

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	<b>Data Emissão:</b> 16.12.2017	<b>Data da Validade:</b> 16.12.2018	<b>Página:</b> 1 de 7	
<b>ÁREA EMITENTE:</b> SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
<b>ASSUNTO:</b> RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
<b>CLIENTE FINAL:</b> HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

**OBJETIVO:**

Este documento responde publicamente a Pedido de Esclarecimento de fornecedor sobre os termos, descrições ou evoluções contidas no edital supracitado. Sua circulação é pública e disponível na plataforma web da instituição ([www.hro.org.br](http://www.hro.org.br)).

**2- TERMOS DO PEDIDO DE ESCLARECIMENTO:**

O representante/preposto dos equipamentos TOSHIBA MEDICAL SYSTEMS CORPORATION, doravante **TMB**, encaminhou Pedido de Esclarecimento em 14 de dezembro de 2017 sobre o processo editalício TÉCNICA E PREÇO objeto do convênio SICONV nº 782127/2012 do qual vem participando. O seu inteiro teor está publicado no site da instituição ([www.hro.org.br](http://www.hro.org.br)) na aba licitações/compras, já que é público, e não será retranscrito nesta RPE.

**3 – RESPOSTA AO PEDIDO:**

Agradecemos o interesse do fornecedor, e passamos a responder suas dúvidas na ordem dos questionamentos:

- 1) Com relação à estranheza no prosseguimento das tratativas técnicas **somente com as demais empresas**, cumpre esclarecer que não tínhamos mais dúvidas em relação aos itens *redução de dose e condicionamento de imagem* da proponente **TMB**;
  - a) a dúvida seguiu em relação as equivalências dos nomes comerciais/marketing entre os pacotes de **redução** de dose e **melhoramento de imagem** dos demais concorrentes (Philips e Siemens); este é o real motivo que o proponente não foi chamado à equalizar uma questão que não estava afeta ao seu equipamento;
- 2) Já na fase de equalização comercial, comandada pelo Conselheiro Delegado da AHLVF Sr. João Carlos Stakonski, a TMB esteve presente e foram lhe dadas todas as oportunidades para melhorar sua proposta. A própria ATA nº04 (citada pela TMB em seu pedido de esclarecimento) descreve que as **TRÊS** participantes serão chamadas a submeter suas melhores propostas. Os melhoramentos de propostas são invisíveis para todos os membros da Associação e pessoas participantes, já que, depois de aclaramentos financeiros/comerciais/técnicos, existe a submissão inviolável de propostas com **data e hora de abertura** fixas, na plataforma de compras Bionexo;



*[Handwritten signature]*

	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	<b>Data Emissão:</b> 16.12.2017	<b>Data da Validade:</b> 16.12.2018	<b>Página:</b> 2 de 7	
<b>ÁREA EMITENTE:</b> SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
<b>ASSUNTO:</b> RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
<b>CLIENTE FINAL:</b> HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

