



Prefeitura de Joinville

ERRATA SEI Nº 7549935/2020 - SES.UCC.ASU

Joinville, 06 de novembro de 2020.

O Município de Joinville, por intermédio do Fundo Municipal de Saúde, leva ao conhecimento dos interessados que no edital de Pregão Eletrônico nº 254/2020, destinado a **Aquisição de solução em radioterapia para o Hospital Municipal São José, incluindo-se instalação de Aceleradores Lineares, Softwares, Hardwares e Acessórios**, promoveu as seguintes alterações, prorrogando a data de abertura, conforme segue:

DO EDITAL

1 - DA LICITAÇÃO

1.5 - Data e horário limites para entrega de propostas e início da sessão pública: 20/11/2020 até às 09:00 horas.

Onde lê-se:

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 - Poderão participar desta licitação os interessados que atenderem as exigências estabelecidas neste Edital.

Leia-se:

3 - DAS CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

3.1 - Poderão participar desta licitação os interessados que atenderem as exigências estabelecidas neste Edital.

3.1.1 - O objeto poderá ser de procedência nacional, nacionalizada ou estrangeira a ser importado, caso em que a importação será realizada em nome do Fundo Municipal de Saúde de Joinville.

Onde lê-se:

6.1 - Os proponentes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço em moeda Brasileira (Real - R\$), até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

Leia-se:

6.1 - Os proponentes encaminharão, exclusivamente por meio do sistema eletrônico, os documentos de habilitação exigidos no edital, proposta com a descrição do objeto ofertado e o preço em moeda Brasileira (Real - R\$), até a data e o horário estabelecidos para abertura da sessão pública.

6.1.1 - No caso de existência de propostas de equipamentos nacionalizados e equipamentos estrangeiros a serem nacionalizados, para fins de equivalência entre propostas de preços de equipamentos estrangeiro a ser nacionalizado pelo Fundo Municipal de Saúde, será procedido da seguinte forma:

6.1.1.1 - Apuração da maior alíquota de ICMS, IPI, II e outros impostos e taxas incidentes ao objeto, dentre as propostas de preços em moeda corrente nacional.

6.1.1.2 - Adição aos valores máximos correspondentes ao ICMS, IPI, II e outros impostos e taxas ao preço do objeto de procedência estrangeira, da seguinte forma: $PPEA = PPEA * (1 + (ICMS + IPI + II + N))$

6.1.1.2.1 - Legenda: **PPEA** = Preço da Proposta Estrangeira sob Análise. **N** = outros impostos e taxas

Onde lê-se:

7.4.1 - Empresas que ofertam os produtos em moeda estrangeira, deverão considerar o valor do Dólar dos Estados Unidos vigente no fechamento do dia útil imediatamente anterior à data de abertura da sessão pública, disponibilizado pelo Sistema de Informações do Banco

Central do Brasil - SISBACEN, Boletim de Fechamento, fazendo a conversão de Dólar dos Estados Unidos para moeda Brasileira (Real - R\$) durante a elaboração de sua proposta, de forma a atender ao disposto no subitem 7.1.1.

Leia-se:

7.4.1 - Empresas que ofertam os produtos em moeda estrangeira, deverão considerar o valor do Dólar dos Estados Unidos (Venda) vigente no fechamento do dia útil imediatamente anterior à data de abertura da sessão pública, disponibilizado pelo Sistema de Informações do Banco Central do Brasil - SISBACEN, Boletim de Fechamento, fazendo a conversão de Dólar dos Estados Unidos para moeda Brasileira (Real - R\$) durante a elaboração de sua proposta, de forma a atender ao disposto no subitem 7.1.1.

7.4.2 - As licitantes que ofertarem objeto nacional ou nacionalizado deverão indicar as alíquotas dos impostos incidentes no objeto, tais como: ICMS, IPI,II.

Onde lê-se:

7.8.1 - No preço proposto deverão estar incluídos todos os custos que venham a incidir direta ou indiretamente no objeto licitado, tais como montagem, treinamento, garantia de funcionamento, assistência técnica, responsabilidade técnica, contribuições fiscais e parafiscais, taxas, licenças de exportação, certificados do tipo End User, inclusive com serviço de terceiros ou mão de obra, devidos no país de origem e/ou no Brasil, conforme o caso, e outros.

Leia-se:

7.8.1 - No preço proposto deverão estar incluídos todos os custos que venham a incidir direta ou indiretamente no objeto licitado, tais como montagem, treinamento, garantia de funcionamento, assistência técnica, responsabilidade técnica, contribuições fiscais e parafiscais, taxas, licenças de exportação, certificados do tipo End User, inclusive com serviço de terceiros ou mão de obra, devidos no país de origem e/ou no Brasil, conforme o caso, e outros.

7.8.1.1 - No caso de participação de empresas estrangeiras, a importação do item será realizada pelo Fundo Municipal da Saúde, ficando este responsável pelos encargos fiscais que incidam sobre os produtos.

Onde lê-se:

10.1.1 - De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados, que ainda não funcionam no país, deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

Leia-se:

10.1.1 - De acordo com a legislação brasileira, os licitantes estrangeiros interessados deverão instituir representação legal no Brasil, por meio de pessoa jurídica, com poderes para receber citação e responder administrativa ou judicialmente.

DO ANEXO V:

Onde se lê:

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI N° 7205484

1-Objeto para a contratação:

Aquisição de solução em radioterapia para o Hospital Municipal São José, incluindo-se instalação de Aceleradores Lineares, Softwares, Hardwares e Acessórios.

