**ANEXO I DO EDITAL**

**TERMO DE REFERÊNCIA**

**PRESTAÇÃO DE SERVIÇO NÃO CONTÍNUO**

HEMOBRÁS

(Processo Administrativo n.° 25800.003017/2022)

# DO OBJETO

* 1. Contratação de Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais, conforme condições, quantidades e exigências estabelecidas neste instrumento.

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO

* 1. As especificações técnicas do objeto da contratação são aquelas previstas no Anexo I deste Termo de Referência.
  2. As especificações e requisitos do usuário (técnicos e funcionais) estão listados no Anexo II deste Termo de Referência.

# DO VALOR ESTIMADO PARA CONTRATAÇÃO

* 1. O valor estimado do contrato a ser celebrado pela Hemobrás é sigiloso, nos termos do Art. 34, Caput, Lei n. 13.303, de 30 de Junho de 2016.
  2. As despesas decorrentes da futura contratação estão programadas em dotação orçamentária própria, prevista no orçamento da Hemobrás, assegurada no saldo constante na conta orçamentária 01.04.115010.330.2290059000. 20004.00.00.

# DO CRITÉRIO DE JULGAMENTO

* 1. Para efeito de julgamento do certame, será considerada vencedora a proposta que apresentar MENOR PREÇO.

# DA CLASSIFICAÇÃO DOS SERVIÇOS

* 1. O serviço objeto deste termo de referência é comum nos termos do parágrafo único, do art. 1°, da Lei 10.520, de 2002, c/c art. 1º, Caput e art. 3º, II, do Decreto nº 10.024, de 2019, assim entendido aqueles cujos padrões de desempenho e qualidade possam ser objetivamente definidos por meio de especificações usuais de mercado.
  2. Os serviços a serem contratados enquadram-se nos pressupostos do Decreto n° 9.507, de 21 de setembro de 2018, constituindo-se em atividades materiais acessórias, instrumentais ou complementares à área de competência legal da HEMOBRÁS, não inerentes às categorias funcionais abrangidas por seu respectivo plano de cargos.
  3. A prestação dos serviços não gera vínculo empregatício entre os empregados da Contratada e a HEMOBRÁS, vedando-se qualquer relação entre estes que caracterize pessoalidade e subordinação direta.

# INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA O DIMENSIONAMENTO DA PROPOSTA

* 1. A demanda da HEMOBRÁS tem como base as seguintes características.
     1. O sistema a ser adquirido funcionará como gerenciador das informações de gestão e operação dos Laboratórios de Controle de Qualidade da Hemobrás.
     2. Os Laboratórios de Controle de Qualidade da Hemobrás estão localizados no Bloco B06 da planta fabril, situada na Rodovia BR-101 Norte, Lote nº06, Quadra D, na Zona Rural do município de Goiana, Pernambuco. São cerca de 2.500 m² destinados às atividades laboratoriais, sendo divididos entre as disciplinas de físico-química, bioquímica, imunologia, hemostasia, microbiologia e biologia molecular. Além disso, há também uma área de logística laboratorial, que apoia o funcionamento dos laboratórios. Toda essa estrutura visa o atendimento às demandas analíticas da planta de produção de quatro diferentes hemoderivados, como também da planta de produção de Fator VIII recombinante, ou seja, medicamentos biológicos estéreis.
     3. Nesse contexto, as demandas analíticas geradas perpassam diferentes níveis de complexidade: 1- Controle de qualidade de material de embalagem (primária, secundária, impressos e de transporte); 2- Controle de qualidade de utilidades farmacêuticas limpas (PW, WFI, Vapor Puro, N2, Ar comprimido, O2, CO2); 3- Controle de qualidade de matérias-primas; 4- Controle de qualidade do plasma humano para fracionamento; 5- Monitoramento ambiental de áreas classificadas; 6- Controle de qualidade de produtos intermediários; 7- Controle de qualidade em processo; 7- Controle de qualidade de produto final; 8- Gerenciamento e execução de Estudos de estabilidade; 9- Transferência e validação de métodos analíticos; 10- Calibração e qualificação de equipamentos e 11- Gestão de amostras, como referência e retenção, coleta de amostras, gerenciamento de estoques, fluxos de aprovação de análises, elaboração de procedimentos operacionais padrão, dentre outros.
     4. Os Laboratórios do B06 encontram-se atualmente em estruturação, havendo os primeiros equipamentos sido entregues em março/2022, com previsão de entregas continuadas até agosto/2022. Estima-se que ao longo do segundo semestre de 2022 sejam iniciadas as primeiras validações analíticas e que os primeiros Certificados de Análise sejam emitidos ao longo de 2023.
     5. Neste contexto, espera-se que o início das operações laboratoriais se dê de maneira estruturada pelo LIMS, em conformidade com as melhores práticas do mercado, pelo que as propostas deverão considerar todas as disposições deste Termo de Referência.
  2. Para demais informações, devem ser consultados os anexos deste Termo de Referência.

# PROVA DE CONCEITO

* 1. Em razão da necessidade de se verificar a conformidade entre a solução oferecida pelo licitante e os requisitos estabelecidos neste Termo de Referência, previamente à Contratação, será exigida prova de conceito relativa ao atendimento dos requisitos especificados no Anexo III deste instrumento. A exigência restringe-se ao licitante provisoriamente mais bem classificado.
     1. Entende-se como melhor classificado o licitante que não se enquadre nas hipóteses previstas do art. 56, I a V, da Lei 13.303/16 e que preencha os requisitos de habilitação exigidos.
  2. Por ocasião da realização dos testes, os licitantes interessados, por meio de seus representantes, poderão acompanhar sua realização devendo estar devidamente identificados, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para tal procedimento.
  3. A prova de conceito será realizada no prazo máximo de 15 (quinze) dias corridos a contar da data da solicitação da administração.
  4. A prova de conceito será realizada através de plataforma de reuniões online acordada entre a HEMOBRÁS e o licitante provisoriamente mais bem classificado.
  5. O licitante deverá colocar à disposição da Hemobrás todas as condições indispensáveis à realização de testes e fornecer, sem ônus, quaisquer documentos que se mostrarem necessários à perfeita consecução desenrolar da prova de conceito.
  6. Se o licitante não disponibilizar a solução no prazo estabelecido, sem justificativa tempestiva, ou havendo a disponibilização fora das especificações previstas neste Termo de Referência, a proposta do licitante será recusada.
  7. Após o teste, será emitido parecer conclusivo pela área técnica responsável aprovando ou recusando a solução apresentada.
     1. Para aprovação na prova de conceito o licitante provisoriamente mais bem classificado terá que atender minimamente 95% dos requisitos listados no Anexo III.

# DA VISTORIA

* 1. Para o correto dimensionamento e elaboração de sua proposta, o licitante poderá realizar vistoria nas instalações da Hemobrás, acompanhado por empregado designado para esse fim, de segunda à sexta-feira, das 08:00 horas às 15:30 horas, devendo o agendamento ser efetuado previamente pelo telefone (81) 3464-9689 ou pelos e-mails pedro.canuto@hemobras.gov.br, nelson.silva@hemobras.gov.br e anderson.araujo@hemobras.gov.br.
  2. O prazo para vistoria iniciar-se-á no dia útil seguinte ao da publicação do Edital, estendendo-se até o dia útil anterior à data prevista para a abertura da sessão pública.
  3. Para a vistoria, o licitante, ou o seu representante, deverá estar devidamente identificado, apresentando documento de identidade civil e documento expedido pela empresa comprovando sua habilitação para a realização da vistoria.
  4. A visita técnica é facultativa; sua não realização não acarretará desclassificação. O não exercício deste direito por parte da empresa interessada, por qualquer motivo, não permitirá à mesma, no futuro, alegar posteriores alegações de desconhecimento das instalações, dúvidas ou esquecimentos de quaisquer detalhes dos locais da prestação dos serviços, devendo a contratada assumir os ônus dos serviços decorrentes.

# DA PARTICIPAÇÃO DE CONSÓRCIO

* 1. Não será admitida a participação de empresas consorciadas para este objeto licitatório, visto que a natureza do objeto não configura serviços de grande vulto e/ou de alta complexidade técnica.

# DA PARTICIPAÇÃO DE SOCIEDADES COOPERATIVAS

* 1. Não será admitida a participação de sociedades cooperativas para este objeto licitatório, uma vez que, pela sua natureza, o serviço a ser contratado não evidencia a possibilidade de ser executado com autonomia pelos cooperados, de modo a demandar uma relação de subordinação entre cooperativa e cooperados, bem como, entre a Hemobrás e os cooperados.
  2. Analisando a gestão operacional do serviço, verifica-se que o modelo de execução que atende a Hemobrás é incompatível com o modelo de execução do serviço de forma compartilhada ou em rodízio, tendo em vista que neste modelo as atividades de coordenação, supervisão e de preposto devem ser realizada pelos cooperados de forma alternada ou aleatória, para que tantos quanto possíveis venham a assumir tal atribuição.

# DA QUALIFICAÇÃO TÉCNICA

* 1. As empresas deverão demonstrar a qualificação técnica por meio de:
     1. Atestados fornecidos por pessoas jurídicas de direito público ou privado.
        1. Para fins de capacidade técnica a licitante deve comprovar experiência nas parcelas do objeto técnica ou economicamente relevantes.
           1. Parcela técnica ou economicamente relevante: execução de serviços de instalação, configuração, validação segundo normas da Anvisa e prestação de suporte técnico de um Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), em laboratórios de controle de qualidade de indústrias no Brasil.
           2. Tempo de experiência: A licitante deverá comprovar 15 (quinze) meses de experiência, estando esse prazo compreendido em uma única contratação.
        2. Os atestados deverão referir-se a serviços prestados no âmbito de sua atividade econômica principal ou secundária especificadas no contrato social vigente.
        3. Somente serão aceitos atestados expedidos após a conclusão do contrato ou, no caso de contratos em andamento, o atestado deverá demonstrar que o licitante já tenha executado o objeto da presente contratação.
        4. O licitante, quando solicitado, disponibilizará todas as informações necessárias à comprovação da legitimidade dos atestados, apresentando, dentre outros documentos, cópia do contrato que deu suporte à contratação, endereço atual da respectiva contratante e local em que foram prestados os serviços.
     2. Declaração da não ocorrência do registro de oportunidade, de modo a garantir o princípio constitucional da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa, conforme orientado na Resolução CGPAR Nº 29, de 5 de abril de 2022 (Anexo VIII).
     3. Declaração de que possui mesa de suporte técnico com atendimento prestado em língua portuguesa (Anexo VIII).
     4. Declaração que possui sede no Brasil (Anexo VIII).

# DO PRAZO DE VIGÊNCIA

* + 1. O prazo de vigência do Contrato é de 30 (trinta) meses, contados da data de assinatura do instrumento, admitindo-se prorrogação para os itens relevantes até o limite de 60 (sessenta) meses, desde que haja autorização formal da autoridade competente e observados os seguintes requisitos:
    2. Seja juntado relatório que discorra sobre a execução do contrato, com informações de que os serviços tenham sido prestados regularmente.
    3. Seja juntada justificativa e motivo, por escrito, de que a Administração mantém interesse na realização do serviço.
    4. Seja comprovado que o valor do contrato permanece economicamente vantajoso para a Administração.
    5. Haja manifestação expressa da contratada informando o interesse na prorrogação;
    6. Seja comprovado que o contratado mantém as condições iniciais de habilitação.
  1. A CONTRATADA não tem direito subjetivo à prorrogação contratual.
  2. A prorrogação de contrato deverá ser promovida mediante celebração de termo aditivo.

# DA GARANTIA DE EXECUÇÃO

* 1. A HEMOBRÁS exige da CONTRATADA prestação de garantia, em valor correspondente a 5% (cinco por cento) do valor total do contrato, nos moldes do Art. 70 da Lei 13.303/16. A contratada poderá optar por uma das seguintes modalidades de garantia:
     1. Caução em dinheiro.
     2. Seguro garantia.
     3. Fiança bancária.
  2. A CONTRATADA deverá apresentar comprovante de prestação da garantia, no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, prorrogáveis por igual período, a critério da Hemobrás, contados da assinatura do contrato.
     1. A inobservância do prazo fixado para apresentação da garantia acarretará a aplicação de multa de 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso, até o máximo de 2% (dois por cento).
     2. O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autoriza a Administração a promover a rescisão do contrato por descumprimento ou cumprimento irregular de suas cláusulas.
  3. A validade da garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, deverá abranger um período de 90 (noventa) dias após o término da vigência contratual.
  4. A garantia, qualquer que seja a modalidade escolhida, assegurará o pagamento de:
     1. Prejuízos advindos do não cumprimento do objeto do contrato.
     2. Prejuízos diretos causados à Administração decorrentes de culpa ou dolo durante a execução do contrato.
     3. Multas moratórias e punitivas aplicadas pela Administração à contratada.
  5. A modalidade seguro-garantia somente será aceita se contemplar todos os eventos indicados no item anterior, observada a legislação que rege a matéria.
  6. A garantia em dinheiro deverá ser efetuada em favor da Hemobrás, em conta específica na Caixa Econômica Federal, com correção monetária.
  7. No caso de alteração do valor do contrato, ou prorrogação de sua vigência, a garantia deverá ser readequada ou renovada nas mesmas condições.
  8. Se o valor da garantia for utilizado total ou parcialmente em pagamento de qualquer obrigação, a CONTRATADA obriga-se a fazer a respectiva reposição no prazo máximo de 10 (dez) dias úteis, contados da data em que for notificada.
  9. A Hemobrás executará a garantia na forma prevista na legislação que rege a matéria.
  10. Será considerada extinta a garantia:
      1. Com a devolução da apólice, carta fiança ou autorização para o levantamento de importâncias depositadas em dinheiro a título de garantia, acompanhada de declaração da Hemobrás, mediante termo circunstanciado, de que a CONTRATADA cumpriu todas as cláusulas do contrato.
      2. No prazo de 90 (noventa) dias após o término da vigência, caso a Hemobrás não comunique a ocorrência de sinistros, quando o prazo será ampliado, nos termos da comunicação.

# INÍCIO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

* 1. O início da execução do serviço dar-se-á em momento posterior à publicação do extrato de contrato no DOU e/ou solicitação formal da Hemobrás.

# FORMA DE PRESTAÇÃO DOS SERVIÇOS

* 1. Os serviços serão executados conforme discriminado no Anexo IV.

# METODOLOGIA DE AVALIAÇÃO DA EXECUÇÃO DOS SERVIÇOS

* 1. Os serviços deverão ser executados com base nos parâmetros mínimos estabelecidos nos anexos I e IV deste Termo de Referência.

# DOS CRITÉRIOS DE RECEBIMENTO

* 1. Os serviços serão recebidos provisoriamente no prazo de 10 (dez) dias, pelos responsáveis pelo acompanhamento e fiscalização do contrato, para efeito de posterior verificação de sua conformidade com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta.
  2. Os serviços poderão ser rejeitados, no todo ou em parte, quando em desacordo com as especificações constantes neste Termo de Referência e na proposta, devendo ser corrigidos/refeitos/substituídos no prazo fixado pelo fiscal do contrato, às custas da CONTRATADA, sem prejuízo da aplicação de penalidades.
  3. Os serviços serão recebidos definitivamente no prazo de 30 (trinta) dias, contados do recebimento provisório, após a verificação da qualidade e quantidade do serviço executado e materiais empregados, com a consequente aceitação mediante termo circunstanciado.
     1. Na hipótese de a verificação a que se refere o subitem anterior não ser procedida dentro do prazo fixado, reputar-se-á como realizada, consumando-se o recebimento definitivo no dia do esgotamento do prazo.
  4. O recebimento provisório ou definitivo do objeto não exclui a responsabilidade da contratada pelos prejuízos resultantes da incorreta execução do contrato.

# DO PAGAMENTO

* 1. O pagamento do objeto se dar parcelado na forma definida no Anexo VI.
  2. Os pagamentos serão efetuados pela CONTRATANTE através de transferência bancária, para crédito em banco, agência e conta corrente indicados pela CONTRATADA, nos prazos indicados abaixo:

|  |  |
| --- | --- |
| Data Emissão Nota Fiscal/Fatura\* | Data Pagamento |
| 01 a 05 | 12 |
| 06 a 12 | 19 |
| 13 a 18 | 25 |
| 19 a 25 | 04 do mês seguinte |

* 1. As Notas Fiscais/Faturas serão emitidas e apresentadas pela CONTRATADA de acordo com os seguintes procedimentos:
     1. No prazo de até 5 (cinco) dias corridos do adimplemento da parcela, a CONTRATADA deverá entregar a seguinte documentação comprobatória das obrigações previdenciárias, fiscais e trabalhistas:
        1. Certificado de Regularidade com o Fundo de Garantia por Tempo de Serviço – FGTS.
        2. Certidão Conjunta de Regularidade com a Fazenda Federal (Quitação de Tributos e Contribuições Federais e Dívida Ativa da União da Fazenda Federal).
        3. Certidão Negativa de tributos Estaduais e Municipais, emitida pelos respectivos órgãos (se for o caso).
        4. Certidão Negativa de Débitos Trabalhistas.
     2. Os fiscais do contrato realizarão a análise dos relatórios e de toda a documentação apresentada pela empresa, e caso haja irregularidades que impeçam a liquidação e o pagamento da despesa, indicará as cláusulas contratuais pertinentes, solicitando à contratada, por escrito, as respectivas correções.
     3. Após essa verificação, o fiscal do contrato deverá comunicar a empresa para que emita a Nota Fiscal ou Fatura, com o valor exato dimensionado.
        1. As Notas Fiscais/Faturas deverão ser emitidas pela CONTRATADA em favor da Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás, CNPJ: 07.607.851/0002-27, Rodovia BR-101 Norte, Quadra D, Lote nº 06, Zona Rural, Goiana-PE. CEP: 55900-000.
     4. No prazo de até 05 (cinco) dias corridos a partir do recebimento dos documentos da CONTRATADA, incluída a comprovação da sua regularidade fiscal e trabalhista, os fiscais deverão providenciar o recebimento definitivo, ato que concretiza a execução dos serviços.
     5. As notas fiscais deverão ser apresentadas ao Setor de Protocolo da Hemobrás na data de emissão.
     6. A apresentação da Nota Fiscal/Fatura deverá ocorrer até o 25º dia do mês subsequente ao da prestação dos serviços, exceto no mês de dezembro quando a apresentação deverá ocorrer até o 15º dia do mês; Não ocorrendo isso, ela deverá ser emitida com data do primeiro dia útil do mês seguinte.
  2. Caso a data do pagamento ocorra em dia não útil, o mesmo será efetivado no 1º dia útil subsequente.
  3. Havendo erro na apresentação da Nota Fiscal/Fatura ou dos documentos pertinentes à contratação, ou, ainda, circunstância que impeça a liquidação da despesa, como por exemplo, obrigação financeira pendente, decorrente de penalidade imposta ou inadimplência, o pagamento ficará sobrestado até que a CONTRATADA providencie as medidas saneadoras. Nesta hipótese, o prazo para pagamento iniciar-se-á após a comprovação da regularização da situação, não acarretando qualquer ônus para a HEMOBRÁS.
  4. O pagamento somente será autorizado depois de efetuado o “atesto” pelo Fiscal ou Comissão fiscalizadora competente na nota fiscal apresentada.
  5. Quaisquer alterações nos dados bancários deverão ser comunicadas à HEMOBRÁS, ficando sob inteira responsabilidade da CONTRATADA os prejuízos decorrentes de pagamentos incorretos devido à falta de informação.
  6. O CNPJ que deverá constar nos documentos fiscais apresentados deverá ser o mesmo CNPJ que a CONTRATADA utilizou no contrato.
  7. Será considerada data do pagamento o dia em que constar como emitida a ordem bancária para pagamento.
  8. Antes de cada pagamento à CONTRATADA, será realizada consulta ao SICAF para verificar a manutenção das condições de habilitação exigidas.
     1. Constatando-se, junto ao SICAF, a situação de irregularidade da CONTRATADA, será providenciada sua advertência, por escrito, para que, no prazo de 05 (cinco) dias, regularize sua situação ou, no mesmo prazo, apresente sua defesa. O prazo poderá ser prorrogado uma vez, por igual período, a critério da HEMOBRÁS.
     2. Não havendo regularização ou sendo a defesa considerada improcedente, a HEMOBRÁS deverá comunicar aos órgãos responsáveis pela fiscalização da regularidade fiscal quanto à inadimplência da CONTRATADA, bem como quanto à existência de pagamento a ser efetuado, para que sejam acionados os meios pertinentes e necessários para garantir o recebimento de seus créditos.
     3. Persistindo a irregularidade, a HEMOBRÁS deverá adotar as medidas necessárias à rescisão contratual nos autos do processo administrativo correspondente, assegurada à CONTRATADA a ampla defesa. Da rescisão não decorre prejuízo à aplicação de sanção correspondente.
     4. Havendo a efetiva execução do objeto, os pagamentos serão realizados normalmente, até que se decida pela rescisão do contrato, caso a CONTRATADA não regularize sua situação junto ao SICAF.
     5. Somente por motivo de economicidade, segurança nacional ou outro interesse público de alta relevância, devidamente justificado, em qualquer caso, pela máxima autoridade da HEMOBRÁS, não será rescindido o contrato em execução com a CONTRATADA inadimplente no SICAF.
  9. Quando do pagamento, será efetuada a retenção tributária prevista na legislação aplicável.
     1. A CONTRATADA regularmente optante pelo Simples Nacional, nos termos da Lei Complementar nº 123, de 2006, não sofrerá a retenção tributária quanto aos impostos e contribuições abrangidos por aquele regime. No entanto, o pagamento ficará condicionado à apresentação de comprovação, por meio de documento oficial, de que faz jus ao tratamento tributário favorecido previsto na referida Lei Complementar.
  10. À exceção dos contratos de telefonia ou que a Hemobrás figure como usuária de serviço público essencial de energia elétrica, água e esgoto e serviços postais, a contratante não acatará a cobrança por meio de duplicatas ou qualquer outro título, em bancos ou outras instituições do gênero, tampouco a cessão/negociação do crédito que implique na sub-rogação de direitos.
  11. Nos casos de eventuais atrasos de pagamento, desde que a Contratada não tenha concorrido, de alguma forma, para tanto, fica convencionado que a taxa de compensação financeira devida pela HEMOBRÁS, entre a data do vencimento e o efetivo adimplemento da parcela, é calculada mediante a aplicação da seguinte fórmula:

EM = I x N x VP, sendo:

EM = Encargos moratórios;

N = Número de dias entre a data prevista para o pagamento e a do efetivo pagamento;

VP = Valor da parcela a ser paga.

I = Índice de compensação financeira = 0,00016438, assim apurado:

I = (TX/100)/365, onde TX = 6% (Percentual da taxa anual de juros de mora)

# DO REAJUSTE

* 1. Os preços são fixos e irreajustáveis no prazo de um ano contado da data de apresentação da proposta.
     1. Dentro do prazo de vigência do contrato e mediante solicitação da contratada, os preços contratados poderão sofrer reajuste após o interregno de um ano, aplicando-se o Índice Geral de Preços – Mercado (IGP – M) exclusivamente para as obrigações iniciadas e concluídas após a ocorrência da anualidade.
  2. Nos reajustes subsequentes ao primeiro, o interregno mínimo de um ano será contado a partir dos efeitos financeiros do último reajuste.
  3. No caso de atraso ou não divulgação do índice de reajustamento, o CONTRATANTE pagará à CONTRATADA a importância calculada pela última variação conhecida, liquidando a diferença correspondente tão logo seja divulgado o índice definitivo. Fica a CONTRATADA obrigada a apresentar memória de cálculo referente ao reajustamento de preços do valor remanescente, sempre que este ocorrer.
  4. Nas aferições finais, o índice utilizado para reajuste será, obrigatoriamente, o definitivo.
  5. Caso o índice estabelecido para reajustamento venha a ser extinto ou de qualquer forma não possa mais ser utilizado, será adotado, em substituição, o que vier a ser determinado pela legislação então em vigor.
  6. Na ausência de previsão legal quanto ao índice substituto, as partes elegerão novo índice oficial, para reajustamento do preço do valor remanescente, por meio de termo aditivo.
  7. O reajuste será realizado por apostilamento.

# CONTROLE E FISCALIZAÇÃO DA EXECUÇÃO

* 1. A atividade de fiscalização da execução contratual é o conjunto de ações que tem por objetivo aferir o cumprimento dos resultados previstos pela Hemobrás para o serviço contratado, realizar instrução processual e encaminhamento da documentação pertinente ao setor de contratos para a formalização dos procedimentos relativos à repactuação, alteração, reequilíbrio, prorrogação, eventual aplicação de sanções, extinção do contrato, dentre outras, com vista a assegurar o cumprimento das cláusulas avençadas e a solução de problemas relativos ao objeto.
     1. A fiscalização compreenderá em última análise as situações que impactem negativamente a execução do contrato como um todo e não apenas erros e falhas eventuais no pagamento de alguma vantagem a um determinado empregado.
  2. As atividades de fiscalização da execução contratual devem ser realizadas de forma preventiva, rotineira e sistemática, devendo ser exercidas por empregado ou comissão, especialmente designados na forma do Art. 102, do Regulamento Interno de Licitações e Contratações.
  3. O representante da Hemobrás deverá ter a experiência necessária para o acompanhamento e controle da execução dos serviços e do contrato.
  4. A fiscalização dos contratos avaliará constantemente a execução do objeto e utilizará os Anexos I e IV para aferição da qualidade da prestação dos serviços, devendo haver o redimensionamento no pagamento com base nos indicadores estabelecidos, sempre que a CONTRATADA:
     1. Não produzir os resultados, deixar de executar, ou não executar com a qualidade mínima exigida as atividades contratadas; ou
     2. Deixar de utilizar materiais e recursos humanos exigidos para a execução do serviço, ou utilizá-los com qualidade ou quantidade inferior à demandada.
  5. A utilização dos Anexos I e IV não impede a aplicação concomitante de outros mecanismos para a avaliação da prestação dos serviços.
  6. Durante a execução do objeto, o fiscal deverá monitorar constantemente o nível de qualidade dos serviços para evitar a sua degeneração, devendo intervir para requerer à CONTRATADA a correção das faltas, falhas e irregularidades constatadas.
  7. Em hipótese alguma, será admitido que a própria CONTRATADA materialize a avaliação de desempenho e qualidade da prestação dos serviços realizada.
  8. A CONTRATADA poderá apresentar justificativa para a prestação do serviço com menor nível de conformidade, que poderá ser aceita pelo fiscal, desde que comprovada a excepcionalidade da ocorrência, resultante exclusivamente de fatores imprevisíveis e alheios ao controle do prestador.
  9. Na hipótese de comportamento contínuo de desconformidade da prestação do serviço em relação à qualidade exigida, bem como quando esta ultrapassar os níveis mínimos toleráveis previstos nos indicadores, além dos fatores redutores, devem ser aplicadas as sanções à CONTRATADA de acordo com as regras previstas no ato convocatório.
  10. O fiscal poderá realizar avaliação diária, semanal ou mensal, desde que o período escolhido seja suficiente para avaliar ou, se for o caso, aferir o desempenho e qualidade da prestação dos serviços.
  11. O fiscal, ao verificar que houve subdimensionamento da produtividade pactuada, sem perda da qualidade na execução do serviço, deverá comunicar à autoridade responsável para que esta promova a adequação contratual à produtividade efetivamente realizada, respeitando-se os limites de alteração dos valores contratuais previstos no § 1º do art. 81 da Lei nº 13.303, de 2016.
  12. O representante da Hemobrás deverá promover o registro das ocorrências verificadas, adotando as providências necessárias ao fiel cumprimento das cláusulas contratuais.
  13. O descumprimento total ou parcial das obrigações e responsabilidades assumidas pela CONTRATADA, incluindo a não manutenção das condições de habilitação, ensejará a aplicação de sanções administrativas, previstas no instrumento convocatório e na legislação vigente, podendo culminar em rescisão contratual, conforme disposto nos artigos 111 e 112 do Regulamento Interno de Licitações e Contratações da Hemobrás.
  14. No caso de sociedades diversas, tais como as Organizações Sociais, será exigida a comprovação de atendimento a eventuais obrigações decorrentes da legislação que rege as respectivas organizações.
  15. A fiscalização de que trata esta cláusula não exclui nem reduz a responsabilidade da CONTRATADA, inclusive perante terceiros, por qualquer irregularidade, ainda que resultante de imperfeições técnicas, vícios redibitórios, ou emprego de material inadequado ou de qualidade inferior e, na ocorrência desta, não implica corresponsabilidade da CONTRATANTE ou de seus agentes, gestores e fiscais.

# OBRIGAÇÕES DA HEMOBRÁS

* 1. Exigir o cumprimento de todas as obrigações assumidas pela Contratada, de acordo com as cláusulas contratuais e os termos de sua proposta.
  2. Exercer o acompanhamento e a fiscalização dos serviços, por servidor especialmente designado, anotando em registro próprio as falhas detectadas, indicando dia, mês e ano, bem como o nome dos empregados eventualmente envolvidos, e encaminhando os apontamentos à autoridade competente para as providências cabíveis.
  3. Notificar a CONTRATADA por escrito da ocorrência de eventuais imperfeições no curso da execução dos serviços, fixando prazo para a sua correção.
  4. Pagar à CONTRATADA o valor resultante da prestação do serviço, no prazo e condições estabelecidas no Termo de Referência.
  5. Efetuar as retenções tributárias devidas sobre o valor da Nota Fiscal/Fatura fornecida pela CONTRATADA, no que couber.
  6. Fornecer por escrito as informações necessárias para o desenvolvimento dos serviços objeto do contrato.
  7. Realizar avaliações periódicas da qualidade dos serviços, após seu recebimento.
  8. Cientificar a Procuradoria Jurídica da Hemobrás para adoção das medidas cabíveis quando do descumprimento das obrigações pela Contratada.
  9. Arquivar, entre outros documentos, projetos, "as built", especificações técnicas, orçamentos, termos de recebimento, contratos e aditamentos, relatórios de inspeções técnicas após o recebimento do serviço e notificações expedidas.

# OBRIGAÇÕES DA CONTRATADA

* 1. Executar os serviços conforme especificações deste Termo de Referência e de sua proposta, com a alocação dos empregados e equipamentos necessários ao perfeito cumprimento das cláusulas contratuais.
  2. Reparar, corrigir, remover, reconstruir ou substituir, às suas expensas, no todo ou em parte, o objeto em que se verificarem vícios, defeitos ou incorreções resultantes da execução ou materiais empregados, cabendo à fiscalização não atestar a última e/ou única medição de serviços até que sejam sanadas todas as eventuais pendências que possam vir a ser apontadas no Termo de Recebimento Provisório.
  3. Manter o empregado nos horários predeterminados pela Hemobrás;
  4. Responsabilizar-se pelos vícios e danos decorrentes da execução do objeto, de acordo com a aplicação dos preceitos de direito público, aplicando-se-lhes, supletivamente, os princípios da teoria geral dos contratos e as disposições de direito privado, ficando a Hemobrás autorizada a descontar dos pagamentos devidos à Contratada, o valor correspondente aos danos sofridos;
  5. Utilizar empregados habilitados e com conhecimentos básicos dos serviços a serem executados, em conformidade com as normas e determinações em vigor;
     1. No decorrer da execução do serviço, os profissionais de que trata este subitem poderão ser substituídos, por profissionais de experiência equivalente ou superior, desde que a substituição seja aprovada pela Hemobrás.
  6. Vedar a utilização, na execução dos serviços, de empregado que seja familiar de agente público ocupante de cargo em comissão ou função de confiança na Hemobrás, nos termos do artigo 7° do Decreto n° 7.203, de 2010;
  7. Comunicar ao Fiscal do contrato, no prazo de 24 (vinte e quatro) horas, qualquer ocorrência anormal ou acidente que se verifique no local dos serviços.
  8. Prestar todo esclarecimento ou informação solicitada pela Contratante ou por seus prepostos, garantindo-lhes o acesso, a qualquer tempo, ao local dos trabalhos, bem como aos documentos relativos à execução do empreendimento.
  9. Paralisar, por determinação da Contratante, qualquer atividade que não esteja sendo executada de acordo com a boa técnica ou que ponha em risco a segurança de pessoas ou bens de terceiros.
  10. Promover a guarda, manutenção e vigilância de materiais, ferramentas, e tudo o que for necessário à execução dos serviços, durante a vigência do contrato.
  11. Promover a organização técnica e administrativa dos serviços, de modo a conduzi-los eficaz e eficientemente, de acordo com os documentos e especificações que integram este Termo de Referência, no prazo determinado.
  12. Conduzir os trabalhos com estrita observância às normas da legislação pertinente, cumprindo as determinações dos Poderes Públicos, mantendo sempre limpo o local dos serviços e nas melhores condições de segurança, higiene e disciplina.
  13. Submeter previamente, por escrito, à Contratante, para análise e aprovação, quaisquer mudanças nos métodos executivos que fujam às especificações do Termo de Referência.
  14. Cumprir, além dos postulados legais vigentes de âmbito federal, estadual ou municipal, as normas de segurança da Contratante;
  15. Prestar os serviços dentro dos parâmetros e rotinas estabelecidos, fornecendo todos os materiais, equipamentos e utensílios em quantidade, qualidade e tecnologia adequadas, com a observância às recomendações aceitas pela boa técnica, normas e legislação;
  16. Apresentar os empregados devidamente uniformizados e identificados por meio de crachá, além de provê-los com os Equipamentos de Proteção Individual - EPI, quando for o caso;
  17. Apresentar à Hemobrás, quando for o caso, a relação nominal dos empregados que adentrarão o órgão para a execução do serviço;
  18. Atender as solicitações da Hemobrás quanto à substituição dos empregados alocados, no prazo fixado pelo fiscal do contrato, nos casos em que ficar constatado descumprimento das obrigações relativas à execução do serviço, conforme descrito neste Termo de Referência;
  19. Instruir seus empregados quanto à necessidade de acatar as normas internas da Administração;
  20. Instruir seus empregados a respeito das atividades a serem desempenhadas, alertando-os a não executar atividades não abrangidas pelo contrato, devendo a Contratada relatar à Hemobrás toda e qualquer ocorrência neste sentido, a fim de evitar desvio de função;
  21. Relatar à Hemobrás toda e qualquer irregularidade verificada no decorrer da prestação dos serviços;
  22. Não permitir a utilização de qualquer trabalho do menor de dezesseis anos, exceto na condição de aprendiz para os maiores de quatorze anos; nem permitir a utilização do trabalho do menor de dezoito anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre;
  23. Manter durante toda a vigência do contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;
  24. Guardar sigilo sobre todas as informações obtidas em decorrência do cumprimento do contrato;
  25. Arcar com o ônus decorrente de eventual equívoco no dimensionamento dos quantitativos de sua proposta, devendo complementá-los, caso o previsto inicialmente em sua proposta não seja satisfatório para o atendimento ao objeto da licitação, exceto quando ocorrer:
      1. Alteração do projeto ou especificações, pela Hemobrás;
      2. Superveniência de fato excepcional ou imprevisível, estranho à vontade das partes, que altere fundamentalmente as condições de execução do contrato.
      3. Interrupção da execução do contrato ou diminuição do ritmo de trabalho por ordem e no interesse da Hemobrás;
      4. Aumento das quantidades inicialmente previstas no contrato, nos limites permitidos por esta Lei;
      5. Impedimento de execução do contrato por fato ou ato de terceiro reconhecido pela Hemobrás em documento contemporâneo à sua ocorrência;
      6. Omissão ou atraso de providências a cargo da Administração, inclusive quanto aos pagamentos previstos de que resulte, diretamente, impedimento ou retardamento na execução do contrato, sem prejuízo das sanções legais aplicáveis aos responsáveis.
  26. Emitir documento fiscal de cada etapa do serviço, discriminando no corpo das mesmas ou em faturamento anexo o período a que se refere a etapa/parcela, o local do serviço, bem como destacar o número e o objeto do contrato firmado;
  27. A Contratada deverá emitir o(s) documento(s) fiscal(is) válido(s) com o mesmo CNPJ que consta no instrumento contratual e na proposta econômica;
  28. Comprometer-se com o cumprimento do estabelecido no Programa de Integridade da Hemobrás, disponível no site da HEMOBRÁS na aba: Somos a Hemobrás/Governança Corporativa/Programa de Integridade.
  29. A contratada responde pelos prejuízos causados à Hemobrás, mesmo aqueles resultantes de caso fortuito ou força maior.
  30. Ceder os direitos patrimoniais relativos ao projeto ou serviço técnico especializado, para que a Hemobrás possa utilizá-lo de acordo com o previsto neste Termo de Referência, nos termos do artigo 80 da Lei n° 13.303/2016.
      1. Quando o projeto se referir a obra imaterial de caráter tecnológico, insuscetível de privilégio, a cessão dos direitos incluirá o fornecimento de todos os dados, documentos e elementos de informação pertinentes à tecnologia de concepção, desenvolvimento, fixação em suporte físico de qualquer natureza e aplicação da obra.
  31. Responsabilizar-se pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação.

