

Especificações técnicas equipamentos de Sistema Automatizado para Identificação e Sensibilidade Microbiana (ID/AST) e Sistema Automatizado de Hemocultura

1. OBJETIVO

1.1. O presente documento estabelece as especificações técnicas mínimas para a contratação de empresa especializada no fornecimento, instalação, suporte técnico, manutenção preventiva e corretiva, em regime de comodato, dos seguintes equipamentos laboratoriais:

- Sistema automatizado para identificação microbiana e teste de sensibilidade a antimicrobianos (ID/AST);
- Sistema automatizado de hemocultura com capacidade mínima para 220 frascos simultâneos.

1.2. Ambos os sistemas deverão possuir interface nativa com os sistemas TASY e CONCENT, garantindo total integração com o fluxo de trabalho laboratorial e hospitalar.

Dessa forma, o fornecedor será integralmente responsável pelos custos de implantação, configuração, licenciamento, manutenção, suporte técnico e mensalidades referentes às interfaces necessárias para comunicação entre os sistemas.

Eventuais interrupções decorrentes da falta de pagamento, suporte ou manutenção das interfaces serão de responsabilidade exclusiva da CONTRATADA.

2. ESCOPO DO FORNECIMENTO

2.1. Local de entrega:

Sistema Automatizado para Identificação e Sensibilidade Microbiana
FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY
LABORATÓRIO – NTO
AVENIDA ARAUCÁRIA, 1734
FOZ DO IGUAÇU – PR

Sistema Automatizado de Hemocultura
FUNDAÇÃO DE SAÚDE ITAIGUAPY
LABORATÓRIO – UNIDADE HOSPITALAR

AVENIDA GRAMADO, 580
FOZ DO IGUAÇU – PR

2.2. Regime de fornecimento:

- Fornecimento em regime de comodato, incluindo:
- Equipamentos
- Instalação
- Treinamento operacional
- Suporte técnico
- Manutenção preventiva anual e corretiva sob demanda
- Fornecimento contínuo dos insumos e reagentes necessários ao funcionamento
- Interfaces necessárias entre Concent e equipamento

2.3. Prazo de contrato:

Vigência de 60 (sessenta) meses, com início previsto em [dia] de [mês] de 2026.

2.4. Garantia:

Equipamentos e insumos entregues devem ter garantia mínima de 12 (doze) meses, com validade mínima de 12 meses para componentes críticos.

3. Especificações Técnicas Mínimas

3.1. Automação e Operação

- Sistema automatizado
- Incubação, leitura e interpretação automáticas
- Operação contínua (random access)
- Interface amigável

3.2. Menu de Exames (Escopo Analítico)

O sistema deverá contemplar, no mínimo:

a) Culturas em geral

- Amostras clínicas diversas (sangue, secreções, líquidos biológicos, etc.)
- Identificação de bactérias Gram-positivas, Gram negativas e fungos.

b) Uroculturas

- Processamento de amostras urinárias

- Identificação de patógenos urinários
- Liberação de antibiograma/antifungograma automatizado

c) Culturas para fungos

- Identificação de leveduras (ex.: *Candida spp.*)
- Identificação de fungos de importância clínica
- Diferenciação entre espécies relevantes

d) Hemoculturas

- Processamento de amostras de sangue para detecção de microrganismos;
- Incubação automatizada com monitoramento contínuo;
- Detecção de crescimento microbiano por sistema automatizado;
- Sinalização de positividade em tempo real;
- Identificação de bactérias e fungos a partir de amostras positivas;
- Encaminhamento para identificação e teste de sensibilidade (antibiograma/antifungograma);

3.3. Identificação Microbiana

- Identificação automatizada de bactérias
- Base de dados abrangente e atualizável
- Métodos fenotípicos, bioquímicos ou equivalentes validados
- Tempo de identificação adequado à rotina (preferencialmente ≤ 24 h)

3.4. Teste de Sensibilidade a Antimicrobianos (Antibiograma)

- Determinação de MIC (Concentração Inibitória Mínima) ou equivalente
- Painéis/Cartões com antimicrobianos/antifúngicos atualizados
- Interpretação automática conforme diretrizes (BrCAST)
- Detecção de mecanismos de resistência (ESBL, carbapenemases, MRSA, etc.)