2-Especificações técnicas:

Lote	Item	Denominação	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	1	ACELERADOR LINEAR SALA 1	<ul style="list-style-type: none"> • Acelerador linear de produção de, pelo menos, uma energia de feixe de fótons 6 FFF (sem filtro achatador) com distância da fonte-isocentro de no mínimo 85 cm; • Sistema de produção de taxa de dose de no mínimo, 800 UM/min para feixe de fótons; • Console de controle microprocessado; • Sistema de rádio-frequência; 	Unidade	1

- Comando manual de movimentos de mesa e equipamento;
- Controle local e remoto;
- Beam-Stop acoplado ao acelerador linear com transmissão menor que 0,1%;
- Sistema de IGRT com imagens planas e volumétricas (MV) a partir de sistema digital de aquisição de imagens integrado ao acelerador;
- Sistema de câmaras de ionização com, pelo menos, 02 (dois) canais independentes;
- Equipamento de execução de técnicas moduladas de tratamento e terapia em arco volumétrico;
- Equipamento de aquisição de dados dosimétricos e análise dos mapas de fluência para avaliação de tratamentos modulados;
- Ferramenta automática para realizar testes de controle de qualidade de IMRT e VMAT, com todos os acessórios e equipamentos necessários para o correto funcionamento, podendo ser integrado ou não ao equipamento de tratamento e com capacidade para se comunicar com o sistema de planejamento;
- Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de gantry com atenuação desprezível, com possibilidade de indexação de acessórios de imobilização;
- Estrutura de mesa com capacidade de pelo menos 200 kg;
- Sistema para realizar simultaneamente todos os movimentos de mesa motorizados;
- Sistema de movimentação vertical da mesa contínua e com velocidade variável;
- Sistema de deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com leitura de posicionamento e comando digital, local e remoto;
- Dispositivos de localização de paciente a laser;
- Colimador Multilâminas interno com no mínimo de 65 lâminas com sequenciamento automático de campos;

ACESSÓRIOS/ COMPONENTES:

- 01 Sistema de áudio e vídeo para visualização e comunicação com o paciente;
- No mínimo, 01 (um) monitor, podendo este ser acoplado ou não ao equipamento;
- 02 (dois) acessórios imobilização de membros inferiores (pernas+joelhos) **confeccionados em fibra de carbono**, associados em base indexada e com sistema de indexação na mesa;
- 02 (dois) suportes para descanso dos braços **confeccionados em fibra de carbono**, em base indexada;
- 02 (duas) Bases para máscaras de cabeça e ombro **confeccionadas em fibra de carbono**, com sistema de indexação na mesa;
- 40 (quarenta) máscaras termoplásticas (IMRT) cabeça + ombro, compatíveis com a base de máscara;
- 40 (quarenta) máscaras termoplásticas (IMRT) para cabeça, compatíveis com a base de máscaras;
- 01 (um) sistema de compressão abdominal **confeccionado em fibra de carbono**, com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;
- 02 (dois) apoios T com suportes laterais para os braços **confeccionados em fibra de carbono** e com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;
- 02 (dois) conjuntos de apoios de cabeça compatíveis com os acessórios: apoio T e base de máscaras;
- 02 (dois) imobilizadores para posição decúbito ventral com sistema de indexação na mesa;

- 01 (um) aquecedor de máscaras;
 - Sistema de check de cálculo secundário independente;
 - 01 (um) conjunto de placas de água sólida (30 cm x 30 cm) com espessuras variáveis de 1,0 cm a 0,1 cm, incluindo placas necessárias para acoplar câmaras de ionização descritas acima.
 - 01 Bomba de vácuo com 10 (dez) imobilizadores a vácuo para corpo inteiro;
 - 01 (um) dispositivo de avaliação planar de dose com resolução mínima de 1 cm para controle de qualidade do IMRT;
 - 01 (uma) câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm³ para controle de qualidade da radiocirurgia, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) câmara de ionização cilíndrica (a prova d'água) 0,6 cm³, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) câmara de ionização de volume 0,13 cm³, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) eletrômetro digital compatível com as câmaras ofertadas, com mostrador digital de 4 dígitos, ou 1% de resolução de leitura de corrente ou carga elétrica, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;
 - Fornecimento de todos os cabos de conexão e extensão (com pelo menos 10 metros de comprimento) das câmaras de ionização e eletrômetro, conectores e demais acessórios indispensáveis ao perfeito funcionamento dos equipamentos;
 - 01 (um) termômetro LCD com barômetro e higrômetro acoplado;
 - 01 (um) sistema verificador de estabilidade e simetria do feixe, compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas (mínimo 5 câmaras);
 - Sistema de verificação de alinhamento de campo luminoso e radiação, dos lasers e rotação de gantry;
 - **Características Elétricas:**
- Quadro de força com as proteções contra sobre-corrente e curto-circuito de acordo com as recomendações do fabricante do sistema;
- Estabilizador de tensão compatível com o Acelerador Linear;

2 **ACELERADOR LINEAR SALA 2**

Acelerador Linear em radioterapia para tratamento de tumores por radiação através da emissão de fótons e elétrons de alta energia, com todos os componentes necessários para a realização dos seguintes tipos de tratamento:

- Radioterapia convencional;
- Radioterapia tridimensional conformada (3D);
- Radioterapia de corpo todo com fótons (TBI);
- Radioterapia com feixe de elétrons;

Com possibilidade de Upgrade para IMRT/ VMAT e Radiocirurgia;

Características Gerais:

Radioterapia Guiada por Imagem 2D, capturadas por Portal Digital com possibilidade de upgrade para IGRT volumétrico;

Com condicionador de energia compatível com rede elétrica local;

Gerenciamento de manutenção por acesso remoto com os hardwares necessários para diagnóstico à distância;

Unidade 1

Equipamento Constituído de:

- **Gerador de Radiações;**

- Energia de FÓTONS de 06 MV e 10 MV; no mínimo 4 faixas de Energia de ELÉTRONS, sendo a menor de 6 MeV;

- Taxa de dose:

Para tratamentos com fótons, selecionável entre 100 e 500 UM/min;