- 3) Não existe negociação *posterior* a ata nº04, nem a TMB foi desclassificada em nenhum momento: **agora**, após todas as diligências técnicas e nivelamentos comerciais, os dados **NIVELADOS** já podem ser imputados nas planilhas eletrônicas que medem os índices citados no capítulo do edital. A partir deste momento que será formulado o PARECER FINAL, com base na pontuação que foi previamente citada em edital;
- 4) Com relação a alegação da resolução de imagem da TMB ser inferior ao exigido:
- a) A engenharia clínica separou os blocos exatamente da mesma forma conforme a TMB está questionando no seu pedido de esclarecimento, e jamais mencionou separadamente que no bloco de AQUISIÇÃO, seu painel FPD possui um detector com uma matriz *inferior*, apenas mostramos que:
    - i) A quantidade de pixels é menor,
    - ii) A resolução do pixel é menor,
    - iii) A densidade de pixels é menor do que os concorrentes.
  - b) **Só para esclarecimento dos mais leigos:** O flat panel transforma a energia recebida da radiação em sinal elétrico que é convertido posteriormente em sinal digital através de um conversor Analógico Digital e vai diretamente do **flat panel radiográfico** para o computador com um software de captura e conversão da imagem para o padrão DICOM; A imagem digital no **flat panel** é definida em pixels e em bytes que combinados determinam a tonalidade de tom do pixel que pode variar conforme a combinação de bits, ou seja, 2 elevado ao número de bits do sistema. *Ex: Um flat panel radiografia com 12 bits é o resultado de 2 elevado a 12 o que significa 4.096 diferentes tons de cinza. Se o flat panel tiver 16 bits, significam 65.536 diferentes tons de cinza.*
  - c) Quando a engenharia clínica analisa FPDs de diferentes fabricantes, usamos trabalhos de ATS (Avaliação de Tecnologia em Saúde) da comunidade científica, tal qual os citados no capítulo 4 deste Parecer; portanto, **o julgamento não é embasado em dados comerciais.** Mesmo assim, cumpre mencionar que os concorrentes, ao contrário do que a TMB afirma, entraram com painéis de 16 bits (65.536 tons de cinza) e melhores resoluções por pixel, além do tamanho do pixel ser menor. O nível de diligências técnicas no Brasil ainda não nos permite avaliar se as duas empresas de classe mundial estão mentindo ou não, pois nossa análise é



	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	Data Emissão: 16.12.2017	Data da Validade: 16.12.2018	Página: 3 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
CLIENTE FINAL: HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

documental. Se a proponente TMB tiver a certeza de suas insinuações (de que o número de **bits** dos proponentes é menor do que o declarado), precisa trazer provas documentais de suas assertivas contidas na página dois; caso contrário, vale o capturado do sítio da ANVISA abaixo:

Canal frontal (FD20 de chão e teto)	Canal lateral (FD20/10)	Canal lateral (FD20/15)	Canal lateral (FD20/20)
Propriedades da resolução espacial:	Propriedades da resolução espacial:	Propriedades da resolução espacial:	Propriedades da resolução espacial:
MTF	MTF	MTF	MTF
1.0 lp/mm >60%	1.0 lp/mm >60%	1.0 lp/mm >60%	1.0 lp/mm >60%
2.0 lp/mm >30%	2.0 lp/mm >30%	2.0 lp/mm >30%	2.0 lp/mm >30%
nyquist >10%	nyquist >15%	nyquist >15%	nyquist >15%
Faixa dinâmica linear em 2% até 4.300 nGy	Faixa dinâmica linear em 2% até 4.300 nGy	Faixa dinâmica linear em 2% até 4.300 nGy	Faixa dinâmica linear em 2% até 4.300 nGy
Saída de vídeo digital: Matriz de imagem 1980 x 2640, a 16 bits de profundidade para o maior modo	Saída de vídeo digital: Matriz de imagem 1800 x 1500, a 16 bits de profundidade para o maior modo	Saída de vídeo digital: Matriz de imagem 1800 x 1500, a 16 bits de profundidade para o maior modo	Saída de vídeo digital: Matriz de imagem 1960 x 2480, a 14 bits de profundidade para o maior modo
Resolução de imagem de até 1960 x 2048 pixels para aquisição de imagens vasculares em monopiano.	- Resolução de imagem de até 1960 x 2048 pixels (frontal) e 1k x 1k (lateral) para aquisição de imagens vasculares em monopiano e biplano	- Resolução de imagem de até 1960 x 2048 pixels (frontal) e 1.560 x 1.440 pixels (lateral) para aquisição de imagens vasculares em monopiano e biplano	- resolução de imagem de até 1960 x 2048 pixels para aquisição de imagens vasculares em monopiano e biplano