3.5. Metodologia

O sistema deverá utilizar metodologia reconhecida e validada, contemplando tecnologias automatizadas para detecção, identificação e teste de sensibilidade de microrganismos, podendo incluir:

- Métodos fenotípicos automatizados;
- Testes bioquímicos;
- Métodos automatizados de detecção de crescimento microbiano em hemoculturas;

Metodologia para Hemocultura

- Sistema automatizado baseado na detecção de crescimento microbiano por monitoramento contínuo de alterações metabólicas;
- Detecção indireta por meio da produção de CO₂ decorrente do metabolismo microbiano;
- Utilização de sensores (colorimétricos e/ou fluorométricos) acoplados aos frascos de cultura;
- Incubação em temperatura controlada (aproximadamente 35–37°C), com leitura contínua;
- Monitoramento 24 horas por dia, com sinalização automática de positividade;
- Registro do tempo de detecção (time to detection);
- Liberação automatizada de resultados negativos ao término do período de incubação;

Metodologia para Identificação e Sensibilidade

- Identificação de microrganismos baseada em provas bioquímicas automatizadas;
- Determinação do perfil de sensibilidade a antimicrobianos (antibiograma/antifungigrama);
- Interpretação de resultados conforme normas reconhecidas (ex.: CLSI e/ou EUCAST);

Requisitos Adicionais

- Metodologia com reprodutibilidade comprovada;
- Correlação com métodos padrão de referência;
- Sistema validado para uso em rotina laboratorial clínica;
- Capacidade de integração com sistemas informatizados para rastreabilidade e segurança dos dados;

3.6. Capacidade Operacional (Capacidade/Hora)

O equipamento deverá apresentar:

- Capacidade mínima de processamento compatível com a demanda do laboratório
- Indicação clara de:
 - Número de testes simultâneos (≥ 60 testes simultâneos ≥ 120 testes/dia (identificação + AST))
 - Capacidade de testes por hora (identificação + AST)
- Possibilidade de carga contínua de amostras
- Escalabilidade para aumento de demanda *capacidade mínima sugerida:*

3.7. Integração e Informática

- Integração com LIS/HIS
- Armazenamento de dados e rastreabilidade
- Emissão de relatórios e indicadores
- Atualizações periódicas de software e banco de dados

3.8. Qualidade e Segurança

- Alertas para inconsistências
- Sistema com baixo risco de contaminação

4. Validação Técnica

O fornecedor deverá garantir:

- Instalação com qualificação operacional (OQ) e de desempenho (PQ)
- Protocolo de validação técnica do equipamento

Além disso, o laboratório deverá realizar validação interna contemplando:

- Testes com cepas controle (ATCC)

- Avaliação de concordância com metodologia previamente utilizada, verificação de desempenho em diferentes tipos de amostras, aproximadamente 20 amostras.

5. REQUISITOS TÉCNICOS E REGULATÓRIOS

5.1. Certificações e Registros

- Registro vigente na ANVISA, quando aplicável.
- Certificação de segurança elétrica e compatibilidade eletromagnética conforme legislação nacional.
- Certificação da ANATEL para componentes com transmissão sem fio.
- Calibração por laboratório acreditado pelo INMETRO (RBC).

5.2. Sustentabilidade e Logística

- Insumos otimizados para armazenamento reduzido.
- Geração mínima de resíduos biológicos.
- Compatibilidade dos resíduos com descarte por autoclave.

6. Requisitos de Fornecimento

- Instalação completa do equipamento
- Treinamento da equipe
- Manual
- Suporte técnico especializado
- Fornecimento contínuo de insumos
- O sistema deverá atender a critérios de sustentabilidade, incluindo:
 - Geração mínima de resíduos sólidos por teste realizado
 - Utilização racional de consumíveis e reagentes
 - Preferência por sistemas com menor uso de plásticos descartáveis
 - Possibilidade de otimização do descarte (ex.: menor volume de resíduos biológicos)
 - Eficiência no consumo de insumos, reduzindo desperdícios

7. ASSISTÊNCIA TÉCNICA E ASSESSORIA CIENTÍFICA

- A empresa contratada deverá apresentar documento original emitido pelo fabricante do equipamento cedido, onde deverá constar que a empresa contratada é habilitada a executar quaisquer serviços técnicos necessários para o perfeito funcionamento do equipamento cedido;
- Em caso de atraso superior a 24 (vinte e quatro) horas após a chamada para o conserto total ou parcial do equipamento por problemas técnicos ou mecânicos, a empresa contratada deverá instalar outro equipamento igual e em condições de uso. Caso contrário, deverá assumir o ônus dos exames que serão encaminhados aos laboratórios definidos pela equipe técnica do laboratório, para a realização dos mesmos até o ajuste total do equipamento. Todos os custos de deslocamento e hospedagem do técnico são de responsabilidade da empresa contratada;
- A empresa contratada deverá fornecer assessoria técnica para interfaceamento dos equipamentos com o software de gerenciamento laboratorial

