



PERGUNTAS e RESPOSTAS TÉCNICAS

Processo: 0416/2021 - **Pregão Presencial nº 003/2021.**

Objeto: Aquisição de Gama Câmara, conforme Emenda Parlamentar Eduardo Bolsonaro - Convênio 906601/2020 para o Instituto do Coração – HCFMUSP.

A

FUNDAÇÃO ZERBINI

PREGÃO PRESENCIAL N° 003/2021

PROCESSO N° 0416/2021

SOLICITAÇÃO DE ESCLARECIMENTOS

A empresa SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA, inscrita no CNPJ nº. 01.449.930/0006-02, sediada na Rua Dona Francisca, nº. 8300 – Bloco A – Módulo A – Zona Industrial Norte – Joinville / SC, e sua sede na cidade de São Paulo, Estado de São Paulo, na Avenida Mutinga, 3800 - 4º e 5º Andar – São Paulo – SP CEP 05110-902, inscrita no CNPJ sob 01.449.930/0001-90 interessada em participar do **PREGÃO PRESENCIAL N° 003/2021**, vem apresentar o presente ESCLARECIMENTO abaixo indicado, com vistas à apresentação de uma proposta objetiva:

I) QUANTO AO DESCRITIVO TÉCNICO:

- **Item:** “ESTAÇÃO DE PROCESSAMENTO INDEPENDENTE”

Sugerindo uma configuração que otimize a verba disponibilizada ao processo, existe a possibilidade de configurar uma estação de processamento independente (workstation) que permita acesso remoto de demais usuários sem a necessidade de um segundo hardware. Dessa maneira seriam considerados uma estação de aquisição e uma estação de processamento independente com até dois acessos simultâneos. Além da otimização de verba, existe economia de espaço físico, já que o corpo clínico poderia acessar a plataforma de pós processamento de qualquer computador já existente desde que conectados a mesma rede ou VPN.

O syngo.via workstation oferece recursos de leitura de rotina multimodalidade 2D, 3D e 4D e uma variedade de aplicativos avançados adaptados ao tipo do HW - syngo.via workstation. Entre as funcionalidades estão contempladas: análises de reconstrução para exames de multimodalidade como MIP, MPR, visualização 3D, fusão de imagens, subtração de imagens, MPR cardíacos planos e oblíquos, remoção óssea, remoção da mesa e entre outros. A combinação de workstation -Software e workstation Hardware permite que a licença global que compõe a base do syngo.via nomeada como MM Reading (Multi-Modality Reading) forneça as funcionalidades citadas habilitadas para todos os usuários conectados, não havendo limitação de quantidade por usuários. As outras licenças que compõem a configuração solicitada e referem-se as licenças opcionais (4DM, Cedars e Organ Processing) apresentam um modelo de concorrência de usuários até o limite de 7.000 cortes simultâneos. Como o acesso de diferentes locais seria possível da mesma forma, entendemos que essa solução atende a necessidade do cliente. Estamos corretos em nosso entendimento? Em caso positivo apresentaremos descritivo técnico alternativo, referente a esta configuração.

Resposta: Não está claro que a **syngo.via** faz reconstrução, mas sim uma estação de leitura e análise, como citado no texto supra. O que a instituição necessita é garantir que os médicos tenham possibilidades de processar, na sala de laudos, todo e qualquer exame executado pelo equipamento, sem a necessidade de deslocamento para sala de exames. Também lembrando que temos residência médica e a necessidade de executar processamento para o ensino da Medicina Nuclear é essencial. Isso posto, a empresa deverá seguir conforme edital.

- **Item:** “Treinamento e acesso total e ilimitado a calibrações e controle de qualidade, incluindo a senha de serviço para os físicos responsáveis da clínica.”

Será fornecida senha até o nível 3 que permite as seguintes funcionalidades: teste de controle de qualidade básica em modo cliente, relatório com identificação do código de erro, carregar licença (ex: instalação de Trial), relatório de instalação (data de instalação, relatório de instalação e registros, etc.), realizar backup de tabelas de configuração e também restaurar tabela de backup e calibração de monitor. Dessa forma, entendemos que atendemos ao item solicitado, estamos corretos com nosso entendimento?

Resposta: Não está sendo disponível o acesso de fazer calibrações, para tentar ficar menos dependente do serviço de manutenção preventiva/corretiva da empresa. Portanto entendemos que este nível (3) não nos atende e a empresa deverá seguir conforme edital.

- **Item:** “Compromisso de up-date de software e hardware por 2 anos, sem ônus para o InCor;”

Updates são sempre relativos à softwares, visto que, trata-se de uma atualização da versão anterior instalada visando incrementos - como melhoria de usabilidade e novas funcionalidades, por exemplo, e correções - de possíveis falhas internas. Durante o período de garantia do equipamento asseguramos integralmente a atualização de softwares sempre que estiverem disponíveis novas versões. Alterações de hardware são tratadas como upgrades e não estão cobertas em garantia. Dessa forma, entendemos que atendemos ao item solicitado, estamos corretos com nosso entendimento?