Para irradiação de corpo inteiro (TBI): ≤ 100 UM/min;

Para elétrons, mínimo de 200 UM/min;

- **Gantry:**

- Rotação de $\pm 180^\circ$ ou maior em relação vertical, com precisão de $\pm 1^\circ$;

- Distância do isocentro de 100 cm, com precisão de $\pm 0,2$ cm;

- Variação de isocentro: ≤ 1 mm;

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Com sistema de proteção contra colisão do equipamento ao paciente;

- **Sistema de Colimação:**

- Colimadores Multilâminas com no mínimo 120 lâminas;

- Campo luminoso com acionamento manual e desligamento automático (temporizado);

- Rotação de $\pm 165^\circ$;

- Campos de colimação ajustáveis na faixa de $0,5 \times 0,5 \text{ cm}^2$ a $40,0 \times 40,0 \text{ cm}^2$;

- Colimação assimétrica e independente nos dois planos (eixo X e Y);

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Suporte de acessórios para o colimador;

- **Sistema de Posicionamento;**

- Posicionadores:

- Fonte de laser com exatidão: ≤ 1 mm;

- Tamanho da linha do laser: ≤ 1 mm no isocentro;

- 01 (um) laser sagital;

- 01 (um) laser coronal;

- 02 (dois) lasers laterais, instalados nas paredes;

- 01 (um) laser ("back pointer");

- **Mesa de Tratamento:**

- Capacidade de suportar no mínimo paciente de 200 Kg;

- Rotação da base de $\pm 95^\circ$;

- Deslocamentos lateral, longitudinal e vertical: motorizado e manual;

- Acionamento motorizado simultâneo no mesmo plano;

- Com mecanismos de travamento de movimento;

- Sistemas de segurança da mesa: ativação automática dos freios em casos de falta de energia elétrica, para garantir o posicionamento; com movimentação elétrica e manual;

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Compatível com os tipos de tratamentos solicitados;

- **Sistema de Acompanhamento do Paciente – Vídeo e Voz:**

- Comunicação bidirecional de voz (sala de tratamento – console);
- No mínimo 2 câmeras de vídeo que permitam zoom e no mínimo 1 monitor de vídeo;

- **Sistema de Dosimetria:**

- Com 02 canais de dosimetria independentes;
- Limite de dose em arcoterapia de fótons de 0,5 a 20 UM/grau;
- Precisão de $\pm 1\%$ ou 1 UM;
- Variação de dose: $\leq \pm 3\%$;
- Com sistema de bloqueio de dose nos casos:

Dose completa canal principal e secundário;

Variação na taxa de dose;

Taxa excessiva de dose;

Tempo de tratamento completo;

Movimento da mesa;

Perda de tensão na câmara de ionização;

Variações ou falhas de Simetria ou Planura;

Variação de energia;

Código de acessório incorreto;

- **Parâmetros de Posicionamento – Sala de Radioterapia:**

- Ângulo do Gantry;
- Rotação do Colimador;
- Abertura dos Colimadores;
- Ângulo do sistema de colimação;
- Coordenadas de posicionamento da mesa;

- **Console:**

- Programação de:

Dose acumulada;

Taxa de dose;

Abertura do Colimador;

Posição do Gantry;

Posição da Mesa;

- Monitorização de:

Dose acumulada;

Taxa de dose;

Abertura do Colimador;

Posição do Gantry;

Posição da Mesa;

Paciente – Vídeo e Voz com 02 (dois) monitores;

Sistema de Segurança

Interface com o sistema de planejamento e gerenciamento;

- **Sistema Eletrônico para Aquisição de Imagem Digital (Portal Digital) e/ou Volumétrica:**

- Compatível com os softwares e hardwares do sistema e totalmente integrado ao Acelerador Linear;

- Com todos os softwares e hardwares necessários ao seu perfeito funcionamento, para os tipos de tratamentos solicitados;

- Com todas as licenças vitalícias de software(s) necessárias;

- Possibilidade de comunicação com o sistema PACS e com capacidade de importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT;

- Detector Digital de Imagens:

Método de conversão: Silício amorfo (a-Si), com tecnologia “flat panel”;

Resolução mínima de 1024 x 768 pixels;

Dimensões mínimas da área útil de 30 cm x 40 cm;

Capacidade de adquirir as imagens antes, durante e depois do tratamento radioterápico;

Softwares instalados com capacidade de realizar nas imagens:

Importação e exportação;

Revisão e análise;

Melhoria; “Setup” de tratamento;

Armazenamento e gerenciamento;

- **Características Elétricas:**

- Quadro de força com as proteções contra sobre-corrente e curto-circuito de acordo com as recomendações do fabricante do sistema;

- Estabilizador de tensão compatível com o Acelerador Linear;

- **Acessórios:**

- Monitor de LCD no mínimo 19 polegadas, para indicar parâmetros do Acelerador Linear a ser instalado dentro da sala de tratamento;

- 01 (um) controle manual reserva;

- Suporte de acessórios modificadores do feixe;

- 01 (um) jogo de filtros em cunha de campo inteiro com ângulos de 15°, 30°, 45° e 60° e filtro de cunha motorizado (filtro dinâmico), com ângulos variando de 1° até 60°;

- 01 (um) Front Pointer mecânico;

- 01 (um) aquecedor de máscaras;

- 02 (dois) acessórios imobilização de membros inferiores (pernas+joelhos) **confeccionados em fibra de carbono**, associados em base indexada e com sistema de indexação na mesa;

- 02 (dois) suportes para descanso dos braços **confeccionados em fibra de carbono**, em base indexada;

- 02 (dois) apoios T com suportes laterais para os braços **confeccionados em fibra de carbono** e com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;

- 02 (dois) conjuntos de apoios de cabeça **confeccionados em fibra de carbono**, compatíveis com os acessórios: apoio T e base de máscaras;

