

Aviso de Audiência Pública nº 01/2019

Número do processo: 23477.008014/2019-99

Data da Audiência Pública: 22/11/2019, 14h00

A EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES - Ebserh, com Sede no Setor Comercial Sul – SCS, Quadra 9, lote C, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, 1º, 2º e 3º andares, CEP: 70308-200-Brasília/DF, inscrita no CNPJ nº 15.126.437/0001-43, torna pública a realização de Audiência Pública, a fim de submeter à consulta a pretensa Contratação de Solução de RIS/PACS para a Rede Ebserh, contemplando a instalação do software, implantação do sistema, treinamento, suporte técnico, atualização de versões e customizações durante o período contratado.

Trata-se de uma etapa preliminar do planejamento da contratação, na qual pretende-se receber contribuições acerca de seu objeto, bem como esclarecer eventuais dúvidas, permitindo aos interessados a indicação de sugestões e comentários.

As informações coletadas serão analisadas e ajudarão a avaliar a completude e a coerência da especificação dos requisitos, servindo como base para a elaboração do Termo de Referência.

Ressalta-se que a contratação será realizada por pregão eletrônico no site do Comprasnet, sob o regime da Lei nº 13.303/2016 e do Decreto nº 10.024/2019.

Essa contratação tem o objetivo de garantir a integralização de todo o processo de diagnóstico, desde a solicitação dos exames até a disponibilização do laudo, otimizando e tornando mais eficiente a gestão de imagens médicas dos hospitais universitários federais geridos pela Ebserh.

A seguir é apresentado de forma resumida e estimada a previsão dos itens que compõem a contratação, bem como a sua forma de mensuração e volume. Cabe ressaltar que o volume apresentado poderá sofrer alterações até a publicação do edital do pregão eletrônico:

Item	Serviço	Unidade de Medida	Volume
1	Licenciamento geral da solução RIS/PACS	Mês	60
2	Implantação e Treinamento	Unidade de Serviço Técnico (UST)	42 x UST
3	Migração de dados	Serviço	41
4	Suporte técnico/Atualizações	Mês	60
5	Armazenamento da Solução	Mês	60
6	Microfones/Reconhecimento de voz	Unidade	400
7	Customização de sistemas	Ponto de Função (PF)	5.000

Especificações:

Item 1 - Licenciamento geral da solução RIS/PACS

Fornecimento de licença para cessão de direito de uso de software do tipo RIS/PACS, englobando o serviço de integração com o Sistema AGHU (Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários), no modo de uso ilimitado, independentemente do número de equipamentos de exames.

O detalhamento de toda a solução encontra-se no anexo.

Item 2 – Implantação e Treinamento

Neste item estão incluídos os serviços de planejamento, instalação, parametrização e treinamento, nas unidades da Ebserh.

1ª fase: Planejamento, instalação, parametrizações iniciais do software e treinamentos nos níveis de gestão da sede da Ebserh. Inicialmente deverá haver um planejamento da contratada de como ocorrerá todo o processo de implantação e somente após a aprovação da Ebserh, o plano será executado.

2ª fase: Para cada um dos 41 hospitais universitários da rede Ebserh, deverão ser executados os serviços de implantação/treinamento, conforme definido no planejamento. Para os hospitais, este serviço consiste na configuração final da solução, principalmente em relação à sua infraestrutura tecnológica (integração com o AGHU e equipamentos conectados ao sistema). Consiste também na realização dos treinamentos técnicos, funcionais e operacionais para aos usuários, não podendo ser inferior a 40 horas.

Será elaborado um catálogo de serviços para este item.

Item 3 - Migração de dados

Para os hospitais que já utilizam algum sistema de RIS/PACS, deverá ser analisado e verificado a viabilidade para migração de dados. Nos casos viáveis, deverá ser realizado um planejamento pela contratada e após aprovação da Ebserh, haverá a migração dos dados do sistema legado para o novo sistema.

Não há garantia de quantidade mínima de solicitações para este item.

Item 4 - Suporte técnico/Atualizações

A contratada deverá realizar a manutenção do sistema, periodicamente e sempre que houver necessidade, sem qualquer ônus adicional para a Ebserh da licença de uso, englobando:

- a. A manutenção e suporte das aplicações de informática (PACS/RIS) e da infraestrutura tecnológica associada (help desk em português de níveis 1 e 2);
- b. A administração das aplicações, dos sistemas operacionais e das bases de dados necessárias;
- c. Dar suporte a backups e plano de contingências.

