



Caderno de Especificações

Especificação para Autoclave Lactário

Autoclave Lactário – Equipamento esterilizador horizontal automático para esterilização por vapor saturado de alta temperatura com duas portas de acionamento e travamento automático, comando eletrônico microprocessado de programação flexível. Utilizado para esterilização de material poroso empacotado, instrumentos e utensílios não empacotados (jarra inox e plástica, colheres), vidros, luvas, seringas, borrachas, mamadeiras, bicos de mamadeiras, líquidos em frascos de vidro com fechamento ventilado e leite.

Características gerais:

- O equipamento e o fabricante devem possuir registro atualizado na ANVISA.
- Esterilizador Horizontal.
- Porta dupla.
- Alimentação elétrica: 220 Volts, 3 fases, 60 Hertz.
- Acesso para serviço (manutenção) pela parte frontal e traseira.
- Volume nominal da câmara: acima de 250 litros
- Dimensões máximas para instalação:
 - Largura: 1265 cm.
 - Altura: 200 cm.
 - Profundidade: 160 cm.
- Fornecimento de vapor: deve ter gerador elétrico de vapor embutido, e também permitir o fornecimento via uma fonte central externa. A alteração do tipo de Sistema de aquecimento deve ser configurável pelo usuário pra que aconteça de forma automática pelo Sistema de controle do equipamento, sendo possível programar a hora de início e fim de utilização do aquecimento central e os dias da semana que devem ocorrer.
- Temperaturas de esterilização: deve incluir a faixa de 105 a 135°C.

Características Técnicas integrantes do equipamento:

- Gabinete: Deverá ser construído em aço inoxidável. Não pode ser de bancada.
- Câmara Interna: construída em chapas de aço inoxidável AISI 316. Dotada de entrada independente de 1" para sensores de qualificação conforme Norma Brasileira NBR 11.816:2003.
- Câmara Externa: construída em aço inoxidável AISI 316 com isolamento térmico.
- Portas: interna construída em aço inoxidável AISI-316, e externa em chapa de aço inoxidável AISI 304, ou material superior, com isolamento térmico. Vedação da porta por injeção de ar comprimido contra um anel em pura borracha de silicone.
- Garantia da Câmara de esterilização e portas não inferior a 05 anos.
- Gerador de Vapor: elétrico, construído em aço inoxidável AISI-316, com resistências blindadas, com controle automático do nível de água e temperatura das resistências. Construído conforme norma ABNT NBR-11816:2003. A produção de vapor deve ser



compatível com o volume da câmara e deverá ser capaz de realizar o aquecimento do equipamento em no máximo 30 minutos, partindo da temperatura ambiente até a temperatura própria para esterilização. O gerador de vapor deve ficar dentro do gabinete da autoclave com posicionamento onde permita fácil intervenção de manutenção, principalmente nas resistências elétricas e válvula de segurança.

- Sistema Hidráulico: Tubulações com isolamento térmico e de aço inoxidável AISI 316 e com conexões de aço inoxidável AISI 316, a fim de não gerar partículas ou contaminantes no sistema hidráulico.
- Bomba de Vácuo: Para pulsos de vácuo e vapor no acondicionamento da carga e vácuo na guarnição das portas, de anel líquido.
- Válvulas Pneumáticas: de passo regulável para admissão de vapor na câmara interna em aço inox 316.
- Válvula de Segurança: regulada e lacrada pelo fabricante, conforme Norma Brasileira NR-13. As válvulas de segurança deverão ser construídas em aço inoxidável AISI-304 ou material superior.
- Válvulas pneumáticas: para exaustão e entrada de ar filtrado através de filtro na câmara interna.
- Pressostato: mecânico regulável para permitir o controle automático da pressão do gerador de vapor.
- Controle de temperatura: deverá possuir sensor de temperatura no dreno da autoclave e também sensor no interior da carga com cabo flexível para realização de ciclos com líquidos. Os sensores devem ser do tipo PT- 100.
- Comando: automático, microprocessado e eletrônico de uso industrial, dotado de tela ou display que permita visualizar os ciclos do processo de esterilização, bem como de seus parâmetros.
- Sistema de impressão de dados: sistema de impressão para registro de todos os parâmetros principais do processo de esterilização.
- Botão para interrupção do ciclo: Ao ser acionado, despressuriza a câmara e libera a porta de forma segura ao operador.