- 02 (dois) imobilizadores para posição decúbito ventral com sistema de indexação na mesa;

- 02 (duas) Bases para máscaras de cabeça e ombro **confeccionadas em fibra de carbono** com sistema de indexação na mesa;

3	SISTEMA DE PLANEJAMENTO RADIOTERÁPICO	Sistema de Planejamento Radioterápico Computadorizado compatível com os aceleradores lineares, software de gerenciamento e hardwares adquiridos; <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de planejamento com característica de planejamento tridimensional computadorizado compatível com o sistema de gerenciamento; • Com 2 licenças para cálculos de feixes de elétrons (2D e 3D) e fótons (2D e 3D), tratamentos modulados (IMRT, VMAT) e Radiocirurgia; • Com 2 licenças para plotagem de estruturas anatômicas, que deverá contemplar as seguintes características: • Importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT, com importação e exportação de estruturas (contornos) e planos no formato DICOM RT; • Possuir licença DICOM print e importação de imagens via DICOM e/ou BMP, TIFF e JPG, com exportação de planos em formato DICOM RT e ferramentas de visualização de imagem com, minimamente, as seguintes opções: <ul style="list-style-type: none"> - Suporte a mais de 100 imagens axiais; - Reconstrução de cortes sagitais, coronais e oblíquos; - Visualização 3D; - Beam's eye view com opção de radiografia reconstruída digitalmente (DRR); - Fusão de imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética e PET-CT; - Ferramentas de contorno com, minimamente: <p>Delineação por densidade (número de CT);</p> <p>Autocontorno multi-slice para o corpo;</p> <p>Interpolação de contornos;</p> <p>Criação de margens;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ferramentas de cálculo de dose com, minimamente: <p>Cálculo para feixes clínicos de aceleradores lineares;</p> <p>Cálculo de dose 3D para feixes de fótons e elétrons;</p> <p>Cálculo 2D (campos irregulares sem imagens tomográficas);</p> <p>Cálculo de dose modulada estática (IMRT) e modulada rotacional (VMAT);</p> <p>Cálculo para campos estáticos e dinâmicos (rotacionais);</p> <p>Cálculo para campos isocêtricos (SAD); distância fixa (SSD) e distância estendida;</p> <p>Cálculo de unidade monitor;</p> <p>Matriz de cálculo com resolução superior a 5 mm;</p> <p>Correção para heterogeneidades;</p> <p>Cálculo de fótons com os modificadores de feixes:</p> <p>Bolus, filtros físicos, filtros dinâmicos, proteções, colimador multi-lâminas (MLC);</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ferramentas de cálculo com avaliação de planejamento contemplando minimamente: <p>Superfícies de Isodoses em visualização 3D;</p> <p>Linhas de Isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos;</p> <p>Histograma dose - volume diferencial e cumulativo;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deverão ser fornecidas automaticamente e sem custos todas as atualizações de versão que ocorrerem pelo período de 36 (trinta e seis) meses, no mínimo. Entende-se como "atualização" o provimento de toda e qualquer evolução de software, incluindo correções, "patches", "fixes", "updates", "service packs", novas 	UNIDADE 1
---	--	---	-----------

		<p>“releases”, “versions”, “builds”, “upgrades”, englobando inclusive versões não sucessivas, nos casos em que a liberação de tais versões ocorra durante o período de garantia especificado. Caso seja necessário substituir licenças equivalentes durante a vigência do contrato, isso deverá ocorrer sem qualquer ônus para a Contratante.</p>		
4	<p>SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PACIENTES EM RADIOTERAPIA</p>	<p>Sistema de Gerenciamento Computadorizado compatível com os aceleradores linear, software de planejamento e hardwares adquiridos;</p> <p>- Software de registro e verificação com capacidade de comunicação via DICOM RT com os equipamentos a serem instalados;</p> <p>- Com capacidade de armazenamento dos dados de tratamento dos pacientes incluindo no mínimo:</p> <p>Nome;</p> <p>Registro do paciente;</p> <p>Tamanho dos campos;</p> <p>Ângulos de gantry;</p> <p>Colimador e mesa;</p> <p>Unidades monitoras de cada campo, acessórios (filtro, mlc e proteções) e número acumulado de aplicações;</p> <p>O software deve permitir a configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador específicos do paciente que possam ser feitos de forma segura a partir do console;</p> <p>Licenças necessárias para:</p> <p>- Administração e armazenamento das fichas clínicas dos pacientes e fotografia digital, base de dados, registro, prontuário, agendamento, checagem de pacientes e administração e planejamento com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados;</p> <p>- Com níveis de acesso e comandos baseados em senhas de acessos e capacidade de emissão de relatórios;</p> <p>- Com capacidade de gerenciar o plano de tratamento desenvolvido no sistema de planejamento;</p> <p>- Capacidade de importar o banco de dados do sistema de planejamento ofertado;</p> <p>- Licença para revisão offline das imagens adquiridas no sistema digital;</p> <p>- Sistema em plataforma Windows totalmente em Português.</p> <p>- Deverão ser fornecidas automaticamente e sem custos todas as atualizações de versão que ocorrerem pelo período de 36 (trinta e seis) meses, no mínimo. Entende-se como “atualização” o provimento de toda e qualquer evolução de software, incluindo correções, “patches”, “fixes”, “updates”, “service packs”, novas “releases”, “versions”, “builds”, “upgrades”, englobando inclusive versões não sucessivas, nos casos em que a liberação de tais versões ocorra durante o período de garantia especificado. Caso seja necessário substituir licenças equivalentes durante a vigência do contrato, isso deverá ocorrer sem qualquer ônus para a Contratante.</p>	UNIDADE 1	
5	<p>ESTAÇÃO DE TRABALHO PARA SISTEMA DE PLANEJAMENTO RADIOTERÁPICO</p>	<p>Estação de trabalho com todas as licenças necessárias para o pleno funcionamento do software de Planejamento radioterápico; as estações de trabalho devem ser configuradas para utilização pelo seguintes profissionais: 2 estações para uso pelo profissional Físico para delineamento + cálculo e 2 estações para uso pelo profissional médico para delineamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possuir no mínimo 02 (dois) nobreaks com seguintes características mínimas: <p>- Potência 2000 VA / 1400w;</p> <p>- Controlado por DSP;</p> <p>- Forma de onda sensorial pura e com controle digital;</p>	UNIDADE 4	

