| ANEXO V | |
|---|---|
| **REQUISITOS MÍNIMOS OBRIGATÓRIOS PARA OS EQUIPAMENTOS E TESTES/ REAGENTES:** | **Sim/ Não (Página)** |
| Colocação de três analisadores hematológicos automáticos com carregamento independente e contínuo de amostras- dois equipamentos ligados em cadeia (rotina) e um equipamento independente (urgência). Todos os equipamentos deverão ter capacidade de execução de Hemograma- incluindo contagens celulares totais, contagem diferencial leucocitária de 5 populações, reticulócitos, NRBC (Nuclear Red Blood Cells) - e contagens celulares em líquidos biológicos. | |
| Os três analisadores hematológicos deverão ter as mesmas especificações técnicas, utilizando tecnologia, software, reagentes e consumíveis idênticos. | |
| Colocação de equipamento automático para execução e coloração de esfregaços, ligado à cadeia dos analisadores hematológicos. | |
| Equipamentos novos. | |
| Ligação bidireccional ao sistema informático do Laboratório (Modulab Gold), que deverá ser integralmente assegurada, sendo os inerentes encargos da responsabilidade do adjudicatário. | |
| Possibilidade de utilização de todo o tipo de tubos de amostras presentes no mercado e análise em tubo fechado. | |
| Possibilidade de processamento de amostras em modos automático e manual. | |
| Velocidade mínima de 100 amostras/Hora em modo automático. | |
| Identificação positiva da amostra e por código de barras. | |
| Detecção de nível insuficiente de amostra. | |
| Sistema de gestão informática de dados (middleware) com ligação ao LIS e com capacidade de validação automática de resultados e execução de testes reflexos, segundo critérios definidos pelo operador. | |
| Manutenção diária mínima inferior a 10 minutos. | |
| Fornecimento de controlos de qualidade para Programa de Qualidade Interno, que permita a avaliação de todos os parâmetros hematológicos, incluindo reticulócitos. O número de embalagens dos materiais de controlo deverá ser adequado ao processamento nos 3 equipamentos (pelo menos uma vez por dia) e deverá ter em conta o prazo de validade, assim como a estabilidade após a abertura dos frascos. Os respectivos resultados deverão ser apresentados no software do equipamento. | |

| | |
|---|---|
| Fornecimento de inscrição em programa de Avaliação Externa da Qualidade, que permita a avaliação dos parâmetros do hemograma e reticulócitos, nos 3 analisadores hematológicos, assim como avaliação de contagem diferencial manual, estudo morfológico de sangue periférico e avaliação de Mielograma (May-Grunwald- Giemsa e Perls). O programa de AEQ deve ser reconhecido por uma organização nacional/internacional de referência; deve vigorar durante o prazo de vigência do contrato e deve ser dada garantia de fornecimento das respectivas amostras de controlo em tempo útil e em adequadas condições. | |
| **ASSISTÊNCIA TÉCNICA** | **Sim/ Não (Página)** |
| O concorrente obriga-se a disponibilizar Assistência técnica preventiva, programada e correctiva dos equipamentos, devendo dar resposta imediata e apoio técnico sempre que solicitado. | |
| Tempo de resposta em situação de avaria – até 24 Horas, a contar da data da comunicação. | |
| Em caso de avaria persistente, o adjudicatário deverá proceder à substituição do equipamento por outro idêntico, com Tempo máximo de reposição da actividade normal até 72 Horas. | |
| Deve apresentar os relatórios das intervenções efectuadas nos equipamentos, garantindo o cumprimento de exigências associadas a sistemas normativos de gestão da qualidade. | |
| Deve estabelecer e facultar o plano de manutenção preventiva anual. | |
| Todos os encargos decorrentes da assistência técnica dos equipamentos, nomeadamente os reagentes e consumíveis, deverão ser da responsabilidade do adjudicatário, pelo que devem ser contabilizados e repostos. | |
| Sempre que se efectuem repetições de análises por avaria /bloqueio de um ou mais equipamentos, ou em situações de calibração inválida em que a responsabilidade não possa ser atribuída ao operador, os encargos com os reagentes e consumíveis gastos, serão da responsabilidade do fornecedor. | |
| Programa mínimo de manutenção preventiva – 1 vez por ano. | |
| A manutenção preventiva remota (quando aplicável) deve ser objeto de proposta, incluindo as condições técnicas necessárias à sua realização e respeitando sempre as normas em vigor. | |
| **INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES:** | **Sim/ Não (Página)** |
| **O concorrente deve apresentar/ garantir:** | |
| O preço por teste, por embalagem e por posição. | |
| Os Reagentes, e todos os consumíveis apropriados a cada posição (calibradores, controlos de qualidade internos, soluções, diluentes e todos os consumíveis e acessórios necessários à execução dos testes), os quais devem ser incluídos e apresentados no preço unitário de cada posição. | |
| As quantidades totais de Kits/ embalagens de reagentes, controlos, calibradores e consumíveis necessários para a realização do número de testes colocados a concurso. | |
| O tipo de embalagem, o número de testes que cada Kit /embalagem permite efectuar, a marcação CE, as declarações de Conformidade, o CDM, o fabricante e a respectiva referência. | |

| | |
|---|---|
| Todos os documentos redigidos em língua portuguesa, sem emendas ou rasuras. Não o sendo, devem ser acompanhados de tradução devidamente legalizada e em relação à qual o concorrente declara aceitar a sua prevalência, para todos os efeitos, sobre os respectivos originais. | |
| Os encargos com a instalação e validação dos métodos que incluem as calibrações iniciais, testes e controlos necessários para o arranque dos equipamentos e sua operacionalidade. | |
| O fornecimento de reagentes, controlos, calibradores e demais consumíveis necessários à comparação dos resultados pela metodologia proposta com a metodologia anteriormente utilizada pelo sector, sempre que necessário e aplicável. | |
| Plano de Formação e acompanhamento técnico para o equipamento e implementação dos Kits/reagentes a concurso. | |
| **PRAZO PARA A FORMAÇÃO:** até 7 (sete) Dias úteis após entrega/instalação dos equipamentos | |
| Reagentes e consumíveis com prazo de validade alargado, que deverá ser no mínimo de 10 meses, a contar a partir da data de cada entrega, excepto naqueles que pelas suas caraterísticas particulares necessitem de um período de validade diferente, que deverá ser devidamente justificado pelo fornecedor. Todos os dispositivos que não possam ser utilizados dentro da validade, deverão ser repostos, com a validade adequada. | |
| O fornecimento de todos os materiais necessários à calibração e controlo dos reagentes e equipamentos. | |
| O fornecimento de todos os consumíveis e soluções necessárias para a realização dos testes. | |
| A colocação de impressora/s associada/s ao/s equipamento/s, incluindo fornecimento de consumíveis (nomeadamente toners) e serviço de manutenção; se aplicável. | |
| Fichas técnicas e/ou catálogos, onde constem de forma exaustiva, as características técnicas dos artigos propostos, de modo a aferir o cumprimento das especificações. | |
| Fichas de Dados de Segurança, devidamente actualizadas e obrigatoriamente renovadas sempre que ocorrer qualquer alteração. | |
| Informação sobre o acondicionamento dos bens durante o transporte e armazenamento. | |
| Lista das instituições de saúde/ laboratórios onde se encontrem actualmente instalados equipamentos/ sistemas similares aos propostos. | |