8. Critérios de Avaliação Técnica

Os sistemas serão avaliados com base em:

- Desempenho analítico
- Capacidade operacional
- Tempo de resposta
- Facilidade de uso
- Custo operacional
- Suporte técnico

9. Requisitos de Infraestrutura Física

O sistema deverá ser instalado em área técnica adequada, atendendo às normas sanitárias vigentes, contemplando:

Bancadas e Espaço Físico

- O serviço será instalado em área técnica já existente, dotada de bancadas em material resistente, impermeável e de fácil higienização (ex.: mármore, granito ou equivalente);

- A infraestrutura disponível contempla dimensões adequadas para instalação segura dos equipamentos, incluindo:
 - Sistema de hemocultura (ex.: BACT/ALERT):
 - Disponibilidade de mínimo de 2,00 metros lineares de bancada;
 - Sistema de identificação e sensibilidade (TSI):
 - Disponibilidade de mínimo de 1,50 metro lineares de bancada;
- O espaço físico existente atende às necessidades operacionais, incluindo:
 - Área para ventilação adequada dos equipamentos;
 - Acesso para manutenção preventiva e corretiva;
 - Organização compatível com o fluxo microbiológico;
- Disponibilização de computador dedicado por equipamento, compatível com os requisitos do fabricante;
- Monitores, teclados e periféricos necessários para operação do sistema;
- Impressora para emissão de resultados, etiquetas ou relatórios, conforme necessidade operacional;
- Integração com os sistemas institucionais Tasy e Concent;

Sistema de Energia e Proteção

- Disponibilização de no breaks (UPS) compatíveis com a carga dos equipamentos, garantindo:
 - Continuidade operacional em caso de queda de energia;
 - Proteção contra oscilações elétricas;
- Autonomia mínima suficiente para desligamento seguro ou manutenção da operação conforme especificação do fabricante;

10. CONDIÇÕES DE PARTICIPAÇÃO

10.1. Requisitos

- Empresas legalmente constituídas e habilitadas no fornecimento de equipamentos laboratoriais.
- Certidões fiscais e trabalhistas válidas.

- Atestado de fornecimento de sistemas similares com abrangência mínima de 75% da demanda prevista.

10.2. Validação técnica

- A assessoria científica da contratada deverá viabilizar o processo de validação.
- A validação consistirá em comparação dos resultados produzidos no equipamento da contratada com resultados obtidos em equipamento e/ou metodologia anteriormente em uso no setor Consideradas padrão ouro ou de referência. Se tratando de mais de um equipamento IN LOCO, haverá necessidade de validação entre eles, de forma a garantir resultados comparáveis. A validação constitui uma importante ferramenta da garantia da qualidade de um sistema de gestão da qualidade laboratorial.
- Para validação de novas marcas de equipamentos para estes testes, devem ser respeitadas as qualidades mínimas exigidas, bem como ser validada num prazo não inferior a 2 (dois) meses da abertura do edital, sendo a empresa responsável por custos de transporte, instalação, treinamento e todos os reagentes e insumos necessários para a validação.

10.3. Documentação obrigatória

- Proposta comercial detalhada (valores unitários e totais).
- Especificações técnicas dos equipamentos ofertados.
- Documentos de regularidade fiscal e trabalhista.
- Declaração de compatibilidade com os sistemas TASY e CONCENT.

11. CRITÉRIOS DE JULGAMENTO

11.1. Avaliação

- Atendimento às especificações técnicas.
- Menor valor global vantajoso.
- Tempo de resposta e qualidade do suporte técnico.

11.2. Desclassificação

- Propostas que não atendam integralmente às exigências técnicas.
- Valores inexequíveis ou excessivos.

- Ausência de documentação obrigatória.

12. DISPOSIÇÕES GERAIS

12.1. A Fundação de Saúde Itaguapy se reserva o direito de:

- Solicitar esclarecimentos adicionais.
- Suspender ou cancelar o certame, se necessário.
- Não adjudicar o objeto, caso as propostas não atendam aos requisitos mínimos.

12.2. As empresas participantes assumem integralmente os custos decorrentes da elaboração e envio das propostas.

13. Considerações Finais

O sistema deverá atender às necessidades do laboratório com eficiência, garantindo qualidade, rapidez e segurança nos resultados microbiológicos, contribuindo diretamente para a assistência ao paciente e controle de infecções.