figura 1: detalhes do detector da Philips FD 20 de teto

i) Até prova ao contrário, nossa avaliação se baseou em manual do produto (no caso Philips, por exemplo) armazenado no banco de dados da ANVISA, sob o capítulo 7-22 que mostra que o mesmo possui detector plano da marca Trixell, mod. Pixium PX3040 matriz de 2540x1960x16 bits (65.526 tons de cinza) com 154x154 micrômetros e eficácia de detecção quântica DQE acima de 77%: **PORTANTO DESCABE A ALEGAÇÃO DA TMB QUANTO AO CONTIDO NA PÁGINA 2 ITEM 1 (segundo parágrafo).**

ii) O mesmo vale para o que a empresa Siemens declarou em sua proposta, até porque as duas empresas usam o mesmo fabricante (a fabricante Trixell é uma joint-venture da Thales Electron Devices, Philips Healthcare and Siemens Healthcare).


	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	Data Emissão: 16.12.2017	Data da Validade: 16.12.2018	Página: 4 de 7	
ÁREA EMITENTE: SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
ASSUNTO: RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
CLIENTE FINAL: HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

- d) O termo de referência citava que os detectores planos precisariam ter 200 micrômetros ou inferior, tal qual a TMB narra em sua missiva, **E TODAS AS EMPRESAS ATENDERAM** este quesito; A TMB deve estar ciente que o fato da escolha ser por técnica e preço, o menor tamanho de pontos pode pesar a favor de quem o oferta, sem desclassificar ou desmerecer os que possuem pontos maiores;
- 5) Já no que concerne ao bloco de processamento digital de imagens, existe diferença SIM entre os três proponentes, pois as ofertas não são semelhantes, ou seja, a transferência (saída digital) em matrizes 1k x 12 bits (4.096 tons de cinza) só acontece no equipamento TMB. A proponente Siemens incluiu pacote de aquisição 2k (sua imagem sai e é processada em 2.048 x 1.920 x 14 bits, o que dá 16 mil tons de cinza, com DQE>74%), e a proponente Philips fornece uma matriz de saída 2k x 2.5k x 16 bits no modo maior (o que também dá mais de 65 mil tons de cinza, com DQE>75%). Portanto a análise é de que, salvo melhor juízo, os algoritmos de processamento de imagens para os outros dois concorrentes precisam fazer "menos interações para entregar o mesmo resultado" já que recebem a imagem "com mais informação" do que a Toshiba. **Imagens com esta profundidade de bits são muito úteis já que podem passar muito mais tranquilamente por pós-processamento sem perda de qualidade.** PORTANTO, E AO CONTRÁRIO DO QUE A TMB DESCREVE EM SEU PEDIDO DE ESCLARECIMENTO NA PÁG 2, ITEM 1, 4º PARÁGRAFO, OS CONCORRENTES POSSUEM QUALIDADE DE IMAGEM DE SAÍDA (ANTERIOR À CONVERSÃO) MELHOR DO QUE A ORA SUPPLICANTE;
- 6) No que se refere aos sistemas de redução de dose: **TODAS AS EMPRESAS FORAM CONSIDERADAS COMO TENDO ATENDIDO** o quesito, e nenhuma teve menor pontuação por este motivo. Apenas ressaltando a colocação das equiparações (primeiro parágrafo deste capítulo), o SNRF foi comparado com o pacote DoseWise da Philips e o pacote CARE da Siemens; outros pacotes como o CLEAR (Siemens) e ClarityIQ (Philips) fizeram parte de nossa análise de otimização de imagem sem redução de dose.

Por tudo quanto foi exposto, deixamos claro que, as tecnologias propostas pelos três concorrentes são muito similares, e que o que acabará balizando a disputa é o Custo Total de Propriedade em relação aos fatores de relevância, já que a tabela proposta no edital, mesmo que seja um avanço em termos de avaliação multiparamétrica de equipamentos médicos, possui





	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	<b>Data Emissão:</b> 16.12.2017	<b>Data da Validade:</b> 16.12.2018	<b>Página:</b> 5 de 7	
<b>ÁREA EMITENTE:</b> SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
<b>ASSUNTO:</b> RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
<b>CLIENTE FINAL:</b> HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

degraus de 5 em 5 pontos e pode não ser capaz de detectar diferenças sutis de tecnologia apresentada.