			<ul style="list-style-type: none"> - Componentes SMD; - Autoteste de verificação inicial; - Sinalização visual de condições do equipamento; - Função TRUE RMS; - Distorção harmônica; - Baterias seladas a prova de vazamento; - Recarga automática da bateria com nobreak desligado; - Gerenciamento de aviso de bateria; - Estabilidade na frequência de saída; - Chave liga/desliga temporizada; - Ventilador interno com acionamento automático; - 08 (oito) tomadas de saída, bivolt automático na entrada; 		
6		ESTAÇÃO DE TRABALHO PARA SISTEMA DE GERENCIAMENTO RADIOTERÁPICO	Estação de trabalho com todas as licenças necessárias para o pleno funcionamento do software de gerenciamento radioterápico	UNIDADE 8	
7		SERVIDOR DE DADOS	Servidor de dados compatível com o Sistema de Planejamento e Sistema de Gerenciamento, com capacidade para no mínimo 200 pacientes/ dia, que suporte o acesso de todas as estações de trabalho previstas nos itens 5 e 6, sem perda de velocidade ou capacidade.	UNIDADE 1	

Leia-sê:

TERMO DE REFERÊNCIA - AQUISIÇÃO SEI N° 7547825

1-Objeto para a contratação:

Aquisição de solução em radioterapia para o Hospital Municipal São José, incluindo-se instalação de Aceleradores Lineares, Softwares, Hardwares e Acessórios.

2-Especificações técnicas:

Lote	Item	Denominação	Descrição	Unidade de Medida	Quantidade
1	1	ACELERADOR LINEAR SALA 1	<ul style="list-style-type: none"> • Acelerador linear de produção de, pelo menos, uma energia de feixe de fótons 6 FFF (sem filtro achatador) com distância da fonte-isocentro de no mínimo 85 cm; • Sistema de produção de taxa de dose de no mínimo, 800 UM/min para feixe de fótons; • Console de controle microprocessado; • Sistema de rádio-frequência; • Comando manual de movimentos de mesa e equipamento; • Controle local e remoto; • Beam-Stop acoplado ao acelerador linear com transmissão menor que 0,1%; 	Unidade	1

- Sistema de IGRT com imagens planas e volumétricas (MV) a partir de sistema digital de aquisição de imagens integrado ao acelerador;
- Sistema de câmaras de ionização com, pelo menos, 02 (dois) canais independentes;
- Equipamento de execução de técnicas moduladas de tratamento e terapia em arco volumétrico;
- Equipamento de aquisição de dados dosimétricos e análise dos mapas de fluência para avaliação de tratamentos modulados;
- Ferramenta automática para realizar testes de controle de qualidade de IMRT e VMAT, com todos os acessórios e equipamentos necessários para o correto funcionamento, podendo ser integrado ou não ao equipamento de tratamento e com capacidade para se comunicar com o sistema de planejamento;
- Mesa de Tratamento com tampo e acessórios em fibra de carbono que possibilitem a irradiação em qualquer ângulo de gantry com atenuação desprezível, com possibilidade de indexação de acessórios de imobilização;
- Estrutura de mesa com capacidade de pelo menos 200 kg;
- Sistema para realizar simultaneamente todos os movimentos de mesa motorizados;
- Sistema de movimentação vertical da mesa contínua e com velocidade variável;
- Sistema de deslocamentos laterais, verticais e longitudinais com leitura de posicionamento e comando digital, local e remoto;
- Dispositivos de localização de paciente a laser;
- Colimador Multilâminas interno com no mínimo de 65 lâminas com sequenciamento automático de campos;

ACESSÓRIOS/ COMPONENTES:

- 01 Sistema de áudio e vídeo para visualização e comunicação com o paciente;
- No mínimo, 01 (um) monitor, podendo este ser acoplado ou não ao equipamento;
- 02 (dois) acessórios imobilização de membros inferiores (pernas+joelhos) **confeccionados em fibra de carbono**, associados em base indexada e com sistema de indexação na mesa;
- 02 (dois) suportes para descanso dos braços **confeccionados em fibra de carbono**, em base indexada;
- 02 (duas) Bases para máscaras de cabeça e ombro **confeccionadas em fibra de carbono**, com sistema de indexação na mesa;
- 40 (quarenta) máscaras termoplásticas (IMRT) cabeça + ombro, compatíveis com a base de máscara;
- 40 (quarenta) máscaras termoplásticas (IMRT) para cabeça, compatíveis com a base de máscaras;
- 01 (um) sistema de compressão abdominal **confeccionado em fibra de carbono**, com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;
- 02 (dois) apoios T com suportes laterais para os braços **confeccionados em fibra de carbono** e com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;
- 02 (dois) conjuntos de apoios de cabeça compatíveis com os acessórios: apoio T e base de máscaras;
- 02 (dois) imobilizadores para posição decúbito ventral com sistema de indexação na mesa;
- 01 (um) aquecedor de máscaras;
- Sistema de check de cálculo secundário independente;

