

Sistema de automação para segurança do paciente e acondicionamento de fármacos, drogas e seus insumos, composto por programa autoexplicativo com lógica persuasiva, software facilitador da integração com sistema hospitalar e equipamento com laudo NR12. Deverá embalar e rotular comprimidos no blister, ampolas, frascos e kits. Identificação visual de modo de administração através de desenhos e tarja de classificação de risco. O sistema deverá ter selagem e rotulação com alimentação automática, semiautomática e manual, com capacidade de rotular e selar de forma que não permita a entrada ou saída de ar das embalagens. Velocidade mínima de 44 unidades por minuto no modo automático e semiautomático, para comprimidos em blisters, ampolas e fracos. Capacidade para até 25 unidades por minuto no modo manual para kits. Deverá ter alimentador automático de ampolas com capacidade de carregamento mínima 230 ampolas ou frascos. Com sistema abre fácil da embalagem hermética. Sistema para indução de leitura do texto. Sistema para melhora da rastreabilidade. Conexão para futura expansão com equipamento de corte de blister.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO EQUIPAMENTO QUE COMPÕE O SISTEMA

DA ESTRUTURA DO EQUIPAMENTO

O Equipamento deverá ter estrutura robusta, colunas construídas em alumínio maciço ou aço maciço inoxidável 304, 316, 304L, 316L ou material superior. A espessura das colunas deverá ser no mínimo 11mm e no máximo de 20mm, tipo coluna única continua inteira, ter rodas e freios de acordo com NR12, no mínimo 90% da carenagem do equipamento deverá ser em aço inoxidável 304, 316, 304L, 316L ou superior para suportar produtos químicos relativos a desinfecção do ambiente hospitalar. O equipamento deverá ter gabinete elétrico de fácil acesso com porta de aço inox 304, 316, 304L, 316L ou superior, com chave de acesso. Tratamento acústico para diminuição do ruído do sistema de ar. 98% da fiação devem estar embutida na carenagem do equipamento. No exterior do equipamento não poderá ficar aparente fiações, cabeamentos e canaletas. Os motores e compressores do equipamento devem estar embutidos dentro da estrutura interna do equipamento, não podendo ficar aparentes.

O equipamento que compõe o sistema deverá ter alimentador automático elétrico com capacidade mínima de carregar 230 unidades de ampolas ou frascos de 0,5 a 3ml, e capacidade mínima de carregar 100 unidades de ampolas ou frascos de 4 a 10ml. O alimentador deverá ter sistema automático elétrico de acomodação de ampolas e frascos, o alimentador deverá ser de aço inox 304, 316, 304L, 316L ou material superior para suportar agentes químicos para limpeza do ambiente hospitalar, capacidade mínima de operação de no mínima 44 unidades por minuto para ampolas e frascos de 0,5 a 3 ml e capacidade mínima de operação de 25 unidades por minuto para ampolas e frascos de 4 a 10ml, com base fixa tipo coluna com rodas e com sistema de amortecimento de queda de ampolas.

O Equipamento devese imprimir, embalar e selar de forma hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas. Os medicamentos embalados devem permanecer em container coletor na parte inferior interna do equipamento de modo que não ocupe mais espaço no local de trabalho do operador.

O equipamento deve ter sistema de eliminação de ar das embalagens, o ar em excesso deve ser tirado das embalagens antes que sejam seladas, desta forma as embalagens herméticas ou impermeáveis ou vedadas depois de seladas não fiquem de forma almofadadas, diminuindo o espaço de armazenamento.

DA VELOCIDADE MÍNIMA DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Comprimidos em blister cortados (sistema semiautomático - velocidade mínima de 44 unidades por minuto).

Ampolas e frascos de 0,5 a 3 ml (sistema automático e semiautomático - velocidade mínima de 44 unidades por minuto).

Ampolas e frascos de 4 a 10ml (sistema automático e semiautomático - velocidade mínima de 25 unidades por minuto).

Kits (sistema manual - velocidade mínima 25 unidades por minuto dependendo da velocidade do operador).