Quanto ao Suporte:

- a. Disponibilização de um help desk (em português) em tempo integral (365 x 24 x 7), para o funcionamento do PACS/RIS e da arquitetura tecnológica associada;
- b. O help desk tem como objetivo solucionar os problemas/solicitações, e deverá encarregar-se prioritariamente de:
 - i. Problemas de não-resposta da aplicação, ou sistema lento;
 - ii. Problemas de falhas no software;
 - iii. Consultas ao estado de solicitações anteriores.

Quanto à atualização do sistema:

A contratada deverá realizar a atualização contínua da versão de PACS/RIS implantada, garantindo a sua evolução tecnológica durante o período de vigência do contrato de licença de uso, sem custo adicional para a Ebserh.

Item 5 - Armazenamento da solução

Caso seja decidido pela Ebserh optar pelo serviço de armazenamento disponibilizado pela contratada, haverá um item específico para esta finalidade. Poderá ser por meio de serviço em nuvem, conforme item 3.5 do anexo.

Item 6 - Microfones/Reconhecimento de voz

A empresa contratada deverá fornecer sistema com reconhecimento de voz e transcrição de laudos com microfone específico para essa função, a partir de demanda da Ebserh.

Não há garantia de quantidade mínima de solicitações para este item.

Item 7 – Customizações

Atividades de customização no sistema adquirido poderão ser solicitadas pela Ebserh, respeitando as suas necessidades específicas, com valor e prazo acordados entre as partes. Como exemplo de customização pode ser considerada a integração com outros sistemas, a ser realizada a partir de demanda da Ebserh.

Não há garantia de quantidade mínima de solicitações para este item.

Por fim, informamos que a audiência **será realizada em 22/11/2019, das 14h00 às 18h00, na Sala B23, 2º andar da Sede da Ebserh.**

Os interessados devem confirmar presença antecipadamente, enviando nome completo, empresa, cargo, telefone e e-mail de contato, até as 18h00 do dia 21/11/2019, pelo e-mail epcpacs.sede@ebserh.gov.br.

A Sede da Ebserh fica localizada no Setor Comercial Sul (SCS), Quadra 9, Lote C, Edifício Parque Cidade Corporate, Torre C, Brasília - DF.

A comunicação com a equipe será feita exclusivamente por meio do endereço eletrônico supracitado. Dessa forma, eventuais dúvidas devem ser enviadas por esse canal de comunicação.

ANEXO
DETALHAMENTO DA SOLUÇÃO RIS/PACS

1. LICENCIAMENTO GERAL DA SOLUÇÃO RIS/PACS (Item 1)

Fornecimento de licença para cessão de direito de uso de *software* do tipo RIS/PACS, englobando o serviço de integração com o sistema AGHU (Aplicativo de Gestão para Hospitais Universitários), no modo de uso ilimitado, independentemente do número de equipamentos de exames.

A solução RIS/PACS tem por objetivo garantir a realização de forma totalmente integrada, de todo o processo de diagnóstico, desde a solicitação dos exames de imagem até a disponibilização do laudo. Neste sentido, o sistema deverá proporcionar as funcionalidades necessárias para que as informações completas possam estar disponíveis via Web, para consultas internas ao Hospital Universitário (HU) e para consultas externas, conectando todas as unidades da rede e possibilitando o telediagnóstico na Ebserh.

A seguir estão especificados os requisitos para esta solução.