# DA SEGURANÇA E SAÚDE DO TRABALHADOR

* 1. A CONTRATADA deverá atender as Normas e Legislação vigente referente à Segurança e Saúde no Trabalho, conforme as características especiais da unidade de execução do contrato.
     1. A CONTRATADA deve atender integralmente aos requisitos da NR 18 – Condições e meio ambiente de trabalho na indústria da construção.
  2. A CONTRATADA deverá fornecer sempre que solicitado Documentos e Registros referentes à Segurança e Saúde no trabalho (como por exemplo: PPRA, PCMSO, ASO, ficha de entrega de EPI, comprovação de treinamento obrigatório pelas NR de acordo com serviço a ser executado).
     1. Deve constar no ASO (Atestado da Saúde ocupacional) aptidão explícita para execução de serviços de alto risco, como por exemplo: eletricidade, altura, em espaço confinado.
  3. Serão de responsabilidade da CONTRATADA quaisquer acidentes em que venham a serem vítimas os seus funcionários quando em serviço, por tudo quanto às leis trabalhistas e previdenciárias lhes assegurem. Sendo de responsabilidade da CONTRATADA prestar o devido auxílio ao acidentado e emitir a Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT, de acordo com diretrizes do INSS;

# DO MEIO AMBIENTE

* 1. A CONTRATADA deverá conhecer e cumprir na íntegra o Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólidos da Hemobrás aplicável no âmbito dessa contratação. O gerenciamento dos resíduos originários da contratação deverá sempre obedecer às diretrizes técnicas e procedimentos do Plano de Gerenciamento de Resíduos apresentado ao órgão ambiental competente;
  2. A CONTRATADA deverá efetuar limpeza e remoção de todos os resíduos (materiais inservíveis, efluentes ou emissão) produzidos pelos serviços por ela realizados. Qualquer dano ao meio ambiente provocado por tal serviço, será de responsabilidade da CONTRATADA, devendo arcar, inclusive, com indenizações e custos dos serviços necessários à recuperação de tais danos;
  3. A CONTRATADA deverá informar a fiscalização do contrato os resíduos gerados no âmbito da contratação em tela, de acordo com a classificação da NBR ABNT 10.004 e com o máximo de detalhes sobre as características e quantidade do resíduo, devendo tais informações ser enviadas às áreas de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente da Hemobrás pelo fiscal de Contrato;
  4. A paralisação dos serviços motivada por falta de condições de segurança e consequentemente a não observância das normas, exigências e regulamentos aqui citados, não eximirão o contratado das obrigações e penalidades previstas nas cláusulas do contrato referentes a prazos e multas;
  5. No(s) canteiro(s) de obra (s) e frentes de trabalho todos devem adotar medidas de prevenção e combate a vetores transmissores de doenças, conforme recomendações das autoridades de saúde locais e do SESMT da Hemobrás;
  6. Além dos requisitos citados aqui, a CONTRATADA deve atender às Leis, Decretos, Portarias, Normas Técnicas, Normas Regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego, Instruções Normativas e Resoluções no âmbito federal, estadual e municipal, referentes ao objeto desta contratação.

# DA SUBCONTRATAÇÃO

* 1. É permitida a subcontratação parcial do objeto nas seguintes condições:
     1. É vedada a sub-rogação completa ou das parcelas de maior relevância da obrigação.
        1. Para efeitos desse Termo de Referência, considera-se parcela de maior relevância do serviço o descrito nos subitens 02 e 04 do Anexo I.
     2. É vedada a subcontratação de empresa ou consórcio que tenha participado do procedimento licitatório do qual se originou a contratação;
     3. É vedada subcontratação que configure qualquer situação prevista nas vedações descritas no artigo 38 da Lei nº 13.303, de 2016.
  2. É obrigação adicional da contratada em razão da subcontratação encaminhar mensalmente relatório com as respectivas comprovações dos serviços e respectivos valores subcontratados.
  3. Em qualquer hipótese de subcontratação, permanece a responsabilidade integral da Contratada pela perfeita execução contratual, bem como pela padronização, pela compatibilidade, pelo gerenciamento centralizado e pela qualidade da subcontratação, cabendo-lhe realizar a supervisão e coordenação das atividades da subcontratada, bem como responder perante à Hemobrás pelo rigoroso cumprimento das obrigações contratuais correspondentes ao objeto da subcontratação.
  4. A empresa subcontratada deverá reunir as condições de habilitação exigidas no certame.
     1. A subcontratação depende de autorização prévia da Contratante, a quem incumbe avaliar se a subcontratada cumpre os requisitos de qualificação técnica necessários para a execução do objeto.
        1. Para fins de comprovação de qualificação técnica, a subcontratada deve apresentar atestados referentes às disciplinas objeto da subcontratação. (Acórdão n° 1.229/2008 – Plenário do TCU).
  5. Todo o faturamento deve ocorrer deve ser feito pela CONTRATADA principal.

# ALTERAÇÃO SUBJETIVA

* 1. É admissível a fusão, cisão ou incorporação da contratada com/em outra pessoa jurídica, desde que sejam observados pela nova pessoa jurídica todos os requisitos de habilitação exigidos na licitação original; sejam mantidas as demais cláusulas e condições do contrato; não haja prejuízo à execução do objeto pactuado e haja a anuência expressa da Administração à continuidade do contrato.

# DAS SANÇÕES ADMINISTRATIVAS

* 1. Comete infração administrativa, a CONTRATADA que:
     1. Inexecutar total ou parcialmente qualquer das obrigações assumidas em decorrência da contratação;
     2. Ensejar o retardamento da execução do objeto;
     3. Falhar ou fraudar na execução do contrato;
     4. Comportar-se de modo inidôneo; e
     5. Cometer fraude fiscal.
  2. Pela inexecução total ou parcial do objeto deste contrato, a Hemobrás pode aplicar à CONTRATADA as seguintes sanções:
     1. **Advertência** **por** **escrito**, quando do não cumprimento de quaisquer das obrigações contratuais consideradas faltas leves, assim entendidas aquelas que não acarretam prejuízos significativos para o serviço contratado;
     2. **Multa** **de**:
        1. 0,1% (um décimo por cento) até 0,2% (dois décimos por cento) por dia sobre o valor adjudicado em caso de atraso na execução dos serviços, limitada a incidência a 15 (quinze) dias. Após o décimo quinto dia e a critério da Hemobrás, no caso de execução com atraso, poderá ocorrer a não-aceitação do objeto, de forma a configurar, nessa hipótese, inexecução total da obrigação assumida, sem prejuízo da rescisão unilateral da avença;
        2. 0,1% (um décimo por cento) até 10% (dez por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de atraso na execução do objeto, por período superior ao previsto no subitem acima, ou de inexecução parcial da obrigação assumida;
        3. 0,1% (um décimo por cento) até 15% (quinze por cento) sobre o valor adjudicado, em caso de inexecução total da obrigação assumida;
        4. 0,2% a 3,2% por dia sobre o valor mensal do contrato, conforme detalhamento constante das **tabelas 1** e **2**, abaixo; e
        5. 0,07% (sete centésimos por cento) do valor do contrato por dia de atraso na apresentação da garantia (seja para reforço ou por ocasião de prorrogação), observado o máximo de 2% (dois por cento). O atraso superior a 25 (vinte e cinco) dias autorizará a Hemobrás a promover a rescisão do contrato;
        6. As penalidades de multa decorrentes de fatos diversos serão consideradas independentes entre si.
     3. **Suspensão** de licitar e **impedimento** de contratar com a Hemobrás, pelo prazo de até dois anos;
  3. As sanções aqui previstas são independentes entre si, podendo ser aplicadas isoladas ou, no caso das multas, cumulativamente, sem prejuízo de outras medidas cabíveis.
  4. Para efeito de aplicação de multas, às infrações são atribuídos graus, de acordo com as tabelas 1 e 2:

**Tabela 1**

|  |  |
| --- | --- |
| **GRAU** | **CORRESPONDÊNCIA** |
| 1 | 0,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 2 | 0,4% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 3 | 0,8% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 4 | 1,6% ao dia sobre o valor mensal do contrato |
| 5 | 3,2% ao dia sobre o valor mensal do contrato |

**Tabela 2**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **INFRAÇÃO** | | |
| **ITEM** | **DESCRIÇÃO** | **GRAU** |
| 1 | Permitir situação que crie a possibilidade de causar dano físico, lesão corporal ou consequências letais, por ocorrência; | 05 |
| 2 | Suspender ou interromper, salvo motivo de força maior ou caso fortuito, os serviços contratuais por dia e por unidade de atendimento; | 04 |
| 3 | Recusar-se a executar serviço determinado pela fiscalização, por serviço e por dia; | 02 |
| **Para os itens a seguir, deixar de:** | | |
| 4 | Cumprir determinação formal ou instrução complementar do órgão fiscalizador, por ocorrência; | 02 |
| 5 | Cumprir quaisquer dos itens do Edital e seus Anexos não previstos nesta tabela de multas, após reincidência formalmente notificada pelo órgão fiscalizador, por item e por ocorrência; | 03 |

* 1. Também ficam sujeitas às penalidades do Art. 83, III da Lei 13.303 de 2016, as empresas ou profissionais que:
     1. Tenham sofrido condenação definitiva por praticar, por meio dolosos, fraude fiscal no recolhimento de quaisquer tributos;
     2. Tenham praticado atos ilícitos visando a frustrar os objetivos da licitação;
     3. Demonstrem não possuir idoneidade para contratar com a Hemobrás em virtude de atos ilícitos praticados.
  2. A aplicação de qualquer das penalidades previstas realizar-se-á em processo administrativo que assegurará o contraditório e a ampla defesa à CONTRATADA, observando-se o procedimento previsto na Lei 13.303 de 2016.
  3. A autoridade competente, na aplicação das sanções, levará em consideração a gravidade da conduta do infrator, o caráter educativo da pena, bem como o dano causado à Administração, observado o princípio da proporcionalidade.
  4. Em caso de inexecução total ou parcial do contrato, a CONTRATADA estará sujeita ainda, nos casos em que as multas e sanções aplicadas não sejam suficientes para compensar os danos suportados pela Administração, ao pagamento de uma indenização suplementar.
  5. As multas devidas e/ou prejuízos causados à HEMOBRÁS serão deduzidos da garantia prestada, respondendo o contratado pela diferença nas hipóteses de insuficiência daquela a ser descontada de pagamentos eventualmente devidos pela HEMOBRÁS, ou cobrada judicialmente.
  6. As penalidades serão obrigatoriamente registradas no SICAF.

# MATRIZ DE RISCOS

* 1. A definição dos riscos e responsabilidades entre as partes e caracterizadora do equilíbrio econômico-financeiro inicial do contrato, em termos de ônus financeiro decorrente de eventos supervenientes à contratação, estão elencadas no Anexo VII do Termo de Referência.

Goiana, 01 de novembro de 2022.

**ELABORADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Nelson Gutemberg Rocha Silva

Analista Administrativo de Assuntos Corporativos – Tecnologia da Informação

Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação

**REVISADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Yasmine Conceição Pereira dos Santos

Assistente Industrial de Gestão Corporativa – Assistente de Informática

Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação

**REVISADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Anderson José de Araújo

Analista Industrial de Hemoderivados e Biotecnologia – Controle de Qualidade 3

Gerência de Controle de Qualidade

**APROVADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Pedro Canuto Vieira da Costa

Gerente de Controle de Qualidade Interino

Gerência de Controle de Qualidade

**APROVADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Antônio Diógenes Pereira de Oliveira

Gerente de Garantia da Qualidade

Gerência de Garantia da Qualidade

**APROVADO POR:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

Maurício Barros Ottoni

Gerente de Tecnologia da Informação e Comunicação

Gerência de Tecnologia da Informação e Comunicação

**ANEXO I DO TERMO DE REFERÊNCIA – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO OBJETO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM 01:** Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais | | |
| **SUBITEM** | **DESCRIÇÃO** | **QUANTIDADE** |
| 01 | Serviço de planejamento | 01 unidade |
| 02 | Serviço de instalação e configuração da solução. | 01 unidade |
| 03 | Serviço de validação de sistemas computadorizados | 01 unidade |
| 04 | Serviço de subscrição de licenças | Até 30 unidades |
| 05 | Serviço de assistência e suporte técnico | 01 unidade |
| 06 | Serviço opcional de migração de dados e aposentadoria | 01 unidade |

# SUBITEM 01: Serviço de planejamento

* 1. Condução de sessões de planejamento entre a CONTRATADA e técnicos designados pela Hemobrás.
  2. Elaboração e aprovação de documentos de projeto que nortearão a implantação do LIMS, contendo:
     1. Cronograma de marcos.
     2. Cronograma detalhado.
     3. Alocação de recursos.
     4. Estrutura analítica de projeto ou entregas por ciclo.
     5. Plano de comunicação.
     6. Organograma do projeto.
     7. Metodologia de medição do avanço do projeto.
     8. Definição de metodologia de gerenciamento de projetos.
     9. Definição de mecanismo de controle de mudanças do projeto.
     10. Revisão das regras de negócio (fluxos e requisitos) definidas pela da Hemobrás.
  3. Pode ser realizada presencial ou remotamente.
  4. Duração: Até 60 dias contados da data de assinatura do contrato.

# SUBITEM 02: Serviço de instalação e configuração da solução

* 1. Instalação e configuração incluindo:
     1. Instalação básica/padrão do LIMS (ex: Pharma Template).
     2. Realização de workshop de carregamento de dados mestres.
     3. Configuração da instalação básica/padrão do LIMS para atender as regras de negócio da Hemobrás, conforme requisitos funcionais e técnicos definidos no Anexo II, bem como revisões realizadas durante as sessões de planejamento.
     4. Adequação de relatórios, telas, layouts e logotipos.
     5. Parametrização inicial das tabelas e cadastros.
     6. Estruturação dos níveis de acesso e habilitações dos usuários
     7. Acompanhamento dos usuários, nas unidades a serem informatizadas, na fase de implantação do objeto.
     8. Instalação do LIMS Mobile.
     9. Configuração do LIMS Mobile.
     10. Integrações com equipamentos e sistemas, conforme definido no serviço de planejamento.
     11. Homologação do Ambiente.
     12. Treinamentos para usuários-comuns e usuários-chave do sistema, conforme alinhado no serviço de planejamento.
     13. Realização de todas as intervenções pré-*Go live* necessárias à instalação e configuração da solução.
  2. A arquitetura da instalação do LIMS será do tipo *On Premisse*.
     1. Será disponibilizado pela Hemobrás o seguinte ambiente e infraestrutura:
        1. Sistema Operacional Windows Server 2016.
        2. Servidor de Aplicação Microsoft IIS.
        3. Servidor de Aplicação Tomcat.
        4. SGBD Oracle.
  3. O sistema deverá ser implantado na infraestrutura acima apresentada que será disponibilizada no ambiente da Hemobrás, ou em outra que não haja necessidade de licenciamento por parte da Hemobrás.
  4. Pode ser realizado presencial ou remotamente.
  5. Os Treinamentos deverão ser gravados e disponibilizados à Hemobrás.
  6. Ao final deste serviço, o LIMS deve cumprir todos os requisitos técnicos e funcionais descritos no Anexo II.
  7. A conclusão do serviço de instalação e configuração da solução não desobriga a realização de intervenções por desvios ou falhas evidenciadas nos procedimentos de validação.
  8. Duração: até 15 meses contados do início da etapa.

# SUBITEM 03: Serviço de validação de sistemas computadorizados

* 1. O Sistema deve ser validável nos termos preconizados pelo(a):
     1. RDC 658/2022, de 30 de março de 2022 – Anvisa.
     2. IN Nº 134, de 30 de março de 2022 – Anvisa.
     3. IN Nº 138, de 30 de março de 2022 – Anvisa.
     4. Guia nº 33/2020, Versão 1 – Guia para Validação de Sistemas Computadorizados – Anvisa.
     5. FDA 21 CFR Part11 – Electronic Records, Electronic Signatures.
     6. GAMP Good Practice Guide: Validation of Laboratory Computerized Systems.
     7. ISPE GAMP 5 – A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems.
  2. Fornecimento da documentação abaixo para o processo de validação:
     1. Especificações e descritivo de funcionalidades.
     2. Requisitos de infraestrutura.
     3. Manuais de Instalação, Operação e Manutenção.
     4. Plano de validação (PV).
     5. Análise de Riscos (AR).
     6. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Infraestrutura (QP), se aplicável.
     7. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório Qualificação de Projeto (QP), se aplicável.
     8. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Instalação (QI).
     9. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Operação (QO).
     10. Protocolo, Folhas de Testes e Relatório de Qualificação de Desempenho (QD).
     11. Relatório final de Validação (RFV).
     12. Matriz de Rastreabilidade.
  3. Apoio à elaboração e revisão de documentos operacionais da qualidade:
     1. Especificações e Requisitos do Usuário (ERU), a partir dos requisitos definidos no Anexo II.
     2. Instalação, Operacionalização e Manutenção.
     3. Backup, Restauração (Restore) do sistema.
     4. Plano de Contingência.
     5. Recuperação de desastres.
  4. Os testes de QI, QO e QD serão executados pela Hemobrás, com o apoio e acompanhamento da contratada.
     1. A QI e a QO do Sistema devem ocorrer em ambiente de teste.
     2. A QD do Sistema deve ocorrer em ambiente de produção (ambiente de trabalho).
  5. A documentação referente ao processo de validação (tópico 3.2) deverá ser adequada para desafiar todas as configurações implementadas e não precisa seguir a formatação padrão de documentos da Hemobrás.
  6. Duração: até 6 meses.

# SUBITEM 04: Serviço de subscrição de licenças

* 1. Licenciamento do LIMS por meio de subscrição.
  2. A quantidade de licenças ativas pode variar de no mínimo 0 (zero) e no máximo 30 (trinta) licenças concorrentes.
     1. A quantidade de licenças ativas irá variar de acordo com a disponibilidade da Hemobrás em face das demandas pré ou pós Go Live do sistema.
     2. Cada assinatura apenas poderá ser emitida diante de solicitação formal da Hemobrás.
  3. As licenças deverão conceder os acessos às funcionalidades aplicáveis a cada etapa da contratação.

# SUBITEM 05: Serviço de assistência e suporte técnico

* 1. Abertura de chamados de suporte via interface web fornecida pela CONTRATADA ou por e-mail.
  2. O tempo do início de atendimento do chamado deve ser de acordo com a tabela abaixo, tendo início da contagem a partir da hora de abertura do chamado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Severidade** | | **Classificação** | **Prazo de início de atendimento** | **Prazo de Resolução do Chamado** |
| 1 | Crítico | Sistema inoperante | Em até 02 (duas) horas | Em até 04 (quatro) horas após o início do chamado |
| 2 | Urgente | Erros ou problemas reincidentes que impactam a operação do sistema. | Em até 08 (oito) horas | Em até 24 (vinte quatro) horas |
| 3 | Rotina | Problemas contornáveis, não afetando a performance ou operação ou a função afetada somente é utilizada eventualmente ou temporariamente. | Em até 24 (vinte e quatro) horas | Em até 72 (setenta e duas) horas |
| 4 | Programada | Destinados à implementação de procedimentos de melhorias e correções com vistas a prevenir a ocorrência de problemas e esclarecimento de dúvidas. | Em até 48 (quarenta e oito) horas | Em até 96 (noventa e seis) horas |

* 1. Após o início do atendimento, a CONTRATADA deverá diagnosticar o problema e entregar o cronograma com a descrição dos procedimentos a serem adotados para a solução completa do incidente, não devendo ultrapassar os prazos estabelecidos para Resolução do Chamado.
  2. Um chamado somente poderá ser fechado após a confirmação da CONTRATANTE, de maneira que o término do atendimento se dê com a disponibilidade do sistema para uso, em perfeitas condições de funcionamento.
  3. O Suporte compreenderá sem ônus para a CONTRATANTE:
     1. Correção de erros, defeitos e omissões verificadas no sistema;
     2. Apoio na inserção de novos conteúdos;
     3. Atualização do ambiente de Produção;
     4. Manter o backup do ambiente de produção e realizar o Restore quando solicitado ao menos uma vez por mês em um ambiente de teste.
     5. Atualização de versões das APIs e da Plataforma, dentro do período de vigência do contrato, devem ser previamente informadas a CONTRATANTE e somente implementadas após a autorização do Serviço de Validação e Certificação da Hemobrás;
     6. As novas versões do sistema devem ser disponibilizadas a CONTRATANTE, dando acesso a todas as informações pertinentes a mudança de versão, apresentando a documentação que for atualizada;
     7. Disponibilizar ambiente de testes para revalidação do sistema, caso necessário;
     8. Realizar atualização do Banco de Dados, com prévia aprovação da CONTRATANTE, sempre que necessário para correções de falhas de segurança ou para o perfeito funcionamento da aplicação.
     9. Manutenção do suporte às versões antigas do sistema, caso a CONTRATANTE decida não atualizar uma versão;
  4. A CONTRATANTE poderá abrir número ilimitado de chamados durante a vigência do contrato, sem qualquer ônus adicional.
  5. A CONTRATADA e os membros de sua equipe guardarão sigilo absoluto sobre os dados e informações do objeto da prestação de serviço, ou quaisquer outras informações a que venham a ter conhecimento em decorrência da execução das atividades, previstas no contrato, respondendo contratual e legalmente pela inobservância destes comandos, inclusive após o término do contrato, obedecendo todas as legislações em vigor durante a execução do contrato.
  6. O atendimento deverá ser prestado em língua portuguesa pela CONTRATADA, em horário comercial.
  7. Não deve haver cobrança retroativa de valores referentes aos serviços de suporte técnico e de atualização de versões relativos ao período em que a Hemobrás tenha, eventualmente, restado sem cobertura contratual.
  8. Não deve haver cobrança de valores para o restabelecimento de serviços agregados.
  9. Não deve haver cobrança de valores relativos a serviço de correção de erros, inclusive retroativos.