DOS MONITORES CONTROLADORES

O sistema deverá conter no mínimo dois monitores controladores coloridos algumas das opções de tecnologias sensíveis ao toque *Touch Screen*:

Telas de Ondas Acústicas;

Sistema de micro câmeras Surface;

Telas Capacitivas usando o dedo para navegar, a tecnologia de telas capacitivas deverá ser a mesma tecnologia utilizada nos *iPhones e iTouches*;

Os Monitores deverão ter tela colorida com tamanho mínimo de 5,4" (polegadas), um monitor controlador para o impressor e outro monitor controlador para o equipamento;

O Sistema poderá ter também a opção de ter apenas um monitor controlador, com uma das opções de tecnologia sensíveis ao toque Touch Screen já citada, que controle tanto o impressor, quanto o equipamento. Neste caso descarta-se a necessidade de ter dois monitores controladores.

DO CONTROLE DE TEMPERATURA

O equipamento deverá ter visor digital ou similar na parte frontal de fácil visualização, informando constantemente a temperatura de trabalho do equipamento energizado ou que os monitores controladores informem em tela a temperatura de trabalho do equipamento.

DOS ITENS QUE OBRIGATORIAMENTE DEVEM ACOMPANHAR O EQUIPAMENTO E O SISTEMA:

01 unidade de alimentador automático elétrico com capacidade mínima de carregar 230 unidades de ampolas ou frascos de 0,5 a 3ml, e capacidade de mínima de carregar 100 unidades de ampolas ou frascos de 4 a 10ml. O alimentador deverá ter sistema automático elétrico de acomodação de ampolas e frascos, o alimentador deverá ser de aço inox 304, 316, 304L, 316L ou material superior, para suportar agentes químicos para limpeza do ambiente hospitalar, capacidade mínima de operação de no mínima 44 unidades por minuto para ampolas e frascos de 0,5 a 3 ml e capacidade mínima de operação de 25 unidades por minuto para ampolas e frascos de 4 a 10ml, com base fixa tipo coluna com rodas, com sistema de amortecimento de queda de ampolas.

01 unidade de disco semiautomático para blisters pequenos com no mínimo 24 colocações e no máximo 35 colocações para comprimidos no blisters cortado, com algum sistema de engate rápido.

01 disco semiautomático para blisters maiores com no mínimo 24 colocações e no máximo 35 colocações com algum sistema de engate rápido.

01 unidade de disco semiautomático para ampolas de 0,5 a 3 ml com no mínimo 24 colocações e no máximo 35 colocações com algum sistema de engate rápido.

01 unidade de disco semiautomático para ampolas de 0,4 a 10 ml, com no mínimo 24 colocações e no máximo 35 colocações com algum sistema de engate rápido.

01 unidade de suporte para os 04 discos alimentadores que possa ser destacada.

01 unidade de suporte para bandejas, que possa ser removida e realocada para função em modo manual.

01 Software integração ou interfaciamento do equipamento com software com no mínimo 600 informação de medicamentos.

02 unidades de bandejas com capacidade aproximada de 3,5 litros.

02 unidades de contêineres reservatório móvel capacidade mínima de 24 litros com tampa e alça para recepção dos medicamentos unitarizados.

01 Nobreak adequadamente dimensionado que garanta proteção, principalmente contra surtos de tensão e quedas na alimentação de energia elétrica

DO SISTEMA DE SEGURANÇA DO OPERADOR

O equipamento deverá ter circuito duplo de segurança para o operador conforme NR12, onde a área de acesso ao mordente de selagem deve ser restrita ao operador. O equipamento deve parar de funcionar quando dispositivo protetor de acesso ao mordente de selagem for aberto, garantindo a segurança do operador.

DO SISTEMA ANTI-QUEBRA DE MEDICAMENTOS

O Equipamento deverá ter sistema anti-quebra de medicamentos, afim de não danificar o medicamento que eventualmente ficar preso na área de selagem, parando a funcionalidade do equipamento e apresentando erro na tela do monitor controlador, que deverá apresentar a solução para resolver o problema. Esta funcionalidade é indispensável devido ao alto custo de alguns medicamentos.