- 01 (um) conjunto de placas de água sólida (30 cm x 30 cm) com espessuras variáveis de 1,0 cm a 0,1 cm, incluindo placas necessárias para acoplar câmaras de ionização descritas acima.
 - 01 Bomba de vácuo com 10 (dez) imobilizadores a vácuo para corpo inteiro;
 - 01 (um) dispositivo de avaliação planar de dose com resolução mínima de 1 cm para controle de qualidade do IMRT;
 - 01 (uma) câmara de ionização cilíndrica aberta à atmosfera, à prova d'água e volume nominal menor ou igual a 0,03 cm³ para controle de qualidade da radiocirurgia, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) câmara de ionização cilíndrica (a prova d'água) 0,6 cm³, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) câmara de ionização de volume 0,13 cm³, compatível com o eletrômetro;
 - 01 (um) eletrômetro digital compatível com as câmaras ofertadas, com mostrador digital de 4 dígitos, ou 1% de resolução de leitura de corrente ou carga elétrica, com fonte elétrica para polarização de câmara de ionização reversível, positiva e negativa, e tensão variável com razão maior ou igual a 2;
 - Fornecimento de todos os cabos de conexão e extensão (com pelo menos 10 metros de comprimento) das câmaras de ionização e eletrômetro, conectores e demais acessórios indispensáveis ao perfeito funcionamento dos equipamentos;
 - 01 (um) termômetro LCD com barômetro e higrômetro acoplado;
 - 01 (um) sistema verificador de estabilidade e simetria do feixe, compatível com os feixes de radiação e técnicas de tratamento solicitadas (mínimo 5 câmaras);
 - Sistema de verificação de alinhamento de campo luminoso e radiação, dos lasers e rotação de gantry;
 - **Características Elétricas:**
- Quadro de força com as proteções contra sobre-corrente e curto-circuito de acordo com as recomendações do fabricante do sistema;
- Estabilizador de tensão compatível com o Acelerador Linear;

2

ACELERADOR LINEAR SALA 2

Acelerador Linear em radioterapia para tratamento de tumores por radiação através da emissão de fótons e elétrons de alta energia, com todos os componentes necessários para a realização dos seguintes tipos de tratamento:

- Radioterapia convencional;
- Radioterapia tridimensional conformada (3D);
- Radioterapia de corpo todo com fótons (TBI);
- Radioterapia com feixe de elétrons;

Com possibilidade de Upgrade para IMRT/ VMAT e Radiocirurgia;

Características Gerais:

Radioterapia Guiada por Imagem 2D, capturadas por Portal Digital com possibilidade de upgrade para IGRT volumétrico;

Com condicionador de energia compatível com rede elétrica local;

Gerenciamento de manutenção por acesso remoto com os hardwares necessários para diagnóstico à distância;

Equipamento Constituído de:

- **Gerador de Radiações;**

Unidade

1

- Energia de FÓTONS de 06 MV e 10 MV; no mínimo 4 faixas de Energia de ELETRONS, sendo a menor de 6 MeV;

- Taxa de dose:

Para tratamentos com fótons, selecionável entre 100 e 500 UM/min;

Para irradiação de corpo inteiro (TBI): ≤ 100 UM/min;

Para elétrons, mínimo de 200 UM/min;

• **Gantry:**

- Rotação de $\pm 180^\circ$ ou maior em relação vertical, com precisão de $\pm 1^\circ$;

- Distância do isocentro de 100 cm, com precisão de $\pm 0,2$ cm;

- Variação de isocentro: ≤ 1 mm;

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Com sistema de proteção contra colisão do equipamento ao paciente;

• **Sistema de Colimação:**

- Colimadores Multilâminas com no mínimo 120 lâminas;

- Campo luminoso com acionamento manual e desligamento automático (temporizado);

- Rotação de $\pm 165^\circ$;

- Campos de colimação ajustáveis na faixa de $0,5 \times 0,5$ cm² a $40,0 \times 40,0$ cm²;

- Colimação assimétrica e independente nos dois planos (eixo X e Y);

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Suporte de acessórios para o colimador;

• **Sistema de Posicionamento;**

- Posicionadores:

- Fonte de laser com exatidão: ≤ 1 mm;

- Tamanho da linha do laser: ≤ 1 mm no isocentro;

- 01 (um) laser sagital;

- 01 (um) laser coronal;

- 02 (dois) lasers laterais, instalados nas paredes;

- 01 (um) laser ("back pointer");

• **Mesa de Tratamento:**

- Capacidade de suportar no mínimo paciente de 200 Kg;

- Rotação da base de $\pm 95^\circ$;

- Deslocamentos lateral, longitudinal e vertical: motorizado e manual;

- Acionamento motorizado simultâneo no mesmo plano;

- Com mecanismos de travamento de movimento;

- Sistemas de segurança da mesa: ativação automática dos freios em casos de falta de energia elétrica, para garantir o posicionamento; com movimentação elétrica e manual;

- Controle local (na sala de tratamento) e console (na sala de controle);

- Compatível com os tipos de tratamentos solicitados;

• **Sistema de Acompanhamento do Paciente – Vídeo e Voz:**

- Comunicação bidirecional de voz (sala de tratamento – console);

- No mínimo 2 câmeras de vídeo que permitam zoom e no mínimo 1 monitor de vídeo;

- **Sistema de Dosimetria:**

- Com 02 canais de dosimetria independentes;
- Limite de dose em arcoterapia de fótons de 0,5 a 20 UM/grau;
- Precisão de $\pm 1\%$ ou 1 UM;
- Variação de dose: $\leq \pm 3\%$;
- Com sistema de bloqueio de dose nos casos:

Dose completa canal principal e secundário;

Variação na taxa de dose;

Taxa excessiva de dose;

Tempo de tratamento completo;

Movimento da mesa;

Perda de tensão na câmara de ionização;

Variações ou falhas de Simetria ou Planura;

Variação de energia;

Código de acessório incorreto;