#### 4- EMBASAMENTO CIENTÍFICO:

Seguem abaixo algumas fontes que serviram de embasamento para nossa avaliação sobre quais as melhores tecnologias disponíveis, e o material de estudo permanece em poder dos engenheiros pareceristas, porém não é disponibilizado junto com esta RPE:

1. Baldelli P, Phelan N, Egan G. Investigation of the effect of anode/filter materials on the dose and image quality of a digital mammography system based on an amorphous selenium flat panel detector. Br J Radiol 2010; 83:290–295;
2. Noel A, Thibault F. Digital detectors for mammography: the technical challenges. Eur Radiol 2004; 14:1990–1998;
3. Dragusin O, Breisch R, Bokou C, Beissel J. Does a flat panel detector reduce the patient radiation dose in interventional cardiology? Radiat Prot Dosimetry 2010; 139:266–270;
4. Sapoval M, Pellerin O, Rehel JL, et al. Uterine artery embolization for leiomyomata: optimization of the radiation dose to the patient using a flat panel detector angiography suite. Cardiovasc Intervent Radiol 2010; 33:949–954;
5. Holmes DR, Laskey WK, Wondrow MA, et al. Flat-panel detectors in the cardiac catheterization laboratory: revolution or evolution—what are the issues? Catheter Cardiovasc Interv 2004; 63:
6. Granfors PR, Aufrichtig R. Performance of a 41 × 41-cm 2 amorphous silicon flat panel x-ray detector for radiographic imaging applications. Med Phys 2000; 27:1324–1331;
7. Spahn M. Flat detectors and their clinical applications. Eur Radiol 2005; 15:1934–1947;
8. Seibert JA. Flat-panel detectors: how much better are they? Pediatr Radiol 2006; 36:173–181;
9. Davies AG, Cowen AR, Kengyelics SM, Moore J, Sivanathan MU. Do flat detector cardiac X-ray systems convey advantages over image-intensifier-based systems? Study comparing X-ray dose and image quality. Eur Radiol 2007; 17:1787–1794;
10. Antonuk LE, Jee KW, El-Mohri Y, et al. Strategies to improve the signal and noise performance of active matrix, flat-panel imagers for diagnostic x-ray applications. Med Phys 2000; 27:289–306;
11. Maolinbay M, El-Mohri Y, Antonuk LE, et al. Additive noise properties of active matrix flat-panel imagers. Med Phys 2000; 27:1841–1854;



	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	<b>Data Emissão:</b> 16.12.2017	<b>Data da Validade:</b> 16.12.2018	<b>Página:</b> 6 de 7	
<b>ÁREA EMITENTE:</b> SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
<b>ASSUNTO:</b> RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
<b>CLIENTE FINAL:</b> HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

12. Laskey W, Wondrow M, Chambers C. Fluoroscopic image quality in the film and filmless eras: a standardized comparison performed in coronary interventional facilities. Catheter Cardiovasc Interv 2003; 58:383–390;
13. Chida K, Saito H, Zuguchi M, et al. Does digital acquisition reduce patients' skin dose in cardiac interventional procedures: an experimental study. AJR 2004; 183:1111–1114;
14. Tsapaki V, Kottou S, Kollaros N, et al. Comparison of a conventional and a flat-panel digital system in interventional cardiology procedures. Br J Radiol 2004; 77:562–567;
15. Suzuki S, Furui S, Yamaguchi I, et al. Effective dose during abdominal three-dimensional imaging with a flat-panel detector. Radiology 2009;
16. Chida K, Inaba Y, Saito H, et al. Radiation dose of interventional radiology system using a flat-panel detector. AJR 2009; 193:1680–1685;
17. Miller DL, Balter S, Schueler BA, et al. Clinical radiation management for fluoroscopically guided interventional procedures. Radiology 2010; 257:321–332;
18. Walsh SR, Cousins C, Tang TY, et al. Ionization radiation in endovascular interventions. J Endovasc Ther 2008; 15:680–687;
19. Robson PM, Dai W, Shankaranarayanan A, et al. Time-resolved vessel-selective digital subtraction MR angiography of the cerebral vasculature with arterial spin labeling. Radiology 2010; 257:507–515;
20. Attenberger UI, Haneder S, Morelli JN, Diehl SJ, Schoenberg SO, Michaely HJ. Peripheral arterial occlusive disease: evaluation of a high spatial and temporal resolution 3-T MR protocol with a low total dose of gadolinium versus conventional angiography. Radiology 2010; 257:879–887;
21. Nordon IM, Hinchliffe RJ, Malkawi AH, et al. Validation of DynaCT in the morphological assessment of abdominal aortic repair for endovascular repair. J Endovasc Ther 2010; 17:183–189;
22. Hatakeyama Y, Kakeda S, Ohnari N, et al. Reduction of radiation dose for cerebral angiography using flat panel detector of direct conversion type: a vascular phantom study. AJNR 2007; 28:645–650;
23. Partridge J, McGahan G, Causton S, et al. Radiation dose reduction without compromise of image quality in cardiac angiography and intervention with the use of a flat panel detector without an antiscatter grid. Heart 2006; 92:507–510;