AS EMBALAGENS DEVERÃO ATENDER OS SEGUINTE REQUISITOS MINIMOS

O Sistema deverá ter opção de no mínimo cinco tipos diferentes de tamanho de embalagens, nas medidas mínimas e máximas para atender a necessidade do sistema:

Embalagem para comprimido no blister cortado, herméticas ou impermeáveis ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada, medindo no mínimo 54mm x 54mm e no máximo 66mm x 66mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.

Embalagem para ampola, hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada, medindo no mínimo 54mm x 90mm e no máximo 66mm x 110mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.

Embalagem para frasco ou ampola, hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada, medindo no mínimo 63mm x 117mm e no máximo 77mm x 143mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.

Embalagem para ampola e frasco e diversos, herméticas ou impermeáveis ou vedadas, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas, medindo no mínimo 81mm x 135mm e no máximo 99mm x 165mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.

Embalagem para kit e diversos, herméticas ou impermeáveis ou vedadas, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas, medindo no mínimo 81mm x 162mm e no máximo 99mm x 198mm, material fotossensível com e sem tarja de risco impressa.

DAS SELAGEM DAS EMBALAGENS

O fechamento das embalagens deve ser por meio de selagem perfeita de forma que fique hermético ou impermeável ou vedado, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas, para que o medicamento seja preservado sem ação de agentes externos como ar, água, pó, mofo, e agentes contaminantes.

SISTEMA DE ABERTURA DAS EMBALAGENS

As embalagens deve ter obrigatoriamente tecnologia de sistema de fácil abertura, o sistema de fácil abertura não poderá prejudicar a selagem das embalagens que deve permanecer Hermética ou impermeável ou vedada, e sem entrada e saída de ar das embalagens já seladas.

INDUÇÃO DE LEITURA

As embalagens depois de seladas deverá conter tecnologia de indução de leitura, persuadindo o usuário a ler na embalagem o nome do medicamento assim como seus alertas de risco de administração bem como seus desenhos de alerta. A embalagem deverá ser aberta em apenas uma das quatro laterais seladas,

contendo seta indicativa do local de abertura única, induzindo assim o profissional que administra o medicamento a ler o nome do medicamento bem como os alertas e desenhos de risco.

DO DESTAQUE DAS EMBALAGENS

As embalagens devem ter sistema de fácil destaque uma das outras, este sistema não poderá prejudicar a selagem das embalagens que deve permanecer hermético ou impermeável ou vedado, e sem entrada ou saída de ar das embalagens já seladas, assim como não deve prejudicar o sistema de fácil abertura.

DO PROGRAMA DO EQUIPAMENTO

O programa do CLP do equipamento que compõe o sistema deverá ser gratuito sem custo adicional e sem renovação de licenças anuais e deverá obrigatoriamente ter seguintes funções mínimas:

Software deverá ter tecnologia com logica persuasiva, induzindo o operador de modo a fazê-lo avançar em todas as funções do software, sem necessidade de instruções externas e consultas em manuais, informando o passo a passo de cada operação;

Ter relatórios de erros em português em modo indutivo com logica persuasiva;

Cada aviso de erro deverá apresentar aviso de solução de problema em modo indutivo com logica persuasiva;

O Software deverá ter função controle de produtividade do operador e do equipamento;

Função *login* e senha para o farmacêutico;

Função *login* e senha para cada operador;

Histórico de relatório de erros;

Histórico de acesso;

Informações para contato com assistência técnica disponíveis em tela para contato via internet e por telefone, em modo indutivo com logica persuasiva;

Recurso de importar e exportar banco de dados do Excel;

Rastreabilidade total da funcionalidade;

Vários níveis de acesso;

Política de segurança;

Instrução e treinamento de troca formato das embalagens em tela, em modo indutivo com logica persuasiva, com passo a passo em tela e fotos de modo de operação.

Indução de treinamento diário do operador.

IMPRESSOR CONTROLADOR

O equipamento deverá ter impressor controlador com monitor colorido, com tecnologia sensível ao toque.