- **Parâmetros de Posicionamento – Sala de Radioterapia:**

- Ângulo do Gantry;
- Rotação do Colimador;
- Abertura dos Colimadores;
- Ângulo do sistema de colimação;
- Coordenadas de posicionamento da mesa;

- **Console:**

- Programação de:

Dose acumulada;

Taxa de dose;

Abertura do Colimador;

Posição do Gantry;

Posição da Mesa;

- Monitorização de:

Dose acumulada;

Taxa de dose;

Abertura do Colimador;

Posição do Gantry;

Posição da Mesa;

Paciente – Vídeo e Voz com 02 (dois) monitores;

Sistema de Segurança

Interface com o sistema de planejamento e gerenciamento;

- **Sistema Eletrônico para Aquisição de Imagem Digital (Portal Digital) e/ ou Volumétrica:**

- Compatível com os softwares e hardwares do sistema e totalmente integrado ao Acelerador Linear;

- Com todos os softwares e hardwares necessários ao seu perfeito funcionamento, para os tipos de tratamentos solicitados;

- Com todas as licenças vitalícias de software(s) necessárias;

- Possibilidade de comunicação com o sistema PACS e com capacidade de importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT;

- Detector Digital de Imagens:

Método de conversão: Silício amorfo (a-Si), com tecnologia “flat panel”;

Resolução mínima de 1024 x 768 pixels;

Dimensões mínimas da área útil de 30 cm x 40 cm;

Capacidade de adquirir as imagens antes, durante e depois do tratamento radioterápico;

Softwares instalados com capacidade de realizar nas imagens:

Importação e exportação;

Revisão e análise;

Melhoria; “Setup” de tratamento;

Armazenamento e gerenciamento;

- **Características Elétricas:**

- Quadro de força com as proteções contra sobre-corrente e curto-circuito de acordo com as recomendações do fabricante do sistema;

- Estabilizador de tensão compatível com o Acelerador Linear;

- **Acessórios:**

- Monitor de LCD no mínimo 19 polegadas, para indicar parâmetros do Acelerador Linear a ser instalado dentro da sala de tratamento;

- 01 (um) controle manual reserva;

- Suporte de acessórios modificadores do feixe;

- 01 (um) jogo de filtros em cunha de campo inteiro com ângulos de 15°, 30°, 45° e 60° e filtro de cunha motorizado (filtro dinâmico), com ângulos variando de 1° até 60°;

- 01 (um) Front Pointer mecânico;

- 01 (um) aquecedor de máscaras;

- 02 (dois) acessórios imobilização de membros inferiores (pernas+joelhos) **confeccionados em fibra de carbono**, associados em base indexada e com sistema de indexação na mesa;

- 02 (dois) suportes para descanso dos braços **confeccionados em fibra de carbono**, em base indexada;

- 02 (dois) apoios T com suportes laterais para os braços **confeccionados em fibra de carbono** e com sistema de indexação na mesa do equipamento adquirido;

- 02 (dois) conjuntos de apoios de cabeça, compatíveis com os acessórios: apoio T e base de máscaras;

- 02 (dois) imobilizadores para posição decúbito ventral com sistema de indexação na mesa;

- 02 (duas) Bases para máscaras de cabeça e ombro **confeccionadas em fibra de carbono** com sistema de indexação na mesa;

3

SISTEMA DE PLANEJAMENTO RADIOTERÁPICO

Sistema de Planejamento Radioterápico Computadorizado compatível com os aceleradores lineares, software de gerenciamento e hardwares adquiridos;

UNIDADE 1

- Sistema de planejamento com característica de planejamento tridimensional computadorizado compatível com o sistema de gerenciamento;
- Com 2 licenças para cálculos de feixes de elétrons (2D e 3D) e fótons (2D e 3D), tratamentos modulados (IMRT, VMAT) e Radiocirurgia;
- Com 2 licenças para plotagem de estruturas anatômicas, que deverá contemplar as seguintes características:
- Importação e exportação de imagens nos formatos DICOM 3.0 e DICOM RT, com importação e exportação de estruturas (contornos) e planos no formato DICOM RT;
- Possuir licença DICOM print e importação de imagens via DICOM e/ou BMP, TIFF e JPG, com exportação de planos em formato DICOM RT e ferramentas de visualização de imagem com, minimamente, as seguintes opções:
 - Suporte a mais de 100 imagens axiais;
 - Reconstrução de cortes sagitais, coronais e oblíquos;
 - Visualização 3D;
 - Beam's eye view com opção de radiografia reconstruída digitalmente (DRR);
 - Fusão de imagens de tomografia computadorizada, ressonância magnética e PET-CT;
 - Ferramentas de contorno com, minimamente:
 - Delineação por densidade (número de CT);
 - Autocontorno multi-slice para o corpo;
 - Interpolação de contornos;
 - Criação de margens;
 - Ferramentas de cálculo de dose com, minimamente:
 - Cálculo para feixes clínicos de aceleradores lineares;
 - Cálculo de dose 3D para feixes de fótons e elétrons;
 - Cálculo 2D (campos irregulares sem imagens tomográficas);
 - Cálculo de dose modulada estática (IMRT) e modulada rotacional (VMAT);
 - Cálculo para campos estáticos e dinâmicos (rotacionais);
 - Cálculo para campos isocêntricos (SAD); distância fixa (SSD) e distância estendida;
 - Cálculo de unidade monitor;
 - Matriz de cálculo com resolução superior a 5 mm;
 - Correção para heterogeneidades;
 - Cálculo de fótons com os modificadores de feixes:
 - Bolus, filtros físicos, filtros dinâmicos, proteções, colimador multi-lâminas (MLC);
 - Ferramentas de cálculo com avaliação de planejamento contemplando minimamente:
 - Superfícies de Isodoses em visualização 3D;
 - Linhas de Isodoses em planos axiais, coronais, sagitais e oblíquos;
 - Histograma dose - volume diferencial e cumulativo;
 - Deverão ser fornecidas automaticamente e sem custos todas as atualizações de versão que ocorrerem pelo período de 36 (trinta e seis) meses, no mínimo. Entende-se como "atualização" o provimento de toda e qualquer evolução de software, incluindo correções, "patches", "fixes", "updates", "service packs", novas "releases", "versions", "builds", "upgrades", englobando inclusive versões não sucessivas, nos casos em que a liberação de tais versões ocorra durante o período de