# SUBITEM 06: Serviço opcional de migração de dados e aposentadorIa

* 1. A Hemobrás tem total liberdade de usar ou não este serviço de migração de dados do Sistema Computadorizado contratado, durante a contratação, podendo não gerar retorno financeiro para a CONTRATADA caso decidido por não se utilizar do serviço de Migração de Dados.
  2. A CONTRATADA deverá dar todo o apoio à HEMOBRAS ou a quem ela indicar para o serviço de Migração de dados, podendo incluir, entre outros:
     1. O fornecimento de planilhas com os dados solicitados no formato indicado pela HEMOBRÁS.
     2. Uma cópia do banco de dados instalado no ambiente indicado pela HEMOBRÁS.
     3. Relatório das informações contidas no sistema.
     4. Dicionário e estrutura do banco de dados.
     5. Regras e credenciais de conexão com banco de dados.
     6. Desenvolvimento de *querys* para extração, tratamento e *insert* na nova estrutura de dados.
     7. Reuniões de alinhamento.
     8. Saneamento dos dados
  3. A CONTRATADA terá até 6 (seis) meses para concluir a migração dos dados da Hemobrás para o novo software a ser utilizado pela Hemobrás.
  4. A migração de dados eletrônicos deve ser executada sob controle de mudança, conforme especificado no Sistema da Qualidade da Hemobrás. Todos os documentos e ferramentas utilizados no projeto de migração de dados devem ser controlados, utilizando-se o gerenciamento de configuração. Durante a execução do projeto de migração, as mudanças no sistema não relacionadas à migração são proibidas, de forma que as mudanças no sistema não aumentem a complexidade da migração dos dados e o risco do projeto como um todo.
  5. A migração de dados deve obter dados que permaneçam utilizáveis e retenham seu significado contextual.
  6. Controles de gerenciamento da qualidade devem existir para assegurar que os esforços de migração de dados sejam bem-sucedidos, compatíveis e repetíveis.
  7. Cada atividade de migração de dados deve ser gerenciada por meio de planos e relatórios.