DO SOFTWARE DO IMPRESSOR

O Sistema deverá ter impressor controlador com software com os requisitos mínimos abaixo:

Identificar claramente diferentes tipos de medicamentos: termolábeis, psicotrópicos, fotossensíveis, potencialmente perigosos, especiais etc;

Incluir instruções de administração, reconstituição e diluição, endovenoso, intramuscular, parenteral, diluição obrigatória e tempo mínimo de administração, através de imagens impressas nas embalagens;

Dar suporte a rastreabilidade;

Incluir advertências como, por exemplo, observar horário de administração, através de imagens impressas nas embalagens;

Incluir alertas para medicamentos potencialmente perigosos (MPP);

Possibilitar incluir recomendações gerais para a comunidade hospitalar;

Impressora de código de barra e data matrix;

Código sequencial, para melhorar a rastreabilidade;

Código 2d;

Aviso de alertas;

Relatório de erros;

Relatório de soluções de problemas em Português BR;

Software com programa para interface com o sistema de gestão do hospital apto para receber arquivos ponto e vírgula e arquivos de texto;

Deverá ter impressão de alta qualidade com no mínimo 300 dpi;

Códigos de barras: itf, código 39, código 128, ean 128, ean 8, eab 13, upc e, rss linear, pdf 417, id matrix, QR e suporte de códigos de barra rss composto;
Contador de unidades embaladas com *set-up*;
Software em Português BR.

DO SOFTWARE DE INTEGRAÇÃO COM SISTEMA DE GESTÃO DO HOSPITAL

Software para facilitar o interfaceamento do equipamento com software de gestão do hospital com no mínimo 600 informações de medicamentos.

DA EXPANSÃO DE SISTEMA

O Sistema deve permitir expansão, tanto do software quanto dos equipamentos, para futura atualizações e acoplamento á tecnologia modular de corte automático de Blisters.

DA ENTREGA, INTALAÇÃO E TREINAMENTO

O equipamento deverá ter entrega técnica, instalação completa, e treinamento para os operadores.

DAS EMBALAGENS QUE ACOMPANHAM O EQUIPAMENTO PARA INSTALAÇÃO E TREINAMENTO.

Deverá acompanhar o equipamento 05 milheiros de embalagens sem tarja de classificação de risco. Também deverá ser fornecido 2 rolos de filme T.T.R para instalação e treinamento do sistema. Medidas e descrição das embalagens que deverão acompanhar o sistema no momento da entrega e instalação:

Embalagem para comprimido no blister cordado, herméticas ou impermeáveis ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada, medindo no mínimo 54mm x 54mm e no máximo 66mm x 66mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.
Embalagem para ampola, hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada; medindo no mínimo 54mm x 90mm e no máximo 66mm x 110mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.
Embalagem para frasco ou ampola, hermética ou impermeável ou vedada, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar da embalagem depois de selada, medindo no mínimo 63mm x 117mm e no máximo 77mm x 143mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.
Embalagem para ampola e frasco e diversos, herméticas ou impermeáveis ou vedadas, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas, medindo no mínimo 81mm x 135mm e no máximo 99mm x 165mm, material fotossensível com e sem tarja de risco.
Embalagem para kit e diversos, herméticas ou impermeáveis ou vedadas, ou qualquer outro sistema que bloqueie a entrada ou saída de ar das embalagens depois de seladas, medindo no mínimo 81mm x 162mm e no máximo 99mm x 198mm, material fotossensível com e sem tarja risco impressa.

DA GARANTIA

O equipamento deverá ter garantia de 12 meses.

OBSERVAÇÕES FINAIS

O laudo de conformidade da NR12 (NORMA BRASILEIRA DE SEGURANÇA AO OPERADOR) deverá ser apresentado juntamente com as propostas para análise. O laudo deverá ser emitido por empresa de segurança do trabalho devidamente credenciada, assinado por engenheiro (a) de segurança do trabalho e deverá vir acompanhado de ART (ANOTAÇÃO DE RESPONSABILIDADE TÉCNICA) do laudo. Não será aceito documento emitido pelo próprio licitante ou fabricante do produto.

