e as entidades públicas, realizam a contratação da forma similar à que se pretende adotar, cumprindo as respectivas exigências legais e normativas. A modalidade verificada Registro de Preço é a mais adotada.

6.3 Na aquisição em tela não foram identificadas situações específicas ou casos de complexidade técnica do objeto, que visando preservar a relação custo-benefício, em face dos itens serem considerados bens permanentes.

6.4 No presente estudo ainda levou em consideração o Recurso Financeiro disponível que somente permite a aquisição do mesmo por se tratar de emenda parlamentar de investimento.

7. ESTIMATIVA DE PREÇOS DAS POSSÍVEIS SOLUÇÕES

Item	Material	Código	Unid	Qtde	Valor Unitario	Valor Total
01	PAINEL DR PARA DIGITALIZAÇÃO DE RX (FIXO) Detector digital (DR): com conexão sem fio adaptável aos equipamentos de Raios X analógicos fixos sem necessidade de adaptação/alteração dos mesmos; utilizando cintilador de Csl (Iodeto de Césio); área útil de aproximadamente 35 cm x 43 cm; peso máximo: 2,8 kg (com fonte de energia); tamanho do pixel de dimensionamento fixo na ordem de 125 µm (microns); profundidade da imagem de 16 bits; capacidade de suportar 300 kg distribuídos sobre a superfície do detector; ser resistente a impactos e quedas; proteção certificada IP56 (ou superior); detector com fonte de energia (bateria, capacitor ou tecnologia similar), com capacidade mínima de 3,4 horas de exame ou 120 imagens por carga; acabamento em fibra de carbono; realizar conexão com estação de comando por wi-fi; para detectores com bateria externa, deverá acompanhar, além da bateria integrante, 03 (três) unidades de bateria extra por detector e 01 (um) carregador da fonte de energia (bateria, capacitor ou similar) do detector deve ser parte integrante do conjunto. Independente da fonte	113.001.029	UNID	01	R\$ 123.475,00	R\$ 123.475,00

de energia utilizada, deverá ser apresentada vida útil de pelo menos 3 anos. • Estação de aquisição: para visualização e ajuste de imagens com exibição das imagens em até 5 segundos após a exposição, sendo todas as licenças fornecidas em caráter definitivo; composta por: monitor touchscreen; LED ou superior; mínimo de 21 polegadas; resolução mínima: 1920 x 1080; CPU e acessórios: memória RAM de no mínimo 8GB; SSD de no mínimo 500GB; leitor e gravador de CD/DVD; capacidade de armazenamento mínimo de 10.000 imagens; possuir no mínimo 04 portas USB integradas a CPU, sem necessidade de adaptador; deve acompanhar teclado e mouse; permite a conexão fast ethernet; permitir inserção de dados do paciente de forma manual ou utilizando protocolo Dicom Worklist; possibilidade de inserção de textos fixos e editados pelo usuário; possibilidade de aplicação de zoom, rotação e inversão; permite a realização de exames de emergência sem necessidade de inserção anterior dos dados do paciente; compatibilidade de busca dos dados do pacientes por meio de leitor de código barras. Softwares mínimos da estação de aquisição: Dicom Store, Dicom Print; Dicom Modality Worklist Management; software para gravação de imagens em CD/DVD com visualizador integrado, pendrive, HD externo em formato Dicom; software de auto processamento e pós processamento com ajuste automático (e manuais) de parâmetros de imagem; software que permita impressão de mais de 06 imagens diagnósticas por película; conexão RIS/HIS; software para eliminação de linhas de grade; software					
--	--	--	--	--	--

	para enegrecimento automático de bordas; todos os softwares fornecidos com o equipamento devem possuir total compatibilidade com Dicom 3.0 ou superior • Acessório: Case de acrílico para transporte, segurança e para realização de exames em pé, suportando no mínimo 250kg. • Observação: As especificações técnicas são as mínimas necessárias, equipamentos com capacidades superiores também serão aceitos. Todas as características técnicas relacionadas ao equipamento estão de acordo com a Resolução RDC Nº 611, de 9/3/2022, e Instrução Normativa Nº 90 , de 27/05/2021. O equipamento deve ser fornecimento com todos os cabos, conectores, adaptadores, nobreak e demais acessórios necessários ao seu funcionamento. O treinamento operacional deve estar incluso na proposta. Ter assistência técnica comprovada em território nacional. Garantia de 01 ano. Registro na ANVISA e Certificação ANATEL. Site pesquisa: https://consultafns.saude.gov.br/ acessado em 09/11/2024					
--	--	--	--	--	--	--

8. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

A solução mais vantajosa é a aquisição e não a locação, por se tratar de emenda, destinada explicitamente para a compra dos itens citados acima.

Portanto, os recursos já tem uma finalidade definida e não podem ser redirecionados para outros usos.

Utilizar os recursos para os itens especificados garante que a aplicação do dinheiro publico está em conformidade com a legislação e as regras da emenda, evitando problemas legais e administrativos.

9. PARCELAMENTO OU NÃO DO OBJETO

A entrega será feita integralmente em 1 única parcela.

10. CONTRATAÇÕES CORRELATAS E/OU INTERDEPENDENTES

Por se tratar de equipamentos permanentes, esta aquisição implica em serviço de manutenção periódica dos equipamentos, a secretaria de saúde já está providenciando contratação de empresa terceirizada que presta esses serviços através de processo licitatório.

11. CRITERIOS E PRATICAS DE SUSTENTABILIDADE

Os impactos ambientais observados nos itens citados, não causam danos ao meio ambiente, sendo exigidas a adoção de medidas de economia na energia

Com relação à sustentabilidade: os fabricantes e os importadores de máquinas e aparelhos, consumidores de energia, são obrigados a adotar as medidas necessárias para que sejam obedecidos os níveis máximos de consumo de energia e mínimos de eficiência energética, constantes da regulamentação específica estabelecida para cada tipo de produto.

12. DECLARAÇÃO DE VIABILIDADE DA CONTRATAÇÃO

A aquisição dos Equipamentos Permanente para a nova Unidade de Saúde do Gabriel Hernandez será destinada a atender as necessidades da população nos exames de imagem.

Por fim esse secretário considera viável esta contratação, tendo em vista a continuidade do atendimento dos pacientes.

13. ASSINATURA DA EQUIPE DE CONTRATAÇÃO

ADRIANO CESAR DE ARAUJO

SECRETARIO MUNICIPAL DE SAUDE

CPF xxx.601.678-xx

KATIA MARTINS

COMPRAS – SMS

Matricula 7304-0