**ANEXO II DO TERMO DE REFERÊNCIA – REQUISITOS TÉCNICOS E FUNCIONAIS**

|  |  |
| --- | --- |
| **#** | **DESCRIÇÃO** |
| **REQUISITOS FUNCIONAIS** | |
| **NÍVEIS DE ACESSO, CONTROLE DE ACESSO E AUDIT TRAIL** | |
|  | Permitir a alteração de usuário sem a necessidade de sair do sistema (função de logoff). |
|  | Possuir um eficiente controle de acesso aos usuários do sistema, que permita o agrupamento dos profissionais por cargo e atividade. Deve ser possível definir diferentes níveis de acesso ao sistema, permitindo atribuir níveis de responsabilidades de acordo com a necessidade da Hemobrás. O módulo de controle de acesso de usuários deve permitir definir, por grupo de usuários, quais menus ou itens de tela podem ser acessados, garantindo total controle sobre consultas, entradas de dados e emissão de relatórios de ensaios. Este recurso deve permitir que um determinado modelo de relatório possa ser acessado por um usuário que tem direito de alterar somente os filtros que foram habilitados para ele. |
|  | O mecanismo de níveis de acesso empregado pela solução ofertada deve permitir o controle de funcionalidades estratégicas que são prerrogativas de supervisão (como exclusão de amostra, exclusão de análises, liberação de resultado de análise, inclusão de observações, liberação de relatórios de resultados de ensaios e outras afins). |
|  | O cadastro de usuários que definirá o nível de acesso de um dado perfil deve incluir a definição de seus nome, matrícula, cargos e a(s) equipe(s) da(s) qual(is) faz(em) parte, superiores e subordinados. |
|  | O mecanismo de níveis de acesso deve proporcionar um sistema hierárquico de entrada, compilação e aprovação de resultados analíticos obtidos das diversas equipes que trabalham em diferentes laboratórios. Esse nível hierárquico deve poder ser apresentado de forma visual. |
|  | O LIMS deve possuir log de acesso com recursos para identificar data e hora, nome do usuário e a operação realizada no banco de dados. Estas consultas devem permitir rastreabilidade de data, hora, local e usuário frente às operações executadas, além de detalhar estas operações ao nível de, por exemplo, identificar o momento preciso em que foi efetuada uma alteração de resultado de ensaio de pH de uma determinada amostra por um determinado analista. O log de acesso deverá também gravar informações sobre alteração de configuração do sistema. |
|  | Deve possuir uma função de gerenciamento do log de acesso, possibilitando consultas por filtros como: sistema, módulo, usuário, período, função, operação. Deverá possuir a opção de imprimir relatórios e ferramentas de manutenção deste log. |
|  | Permitir a configuração de listas de justificativas específicas para cada ação de alteração de dados previamente cadastrados do banco de dados. Garantir, por configuração, o preenchimento de uma justificativa para cada ação e de alteração. Ex: a alteração de um resultado só poderá ser feita mediante a escolha de uma justificativa específica. |
|  | Permitir visualização fácil de todo o histórico de alterações de dados previamente cadastrados no banco de dados diretamente nas telas de trabalho que recuperam as informações alteradas. Ex: identificar as amostras com resultados alterados através de marca visual de identificação imediata. |
|  | Registrar todas as alterações de código realizadas, mantendo inclusive o histórico das mesmas. |
|  | Ser capaz de acessar, por dentro da aplicação, valores anteriores de todos os dados alterados/versionados. |
|  | Criptografar todos os dados de auditoria de forma a protegê-los contra alterações diretas no banco. |
|  | Os dados do sistema devem seguir as diretrizes de integridade de dados no formato ALCOA+. |
|  | Deverá atender às exigências das normas ISO 17025, ISO 9001, CFR 21 part 11. |
|  | Manter registros de alterações efetuadas em resultados de ensaios, com identificação do usuário, resultado alterado, data e hora da alteração, amostra alterada e informações afins, para permitir o adequado rastreamento exigido na norma ABNT ISO IEC 17025. |
|  | O sistema deverá ter Configurabilidade (GAMP - Good Automated Manufacturing Practice) nível 4 ou superior; |
|  | O LIMS deve ser fornecido junto com um serviço de validação que cumpra os requisitos exigidos pelo Guia de Validação de Sistemas Informatizados da ANVISA, 21 CFR Part 11, Guia de BPL da OECD (Number 10) e demais documentos de referência no âmbito farmacêutico. |
| **INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS E RESULTADOS FORA DE ESPECIFICAÇÃO** | |
|  | Possuir interface própria para registrar não conformidades, reunindo as informações identificadas a partir das mesmas. |
|  | Controlar as não-conformidades/investigações através de modelos/formulários configuráveis pela Hemobrás. |
|  | Configurar privilégios de acesso por campo do modelo/formulário de cadastro da não conformidade. |
|  | Permitir que um roteiro de investigação seja associado a cada desvio de qualidade aberto. |
|  | Vincular objetos do sistema (Ex: Amostras, Instrumentos, Analistas, Lotes, etc) a desvios em investigação. |
|  | Vincular relatórios a não conformidades. |
|  | Visualizar situação atual do desvio, identificando principalmente aqueles em aberto. |
|  | Vincular desvios a responsáveis por execução das diversas ações de averiguação e solução da não conformidade. |
|  | Permitir que novas amostras sejam cadastradas durante o curso da investigação (Ex: reamostragem). As mesmas devem estar vinculadas a interface de Não-Conformidades/Investigações; |
|  | Permitir vincular retestes durante o curso da investigação. |
|  | Vincular objetos do sistema (Ex: amostras, instrumentos, analistas, lotes, etc) à não conformidades ou investigações em andamento. |
|  | Gerar relatórios de não conformidades de ensaios e de grupos de ensaios (físico-químicos, microbiológicos, monitoramento ambiental, imunologia, hemostasia, água, etc.) realizados durante um determinado período. Esses relatórios devem conter, por exemplo, tipos de ensaios, número de resultados não conformes frente ao total de resultados obtidos para o período escolhido. O formato desse tipo de relatório será definido pela Hemobrás durante a etapa de implantação do projeto. |
| **ENTRADA DE DADOS E INTERFACE COM O USUÁRIO** | |
|  | O LIMS deve possuir recursos para entrada facilitada de uma grande quantidade de dados. Ex: exibição em grade para entrada de resultados para diversas amostras analisadas, preenchimento rápido de valores através de recursos de repetição (repetir valores abaixo). |
|  | A interface deve ser amigável, que faça uso dos recursos de navegação amplamente utilizados em sistemas operacionais Windows e dispositivos móveis Android e iOS. |
|  | A interface do LIMS deve ser adaptável à identidade visual da empresa. |
|  | Possui módulo próprio para criação de novas telas / fluxos de trabalho no sistema, que permite gerar interfaces únicas para cada operação ou usuário no LIMS, segundo as necessidades da Hemobrás, visando à facilitação das operações do laboratório. |
|  | O módulo de criação de novas telas / fluxo de trabalho no sistema possuir os seguintes tipos que campos à disposição do usuário: verdadeiro/falso; listagens (Com ou Sem permissão de entrada manual); multi-seleção de valores; data, data/hora e intervalos; numéricos (inteiros e reais); inclusão de Arquivos (PDF, imagens, textos, etc.); texto e texto formatado (RTF/HTML); campos informativos; entre outros. O LIMS deve prover solução de teste das novas telas e fluxos criados para posterior liberação desses recursos no ambiente de produção. |
|  | Permitir a remoção/adição dos menus de usuário de forma a controlar os acessos e obter uma interface mais limpa e intuitiva. |
|  | Possuir interface própria para desenho de fluxos de trabalho e painéis de controle com dados extraídos dinamicamente do sistema. Permitir a criação de botões para acessar funcionalidades diferentes do sistema a partir do fluxo de trabalho ou dos painéis de controle. A construção de painéis de controle deve permitir o uso de imagens desenhadas pelo usuário (JPG, PNG, etc.). Toda a construção de interfaces e fluxos de trabalho deve ser feita de forma intuitiva, por módulos integrados ao LIMS, sem uso de códigos de programação. |
|  | Disponibilizar interface parametrizada por configuração que possa exibir o fluxo de trabalho de cada analista, bem como os diferentes fluxos de atividades do laboratório para os usuários com privilégios correspondentes. |
|  | Permitir o acesso a múltiplos fluxos de trabalho a partir de um mesmo usuário. |
|  | Apresentar de forma visual a hierarquia completa de Amostras/Alíquotas/Análises/Resultados, com informações de situação e alertas (Ex: atividade com prazo vencido, impedimentos indicados pelos analistas, etc.). |
|  | O LIMS deve ser capaz de gerenciar versões diferentes dos registros (Ex: Produtos, análises), telas e formulários de forma a manter a rastreabilidade dos mesmos. |
|  | Todas as telas de cadastro deverão possuir funções de impressão, incluindo visualização prévia em tela e funções de busca para qualquer campo da tela. |
|  | Disponibilizar todas as interfaces de comunicação escrita (telas, orientações, avisos de erros etc.) em língua portuguesa. |
|  | Disponibilizar acesso aos diferentes painéis de controle dinâmicos criados com recursos próprios do LIMS aos usuários com privilégios de acesso correspondentes. |
|  | Permitir o cadastro de códigos de áreas organizacionais da Hemobrás, viabilizando a utilização corporativa dos dados. |
|  | Possibilitar a gestão centralizada de todos os laboratórios da empresa, mantendo a separação dos dados específicos de cada localidade e a integração de dados comuns, como estoque central, analistas compartilhados, fluxo de amostras entre laboratórios (envio e recebimento). |
|  | Os dados inseridos através dos diversos módulos do sistema (dados de coleta, recebimento e inspeção de amostras, ensaios, laboratórios, áreas organizacionais, reagentes e soluções, equipamentos, usuários, resultados, controle estatístico, etc.) deverão estar totalmente vinculados, de forma a ser permitido fazer total referência, conexão e recuperação de dados entre eles. |
|  | Gerenciar o armazenamento e rastreio de diversos tipos de objetos, incluindo amostras, padrões, reagentes, itens de inventário, rastrear a localização atual e o histórico de movimentação de itens, definição de locais exatos de armazenamento (endereçamento) como, por exemplo, prateleiras específicas em refrigeradores, freezers, câmaras frias (cadastradas pelo usuário). O LIMS deve calcular capacidades disponíveis dos locais cadastrados, fazer representação gráfica dos itens armazenados e do local de armazenamento, permitir busca que exibe os espaços disponíveis para armazenamento e recuperação do local de armazenamento de cada objeto. O LIMS deve permitir a movimentação destes objetos baseada em modelos pré-definidos, que estabelecem regras para local de recebimento, armazenamento e descarte, por exemplo. |
|  | Cadastro de especificações de objetos de análise, como utilidades farmacêuticas (PW, WFI, Ar comprimido), matérias-primas, produtos, materiais de embalagem, amostras de monitoramento ambiental (superfície, operadores, ar). Deve ser capaz de atribuir limites de aceitação e/ou de alerta para cada parâmetro de análise. Deve permitir vincular métodos analíticos a documentos do sistema da qualidade (como POPs), e fazer a atribuição dos respectivos reagentes, equipamentos e local de análise aplicáveis. A vinculação ao método pode ser feita mediante link de acesso ao documento na web ou em endereço específico na rede. |
| **GERAÇÃO DE ETIQUETAS E FLUXO DE AMOSTRAS** | |
|  | As coletas podem ser gerenciadas por programação que contemple regras quantitativas e periodicidade estabelecidas pela Hemobrás, fazendo uso, inclusive de planos de amostragem determinados nas NBR 5425 e 5426, incluindo níveis de inspeção, severidade de inspeção e AQL. As regras devem abranger opções de periodicidade ao nível de coletas diárias, semanais, quinzenais, mensais, trimestrais, quadrimestrais, semestrais, por dia da semana, dia do mês, coleta eventual e skip lot. |
|  | O LIMS deve permitir cadastrar os diversos pontos de coleta a ser amostrados, associando para cada qual um código inequívoco definido pelo usuário e informações como localização do ponto de coleta o tipo de amostra a ser coletada (água, efluentes, produtos químicos, ponto de rede de distribuição, insumos, produto intermediário, ar comprimido, matéria-prima, material de embalagem, salas classificadas, operadores, tanques, filtros, pontos de monitoramento ambiental, etc.), os tipos de ensaio que serão realizados e o procedimento de amostragem definido. Os locais e procedimentos de amostragem devem ser facilmente acessados pelas equipes de coletas, através do uso de aplicativos móveis. |
|  | As amostras devem poder ser associadas a monitoramento específico de um lote interno da Hemobrás, e ainda a monitoramento ambiental não necessariamente ligado a um lote (Ex: salas e corredores classificados, pessoal de produção, superfícies e ar de salas limpas) e estudo de estabilidade. Em todos os casos, deve ser possível associar um nível ou programa de análise em curso. |
|  | A programação de coletas feita com o uso do LIMS deve permitir categorizar os pontos de coleta por grupos e por rotas de coleta, além de formar equipes de coleta, às quais devem poder ser atribuídas os diversos grupos e rotas de coleta configurados. |
|  | Deve ser possível atribuir, para cada ponto de coleta, tipos e quantidades de frascos, associando-os às condições de preservação da amostra, tipos de ensaios que serão executados e métodos analíticos a ser seguidos. |
|  | O LIMS deve facilmente recuperar para os usuários a lista de amostras a serem coletadas, observando as regras de amostragem estabelecidas pelo usuário (periodicidade definida em calendário ou outros gatilhos de coleta), cada qual receberá uma identificação inequívoca controlada pelo sistema. As regras de identificação de amostras devem ser configuráveis pela Hemobrás. |
|  | Deve ser possível inserir coletas não programadas no LIMS (coletas extraordinárias, coletas eventuais, amostras avulsas) por usuários com nível de acesso adequado. Todas as funcionalidades do módulo de coleta devem estar disponíveis para utilização nestes casos. |
|  | O cadastro formado para os diversos pontos de coleta deve possibilitar a visualização de análises opcionais e/ou alternativas para as amostras neles coletadas, que poderão ser inseridas mediante usuário com privilégios adequados. |
|  | O LIMS deve ser capaz de gerar etiquetas para identificação de amostras e suas alíquotas através de modelos com e sem código de barras. O formato da etiqueta deve ser customizável pela Hemobrás, e os códigos de barras devem corresponder às regras de identificação de amostras criadas pelos usuários. O módulo de geração de etiquetas deve funcionar de forma intuitiva, sem necessidade de utilizar linguagem de programação. |
|  | Deverá possuir acesso por Tablet Android ou iOS, com a finalidade de utilizar funções de coleta e recebimento de amostras, entrar resultados de análises, descarregar dados de coleta (data e horário da coleta, condições do tempo, identificação do coletor, condições do frasco, tipo de problemas e observações percebidas durante o recebimento, etc.) online ou offline. |
|  | Capaz de utilizar diversos tipos de códigos de barras 1D e 2D (EAN 128, I2 de 5, C39, Datamatrix) nas etiquetas de identificação de amostras. |
|  | O LIMS deve possuir um editor de relatórios e de etiquetas intuitivo, que permita o redimensionamento, inclusão e exclusão de campos de maneira amigável, como por clique e arraste. |
|  | As etiquetas correspondentes a cada amostra a ser coletada ou alíquotas a ser retiradas devem poder ser impressas mesmo antes da coleta da amostra ou retirada da alíquota. A quantidade de etiquetas que serão geradas deve ser selecionável pelo usuário. O LIMS também deve permitir a reimpressão de etiquetas quando necessário, através de usuário com privilégios adequados. |
|  | A impressão de etiquetas deve permitir o uso de impressoras específicas de etiquetas (Ex: zebra). |
|  | As etiquetas que identificam alíquotas devem estar vinculadas a amostra original, conservando todos os requisitos de rastreabilidade. |
|  | Gerenciamento das coletas de amostras de utilidades (água e monitoramento ambiental) mediante calendário pré-definido de planejamento de coletas. As amostras incubadas deverão ser rastreadas ao nível de equipamento (TAG), prateleira identificada, etc. |
|  | O recebimento de amostras deve ser condicionado à inserção de informações de coleta, sejam de entrada manual ou oriundas de descarga por tablets (data e horário da coleta, condições do tempo, identificação do coletor, condições do frasco, tipo de problemas e observações percebidas durante o recebimento, etc.). |
|  | Para amostras, equipamentos, reagentes, soluções, ou qualquer outro item de laboratório que já contenha etiqueta previamente geradas pelo LIMS, o sistema deve recuperar automaticamente os dados vinculados, como validade, estado da manutenção, local e temperatura de armazenamento, responsável pelo preparo da solução, local de destino, etc. As informações a serem exibidas devem ser determinadas pelo usuário. |
|  | Possibilidade de atribuir amostras e alíquotas aos grupos de ensaio / laboratórios específicos através de suas etiquetas de identificação. |
|  | Ao distribuir uma amostra para análise, a lista de trabalho dos laboratórios deve ser atualizada para todos os grupos de ensaios. É aceitável a utilização de um botão “atualizar”. |
|  | A etapa atual do processamento da amostra deve ser atualizada automaticamente na medida em que é aliquotada, distribuída, recebida no seu destino, é analisada, finalizada, etc. |
|  | O recebimento de amostras em um laboratório deve poder ser feito mediante leitura de código previamente criado. |
| **PRÉ-ANALÍTICO, ANALÍTICO E PÓS-ANALÍTICO** | |
|  | Ao receber uma amostra no laboratório, o LIMS deve recuperar automaticamente o(s) grupo(s) de ensaios ao(s) qual(is) ela pertence, de acordo com especificações pré-cadastradas da amostra. |
|  | Não pode existir limitação de quantidade de amostras e de ensaios a ser registrados diariamente. |
|  | O LIMS deve permitir criar e executar rotinas de laboratório e de métodos analíticos, aplicando regras de continuidade e interdependências entre as etapas. |
|  | Permitir que o laboratório escolha, mesmo após recebimento e recuperação automática das informações da amostra, qual(is) ensaio(s) será(ão) realizado(s) e a metodologia a ser seguida. Caso qualquer informação previamente cadastrada venha a ser alterada, o LIMS deve solicitar o motivo de alteração. |
|  | O laboratório que realiza recebimento de amostra deve ter acesso através do LIMS a uma lista de possíveis análises de acordo com as informações previamente cadastradas para cada amostra. |
|  | Ser capaz de delegar amostras/análises de acordo com os analistas e/ou filas de trabalho no laboratório. |
|  | O LIMS deve permitir categorizar ensaios por grupos e subgrupo. Exemplo: amostra de água purificada terá ensaios dos grupos físico-químico e microbiológico, subgrupos numeração de microrganismos e identificação de microrganismos. |
|  | Permitir o gerenciamento das tarefas a serem executadas nos grupos de ensaios, permitindo utilizar, de forma simultânea, os mesmos recursos de qualquer outro módulo do sistema, para facilitar a distribuição de serviços. |
|  | Permitir o gerenciamento por todas as etapas dos processos de realização dos ensaios, permitindo o uso de telas criadas pelo usuário para melhor atender a inserção, interpretação e processamento do resultado pela Hemobrás. |
|  | Quando um determinado método analítico necessitar de cálculo, o LIMS deve dispor de fórmulas diretamente na tela do respectivo ensaio para uso do analista. |
|  | Cada dado inserido nas telas de ensaios deve ser controlado quanto ao usuário, data e hora de inserção / modificação. |
|  | O LIMS deve permitir o cálculo de incerteza de medição por ensaio conforme requisitos da norma ABNT ISO IEC 17025, de forma a abranger diferentes ensaios e métodos analíticos. |
|  | Deve possuir a opção de análises por inspeção visual. Nesses casos, o LIMS deve possibilitar o registro de imagens para tipificar o defeito e evidenciar o resultado da análise visual quando necessário. Ainda, deve permitir ao analista consultar diretamente na tela de análise imagens referentes aos possíveis padrões visuais evidenciáveis. A captura de imagens deve poder ser feita utilizando o LIMS em dispositivos móveis, mediante acionamento da câmera do próprio dispositivo. |
|  | A opção de análises por inspeção visual deve permitir ao analista entrar com os resultados da quantificação dos padrões visuais evidenciados em cada amostra. Ex: em inspeção de materiais de embalagem, deve ser possível inserir a quantidade e o tipo dos vários defeitos procurados. A tela mais adequada para esse tipo de análise poderá ser desenvolvida pela Hemobrás. |
|  | Os diversos métodos analíticos e grupos de ensaio alimentados no LIMS devem fazer o reconhecimento automático de reagentes, vidrarias e equipamentos associados aos grupos de ensaios, permitindo ao usuário com privilégios adequados realizar alterações. |
|  | Os registros de resultado do LIMS devem incluir a identificação do analista que o realizou, método analítico executado, campo pra observações pertinentes e informações de rastreabilidade da amostra analisada. |
|  | Os registros de resultados do LIMS podem poder ser descritos na forma de valores numéricos, textuais (entrada livre ou com lista de valores), data e data/Hora, notação científica/exponencial, arquivos vinculados ou armazenados diretamente no banco de dados, texto formatados (HTML/RTF) e valores de referencia (Ex: Código da Solução Utilizada), de acordo com a necessidade da Hemobrás. |
|  | As telas de inserção de resultados do LIMS devem permitir o uso de funções e interpretação de fórmulas e equações matemáticas gerais para a determinação de resultados de ensaios, além da execução de algoritmos especiais. As fórmulas e equações deverão ser configuráveis pelo usuário. A criação de fórmulas deve incluir os seguintes operadores lógicos, de forma individual ou combinada: raiz quadrada, subtração, adição, multiplicação, divisão, valor absoluto, resto da divisão, arredondamento para inteiro, somente parte inteira, maior que, menor que, ou, e, estiver entre, não estiver entre, igual a, diferente de, se for branco, se não for branco, menor ou igual que, maior ou igual que, não analisado, não detectado, presente, ausente. Deve ainda permitir o uso de operações exponenciais, logarítmicas e trigonométricas. As fórmulas devem ainda permitir a importação de resultados intermediários e finais inseridos no LIMS e possibilitar o envio automático desses resultados para outros ensaios. Todos os cálculos deverão ser realizados sem o uso de Microsoft Excel ou similar. |
|  | O LIMS deve criticar em tempo real os resultados inseridos pelos analistas de forma a identificar resultados fora de especificação. Nestes casos, o sistema deverá permitir configuração para lançamento automático de réplicas da amostra. |
|  | Comparar os resultados analíticos aos respectivos padrões ou limites de alerta e de ação estabelecidos nas legislações, resoluções, normas técnicas, procedimentos e especificações da Hemobrás, julgando automaticamente se os resultados entrados geram conformidades ou não conformidades. Essa informação deve ser lançada automaticamente nos relatórios. Devem poder ser associados alarmes para alerta dos analistas quando da ocorrência de situações configuradas, sempre de forma simultânea, identificando o tipo de alarme. O sistema não pode restringir a quantidade de limites de alarmes definidos. |
|  | Permitir a entrada dupla do mesmo resultado (Double Blind Entry) de forma a reduzir riscos de erros na transcrição. Notificar com um alerta quando os valores digitados na entrada dupla forem diferentes. |
|  | Permitir que um valor da incerteza de medição seja inserido junto com cada resultado. |
|  | Vincular o lançamento e aprovação de resultados aos treinamentos realizados por cada analista do laboratório, impedindo que analistas sem treinamento específico lancem valores nas análises. |
|  | Permitir entrada manual de resultados para amostras individuais. |
|  | Permitir cadastro de resultados parciais dos processos de análises. |
|  | Permitir a exportação e importação de resultados parciais e finais de outros ensaios, da mesma amostra como um componente da fórmula de cálculo de um determinado ensaio. |
|  | Registrar, rastrear e recuperar dados de resultados, data e hora de sua entrada no sistema, inclusive para resultados intermediários que compõe a fórmula de cálculo de um resultado final das análises. |
|  | Registrar, rastrear e recuperar informações de cada reagente ou padrão utilizado para a realização das análises, incluindo marca, lote, prazo de validade e concentração. |
|  | Registrar, rastrear e recuperar informações dos equipamentos analíticos utilizados em cada ensaio, inclusive periodicidade de eventos como calibrações, verificações de desempenho e manutenções, agendamento de eventos, alertas de eventos a vencer, registro de eventos (calibração, verificações, manutenções, equipamentos fora de uso) com informações pertinentes, geração de etiquetas e emissão de relatórios (histórico de Instrumentos, carga de trabalho, etc). |
|  | Possuir um módulo de estudos de estabilidade que permita o planejamento e elaboração de protocolos, controle e execução de estudos de curta e de longa duração (meses ou mesmo anos) com múltiplas condições ambientais (umidade, exposição ao suor e temperatura) para execução de ensaios periódicos. Deve possuir diferentes protocolos / programas de estudo que devem ser inclusos no sistema, possibilitando que cada amostra x tempo x condição tenha um conjunto específico de testes selecionados pelos analistas dos laboratórios. Os protocolos devem seguir um fluxo específico de aprovação. Deve dispor de recurso de alerta automático quando chegada a data de análise. Deve também atribuir um código único para cada estudo de estabilidade em curso. Deverá ainda ser flexível para acomodar ajustes pontuais durante a execução do referido estudo. Deve possuir gerenciamento de local e quantidade de amostras armazenadas, análise de tendência e indicadores. |
|  | Quando amostras forem definidas para estudo de estabilidade e colocadas em câmaras de estabilidade, as posições das amostras na câmara devem ser registadas. O LIMS deve gerenciar a retirada de amostras da câmara de estabilidade, indicando se uma dada amostra de estudo de estabilidade está sendo tirada fora de ordem e/ou tempo (ponto do estudo) pré-determinado no protocolo de estabilidade a ela associado. O LIMS deve permitir a produção de relatórios resumidos estabilidade intermédios e finais e tendências. |
|  | Permitir o registro de amostras de controle de qualidade (padrões, brancos, duplicadas, controles, etc.) e associá-los a determinados métodos analíticos. |
|  | O LIMS deve permitir a criação, gerenciamento e execução de experimentos de validação de métodos analíticos, atribuindo uma unidade de amostra ou grupos de amostras à avaliação de determinado parâmetro de validação, como exatidão, precisão, especificidade, limite de detecção, limite de quantificação, linearidade, range e robustez. Os dados obtidos do experimento serão utilizados em ferramenta especializada de análises estatísticas, devendo o LIMS manter toda a rastreabilidade do processo analítico. |
| **GESTÃO DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS** | |
|  | O cadastro de equipamentos deve abranger informações de marca e modelo e grupos de ensaios que podem ser realizados em cada um, as incertezas de medição associadas, limites dos equipamentos, calibração e manutenções (validade, data do serviço realizado e do próximo serviço, pontos de calibração), configuração dos protocolos de comunicação (tipo de comunicação com o sistema, interfaceado ou não), número do patrimônio e número de série. Deve ser possível identificar de forma visual se os equipamentos de um determinado grupo / laboratório estão fora de calibração e/ou em período de manutenção. |
|  | O cadastro de equipamentos deve permitir cadastrar tanto o equipamento com suas partes associadas no sistema (Ex: O equipamento código GC001 é composto por uma COLUNA\_A, marca tal, modelo tal, e DETECTOR\_D, tipo tal.). |
|  | O sistema deve permitir o cadastro de vidrarias, com lote, prazo de validade, fabricante e afins. |
|  | Deverá possuir funcionalidades para o gerenciamento de procedimentos de calibração de equipamentos e vidrarias, juntamente com informações de rastreabilidade exigidas pela Norma ABNT ISO IEC 17025. |
|  | Deverá controlar datas de calibração e manutenção, prazo de validade, os vários padrões utilizados (incluindo data de validade e o lote do padrão) ou pool de padrões, além de guardar arquivos associados aos certificados de calibração e manutenção. Deverá ainda: definir um equipamento ou vidraria como ativo e inativo; definir o local de uso equipamento ou vidraria; definir o nome de usuários responsáveis pela calibração e verificação diária; permitir informar o erro máximo admissível; permitir informar a frequência de calibração. |
|  | O LIMS deve se encarregar de criar alertas automáticos para os responsáveis pela calibração e manutenção de equipamentos e vidrarias quando os prazos configurados pela Hemobrás se encontrarem próximos de expirar. |
|  | Deverá possuir um conjunto de funções que permita o gerenciamento dos pedidos e das execuções dos serviços de manutenções e calibração dos equipamentos analíticos utilizados nos laboratórios. As seguintes informações deverão ser gerenciadas: informações de solicitação de serviços; nome do solicitante; laboratório solicitante; data da solicitação; dados do equipamento: marca, modelo, número de série; número de patrimônio e descrição; descrição do problema apresentado, caso haja; informações do setor responsável pela manutenção; nome do responsável; data do recebimento da solicitação e do equipamento; prazo previsto para a realização dos reparos; data de início dos reparos ou de envio ao fornecedor de serviços de manutenção; informações do fornecedor de serviços de manutenção, com base no cadastro de fornecedores; descrição dos serviços solicitados para reparo; data de envio do equipamento consertado para o laboratório proprietário. |
|  | Manter o histórico completo das ações feitas em equipamentos e vidrarias (LogBook). Este cadastro deve ter todas as informações necessárias a rastreabilidade total. |
|  | Deverá viabilizar a configuração de métodos analíticos específicos para registrar os valores pontuais de cada calibração. |
|  | Deve possuir controle de vidrarias. |
|  | O LIMS deverá ser integrado aos seguintes equipamentos/sistemas ao longo da execução do contrato (lista parcial não exaustiva):   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | # | Tipo de equipamento | Marca e modelo – Software | Qtd | | 1 | Titulador automático | Metrohm Titrando 888 – Tiamo | 1 | | 2 | Eletroforese capilar | Agilent 7100 – OpenLab CDS | 1 | | 3 | Cromatógrafos gasosos | Agilent 8890 – OpenLab CDS | 2 | | 4 | Coagulômetros | Siemens BCS-XP – BCS-XP | 1 | | 5 | HPLC | Waters ACQUITY Arc Bio – Empower | 1 | | 6 | HPLC | Waters Alliance e2695 – Empower | 3 | | 7 | HPTLC | Camag ATS4 – VisionCAT | 1 | | 8 | Espectrofotômetro IV | Perkin Elmer Spectrum Two – Spectrum 10ES | 1 | | 9 | Titulador KF | Metrohm Titrando 852 – Tiamo | 2 | | 10 | Contador de partículas | Hach HIAC 9703+ - PharmSpec | 1 | | 11 | Software PLA | Stegmann Systems PLA 3.0 seat license | 1 | | 12 | Espectrofotômetro | Shimadzu UV-2600i – Labsolutions | 2 | | 13 | Espectrofluorímetro | Shimadzu RF-6000 – Labsolutions RF | 1 | | 14 | TOC | Sievers M9 – DataGuard2 | 2 | | 15 | Identificação microbiana | Biomerrieux Viteck 2 Compact - SystemWeb | 1 | | 16 | Leitor de microplacas | Tecan Infinity M200 Pro – iControl | 1 | | 17 | ICP-OES | Agilent 5800 – ICP-Expert | 1 | | 18 | pHmetro + condutivímetro | Metrohm 856 e 867 – 900 Touch | 1 | | 19 | ERP | Oracle E-Business Suite Home | 1 | | 20 | Software estatístico | ActionStart Pharma – CEP, Estabilidade, Validação | 1 | |