Resposta: Durante o período de garantia, toda e qualquer falha no equipamento, proveniente de limitações de hardware ou software que demande upgrade para correção do defeito, deverá ser coberta pela garantia de venda. Seguir conforme edital.

- **Item:** “Em caso de paralisação dos equipamentos por mais de 48 horas, a empresa deverá fornecer outro equipamento em substituição ou realizar o reparo do defeito num prazo de 30 dias, durante o período da garantia;”

O equipamento Siemens ofertado é de alta tecnologia e complexidade sendo fabricado especificamente de acordo com os projetos. Sendo assim, torna-se inviável o fornecimento de outro equipamento.

Nosso prazo de atendimento é de 2h úteis para atendimentos remoto e 24 horas úteis para atendimentos presenciais. Sendo assim, muito menor que o prazo exigido pelo órgão. Dessa forma, entendemos que não se faz necessária a disponibilização de um equipamento novo e que atendemos aos requisitos solicitados. Estamos corretos em nosso entendimento?

Resposta: Como o texto já diz, a empresa terá 30 dias corridos para realizar os reparos, mesmo aqueles que demandem importação de peças. Se o defeito persistir e o equipamento continuar parado depois dos 30 dias do aviso de parada, a empresa deverá substituí-lo sem ônus para a instituição. Seguir conforme edital

Alterações:

De:

- “O equipamento deve permitir “upgrade” para SPECT-CT **diretamente no site sem necessidade de remoção do equipamento.**”

Para:

- “O equipamento deve permitir “upgrade” para SPECT-CT”

A Siemens possui um programa de renovação de base instalada, chamado Elevate, que possibilita fazer a substituição do equipamento ofertado por um SPECT/CT no futuro, com os devidos custos integralmente de responsabilidade do cliente. Entretanto esse processo não é possível sem a remoção do equipamento que estará instalado, visto que há a necessidade de substituição completa do gantry em relação a plataforma de SPECT. Além disso, é necessário a readequação da sala para o SPECT/CT. Solicitamos então a retirada do termo “diretamente no site sem necessidade de remoção do equipamento”, a não exclusão desta especificação impedirá a participação da Siemens no pregão, ferindo o Princípio da Competitividade e impossibilitando a continuidade do processo.

Resposta: Este trecho já não faz parte do edital e deve ser desconsiderado.

De:

- “Nobreak para gama câmara e para cada uma das estações de trabalho com uma autonomia de **30min.**”

Para:

- “Nobreak para gama câmara e para cada uma das estações de trabalho com uma autonomia de **10min.**”

Por padrão o equipamento é entregue acompanhado de um UPS. O No-break é homologado pela nossa fábrica e é capaz de suprir energia para equipamento por 10 minutos a fim de realizar um desligamento seguro no caso de falta de energia. O UPS também efetua a filtragem de transientes da rede elétrica para garantir um suprimento de energia limpo para o equipamento. Ainda que possível realizar aquisição de exames utilizando-se da bateria do UPS como fonte de energia, essa prática não é recomendada pela fábrica. Sendo assim, solicitamos a alteração do item.

Resposta: Convém salientar que o No-break não é somente para desligar o equipamento adequadamente; **para o nosso entendimento é para terminar um procedimento iniciado (exame) para depois fazer o desligamento.** Portanto o No-break deve ter um suprimento de **30 min.** As estações poderiam ter um No-break de 10 min.

De:

- “A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento no prazo de até **01 (um) mês** após a instalação;”

Para:

- “A aceitação poderá ser condicionada ainda a realização de testes clínicos aplicáveis, com acompanhamento da empresa, para verificar a eficácia clínica do equipamento no prazo de até **10 (dez) dias** após a instalação;”

O gerente de projetos responsável pela instalação do equipamento fará junto ao Órgão um cronograma para que a aplicação e validação clínica ocorram logo em sequência da finalização da instalação, permitindo a redução do prazo para o aceite do equipamento.

Resposta: A aceitação do equipamento não é somente aceitação por testes clínicos, mas também por testes que são exigidos pelas normas ANVISA (RDC nº38) e da CNEN (Nrm 3.05 – CNEN_159_13), testes de aceite de gama câmara, que devem ser realizados por um profissional devidamente qualificado. Estes testes demandam tempo e muitas vezes exigem que se refaçam calibrações (então volta-se ao item de calibração); o aceite somente é liberado depois destes testes, logo um mês é o tempo necessário para realizar todas essas etapas. A empresa deverá seguir conforme edital.

Exclusões:

- **Excluir o item:** “Monitor de ECG **integrado** à mesa para exames sincronizados e cabos sobressalentes;”.

Solicitamos a retirada do termo destacado acima, prevalecendo assim o princípio da isonomia, transparência e concorrência. O monitor de ECG não integrado a mesa, pode ser acoplado a ela sem nenhuma perda de capacidade clínica e velocidade de atendimento. Além disso, em caso de uma eventual parada para manutenção do monitor, não será necessária a interrupção da rotina clínica do serviço visto que o ECG poderá ser facilmente substituído por um novo monitor ou retirado da sala para manutenção independentemente da mesa de exames.