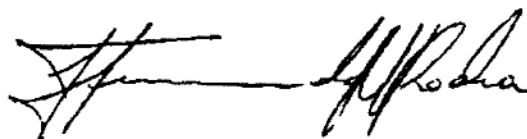
	<b>RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO - RPE</b>			<b>Código:</b> <b>RPE - 089</b>
	<b>Data Emissão:</b> 16.12.2017	<b>Data da Validade:</b> 16.12.2018	<b>Página:</b> 7 de 7	
<b>ÁREA EMITENTE:</b> SERVIÇO DE ENGENHARIA CLÍNICA DA AHLVF				
<b>ASSUNTO:</b> RESPOSTA A PEDIDO DE ESCLARECIMENTO EDITAL nº 04/2017				
<b>CLIENTE FINAL:</b> HRO – HOSPITAL REGIONAL DO OESTE				

24. Suzuki S, Furui S, Yamaguchi I, et al. Entrance surface dose during three-dimensional imaging with a flat panel detector angiography system. J Vasc Interv Radiol 2008; 19:1361–1365;
25. Prasan AM, Ison G, Rees DM. Radiation exposure during elective coronary angioplasty: the effect of flat-panel detection. Heart Lung Circ 2008; 17:215–219;
26. Bogaert E, Bacher K, Lapere R, Thierens H. Does digital flat detector technology tip the scale towards better image quality or reduced patient dose in interventional cardiology; Eur J Radiol 2009; 72:348–353;
27. Wiskirchen J, Kraemer K, König C, et al. Radiopacity of current endovascular stents: evaluation in a multiple reader phantom study. J Vasc Interv Radiol 2004; 15:843–852;
28. Comparison of Digital Flat-Panel Detector and Conventional Angiography Machines: Evaluation of Stent Detection Rates, Visibility Scores, and Dose-Area Products. Benjamin Wiesinger, Alexander Stütz, Jörg Schmehl, Claus Detlef Claussen e Jakub Wiskirchen; Department of Diagnostic and Interventional Radiology, University Hospital of Tübingen, Hoppe Seylerstrasse Tübingen, Germany. Publicado em 2011 por American Roentgen Ray Society. 198:946-954;

Este parecer foi submetido ao crivo do Departamento Jurídico da Rede Brasileira de Engenharia Clínica e Hospitalar - EngeHosp (OAB-RS:105453) para verificação de compatibilidade nas regras de *compliance* e foi habilitado a qualquer publicização.

Sendo o que nos apresentava para o momento, assinamos este documento auxiliar ao processo licitatório, e ficamos a disposição para qualquer esclarecimento adicional que nos couber.

Chapecó, 16 de dezembro de 2017.



Eng. J Fernando Meira da Rocha  
 CREA: 054.300 D visto SC: 052360-5