| **RESULTADOS** | |
|  | O LIMS deve permitir identificação visual de amostras pendentes de revisão. |
|  | Permitir aos usuários compilar e revisar dados inseridos para amostras, análises e resultados, para fazer as devidas aprovações, reprovações e liberações conforme necessário e determinado pelos perfis de usuário baseado na hierarquia organizacional do laboratório. Estas operações devem permitir identificar visualmente qualquer comentário, problema com equipamentos, valores fora dos limites de aceitação ou alerta estabelecidos, resultados fora de especificação, resultados atípicos/incomuns (outliers) e ainda bloquear a aprovação de resultados que estejam vinculados a não conformidades/investigações em aberto. Deve atrelar a criação de não conformidades em função da revisão dos resultados. |
|  | Possibilita a compilação de resultados de um determinado lote para compor um dossiê de análises, contendo assinaturas eletrônicas de todos os funcionários do laboratório envolvidos nas operações realizadas (coleta, recebimento e inspeção, aliquotagem, análise, entrada de resultados, aprovação, liberação, etc.). O sistema deverá permitir a impressão de cópia integral do laudo de ensaios original, de forma a garantir a manutenção de informações originais como a data de emissão e a preservação do histórico da parametrização de resultados. |
|  | Gerar emendas e/ou versões de um laudo de ensaio já emitido na forma de um novo documento que inclua a declaração de “Suplemento do Relatório de Ensaio”. Esse suplemento deve contar com novo número de inscrição no sistema. As emendas devem atender a todos os requisitos da Norma ABNT ISO IEC 17025 e devem ainda referenciar o relatório original que está sendo substituído. |
|  | Controlar as versões emitidas para cada Laudo Analítico. |
|  | Os laudos de análise deverão possuir no mínimo as seguintes informações: data de emissão; número do laudo e da amostra; número da versão do laudo; identificação completa do local de coleta da amostra; data e hora de coleta da amostra; data e hora de chegada da amostra; condições do tempo; observações sobre a amostra; origem da amostra; nome completo dos ensaios e unidades de medida; resultado de ensaios; observações; incerteza de medição de cada ensaio; método de realização de cada ensaio; limite de detecção (LDM) de cada ensaio; limite de quantificação (LQM) de cada ensaio; identificação do laboratório onde cada ensaio foi realizado; legendas e observações da amostra; data e identificação dos funcionários responsáveis; identificações de ensaios que estão acreditados/certificados; logotipo da Hemobrás; logotipo do órgão de acreditação/certificação; identificação do solicitante; identificação do órgão de regulamentação; limite superior e inferior de aceitação de cada ensaio conforme regulamentação associada; controle de paginação: atual/total; controle de parâmetros acreditados e suas respectivas vigências, permitindo que um relatório de ensaios emitido em determinada data possa apresentar parâmetros certificados e em outra data não, devido ao término da vigência da certificação, se for o caso. O modelo de laudo analítico pode ser editável pela Hemobrás à qualquer momento para atender às necessidades da empresa. |
|  | Permitir acesso aos resultados parciais e finais de ensaios em relatórios para conferência em formato pdf e em ambiente web. Neste tipo de laudo, não devem constar assinaturas eletrônicas. |
|  | Permitir que os relatórios de ensaios e suplementos de relatório de ensaios (emendas) possam ser emitidos impressos em papel, arquivados em formato pdf, e ainda por transferência eletrônica. |
|  | O LIMS deve fornecer relatórios com as tendências dos resultados das amostras associadas ou não a um determinado lote, independentemente do tipo da forma de resultados configurado para o teste (texto, números, etc.). |
|  | Deve ser possível recuperar facilmente relatórios de análises através de pesquisa pelo número de lote ou, para análises não ligadas a lote, através da identificação do ponto de coleta. |
|  | O LIMS deve permitir controlar cada ensaio cadastrado através de carta de controle contendo: limite inferior e superior, desvio padrão aceito, quantidade de pontos, periodicidade de alimentação, validade da média e desvio padrão e informações afins. As cartas controle deverão ser alimentadas automaticamente, com base nos resultados aprovados e liberados para cada ensaio. O LIMS deve permitir a aplicação de filtros às cartas de controle de modo que possam ser analisados resultados obtidos, por exemplo, com o uso de um único equipamento, um lote específico de reagente, um analista definido, etc. O LIMS deve poder ser integrável à uma aplicação específica de análise de resultados para elaboração de cartas de controle. |
|  | Os gráficos da carta de controle deverão ser parametrizáveis, permitindo ao usuário ajustar a quantidade de pontos exibidos na carta, quantidade de pontos utilizados na determinação de valores para limites superior e inferior de controle, média e desvio padrão, além da exclusão de pontos considerados inadequados para serem exibidos na carta controle (com o devido registro e justificativa de auditoria). As cartas devem poder ser exibidas de diferentes formas como barra, pizza, linha, e histograma, com cores ajustadas pelo usuário e escala automática. |
|  | Elaboração, exibição e impressão de gráficos de tendências para qualquer ponto de coleta e ensaio, por período selecionado; exibição simultânea de vários gráficos individuais (por ponto de coleta/ensaio), incluindo gráficos de carta controle. |
|  | Possibilitar a criação de Cartas de Controle para ensaios, instrumentos e padrões de análise. |
|  | Manter, de forma configurável, os limites de cada carta de controle dentro do sistema. |
|  | Analisar tendências dentro dos dados de acordo com padrões Westgard e/ou Western Electric. |
|  | Gerar gráficos de variáveis, histogramas, pareto e regressão diretamente de dentro do sistema. |
|  | Permitir a inclusão de comentários diretamente sobre os pontos exibidos nos gráficos. |
|  | Exibir os limites de especificação definidos nos produtos dentro dos gráficos. |
|  | Geração de gráficos para Controle Estatístico de Qualidade e Análises de Tendência de amostras e resultados, incluindo: Carta de Controle, Histograma, Diagramas de Pareto, Dispersão, Análises de Regressão Linear e Análise de Resíduos. Detalhes sobre os pontos do gráfico devem ser facilmente exibidos com informações sobre amostras e resultados em questão. Possibilidade de ampliar seções para melhor identificar e estudar tendências. |
| **DOCUMENTOS** | |
|  | Permitir a inserção de links às diferentes entidades cadastradas no sistema (procedimentos, equipamentos, matérias-primas, soluções, reagentes, etc.) para acesso a documentos da qualidade relacionados, como POPs, especificações, registros, entre outros. Estes documentos estarão em ambiente local ou web e serão geridos pelo GED StarNET - Pharma. |
| **INVENTÁRIO, REAGENTES E SOLUÇÕES** | |
|  | Para cada insumo/material do laboratório, o LIMS deve permitir que sejam cadastrados fornecedores, estoque mínimo necessário, grupo de produtos, controle de acesso para retirada de itens do estoque, registro de entrada, registro de saída, funções de supervisão e consultas, relatórios de gerenciamento com movimentação de entrada, de saída e situação do estoque, relatório de gerenciamento com lista para compra com base no estoque mínimo. |
|  | Deverá possuir recursos necessários para o controle de estoque dos insumos e materiais diversos nos diferentes laboratórios, mantendo registros de quantidade, data de validade, preço, fornecedor e afins, incluindo aviso de prazos de validade expirados ou com expiração próxima. |
|  | O estoque deverá incluir o gerenciamento de inventario e estocagem de consumíveis, sendo possível fazer endereçamentos detalhados a nível de posições em prateleiras, por exemplo. |
|  | O LIMS deve permitir o controle de reagentes, soluções e produtos químicos, com lote, prazo de validade, fabricante e outras informações definidas pelo usuário, sendo capaz de vincular cada qual a um ou mais ensaios. |
|  | Permitir o controle de preparação e estoque de reagentes químicos e soluções de forma a gerar alarmes ao tentar usar estes insumos fora do prazo de validade. |
|  | Deverá permitir a geração de etiquetas para reagentes químicos e soluções preparadas nos laboratórios. Essas etiquetas devem possuir código de barras e informações escolhidas pelo usuário, incluindo, identificação, data de preparo e data de validade, condições de armazenamento, local de armazenamento, movimentação de itens, estado em uso e em estoque, baixa automática de estoques, notificação de níveis mínimos de inventário (alertas de compra). |
|  | Para reagentes controlados pelo Exército ou Polícia Federal, permitir total controle de consumo, entrada, saída e armazenamento (local exato com endereçamento completo – sala e prateleira), viabilizando e facilitando o processo de submissão das informações requeridas pelos órgãos controladores e compra de novos lotes. |
|  | Identificar os Perigos/Riscos de armazenagem, assim como vincular Fichas Técnicas (FISQP) aos reagentes / produtos químicos quando aplicável. |
|  | Deve manter registro das condições de armazenamento para amostras determinadas pelo usuário, como, por exemplo, amostras de retenção. Os dados a ser gravados poderão incluir gráficos de temperatura do local de armazenamento. |
| **FERRAMENTAS DE GESTÃO** | |
|  | Deverá possuir recursos que permitam ao usuário configurar relatórios dinamicamente, aplicando um ou mais filtros, de forma a extrair informações referentes às informações cadastradas no LIMS filtradas por: controle de acesso de usuários por item de menu e por todas as funções de supervisão; período (data inicial e final); origem de amostra; grupos de ensaios; legislações, procedimentos, especificações, processos, licenças de operação, situação da análise; local, ponto de coleta e procedência, unidade organizacional, laboratórios; amostras ou série de amostras, ensaios e análises estatísticas, entre outros. Os relatórios dinâmicos devem possuir diferentes tipos e formatos de impressão. |
|  | Geração automática de relatórios com modelos pré-configurados e flexibilidade para criação/edição de relatórios diversos, como Certificados de Análise, Relatórios Gerencias, KPIs, Laudos. Relatórios em Excel. |
|  | O LIMS deve possuir ferramenta sofisticada de busca de dados, permitindo a aplicação de filtros diversos, como usuários, analistas, períodos, códigos de barra (amostras, equipamentos, reagentes, soluções...). |
|  | Ao consolidar toda a informação do laboratório, o LIMS deve fornecer o cálculo rápido e preciso de KPIs e permitir a sua visualização em relatórios e painéis de gerenciamento. |
|  | O usuário deve poder cadastrar no LIMS combinações de configurações específicas, conforme necessidade armazenando esta configuração como Modelo de Relatório, não restringindo limites para a quantidade de modelos, evitando a seleção repetitiva de filtros. Ainda, permitindo a variação de ordenamento de informações a ser apresentadas nesses modelos. |
|  | Emitir relatórios contendo resultados de amostras conformes e não conformes frente às especificações estabelecidas pela Hemobrás contendo: período selecionado; identificação completa dos pontos de coleta; data e hora da coleta da amostra; número de inscrição das amostras; observação sobre as amostras; origem das amostras; situação dos ensaios; nome dos ensaios e unidade de medida; resultados dos ensaios; limite do valor ensaio; identificação de amostras que se referem a reamostragem; descrição, por amostra com resultado não conforme, da providência tomada para a solução do problema; total geral de amostras não conformes; total geral de ensaios não conformes por amostra. |
|  | Gerar relatórios de ensaios de uma ou a uma série de amostras referentes a um determinado período e competência. |
|  | Gerar relatórios gerenciais constando, por exemplo, número de ensaios mensais realizados, número mínimo de ensaios mensais previstos, controle de prazos de resultados, possibilitando controle do andamento das atividades desenvolvidas, visando ampla gestão do laboratório. O formato deste tipo de relatório deve ser configurável pela Hemobrás. |
|  | O sistema deve fornecer dados da capacidade produtiva dos laboratórios, identificados por análise e laboratório. |
|  | Relatórios de produtividade dos laboratórios e grupos de ensaios contendo: período selecionado; identificação dos laboratórios; situação dos ensaios; nome dos ensaios; quantidade de ensaios realizados por tipo de amostra e por laboratório ou grupo de ensaios; total geral de ensaios realizados por laboratório. |
|  | O LIMS deve permitir a criação e acompanhamento de indicadores, alimentados automaticamente mediante inserção de dados que compõe sua fórmula de cálculo. |
|  | O sistema deve permitir a inclusão de informações de custos envolvidos na execução dos métodos analíticos, incluindo a precificação de reagentes, materiais e outros objetos cadastrados no LIMS de forma a gerar o custo dos processos de Controle de Qualidade. |
|  | O sistema deverá disponibilizar de forma prática todo relatório de amostras pendentes: a receber, a analisar, a digitar e a liberar do setor, com informações completas e atualizadas para total gerenciamento da rotina. |
|  | O sistema deverá disponibilizar de forma prática todo relatório de amostras em processamento, indicando em que etapa do processo ela se encontra, bem como os usuários responsáveis pelo seu processamento. |
|  | Prover gerenciamento e supervisão de amostras e ensaios, permitindo recuperar informações através de filtros existentes como período (data inicial e final); tipo de amostra; situação da amostra; código da amostra; local e ponto de coleta; procedência; grupo de ensaios; laboratórios; situação do ensaio; bloqueio de início de ensaio até a finalização do recebimento; função de visualização e impressão de pendências das programações. Essas consultas deverão ser filtradas por sistema, módulo, usuário, período, função, operação. |
|  | Gerar relatório de coletas de amostras em campo contendo: número de inscrição da amostra; data e hora da coleta; ponto de coleta; situação da coleta; origem da amostra; condições de recebimento; tipo de problemas informados no recebimento; nome e responsável pela coleta. |
|  | O LIMS deve conter relatório de controle quantitativo de amostras e ensaios realizados contendo: período selecionado; identificação completa dos locais de coleta; identificação de especificações a que se compara; origem das amostras; situação dos ensaios; nome dos ensaios e unidade de medida; quantidade de ensaios realizados, ensaios semestrais, ensaios mínimos exigidos frente às respectivas regulamentações, para todos os ensaios selecionados no filtro; total geral de ensaios realizados. |
|  | Relatório de ocorrências por ensaio contendo: período selecionado; situação dos ensaios; nome dos ensaios; identificação de ocorrências; quantidade de ocorrências; porcentagem de cada tipo de ocorrência com relação ao total; data das ocorrências; total de ocorrências. |
|  | Relatório de resultados de ensaios não conformes por ponto de coleta. |
|  | O LIMS deve possuir modelos básicos de relatórios gerenciais de controle contendo, no mínimo, os seguintes relatórios gerenciais: relação de equipamentos que serão devolvidos em determinada data; relação de equipamentos em manutenção, por laboratório; relação de equipamentos em manutenção, por fornecedor. |
|  | O LIMS deverá ter modelo de Relatório de controle qualitativo de amostras e ensaios contendo: período selecionado; identificação completa dos locais de coleta; identificação da regulamentação a que se compara; origem das amostras; situação dos ensaios; nome dos ensaios e unidade de medida; quantidade de ensaios realizados que estão conforme (dentro dos limites ou intervalos) estabelecidos pela regulamentação/especificação selecionada; quantidade de ensaios realizados não conformes (fora dos limites ou intervalos) estabelecidos pela regulamentação selecionada ou regulamentações associadas; porcentagem de atendimento aos limites estabelecidos pela regulamentação selecionada; total geral de ensaios realizados. |
|  | O LIMS deverá ter modelo de Relatório de rastreabilidade ABNT ISO IEC 17025 contendo as seguintes informações, para cada amostra: período selecionado; identificação completa dos locais de coleta; data e hora da coleta das amostras; número de inscrição das amostras; origem das amostras observação das amostras; identificação de replicatas; situação dos ensaios; nome dos ensaios e unidade de medida; resultado dos ensaios e analista responsável; identificação do laboratório ou grupo de ensaios para cada ensaio realizado; identificação de ensaios corrigidos/alterados; identificação do último resultado válido; identificação, data, hora e resultado de todos os valores intermediários de todos os ensaios, incluindo a identificação do analista responsável e o tipo de leitura dos dados (manual ou automática); identificação do equipamento analítico utilizado; descrição completa das fórmulas de cálculo. |
|  | O LIMS deverá ter modelo de Relatório de resultados diários contendo: período selecionado; identificação completa dos locais de coleta; data e hora da coleta das amostras; número das amostras; observação das amostras; origem das amostras; situação dos ensaios; nome dos ensaios e unidade de medida; resultado dos ensaios; total geral de ensaios realizados. |
| **MOBILE** | |
|  | O LIMS deve poder ser acessado via dispositivo móvel Android ou iOS, por meio de aplicativo específico ou web. |
|  | A interface do LIMS em dispositivos móveis deve ser responsiva e amigável, apresentando-se de maneira ajustada e de fácil utilização em telas iguais ou maiores que 8,3’. |
|  | O LIMS em dispositivos móveis pode ser acessado enquanto conectado à internet, seja WiFi ou rede de dados. |
|  | O suporte ao LIMS mobile deve ser fornecido pela mesma empresa que fornece o suporte à plataforma para computadores. |
|  | O LIMS mobile deve possuir interface simplificada para facilitar o uso no dispositivo móvel, sem prejuízo às demais funcionalidades especificadas. |
|  | As funcionalidades do LIMS mobile devem ser disponibilizadas de acordo com o usuário e seu perfil de acesso, tal como definidos na plataforma para computador. Além disso, devem poder ser configurados atalhos para rápido acesso às funcionalidades desejadas. |
|  | O LIMS mobile deve permitir a leitura de códigos de barra criados pelo LIMS de forma a rapidamente fazer registros dos procedimentos executados, tais como recebimento de amostras, registro de soluções, reagentes, equipamentos, padrões utilizados em análises, pontos de coleta, ambientes controlados a amostrar, etc. A leitura do código de barras deve utilizar nativamente a câmera do próprio dispositivo. |
|  | O LIMS mobile deve possuir uma ferramenta de execução passo-a-passo de procedimentos analíticos, exibindo instruções de realização de cada etapa, campos para registro dos dados de rastreabilidade e dos resultados analíticos requisitados. |
|  | O LIMS deve permitir a execução guiada de métodos analíticos, isto é, a execução deve se dar ao longo de telas com instruções especificamente criadas para cada etapa do método analítico. Estas telas devem ser desenvolvidas pelos usuários e devem contar com recursos que permitam avançar, retroceder, registrar dados, resultados, condições experimentais, reagentes, padrões, analistas, equipamentos e configurar relações de dependência entre cada uma das etapas do método executado, garantindo otimização dos registros farmacêuticos, segurança e facilidade na execução das técnicas e total rastreabilidade do processo de controle de qualidade. A execução guiada deve poder ser acessada tanto pelo desktop quando pela versão LIMS Mobile. |
|  | Deve ser possível abrir, gerenciar, tratar e registrar ações vinculadas através do próprio ambiente do LIMS mobile. |
| **REQUISITOS TÉCNICOS** | |
| **AMBIENTE** | |
|  | O sistema cliente de interface Web (Browser), deverá ser acessível através do navegador Internet Explorer 11 (ou superior), Google Chrome v90 (ou superior) ou Mozila Firefox v90 (ou superior). Em caso de clientes com interfaces desktops, deverá ser acessível através do sistema operacional Windows 10 e Windows 11. |
|  | O sistema deverá funcionar em ambiente de rede local (LAN), existindo a possibilidade de acesso externo através da Web, a título de extração dos resultados/relatórios relacionados, sem implicar em custo adicional ou novas aquisições. |
|  | Possuir compatibilidade com ambiente virtualizado de servidores da Hemobrás, como Hyper-V e Vmware. |
|  | Os servidores de aplicação e banco de dados devem possuir compatibilidade com os sistemas operacionais Linux ou Windows Server, em arquitetura de processador CISC (x86 e x64). |
|  | Possuir compatibilidade com Sistema Gerenciador de Banco de Dados ORACLE. |
|  | Suportar alta disponibilidade para os componentes da solução de gestão, com balanceamento de Carga. |
|  | Permitir o armazenamento e o gerenciamento do histórico de todas as transações realizadas no fluxo de trabalho, baseado no "Workflow". |
|  | Permitir o controle da execução do "workflow", com notificações automáticas (mensagens de erro do sistema e/ou envio de e-mail) para as falhas ou problemas ocorridos em qualquer etapa do fluxo de trabalho. |
|  | Possuir ferramenta de "workflow" que permita a criação, parametrização e adequação de processos, incluindo tarefas e ações parametrizadas, sem a necessidade de modificação no código fonte da Solução Tecnológica. |
|  | Ser todo parametrizado por configuração, de forma que a mesma seja integralmente suportada em caso de migrações de versão. |
|  | O sistema deverá ter todos módulos inclusos do sistema na licença/permissão de uso ofertada, evitando custos futuros para aquisição de módulos. |
| **USABILIDADE E APRESENTAÇÃO** | |
|  | O LIMS deve permitir facilmente a expansão do escopo do projeto, conforme necessidade da Hemobrás, incluindo a compra licenças adicionais. |
|  | Permitir a criação e definição de Interfaces (Comunicação) e Pontos de Integração (Entrada e Saída) baseado em XML. |
|  | Permitir a parametrização de atributos e regras de integração entre a Solução e bases de dados externas. |
|  | Permitir a parametrização, das propriedades dos controles visuais dos aplicativos, tais como: alteração da nomenclatura dos campos. |
|  | Permitir personalização de campos definindo campos protegidos e ocultos. |
|  | Permitir que um Usuário possa pertencer a um ou mais Grupos de Usuários. |
|  | Possuir funcionalidade nativa que permita o gerenciamento de segurança da Solução. |
| **ARQUITETURA** | |
|  | A arquitetura do banco de dados do sistema a ser fornecido deverá conter um ambiente de simulação e testes. Deverá simular perfeitamente o sistema, operando sobre uma base de dados de simulação e testes cujo conteúdo poderá ser exatamente igual ao da base de dados de produção. Após o acionamento do simulador, todas as funcionalidades passam a operar sobre essa base de dados sem a necessidade do usuário sair do ambiente de produção. Isto irá permitir que o sistema possa ser testado exatamente nas mesmas condições do ambiente de produção, ou seja, conteúdo parcial ou total da base de dados, rede local, computador, sistema operacional, equipamentos analíticos e interfaces de conexão e condições de bancada serão as mesmas do ambiente de produção. A simulação deverá permitir a operação de todas as funcionalidades do sistema sem afetar a base de dados do ambiente de produção. Toda atualização de cadastro e parametrização do ambiente de produção será automaticamente reproduzida na base de dados do ambiente de simulação. |
|  | Ser escalável para outras unidades de forma simples, e sem impacto para as unidades já em operação. |
|  | Ser Modular de forma a estender facilmente as funcionalidades do sistema. |
|  | Permitir a adição de novos módulos e funcionalidades sem exigir a alteração do código fonte. |
|  | Ser compatível com os sistemas de Bancos de Dados Oracle e SQL Server. |
|  | Ser distribuído sem a adição de "Plug-ins" nas estações cliente (Zero- Footprint) |
|  | Deverá ser compatível com servidores IIS, Tomcat, ou qualquer outro desde que não haja custo adicional de licenciamento para a Hemobrás. |
| **SUPORTE** | |
|  | Deverá ter uma equipe constituída de profissionais no Brasil, não ficando limitada a consultoria internacional ou distribuidores independentes da empresa que produzem o sistema. |
|  | Garantir suporte no Brasil pelo fornecedor com atendimento em horário comercial. |
|  | Treinamento para usuários que permitam os mesmos realizarem configurações e tenham autonomia sobre o sistema de acordo com seu nível de acesso. |
|  | Possuir mesa de suporte telefônico com equipe brasileira. |
| **DOCUMENTAÇÃO** | |
|  | Possuir conjunto completo de documentação, incluindo as documentações técnicas, operacionais e de segurança da solução de gestão. |
|  | Possuir documentação que especifique a instalação e configuração dos produtos utilizados na solução. |
| **ERROS** | |
|  | Fornecer log de erros do sistema, permitindo a visualização das mensagens de erro em língua portuguesa. As mensagens de erro deverão possuir, no mínimo, informações como identificação da estação de trabalho na rede local, identificação do usuário, identificação do laboratório/setor da empresa, data, hora, código de erro e permitir o acionamento de ajuda na mesma tela em que se apresenta o erro. |
|  | O gerenciador de falhas deverá ser configurado para envio por correio eletrônico da Hemobrás, contendo as informações acima e acrescidas de um conjunto de informações fornecidas pelo usuário para permitir a reprodução do erro pela equipe de manutenção e suporte, com o objetivo de facilitar o atendimento para a solução do problema, além de organizar e documentar os procedimentos de suporte fornecidos aos usuários. |
|  | O sistema proposto deverá possuir um gerenciador de falhas. Este gerenciador deverá permitir a visualização das principais mensagens de erro. As mensagens de erro deverão possuir as informações como: código do erro; data e hora; identificação da estação de trabalho na rede local; identificação do usuário; identificação do laboratório ou grupo de ensaios. |
| **INTEGRAÇÃO** | |
|  | Atender mais de um SGBD (Sistema de Gestão de Base de Dados). |
|  | Deverá permitir a configuração de novos protocolos de comunicação para futuros equipamentos analíticos que poderão ser automatizados ou ainda que possam ser adquiridos, implementando para isto, um interpretador de protocolo que seja parametrizável e viabilize a comunicação do sistema com esses novos instrumentos sem a necessidade de desenvolvimento de programas complementares. Cada grupo de ensaio deverá detectar automaticamente a automação do o equipamento analítico ou se há a necessidade de digitação manual dos resultados intermediários das análises, ao longo de todo o processo de execução desses ensaios. |
|  | Deverá ser multi-plataforfa (Web, Tablet e Windows). |
|  | O sistema a ser fornecido deve ser integrado com o ERP da Hemobrás. O controle de acesso da aplicação poderá ser feito através do AD (Active Directory) disponível na rede da Hemobrás. |
|  | Ser integrável ao sistema de PIMS (Plant Information Management System) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização; Ser integrável ao sistema de CDS (Chromatography Data System) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização; Ser integrável ao sistema de WMS (Warehouse Management System) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização; Ser integrável ao sistema de ECM/GED (Enterprise Content Management / Gestão Eletrônica de Documentos) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização; Ser integrável ao sistema de MES (ManifacturingExecution System) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização; Ser integrável ao sistema de SDMS (Scientific Data Management System) da empresa, de forma a centralizar informações e facilitar sua utilização. |
|  | Possibilitar a criação de interfaces com outros sistemas legados através de WebServices, SOA, ODI, OPC, TCP/IP (Socks) e outros. |
|  | Capturar dados de instrumentos a partir de portas seriais (RS232, RS485, etc) ou similares; Capturar dados de instrumentos a partir de arquivos exportados pelos mesmos; Capturar dados de instrumentos através de Rede TCP/IP; Possuir interface parametrizável para integração de instrumentos analíticos, sem depender de drivers específicos para interpretar os resultados recebidos; Possuir ferramentas de fila de amostras para integrar equipamentos simples (Sem identificação no próprio instrumento, como Balanças); Permitir a captura diretamente nas telas de entrada de resultados; Permitir que os dados sejam aprovados (revisados) antes de serem passados ao sistema; Manter em registro protegido os dados brutos enviados pelo equipamento |
| **SEGURANÇA** | |
|  | Armazenamento dos resultados intermediários e finais dos ensaios diretamente no servidor principal, com as informações necessárias à rastreabilidade, garantido o histórico da base de dados. |
|  | Criptografia não reversível nas Senhas e reversível nos dados de auditoria, impedindo assim a alteração de valores mesmo através de uso de chaves DBA no banco de dados. |
|  | Inviolabilidade e proteção dos dados históricos, tanto de processo ou operações, quanto de rastreabilidade de modificações feitas pelo operador do sistema (por meios eletrônicos contra danos acidentais ou intencionais). |
|  | Permitir que sejam estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados, incluindo procedimentos para: manutenção da integridade e confidencialidade da entrada, coleta, armazenamento, transmissão e processamento de dados; proteger e fazer cópias de segurança dos registros armazenados eletronicamente; prevenir o acesso ou emendas não autorizadas nesses registros. Não devem ocorrer perdas ou alteração do dado original |
|  | Poderá armazenar todos os dados pertinentes ao laboratório pelo prazo desejado para acesso imediato ou utilizar metodologia de arquivamento que possibilita a transferência dos dados de Produção para uma base de Dados Históricos. |
|  | Possibilidade de Uso de Log-in com Senha para identificar o usuário, via LDAP e AD. |
|  | Possuir a capacidade de geração de trilha de auditoria, possibilitando análise e auditoria de eventos. |
|  | Possuir autenticação unificada entre os módulos da solução de gestão (single sign-on). |
|  | Todos os registros devem ser armazenados e preservados de tal forma que possam ser prontamente recuperados em instalações que ofereçam ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração ou perda; todos os registros devem ser mantidos seguros e com confidencialidade. |
|  | Treinamento para usuários que permitam os mesmos realizarem configurações e tenham autonomia sobre o sistema de acordo com seu nível de acesso. |
|  | Todo o sistema deverá estar em conformidade com o teor da Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais. |

