



## **CADERNO DE ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS**

### **1. DO OBJETO**

A presente solicitação tem como objetivo a Contratação de empresa especializada no controle de qualidade de imagem do equipamento de mamografia do Sesc-AR/DF para Unidade Sesc Taguatinga Norte e Unidade Móvel Saúde Mulher.

### **2. DA JUSTIFICATIVA**

A contratação deste serviço decorre da necessidade de continuidade do serviço de mamografia do Sesc-AR/DF, de forma a cumprir a RDC nº 330/2019 e a Instrução Normativa da ANVISA nº 54/2019.

### **3. SERVIÇO / PRODUTO**

3.1 Realizar anualmente o controle de qualidade de imagem dos mamógrafos

- Sala fixa, modelo: PHILIPS e marca: GRAPH MAMMO DR.
- Unidade móvel, modelo: MAMMOMAT Inspirativo SIMENS

3.1.1 Os testes que serão realizados de aceitação e de controle de qualidade para os serviços de mamografia são:

1. Sensitometria da processadora;
2. Temperatura do sistema de processamento;
3. Qualidade da Imagem;
4. Integridade dos chassis e cassetes;
5. Valor representativo de dose glandular média;
6. Exatidão do indicador da tensão do tubo;
7. Reprodutibilidade da tensão do tubo;

8. Tempo de exposição;
9. Reprodutibilidade do controle automático de exposição (CAE);
10. Compensação do CAE para diferentes espessuras;
11. Rendimento do tubo;
12. Camada Semirredutora (CSR);
13. Resolução espacial;
14. Exatidão do sistema de colimação;
15. Sistema de compressão automático;
16. Alinhamento da bandeja de compressão;
17. Indicação da espessura da mama comprimida;
18. Contato telafilme;
19. Artefatos na imagem;
20. Vedação da câmara escura;
21. Uniformidade da imagem;
22. Diferença de sensibilidade entre as placas de fósforo;
23. Razão contraste ruído (CNR);
24. Efetividade do ciclo de apagamento;
25. Integridade dos acessórios e equipamentos de proteção individual;
26. Luminância do negatoscópio;
27. Luminância dos monitores para diagnóstico;
28. Uniformidade da Luminância;
29. Iluminância da sala de laudos;

3.2 Para realização dos testes, informamos que não possuímos monitor de laudo e/ ou negatoscópio na unidade fixa, na unidade móvel temos um negatoscópio. Quanto aos acessórios de plumbíferos, contamos com um avental plumbífero com proteção de tireoide, um saiote e um protetor de tireoide.

3.3 Realizar conforme necessidade o teste de levantamento radiométrico e de radiação de fuga do cabeçote, quanto aos demais testes deverão ser realizados de maneira anual.

3.4 Os profissionais que realizaram os testes no Sesc-AR/DF devem ter formação específica para executar tal atividade.

3.5 Os profissionais responsáveis pela análise, interpretação e emissão de laudos referente aos testes do controle de qualidade devem possuir formação em física médica, com formação especializada em radiodiagnóstico e/ou similar.

3.6 Emitir e disponibilizar o laudo de controle de qualidade em até 30 dias corridos após realização dos testes.

3.7 A empresa deve seguir a legislação do Programa Nacional de Qualidade de Mamografia, Portaria MS 453/98 que tornou obrigatória a implantação de programas de garantia de qualidade em departamentos de radiologia diagnóstica e Portaria 531/12 implantando o Programa Nacional de Qualidade em Mamografia (atualizada pela portaria MS 2.898/2013).

#### **4. OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA**

4.1 Cumprir fielmente com todas as condições ora pactuadas.

4.2 Emitir laudo em até 30 (trinta) dias corridos após a realização dos testes de qualidade de imagem do equipamento de mamografia.

4.4 Assegurar que o profissional responsável pela emissão de laudo possua registro ativo junto ao Conselho da área.

4.5 Assegurar que os profissionais responsáveis pela execução dos testes possuam formação específica para executar tal atividade.

4.7 Emitir o laudo em papel timbrado da empresa e assinado pelo profissional físico-médico com formação especializada em radiodiagnóstico e/ou similar.

4.9 Não é permitido à empresa contratada divulgar ou fornecer dados referentes aos testes realizados, exceto sob autorização expressa pela Coordenação de Saúde do Sesc-AR/DF.

4.10 Disponibilizar uma central de atendimento, com número exclusivo para contato com acesso rápido e direto para solução de eventuais questionamentos e problemas e dúvidas.

#### **5. OBRIGAÇÕES DO CONTRATANTE**

5.1 É direito da CONTRATANTE receber os serviços conforme condições estabelecidas neste Contrato.

5.2 Das responsabilidades:

5.2.1 Cumprir fielmente todas as condições ora pactuadas.

5.2.2 Informar de imediato à CONTRATADA qualquer problema apresentado e que possa causar prejuízos ou pôr em risco seu patrimônio.

5.2.3 Facilitar o acesso do funcionário da CONTRATADA aos locais de entrega;

5.2.4 Disponibilizar funcionário responsável pelo acompanhamento dos serviços nas Unidades de Prestação de Serviços;

5.2.5 Adotar medidas legais no caso de não cumprimento das especificações pela CONTRATADA;

5.2.6 Conferir os serviços no ato da execução pela CONTRATADA;

5.2.7 Atestar as notas fiscais, quando do recebimento dos produtos; 5.2.8 Oferecer devolutiva de imediato à CONTRATADA caso os serviços prestados estejam fora da especificação técnica exigida, e 5.2.9 Efetuar os pagamentos à CONTRATADA nos prazos previstos.

5.2.10 Fiscalizar a execução dos serviços prestados pela CONTRATADA por intermédio de servidor designado pelo CONTRATANTE, que terá autoridade para exercer toda e qualquer ação de orientação geral, controle e fiscalização da execução do serviço.

## **6. PRAZO DE EXECUÇÃO E CRITÉRIOS DE ACEITAÇÃO**

6.1 A CONTRATADA terá até 30 (trinta) dias corridos após a realização dos testes para emissão e disponibilidade dos laudos em um único documento, emitido por um profissional físico médico com formação especializada em radiodiagnóstico e/ou similar.

## **7. LOCAL DE ENTREGA**

A prestação do serviço deverá ser executada na Unidade Sesc Taguatinga Norte, localizado na Região Administrativa de Taguatinga Norte no Distrito Federal e na Unidade Móvel – Carreta da Mulher onde a unidade estiver alocada, com agendamento prévio para ajustes necessários na agenda, a fim de não prejudicar o andamento do serviço.

Elaborado por: Wanderson da Silva Santos - Supervisor de Saúde Física