		garantia especificado. Caso seja necessário substituir licenças equivalentes durante a vigência do contrato, isso deverá ocorrer sem qualquer ônus para a Contratante.		
4	SISTEMA DE GERENCIAMENTO DE PACIENTES EM RADIOTERAPIA	<p>Sistema de Gerenciamento Computadorizado compatível com os aceleradores linear, software de planejamento e hardwares adquiridos;</p> <p>- Software de registro e verificação com capacidade de comunicação via DICOM RT com os equipamentos a serem instalados;</p> <p>- Com capacidade de armazenamento dos dados de tratamento dos pacientes incluindo no mínimo:</p> <p>Nome;</p> <p>Registro do paciente;</p> <p>Tamanho dos campos;</p> <p>Ângulos de gantry;</p> <p>Colimador e mesa;</p> <p>Unidades monitoras de cada campo, acessórios (filtro, mlc e proteções) e número acumulado de aplicações;</p> <p>O software deve permitir a configuração automática dos parâmetros mecânicos do acelerador específicos do paciente que possam ser feitos de forma segura a partir do console;</p> <p>Licenças necessárias para:</p> <p>- Administração e armazenamento das fichas clínicas dos pacientes e fotografia digital, base de dados, registro, prontuário, agendamento, checagem de pacientes e administração e planejamento com capacidade de autorização do tratamento somente após a coincidência dos dados programados com os posicionados e que não permita repetição de campos já tratados;</p> <p>- Com níveis de acesso e comandos baseados em senhas de acessos e capacidade de emissão de relatórios;</p> <p>- Com capacidade de gerenciar o plano de tratamento desenvolvido no sistema de planejamento;</p> <p>- Capacidade de importar o banco de dados do sistema de planejamento ofertado;</p> <p>- Licença para revisão offline das imagens adquiridas no sistema digital;</p> <p>- Sistema em plataforma Windows totalmente em Português.</p> <p>- Deverão ser fornecidas automaticamente e sem custos todas as atualizações de versão que ocorrerem pelo período de 36 (trinta e seis) meses, no mínimo. Entende-se como "atualização" o provimento de toda e qualquer evolução de software, incluindo correções, "patches", "fixes", "updates", "service packs", novas "releases", "versions", "builds", "upgrades", englobando inclusive versões não sucessivas, nos casos em que a liberação de tais versões ocorra durante o período de garantia especificado. Caso seja necessário substituir licenças equivalentes durante a vigência do contrato, isso deverá ocorrer sem qualquer ônus para a Contratante.</p>	UNIDADE 1	
5	ESTAÇÃO DE TRABALHO PARA SISTEMA DE PLANEJAMENTO RADIOTERÁPICO	<p>Estação de trabalho com todas as licenças necessárias para o pleno funcionamento do software de Planejamento radioterápico; as estações de trabalho devem ser configuradas para utilização pelo seguintes profissionais: 2 estações para uso pelo profissional Físico para delineamento + cálculo e 2 estações para uso pelo profissional médico para delineamento;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possuir no mínimo 02 (dois) nobreaks com seguintes características mínimas: <p>- Potencia 2000 VA / 1400w;</p> <p>- Controlado por DSP;</p> <p>- Forma de onda sensorial pura e com controle digital;</p> <p>- Componentes SMD;</p> <p>- Autoteste de verificação inicial;</p>	UNIDADE 4	

		<ul style="list-style-type: none"> - Sinalização visual de condições do equipamento; - Função TRUE RMS; - Distorção harmônica; - Baterias seladas a prova de vazamento; - Recarga automática da bateria com nobreak desligado; - Gerenciamento de aviso de bateria; - Estabilidade na frequência de saída; - Chave liga/desliga temporizada; - Ventilador interno com acionamento automático; - 08 (oito) tomadas de saída, bivolt automático na entrada; 		
6	ESTAÇÃO DE TRABALHO PARA SISTEMA DE GERENCIAMENTO RADIOTERÁPICO	Estação de trabalho com todas as licenças necessárias para o pleno funcionamento do software de gerenciamento radioterápico	UNIDADE 8	
7	SERVIDOR DE DADOS	Servidor de dados compatível com o Sistema de Planejamento e Sistema de Gerenciamento, com capacidade para no mínimo 200 pacientes/ dia, que suporte o acesso de todas as estações de trabalho previstas nos itens 5 e 6, sem perda de velocidade ou capacidade.	UNIDADE 1	

As demais informações permanecem inalteradas.



Documento assinado eletronicamente por **Fabricio da Rosa, Diretor (a) Executivo (a)**, em 06/11/2020, às 14:44, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



Documento assinado eletronicamente por **Jean Rodrigues da Silva, Secretário (a)**, em 06/11/2020, às 14:49, conforme a Medida Provisória nº 2.200-2, de 24/08/2001, Decreto Federal nº 8.539, de 08/10/2015 e o Decreto Municipal nº 21.863, de 30/01/2014.



A autenticidade do documento pode ser conferida no site <https://portalsei.joinville.sc.gov.br/> informando o código verificador **7549935** e o código CRC **A54932E9**.

Rua Doutor João Colin, 2719 - Bairro Santo Antônio - CEP 89218-035 - Joinville - SC - www.joinville.sc.gov.br

20.0.038934-6

7549935v6