**ANEXO III DO TERMO DE REFERÊNCIA – REQUISITOS A SEREM AVALIADOS NA PROVA DE CONCEITO**

**IDENTIFICAÇÃO**

**LICITANTE:**

**CNPJ:**

**LISTA DE PRESENTES, CARGO E FUNÇÃO:**

**DATA:**

**AVALIAÇÃO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **#** | **REQUISITO DA PROVA DE CONCEITO** | **ATENDE?** | |
| **REQUISITOS FUNCIONAIS** | | | |
| **NÍVEIS DE ACESSO, CONTROLE DE ACESSO E AUDIT TRAIL** | | | |
| 2 | Possuir um eficiente controle de acesso aos usuários do sistema, que permita o agrupamento dos profissionais por cargo e atividade. Deve ser possível definir diferentes níveis de acesso ao sistema, permitindo atribuir níveis de responsabilidades de acordo com a necessidade da Hemobrás. O módulo de controle de acesso de usuários deve permitir definir, por grupo de usuários, quais menus ou itens de tela podem ser acessados, garantindo total controle sobre consultas, entradas de dados e emissão de relatórios de ensaios. Este recurso deve permitir que um determinado modelo de relatório possa ser acessado por um usuário que tem direito de alterar somente os filtros que foram habilitados para ele. |  | |
| 3 | Possuir um eficiente controle de acesso aos usuários do sistema, que permita o agrupamento dos profissionais por cargo e atividade. Deve ser possível definir diferentes níveis de acesso ao sistema, permitindo atribuir níveis de responsabilidades de acordo com a necessidade da Hemobrás. O módulo de controle de acesso de usuários deve permitir definir, por grupo de usuários, quais menus ou itens de tela podem ser acessados, garantindo total controle sobre consultas, entradas de dados e emissão de relatórios de ensaios. Este recurso deve permitir que um determinado modelo de relatório possa ser acessado por um usuário que tem direito de alterar somente os filtros que foram habilitados para ele. |  | |
| 6 | O LIMS deve possuir log de acesso com recursos para identificar data e hora, nome do usuário e a operação realizada no banco de dados. Estas consultas devem permitir rastreabilidade de data, hora, local e usuário frente às operações executadas, além de detalhar estas operações ao nível de, por exemplo, identificar o momento preciso em que foi efetuada uma alteração de resultado de ensaio de pH de uma determinada amostra por um determinado analista. O log de acesso deverá também gravar informações sobre alteração de configuração do sistema. |  | |
| 8 | Permitir a configuração de listas de justificativas específicas para cada ação de alteração de dados previamente cadastrados do banco de dados. Garantir, por configuração, o preenchimento de uma justificativa para cada ação e de alteração. Ex: a alteração de um resultado só poderá ser feita mediante a escolha de uma justificativa específica. |  | |
| 9 | Permitir visualização fácil de todo o histórico de alterações de dados previamente cadastrados no banco de dados diretamente nas telas de trabalho que recuperam as informações alteradas. Ex: identificar as amostras com resultados alterados através de marca visual de identificação imediata. |  | |
| **INVESTIGAÇÃO DE DESVIOS E RESULTADOS FORA DE ESPECIFICAÇÃO** | | | |
| 18 | Possuir interface própria para registrar não conformidades, reunindo as informações identificadas a partir das mesmas. |  | |
| 21 | Permitir que um roteiro de investigação seja associado a cada desvio de qualidade aberto. |  | |
| 22 | Vincular objetos do sistema (Ex: Amostras, Instrumentos, Analistas, Lotes, etc) a desvios em investigação. |  | |
| 24 | Visualizar situação atual do desvio, identificando principalmente aqueles em aberto. |  | |
| 29 | Vincular objetos do sistema (Ex: amostras, instrumentos, analistas, lotes, etc) à não conformidades ou investigações em andamento. |  | |
| **ENTRADA DE DADOS E INTERFACE COM O USUÁRIO** | | | |
| 31 | A interface deve ser amigável, que faça uso dos recursos de navegação amplamente utilizados em sistemas operacionais Windows e dispositivos móveis Android e iOS. |  | |
| 33 | Possui módulo próprio para criação de novas telas / fluxos de trabalho no sistema, que permite gerar interfaces únicas para cada operação ou usuário no LIMS, segundo as necessidades da Hemobrás, visando à facilitação das operações do laboratório. |  | |
| 34 | O módulo de criação de novas telas / fluxo de trabalho no sistema possuir os seguintes tipos que campos à disposição do usuário: verdadeiro/falso; listagens (Com ou Sem permissão de entrada manual); multi-seleção de valores; data, data/hora e intervalos; numéricos (inteiros e reais); inclusão de Arquivos (PDF, imagens, textos, etc.); texto e texto formatado (RTF/HTML); campos informativos; entre outros. O LIMS deve prover solução de teste das novas telas e fluxos criados para posterior liberação desses recursos no ambiente de produção. |  | |
| 36 | Possuir interface própria para desenho de fluxos de trabalho e painéis de controle com dados extraídos dinamicamente do sistema. Permitir a criação de botões para acessar funcionalidades diferentes do sistema a partir do fluxo de trabalho ou dos painéis de controle. A construção de painéis de controle deve permitir o uso de imagens desenhadas pelo usuário (JPG, PNG, etc.). Toda a construção de interfaces e fluxos de trabalho deve ser feita de forma intuitiva, por módulos integrados ao LIMS, sem uso de códigos de programação. |  | |
| 37 | Disponibilizar interface parametrizada por configuração que possa exibir o fluxo de trabalho de cada analista, bem como os diferentes fluxos de atividades do laboratório para os usuários com privilégios correspondentes. |  | |
| 39 | Apresentar de forma visual a hierarquia completa de Amostras/Alíquotas/Análises/Resultados, com informações de situação e alertas (Ex: atividade com prazo vencido, impedimentos indicados pelos analistas, etc.). |  | |
| 47 | Gerenciar o armazenamento e rastreio de diversos tipos de objetos, incluindo amostras, padrões, reagentes, itens de inventário, rastrear a localização atual e o histórico de movimentação de itens, definição de locais exatos de armazenamento (endereçamento) como, por exemplo, prateleiras específicas em refrigeradores, freezers, câmaras frias (cadastradas pelo usuário). O LIMS deve calcular capacidades disponíveis dos locais cadastrados, fazer representação gráfica dos itens armazenados e do local de armazenamento, permitir busca que exibe os espaços disponíveis para armazenamento e recuperação do local de armazenamento de cada objeto. O LIMS deve permitir a movimentação destes objetos baseada em modelos pré-definidos, que estabelecem regras para local de recebimento, armazenamento e descarte, por exemplo. |  | |
| 48 | Cadastro de especificações de objetos de análise, como utilidades farmacêuticas (PW, WFI, Ar comprimido), matérias-primas, produtos, materiais de embalagem, amostras de monitoramento ambiental (superfície, operadores, ar). Deve ser capaz de atribuir limites de aceitação e/ou de alerta para cada parâmetro de análise. Deve permitir vincular métodos analíticos a documentos do sistema da qualidade (como POPs), e fazer a atribuição dos respectivos reagentes, equipamentos e local de análise aplicáveis. A vinculação ao método pode ser feita mediante link de acesso ao documento na web ou em endereço específico na rede. |  | |
| **GERAÇÃO DE ETIQUETAS E FLUXO DE AMOSTRAS** | | | |
| 50 | O LIMS deve permitir cadastrar os diversos pontos de coleta a ser amostrados, associando para cada qual um código inequívoco definido pelo usuário e informações como localização do ponto de coleta o tipo de amostra a ser coletada (água, efluentes, produtos químicos, ponto de rede de distribuição, insumos, produto intermediário, ar comprimido, matéria-prima, material de embalagem, salas classificadas, operadores, tanques, filtros, pontos de monitoramento ambiental, etc.), os tipos de ensaio que serão realizados e o procedimento de amostragem definido. Os locais e procedimentos de amostragem devem ser facilmente acessados pelas equipes de coletas, através do uso de aplicativos móveis. |  | |
| 53 | Deve ser possível atribuir, para cada ponto de coleta, tipos e quantidades de frascos, associando-os às condições de preservação da amostra, tipos de ensaios que serão executados e métodos analíticos a ser seguidos. |  | |
| 57 | O LIMS deve ser capaz de gerar etiquetas para identificação de amostras e suas alíquotas através de modelos com e sem código de barras. O formato da etiqueta deve ser customizável pela Hemobrás, e os códigos de barras devem corresponder às regras de identificação de amostras criadas pelos usuários. O módulo de geração de etiquetas deve funcionar de forma intuitiva, sem necessidade de utilizar linguagem de programação. |  | |
| 58 | Deverá possuir acesso por Tablet Android ou iOS, com a finalidade de utilizar funções de coleta e recebimento de amostras, entrar resultados de análises, descarregar dados de coleta (data e horário da coleta, condições do tempo, identificação do coletor, condições do frasco, tipo de problemas e observações percebidas durante o recebimento, etc.) online ou offline. |  | |
| 59 | Capaz de utilizar diversos tipos de códigos de barras 1D e 2D (EAN 128, I2 de 5, C39, Datamatrix) nas etiquetas de identificação de amostras. |  | |
| 60 | O LIMS deve possuir um editor de relatórios e de etiquetas intuitivo, que permita o redimensionamento, inclusão e exclusão de campos de maneira amigável, como por clique e arraste. |  | |
| 67 | Possibilidade de atribuir amostras e alíquotas aos grupos de ensaio / laboratórios específicos através de suas etiquetas de identificação. |  | |
| **PRÉ-ANALÍTICO, ANALÍTICO E PÓS-ANALÍTICO** | | | |
| 71 | Ao receber uma amostra no laboratório, o LIMS deve recuperar automaticamente o(s) grupo(s) de ensaios ao(s) qual(is) ela pertence, de acordo com especificações pré-cadastradas da amostra. |  | |
| 73 | O LIMS deve permitir criar e executar rotinas de laboratório e de métodos analíticos, aplicando regras de continuidade e interdependências entre as etapas. |  | |
| 74 | Permitir que o laboratório escolha, mesmo após recebimento e recuperação automática das informações da amostra, qual(is) ensaio(s) será(ão) realizado(s) e a metodologia a ser seguida. Caso qualquer informação previamente cadastrada venha a ser alterada, o LIMS deve solicitar o motivo de alteração. |  | |
| 80 | Quando um determinado método analítico necessitar de cálculo, o LIMS deve dispor de fórmulas diretamente na tela do respectivo ensaio para uso do analista. |  | |
| 83 | Deve possuir a opção de análises por inspeção visual. Nesses casos, o LIMS deve possibilitar o registro de imagens para tipificar o defeito e evidenciar o resultado da análise visual quando necessário. Ainda, deve permitir ao analista consultar diretamente na tela de análise imagens referentes aos possíveis padrões visuais evidenciáveis. A captura de imagens deve poder ser feita utilizando o LIMS em dispositivos móveis, mediante acionamento da câmera do próprio dispositivo. |  | |
| 89 | O LIMS deve criticar em tempo real os resultados inseridos pelos analistas de forma a identificar resultados fora de especificação. Nestes casos, o sistema deverá permitir configuração para lançamento automático de réplicas da amostra. |  | |
| 100 | Possuir um módulo de estudos de estabilidade que permita o planejamento e elaboração de protocolos, controle e execução de estudos de curta e de longa duração (meses ou mesmo anos) com múltiplas condições ambientais (umidade, exposição ao suor e temperatura) para execução de ensaios periódicos. Deve possuir diferentes protocolos / programas de estudo que devem ser inclusos no sistema, possibilitando que cada amostra x tempo x condição tenha um conjunto específico de testes selecionados pelos analistas dos laboratórios. Os protocolos devem seguir um fluxo específico de aprovação. Deve dispor de recurso de alerta automático quando chegada a data de análise. Deve também atribuir um código único para cada estudo de estabilidade em curso. Deverá ainda ser flexível para acomodar ajustes pontuais durante a execução do referido estudo. Deve possuir gerenciamento de local e quantidade de amostras armazenadas, análise de tendência e indicadores. |  | |
| **GESTÃO DE MANUTENÇÃO E CALIBRAÇÃO DOS EQUIPAMENTOS** | | | |
| 108 | Deverá controlar datas de calibração e manutenção, prazo de validade, os vários padrões utilizados (incluindo data de validade e o lote do padrão) ou pool de padrões, além de guardar arquivos associados aos certificados de calibração e manutenção. Deverá ainda: definir um equipamento ou vidraria como ativo e inativo; definir o local de uso equipamento ou vidraria; definir o nome de usuários responsáveis pela calibração e verificação diária; permitir informar o erro máximo admissível; permitir informar a frequência de calibração. |  | |
| 109 | O LIMS deve se encarregar de criar alertas automáticos para os responsáveis pela calibração e manutenção de equipamentos e vidrarias quando os prazos configurados pela Hemobrás se encontrarem próximos de expirar. |  | |
| 111 | Manter o histórico completo das ações feitas em equipamentos e vidrarias (LogBook). Este cadastro deve ter todas as informações necessárias a rastreabilidade total. |  | |
| **RESULTADOS** | | | |
| 116 | Permitir aos usuários compilar e revisar dados inseridos para amostras, análises e resultados, para fazer as devidas aprovações, reprovações e liberações conforme necessário e determinado pelos perfis de usuário baseado na hierarquia organizacional do laboratório. Estas operações devem permitir identificar visualmente qualquer comentário, problema com equipamentos, valores fora dos limites de aceitação ou alerta estabelecidos, resultados fora de especificação, resultados atípicos/incomuns (outliers) e ainda bloquear a aprovação de resultados que estejam vinculados a não conformidades/investigações em aberto. Deve atrelar a criação de não conformidades em função da revisão dos resultados. |  | |
| 117 | Possibilita a compilação de resultados de um determinado lote para compor um dossiê de análises, contendo assinaturas eletrônicas de todos os funcionários do laboratório envolvidos nas operações realizadas (coleta, recebimento e inspeção, aliquotagem, análise, entrada de resultados, aprovação, liberação, etc.). O sistema deverá permitir a impressão de cópia integral do laudo de ensaios original, de forma a garantir a manutenção de informações originais como a data de emissão e a preservação do histórico da parametrização de resultados. |  | |
| 119 | Controlar as versões emitidas para cada Laudo Analítico. |  | |
| 125 | O LIMS deve permitir controlar cada ensaio cadastrado através de carta de controle contendo: limite inferior e superior, desvio padrão aceito, quantidade de pontos, periodicidade de alimentação, validade da média e desvio padrão e informações afins. As cartas controle deverão ser alimentadas automaticamente, com base nos resultados aprovados e liberados para cada ensaio. O LIMS deve permitir a aplicação de filtros às cartas de controle de modo que possam ser analisados resultados obtidos, por exemplo, com o uso de um único equipamento, um lote específico de reagente, um analista definido, etc. O LIMS deve poder ser integrável à uma aplicação específica de análise de resultados para elaboração de cartas de controle. |  | |
| 134 | Geração de gráficos para Controle Estatístico de Qualidade e Análises de Tendência de amostras e resultados, incluindo: Carta de Controle, Histograma, Diagramas de Pareto, Dispersão, Análises de Regressão Linear e Análise de Resíduos. Detalhes sobre os pontos do gráfico devem ser facilmente exibidos com informações sobre amostras e resultados em questão. Possibilidade de ampliar seções para melhor identificar e estudar tendências. |  | |
| **INVENTÁRIO, REAGENTES E SOLUÇÕES** | | |
| 136 | Para cada insumo/material do laboratório, o LIMS deve permitir que sejam cadastrados fornecedores, estoque mínimo necessário, grupo de produtos, controle de acesso para retirada de itens do estoque, registro de entrada, registro de saída, funções de supervisão e consultas, relatórios de gerenciamento com movimentação de entrada, de saída e situação do estoque, relatório de gerenciamento com lista para compra com base no estoque mínimo. |  | |
| 139 | O LIMS deve permitir o controle de reagentes, soluções e produtos químicos, com lote, prazo de validade, fabricante e outras informações definidas pelo usuário, sendo capaz de vincular cada qual a um ou mais ensaios. |  | |
| 140 | Permitir o controle de preparação e estoque de reagentes químicos e soluções de forma a gerar alarmes ao tentar usar estes insumos fora do prazo de validade. |  | |
| 141 | Deverá permitir a geração de etiquetas para reagentes químicos e soluções preparadas nos laboratórios. Essas etiquetas devem possuir código de barras e informações escolhidas pelo usuário, incluindo, identificação, data de preparo e data de validade, condições de armazenamento, local de armazenamento, movimentação de itens, estado em uso e em estoque, baixa automática de estoques, notificação de níveis mínimos de inventário (alertas de compra). |  | |
| 142 | Para reagentes controlados pelo Exército ou Polícia Federal, permitir total controle de consumo, entrada, saída e armazenamento (local exato com endereçamento completo – sala e prateleira), viabilizando e facilitando o processo de submissão das informações requeridas pelos órgãos controladores e compra de novos lotes. |  | |
| **FERRAMENTAS DE GESTÃO** | | | |
| 148 | Ao consolidar toda a informação do laboratório, o LIMS deve fornecer o cálculo rápido e preciso de KPIs e permitir a sua visualização em relatórios e painéis de gerenciamento. |  | |
| 152 | Gerar relatórios gerenciais constando, por exemplo, número de ensaios mensais realizados, número mínimo de ensaios mensais previstos, controle de prazos de resultados, possibilitando controle do andamento das atividades desenvolvidas, visando ampla gestão do laboratório. O formato deste tipo de relatório deve ser configurável pela Hemobrás. |  | |
| 153 | O sistema deve fornecer dados da capacidade produtiva dos laboratórios, identificados por análise e laboratório. |  | |
| 156 | O sistema deve permitir a inclusão de informações de custos envolvidos na execução dos métodos analíticos, incluindo a precificação de reagentes, materiais e outros objetos cadastrados no LIMS de forma a gerar o custo dos processos de Controle de Qualidade. |  | |
| **MOBILE** | | | |
| 169 | A interface do LIMS em dispositivos móveis deve ser responsiva e amigável, apresentando-se de maneira ajustada e de fácil utilização em telas iguais ou maiores que 8,3’. |  | |
| 172 | O LIMS mobile deve possuir interface simplificada para facilitar o uso no dispositivo móvel, sem prejuízo às demais funcionalidades especificadas. |  | |
| 173 | As funcionalidades do LIMS mobile devem ser disponibilizadas de acordo com o usuário e seu perfil de acesso, tal como definidos na plataforma para computador. Além disso, devem poder ser configurados atalhos para rápido acesso às funcionalidades desejadas. |  | |
| 174 | O LIMS mobile deve permitir a leitura de códigos de barra criados pelo LIMS de forma a rapidamente fazer registros dos procedimentos executados, tais como recebimento de amostras, registro de soluções, reagentes, equipamentos, padrões utilizados em análises, pontos de coleta, ambientes controlados a amostrar, etc. A leitura do código de barras deve utilizar nativamente a câmera do próprio dispositivo. |  | |
| 175 | O LIMS mobile deve possuir uma ferramenta de execução passo-a-passo de procedimentos analíticos, exibindo instruções de realização de cada etapa, campos para registro dos dados de rastreabilidade e dos resultados analíticos requisitados. |  | |
| 176 | O LIMS deve permitir a execução guiada de métodos analíticos, isto é, a execução deve se dar ao longo de telas com instruções especificamente criadas para cada etapa do método analítico. Estas telas devem ser desenvolvidas pelos usuários e devem contar com recursos que permitam avançar, retroceder, registrar dados, resultados, condições experimentais, reagentes, padrões, analistas, equipamentos e configurar relações de dependência entre cada uma das etapas do método executado, garantindo otimização dos registros farmacêuticos, segurança e facilidade na execução das técnicas e total rastreabilidade do processo de controle de qualidade. A execução guiada deve poder ser acessada tanto pelo desktop quando pela versão LIMS Mobile. |  | |
| 177 | Deve ser possível abrir, gerenciar, tratar e registrar ações vinculadas através do próprio ambiente do LIMS mobile. |  | |
| **REQUISITOS TÉCNICOS** | | | |
| **AMBIENTE** | | | |
| 178 | O sistema cliente de interface Web (Browser), deverá ser acessível através do navegador Internet Explorer 11 (ou superior), Google Chrome v90 (ou superior) ou Mozila Firefox v90 (ou superior). Em caso de clientes com interfaces desktops, deverá ser acessível através do sistema operacional Windows 10 e Windows 11. |  | |
| 182 | Possuir compatibilidade com Sistema Gerenciador de Banco de Dados ORACLE. |  | |
| **ARQUITETURA** | | | |
| 202 | Deverá ser compatível com servidores IIS, Tomcat, ou qualquer outro desde que não haja custo adicional de licenciamento para a Hemobrás. |  | |