Resposta: Devido a sala de exames possuir uma área pequena e reduzida, ter nela uma mesa ou carrinho para portar o aparelho de ECG impactaria uma diminuição de espaço no espaço operacional da sala. Solicitamos prosseguir conforme edital.

- **Excluir o item:** “Berço pediátrico;”.

Solicitamos a retirada do item supracitado, prevalecendo assim o princípio da isonomia, transparência e concorrência. É possível realizar protocolos pediátricos na cama padrão sem a necessidade de um berço pediátrico, visto que o equipamento acompanha cintas de apoio que são ajustáveis e tem por objetivo auxiliar o paciente a manter o correto posicionamento na mesa. Além disso, o suporte para posicionamento infantil não é necessário na maioria dos procedimentos pediátricos realizados no equipamento, por isso não haverá comprometimento da rotina clínica com a retirada deste item.

Resposta: Este item pode ser considerado como opcional.

II) QUANTO A SOLICITAÇÃO DE MANUAL TÉCNICO:

Solicita o edital: Manual técnico e treinamento técnico para 02 (dois) técnicos da Engenharia Clínica do InCor-HCFMUSP;

Quando o edital menciona a necessidade de entrega do “manual técnico”, o mesmo está solicitando informações que são consideradas sigilosas em função do direito à propriedade intelectual da Siemens e não acompanha o equipamento. Informamos que é fornecido apenas o manual de operação **ANVISA**.

Resposta: Este item pode ser considerado como opcional, contudo o manual operacional possui fornecimento obrigatório.

III) QUANTO A SOLICITAÇÃO DE TREINAMENTO:

Solicita o edital: Manual técnico e **treinamento técnico para 02 (dois) técnicos da Engenharia Clínica do InCor-HCFMUSP;** Treinamento de operação aos usuários dos institutos contemplados neste processo, com carga horária anual de 200 horas, no período de garantia, abrangendo os turnos da manhã, tarde e noite.

Desejamos esclarecer ao Órgão que a Siemens, detentora do conhecimento a respeito de seus equipamentos e funcionalidades inerentes, provisiona para o equipamento de **Gama Câmara** um treinamento **OPERACIONAL de 80 (oitenta) horas ministrados no local de instalação do PRODUTO**, sendo realizados sempre em **dias úteis e consecutivos, no período das 8:00h às 17:00h**. Esse treinamento será previamente agendado entre as PARTES, não ocorrendo no mesmo dia da entrega do objeto

Resposta: A empresa deverá considerar o seguinte trecho do memorial descritivo do edital: **"15. A empresa deverá fornecer, sem ônus, treinamento operacional dos equipamentos para usuários dos institutos contemplados neste processo."**

Quanto a duração do treinamento, a própria empresa deverá mensurar a duração necessária de acordo com o tamanho da equipe de profissionais da unidade assistencial que utilizarão o equipamento.

IV) QUANTO A SUBSTITUIÇÃO DO EQUIPAMENTO:

Solicita o edital: 9. Em caso de paralisação dos equipamentos por mais de 48 horas, a empresa deverá fornecer outro equipamento em substituição ou realizar o reparo do defeito num prazo de 30 dias, durante o período da garantia; / 6.1.6 Substituir ou complementar o(s) Equipamento(s) na forma estabelecida na cláusula 3.2, alíneas *a* e *b*, acima, sempre que solicitado pela **FUNDAÇÃO**;

Informamos que caso os equipamento apresentem defeitos durante o prazo de garantia, os mesmos serão devidamente **reparados** e não substituídos.

Ainda, os equipamentos médicos são complexos, de grande porte, de procedência estrangeira e fabricados sob demanda, o que prejudica a logística de substituição e entrega de novos dispositivos.

Ressaltamos que a substituição dos equipamentos ocorrerá apenas em última instância; sendo aplicável somente nos casos em que se realmente constate a impossibilidade de reparo ou quando o equipamento for entregue em desacordo com as especificações do edital.

Caso seja, de fato, necessário a substituição do equipamento, o prazo necessário para tanto será de **120 (cento e vinte)** dias, considerando que este equipamento é fabricado sob demanda, para atender especificamente as exigências do edital, e, portanto, não há estoque para pronta entrega.

Resposta: Como o texto já diz, a empresa terá 30 dias corridos para realizar os reparos, mesmo aqueles que demandem importação de peças. Se o defeito persistir e o equipamento continuar parado depois dos 30 dias do aviso de parada, a empresa deverá substituí-lo sem ônus para a instituição. Seguir conforme edital.

V) QUANDO A SOLICITAÇÃO DE UP-DATE DE SOFTWARE E HARDWARE:

Solicita o edital: Compromisso de up-date de software e hardware por 2 anos, sem ônus para o InCor

Informamos que nós responsabilizamos par fazer up-date de software e hardware.

Resposta: Durante o período de garantia, toda e qualquer falha no equipamento, proveniente de limitações de hardware ou software que demande upgrade para correção do defeito, deverá ser coberta pela garantia de venda. Seguir conforme edital.

Obs.: **PERGUNTAS – SIEMENS HEALTHCARE DIAGNÓSTICOS LTDA**

RESPOSTAS – EQUIPE TÉCNICA INCOR