Ciclos de Esterilização:

- A autoclave deve possuir no mínimo quatro ciclos configurados de esterilização, de acionamento automático para escolha do usuário: um ciclo para pacotes com temperatura programável que inclua a faixa de 105°C e 135°C; um ciclo para líquidos com temperatura programável que inclua a faixa de 105°C e 121°C; um ciclo para teste Bowie & Dick, um ciclo LEAK TEST para teste de hermeticidade.
- Deve permitir a programação de ciclos de esterilização específicos para o setor de Lactário: o equipamento deve permitir ciclos de esterilização para temperatura de 121°C, para utensílios e mamadeiras antes do enchimento, ciclo de líquidos em embalagens não herméticas a 121°C, e ciclos para fórmulas lácteas na temperatura de 110°C, possuir também ciclos para líquidos: Onde deve ser possível programar ciclos com Sistema de pressão compensada com ar-comprimido filtrado e resfriamento forçado com água na câmara externa para o rápido resfriamento da carga.



Sistemas de Segurança:

- Válvulas de segurança normalizadas e calibradas tanto na câmara interna como na câmara externa.
- Portas de fechamento por deslizamento vertical e travamento automático, dotadas de sistema de segurança antiesmagamento.
- Impedimento de abertura da porta após o início do ciclo ou se houver pressão na câmara interna.
- Bloqueio de início de esterilização caso não seja obtida a temperatura selecionada.
- Liberação automática da pressão da câmara interna na eventual falta de energia ou aborto de ciclo.
- Nível máximo de ruído gerado de 70 dB.

Relação mínima de acessórios inclusos:

- 01 (um) Suporte para duas bandejas: Armação tubular e bandejas em aço inoxidável, para acomodação dos cestos com pacotes ou outros materiais no interior da câmara da autoclave. O suporte deve ser fornecido com duas bandejas.
- Conjunto de cestos com quantidade equivalente a 02 cargas completas com dimensões apropriadas para o uso no equipamento, deverá ser fabricado em aço inox AISI 316.
- Carro Interno ou rack de carga: Deverá acompanhar o equipamento, 01 (um) carro / rack para acondicionamento da carga e locação dos cestos amarrados, deverá ser fabricado em aço inox AISI 316.
- Carro Externo: Deverá acompanhar o Equipamento, 02 (dois) carros externos para movimentação das cargas, construídos em aço inox ou material de qualidade superior, com sistema de engate do carro interno.
- 01 (um) Sistema de osmose reversa: Equipamento para processamento de água. O equipamento deve remover mais de 90% dos minerais normalmente dissolvidos na água e pelo menos 90% de todas as impurezas em suspensão. A qualidade da água processada deve atender à Norma ABNT NBR ISO 17.665-2:2013.
- 01 (um) Sistema gerador de vapor limpo elétrico.
- 01 (um) Compressor de Ar Comprimido Interno para pressurização da guarnição e pilotagem de válvulas pneumáticas.
- Todos os materiais para conexão da autoclave às utilidades (elétrica, vapor, água, entre outras) devem estar inclusos no fornecimento, entre eles cabos e fiações necessárias, tubulações hidráulicas em cobre ou aço inoxidável, todos os acabamentos das autoclaves em aço inoxidável e todas as peças necessárias ao perfeito funcionamento do equipamento.

Obrigações do Fornecedor:

1. Manuais e informações técnicas: os fornecedores deverão apresentar no momento da licitação manuais, folhetos impressos do fabricante ou declarações do departamento técnico do fabricante assinado por engenheiro com CREA, atestados de conformidade com as normas que comprovem todas as características solicitadas no edital. Caso não seja



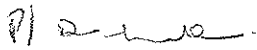
apresentado nenhuma informação sobre uma determinada característica solicitada será considerado que o equipamento não atende a solicitação.