**ANEXO IV DO TERMO DE REFERÊNCIA – FORMA DE PRESTAÇÃO DO SERVIÇO**

O processo de implantação do LIMS foi faseado em subitens no Termo de Referência, de forma que cada um corresponde a uma determinada etapa deste processo.

Considerando a natureza deste serviço, é necessário que haja um planejamento integrado entre a CONTRATADA e a Hemobrás. O objetivo é a formalização de documentos de projeto que subsidiarão a execução das etapas posteriores, bem como definição de mecanismos de medição dos avanços. Tais mecanismos, inclusive, têm impacto no pagamento dos serviços prestados. Esta etapa está contida no Subitem 01.

As soluções LIMS normalmente possuem versões *out of the box*, ou “de prateleira”. Em outras palavras, são soluções com configurações padronizadas e abrangentes, desenhadas segundo um senso comum acerca de determinado processo e que servem de ponto de partida para um aperfeiçoamento segundo as regras específicas do laboratório usuário. Para o caso da Hemobrás, enquanto indústria farmacêutica, a solução de prateleira costuma ser chamada de *Pharma Template*, e esta, depois de instalada no ambiente local, deve passar por um processo de configuração (também chamado de parametrização ou configuração evolutiva) para que assuma os fluxos e regras dos laboratórios de controle de qualidade. Este processo é conduzido pela CONTRATADA e por técnicos designados pela Hemobrás, durante o qual há uma vasta passagem de conhecimento sobre a manipulação e uso dos recursos do LIMS. Os técnicos participantes deste processo tornam-se Usuários-Chave, pois se tornam detentores de conhecimentos críticos das regras implementadas no sistema e são capazes de, por si só, realizarem futuras operações para evolução contínua do sistema. Posteriormente, os demais Usuários (ditos “Usuários comuns”) são treinados na utilização do sistema, sem, no entanto, possuir o conhecimento aprofundado dos Usuários-Chave. Nesta mesma etapa, os dados existentes nos laboratórios (resultados analíticos, especificações, equipamentos, procedimentos, métodos analíticos, entre outros) são carregados para o LIMS através de Workshops de carregamento destes dados. Como especificado neste Termo de Referência, deve-se incluir a instalação e configuração da solução Mobile do LIMS. Ao final do processo, todas as regras de negócio, requisitos técnicos e requisitos funcionais devem estar operantes, conforme aplicável. Toda esta etapa está contida no Subitem 02.

Na medida em que os módulos ou funcionalidades do LIMS são preparados para entrar em ambiente de produção, deve haver a validação do sistema, tal como preconizado na legislação aplicável à indústria farmacêutica. A validação é, por si, um processo documental. Nesse sentido, o fornecedor deve apresentar à Hemobrás a documentação solicitada referente à instalação de prateleira do LIMS (*Pharma Template)* para aprovação pelo Sistema de Garantia da Qualidade (SGQ) da Hemobrás e posterior adequação às novas regras e fluxos implementados durante a configuração do LIMS. Os documentos adequados serão novamente avaliados pelo SGQ da Hemobrás para que sejam então executados pelo fornecedor, com o acompanhamento de técnicos da Hemobrás. Ao final, o fornecedor deverá preparar os respectivos relatórios do processo de validação, que, mais uma vez, serão avaliados e aprovados pelo SGQ da Hemobrás. Adicionalmente, o fornecedor deve prestar apoio à área usuária do LIMS na elaboração de documentos operacionais vinculados, pois a validação do sistema só é considerada concluída uma vez que tais documentos estejam homologados no SGQ. Esta é a etapa contida no Subitem 03.

O Subitem 04 trata das licenças para utilização do sistema. Essas serão fornecidas pela CONTRATADA por meio de subscrição (assinatura), de forma que a Hemobrás pode aumentar ou diminuir a quantidade de assinaturas ativas conforme necessidade do projeto, disponibilidade de recursos, demanda do laboratório, ou qualquer fato superveniente, seja pré ou pós *Go Live* do sistema. Esta medida visa compatibilizar essas relações, de modo que não haja disparidade entre custos e efetiva utilização. A tendência é que se parta de uma pequena quantidade de licenças durante as etapas de instalação e configuração (licenças destinadas aos Usuários-Chave e técnicos para carregamento de dados mestres) e expanda conforme novos usuários são integrados ao projeto ou passem a utilizar o sistema (pós *Go-Live*).

Uma vez que o sistema esteja operacional, é comum haver necessidade de contatar o fabricante para soluções de problemas de diferentes níveis de complexidade, que demandam, respectivamente, diferentes níveis de esforço e tempestividade para solução. Trata-se, portanto, de suporte pós *Go Live*, e, como tal, este serviço deverá ser prestado e faturado estritamente após sua efetiva prestação. A Hemobrás não possui histórico de rotina laboratorial e de utilizações de sistemas informatizados em laboratório, de forma que se torna impreciso estimar a quantidade de chamados que serão abertos durante a implantação do sistema. Sob este ponto de vista, está previsto um número ilimitado de chamados. Torna-se conveniente aos fornecedores avaliar a magnitude do projeto na Hemobrás e compará-los com outros projetos que executou e assim estimar o quantitativo de chamados esperado. Além disso, é importante notar que a Hemobrás requer que o fornecedor realize rotinas no ambiente de instalação do LIMS, como manter o backup do ambiente de produção e realizar o Restore. Todos estes serviços estão previstos no Subitem 05.

Por fim, o Subitem 06 trata da aposentadoria opcional do sistema. Caso haja entendimento da Hemobrás que o sistema não cumpriu o seu propósito e que o mesmo deve ser descontinuado, o fornecedor será requisitado a realizar o processo de extração dos dados de seu sistema e carregamento para o novo sistema, mantendo os dados íntegros e utilizáveis durante todo o processo.

Estima-se que o projeto decorra conforme cronograma abaixo, sujeito à revisão e detalhamento na etapa de planejamento (subitem 01). A quantidade estimada de licenças ativas por mês de execução contratual está enumerada em cada célula da linha correspondente ao item 4.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ITEM | MÊS DE EXECUÇÃO CONTRATUAL (0 = assinatura do contrato) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 |
| 1 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 4 |  |  |  | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 3 | 3 | 3 | 5 | 5 | 5 | 7 | 7 | 7 | 10 | 10 | 10 | 15 | 15 | 15 | 20 | 20 | 20 | 25 | 25 | 30 | 30 |
| 5 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 6 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**ANEXO V DO TERMO DE REFERÊNCIA – MODELO DE PROPOSTA DE PREÇOS**

**À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem.

Recife-PE, CEP: 51.021-410.

Segue proposta comercial referente ao processo de contratação de Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais, de acordo com os preços expostos abaixo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ITEM 01:** Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais | | | | |
| **SUBITEM** | **DESCRIÇÃO** | **QTD** | **PREÇO UNIÁRIO** | **PREÇO TOTAL** |
| 01 | Serviço de planejamento | 01 unidade |  |  |
| 02 | Serviço de instalação e configuração da solução. | 01 unidade |  |  |
| 03 | Serviço de validação de sistemas computadorizados | 01 unidade |  |  |
| 04 | Serviço de subscrição de licenças | 900 unidades |  |  |
| 05 | Serviço de assistência e suporte técnico | 30 unidades |  |  |
| 06 | Serviço opcional de migração de dados e aposentadoria | 01 unidade |  |  |

**OBS1**: Para o Subitem 04, o preço unitário corresponde ao custo mensal de subscrição de 1 (uma) licença e o preço total corresponde ao custo de 30 (trinta) licenças por 30 (trinta) meses.

**OBS2:** Para o Subitem 05, o preço unitário corresponde ao custo mensal de 1 (um) mês de suporte e o preço total corresponde ao custo de 30 (trinta) meses de suporte.

De acordo com a planilha de preços exposta acima, nossa proposta tem preço global fixado em R$ ........... (................).

A validade desta proposta é de ....... (............) dias

**Declaramos que estamos de pleno acordo com todas as condições e especificações estabelecidas no Termo de Referência e seus Anexos, bem como aceitamos todas as obrigações e responsabilidades determinadas no Termo de Referência.**

**Declaramos que nos preços cotados estão incluídas todas as despesas que, direta ou indiretamente, fazem parte do presente objeto, tais como gastos da empresa com suporte técnico e administrativo, impostos, seguros, taxas, ou quaisquer outros que possam incidir sobre gastos da empresa, sem quaisquer acréscimos em virtude de expectativa inflacionária e deduzidos os descontos eventualmente concedidos.**

**DADOS DA EMPRESA PARA EFEITO DA EVENTUAL CONTRATAÇÃO**:

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

**DADOS DO REPRESENTANTE LEGAL PARA FINS DE ASSINATURA DE CONTRATO**

Nome:

RG:

CPF:

CARGO:

(Local)............................., de 20\_\_.

...........................................................................

(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

**1)** Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.

**2)** O prazo mínimo de validade da proposta será de 60 (sessenta) dias a contar da sessão pública.

**3)** A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com esta proposta.

**ANEXO VI DO TERMO DE REFERÊNCIA – PAGAMENTOS**

O pagamento do objeto se dará da seguinte forma:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ITEM 01:** Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais | | |
| **SUBITEM** | **DESCRIÇÃO** | **PAGAMENTO** |
| 01 | Serviço de planejamento | Ao final do serviço, mediante aceitação. |
| 02 | Serviço de instalação e configuração da solução | Ao final do serviço, mediante aceitação. |
| 03 | Serviço de validação de sistemas computadorizados | Ao final do serviço, mediante aceitação. |
| 04 | Serviço de subscrição de licenças | Pagamento mensal correspondente à quantidade de licenças ativas no período, inclusive *pró-rata*, quando couber. |
| 05 | Serviço de assistência e suporte técnico | Pagamento em valor fixo mensal após início da prestação do serviço (pós *Go-Live*) |
| 06 | Serviço opcional de migração de dados e aposentadoria | Ao final do serviço, caso seja solicitado. |

**ANEXO VII DO TERMO DE REFERÊNCIA – MATRIZ DE RISCO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **EVENTO/RISCO** | **RESPONSÁVEL** | **AÇÃO DE CONTINGÊNCIA** |
| Falta de entendimento acerca do objeto. | Contratada. | Estar disponível para resolução de dúvidas. |
| Subutilização do contrato durante a vigência | Hemobrás | Celebração de termo aditivo (supressão) ou rescisão do contrato antecipada |
| Necessidade de ajustes técnicos no sistema devido às alterações na legislação sanitária brasileira vigente | Hemobrás | Celebração de termo aditivo (acréscimo) |
| Instabilidade acima do permitido em ANS ou a empresa contratada atende parcialmente a demanda | Contratada | 1. Penalidade Contratual 2. Caso se trata se de falha no atendimento de requisitos técnicos, demanda de frequência de auditorias. |
| Empresa contratada não atende a toda a demanda contratada | Contratada | Rescisão Contratual, com possível ônus para Contratada |
| Empresa contratada tem problemas/impedimentos legais/negativação/cancelamento do CNPJ | Contratada | Rescisão Contratual, com possível ônus para Contratada |

**ANEXO VIII DO TERMO DE REFERÊNCIA – DECLARAÇÕES**

**À Empresa Brasileira de Hemoderivados e Biotecnologia – Hemobrás**

CNPJ: 07.607.851/0004-99

ENDEREÇO: Rua Professor Aloísio Pessoa de Araújo, nº 75, Edifício Boa Viagem Corporate, 8º e 9º andares, Boa Viagem.

Recife-PE, CEP: 51.021-410.

Referente ao processo de contratação de Software de Gestão de Informações Laboratoriais (*Laboratory Information Management System* – LIMS), incluindo serviços de planejamento, instalação e configuração, validação segundo normas da Anvisa, licenças de uso, assistência e suporte técnico, migração de dados e aposentadoria opcionais.

**Declaramos que para a apresentação da proposta de preços NÃO houve ocorrência de “Registro de Oportunidade”, de modo a garantir o princípio constitucional da isonomia e a seleção da proposta mais vantajosa para a Administração Pública, conforme orientado na Resolução CGPAR Nº 29, de 5 de abril de 2022.**

**Declaramos que possuímos suporte técnico com atendimento prestado em língua portuguesa.**

**Declaramos que possuímos sede no Brasil.**

**EMPRESA**

Nome Empresa:

CNPJ:

Insc. Est.:

Endereço Comercial:

Cidade:

Estado:

CEP:

(Local)............................., de 20\_\_.

...........................................................................

(Assinatura do representante legal e carimbo)

**NOTAS**

**1)** Este documento deverá ser emitido em papel timbrado do Licitante.

**2)** A documentação comprobatória de poderes do representante legal, especialmente designado para assinatura do Termo de Contrato deverá ser encaminhada em conjunto com a proposta.