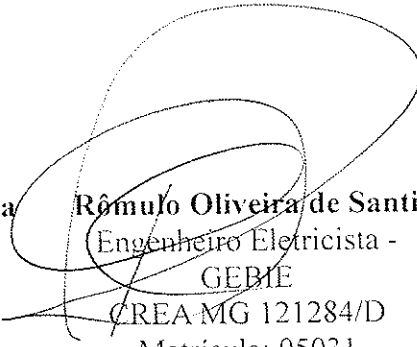
2. Garantia e manutenção: A garantia do equipamento e seus acessórios devem ser de no mínimo 24 meses, a partir da data de instalação, e devem estar cobertos neste período de garantia todas as partes e peças mecânicas, hidráulicas, pneumáticas e elétricas. Durante a vigência da garantia devem ser realizadas 04 visitas de manutenção preventiva. Na proposta deve conter o cronograma das atividades que serão realizadas em cada visita de manutenção preventiva. O fabricante deverá responder a um chamado de assistência técnica em no máximo 24 (vinte e quatro) horas e atendimento em no máximo 48 (quarenta e oito) horas após a abertura do chamado. A garantia da câmara de esterilização e portas deverá ser de no mínimo 5 anos contra defeitos de fabricação.
3. Caso seja necessário, ao correto funcionamento do equipamento, nas dependências do hospital, a instalação de qualquer tipo de acessório (estabilizadores, no-breaks, filtros, suportes, entre outros), o fornecedor deverá incluí-lo, mesmo se não listado no presente edital, devendo os custos estarem incluídos no preço do equipamento. O equipamento deverá vir completo com todos os acessórios necessários ao perfeito funcionamento do mesmo.
4. Deverão ser fornecido os seguintes Manuais no formato impresso e digital: o Manual de operação: Conjunto de instruções, em língua portuguesa, necessárias e suficientes para orientar o usuário de equipamento médico-hospitalar em seu uso correto e seguro; O Manual de serviço: Conjunto de informações técnicas necessárias e suficientes para a prestação de serviços de manutenção de equipamento médico-hospitalar, incluindo:
 - 4.1. Esquemas eletrônicos, mecânicos e pneumáticos.
 - 4.2. Procedimentos de manutenção preventiva e corretiva.
 - 4.3. Procedimentos de calibração.
 - 4.4. Relação das ferramentas e equipamentos necessários para manutenção e para calibração.
 - 4.5. Lista de partes e peças de reposição com os respectivos códigos de identificação e valores (limitar a partes e peças específicas do fabricante).
5. Deve ser fornecida a senha de instalação/manutenção, sem ônus à instituição; software de manutenção e placas extensoras, quando existirem. Deve garantir a atualização permanente do software.
6. O fornecedor deve garantir fornecimento de partes e peças (originais) do equipamento e seus acessórios (originais) durante um período de tempo mínimo de cinco anos a contar da data de aceitação do equipamento.
7. O fornecedor deve ser responsável por vícios ou defeitos de fabricação, bem como desgastes anormais do equipamento, suas partes e acessórios, obrigando-se a ressarcir os danos e substituir os elementos defeituosos, sem ônus à instituição.




8. Realizar o treinamento operacional da equipe que irá utilizar o equipamento.
9. Fornecer o treinamento técnico (de todas as partes do equipamento) para a Equipe Técnica do Hospital de Clínicas de Uberlândia de Uberlândia, certificando-a como detentor (a) de capacidade técnica para realizar a manutenção, pois a(o) mesma(o) será responsável pela manutenção do equipamento após término da garantia de compra. O Treinamento operacional poderá ser no local de instalação. O treinamento técnico será na fábrica com todas as despesas pagas pelo fornecedor, para 02 profissionais do Hospital de Clínicas de Uberlândia.
10. A instalação do equipamento e start-up é por conta do fornecedor, sem ônus para a instituição compradora.
11. O equipamento deve ter registro na ANVISA.
12. O Equipamento deverá estar acompanhado de:
 - 12.1. Placa de identificação com, no mínimo, as informações: Fabricante, número de identificação, ano de fabricação, pressão de teste hidrostático, código de projeto e ano de edição.
 - 12.2. Deverá constar em local visível a categoria do vaso de pressão.
 - 12.3. Prontuário do vaso de pressão, com: código do projeto e ano de edição, especificação dos materiais, procedimentos utilizados na fabricação, montagem e inspeção final, conjunto de desenhos e demais dados necessários para o monitoramento da sua vida útil, características funcionais, dados dos dispositivos de segurança, categoria do vaso.
 - 12.4. Deverá acompanhar o equipamento, os testes do vaso de pressão, sendo: Teste Hidrostático, Teste de líquido penetrante e Ensaio Radiográfico. Para rastreabilidade do material, devem acompanhar o equipamento, os certificados dos aços utilizados na fabricação dos vasos de pressão, Certificado de qualidade emitido por órgão certificador que o projeto de fabricação do aparelho de pressão está conforme a norma de fabricação do mesmo.
 - 12.5. Registro de segurança, de acordo com NR13.

Responsável:


Renata Paniago Andrade de Lucia
Gerente de Nutrição e Dietética
Universidade Federal de Uberlândia
Hospital de Clínicas
Renata Paniago Andrade de Lucia
CRN 1743
Gerência Gestão de Nutrição e Dietética


Rômulo Oliveira de Santi
Engenheiro Eletricista -
GERIE
CREA-MG 121284/D
Matrícula: 05031


André Luiz Gomes Penido
Diretor de Serviços
Administrativos
293.990.766-81
SIAPE: 1123543