2. REQUISITOS ESPECÍFICOS:

2.1. RADIOLOGY INFORMATION SYSTEM (RIS)

- 2.1.1. O sistema permite a informatização de todas as etapas do fluxo para os exames de radiologia.
- 2.1.2. Os módulos devem funcionar de forma independente.
- 2.1.3. Possuir os seguintes módulos e/ou funcionalidades: admissão de exames, fluxo do paciente (anamnese e classificação de risco), realização de exames, laudo, ditado, digitação integrado com ditado, reconhecimento de voz.
- 2.1.4. Possuir módulos de conferência e troca de mensagens, para que todos os profissionais envolvidos nos processos de solicitação, agendamento, realização, laudamento, liberação e recuperação dos exames possam interagir pelo sistema, agilizando o fluxo de atendimento do paciente.
- 2.1.5. Possibilitar acesso remoto as imagens a partir permissões específicas. Possibilitando a elaboração de laudo primário colaborativo ou segunda opinião, de forma remota.
- 2.1.6. Permitir a inclusão de documentos escaneados, de forma ilimitada, e agregada pelo atendimento, como por exemplo: pedidos médicos, anamneses, termos de consentimento e etiquetas de exames.
- 2.1.7. Possuir interface específica para o médico radiologista, com sistema de ditado, reconhecimento de voz e chamada a outros sistemas, por meio de chamada *url*, *dll* ou *exec*. A interface deve permitir também acesso a todo o histórico de exames do paciente, com possibilidade de comparação em relação aos exames anteriores.
- 2.1.8. O módulo de reconhecimento de voz deve ter funcionalidade para transcrição de laudos, a partir de microfones para captação de áudio.
- 2.1.9. A ferramenta de laudo *web* para o médico radiologista deve permitir o acesso a todas as ferramentas disponíveis, local ou remotamente.
- 2.1.10. Deverá permitir a realização de laudos e adendos com a inclusão da assinatura médica digitalizada (aluno residente e médico), de acordo com o *login* de usuário.

- 2.1.11. Deverá permitir a realização de laudos e adendos com a inclusão da certificação digital médica.
- 2.1.12. Possuir sistema de busca por palavras (base de conhecimento) em todos os relatórios escritos, a partir de palavras-chaves (*key words*).
- 2.1.13. Permitir a pesquisa nos campos de indicação clínica de risco, e história médica, anamnese, além de combinar critérios de pesquisa usando expressões lógicas (AND, OR, NOT).
- 2.1.14. Possibilitar a inclusão de imagens-chave no laudo, com inclusão de medidas e reconstruções efetuadas pelo médico, auto-texto, exames com fórmulas e integrado ao DICOM Viewer.
- 2.1.15. Salvar anotações, medidas, snapshot e sessões do DICOM Viewer.
- 2.1.16. Possuir módulo de entrega de resultados.
- 2.1.17. Possuir módulo para a gestão e produção de CD/DVD, contendo os exames e laudos para entrega ao paciente, no modelo *on demand*.
- 2.1.18. Permitir a integração de dados com sistemas não-HL7 por meio de sistema especializado em integração, nos formatos XML, Web Service, ODBC, HL7, TXT / RTF.
- 2.1.19. Disponibilizar *dashboard*, relatórios gerenciais e permitir a geração de relatórios compostos pelo usuário.
- 2.1.20. Possuir plataforma remota, permitindo realizar o laudo e revisar ou obter terceira opinião de qualquer lugar.
- 2.1.21. Possuir ferramenta de laudos avançada, centralizando em uma única tela a informações do AGHU/RIS e da *workstation*.
- 2.1.22. Suportar o uso de biometria.
- 2.1.23. Permitir parametrização dos critérios de gestão de fila para cada tipo de exame, conforme protocolos estabelecidos pela Ebserh.
- 2.1.24. Permitir a seleção de quais imagens devem ser armazenadas e quais podem ser descartadas ou conjunto de séries, de forma sistemática, e mediante controle de usuários chaves com permissão para esta função.
- 2.1.25. Permitir o gerenciamento e a gravação das imagens em CD ou DVD de forma indexada, com visualizador DICOM incorporado, para fornecimento ao paciente ou médico.
- 2.1.26. Possibilitar a recuperação de exames, a fim de comparar a evolução do diagnóstico ou obter informações da história clínica do paciente.
- 2.1.27. O RIS deve estar integrado ao AGHU e ao PACS.

2.2. GERENCIADOR DO SERVIDOR PACS (DICOM SERVER/WORKLIST)

- 2.2.1. O recebimento e envio das imagens deve ser realizada apenas para remotos DICOM cadastrados.
- 2.2.2. Permitir múltiplas instâncias e múltiplas portas para balanceamento de performance.
- 2.2.3. Deve permitir a visualização do status dos exames com elaboração de lista de prioridades dos exames para laudo, gerenciamento dos exames por usuário e por especialidade.
- 2.2.4. Possibilitar transferência para importação e exportação de exames entre diferentes servidores DICOM, mesmo que externos da instituição.
- 2.2.5. Possibilitar o cadastramento de *Application Entity Titles* (AETs).

- 2.2.6. Possibilitar a busca de exames por registro do paciente, nome do paciente, data e/ou modalidade de exames.
- 2.2.7. Possibilitar a alteração de cabeçalho de exames para correções e reenvios.
- 2.2.8. Permitir configuração de *query/retrieve*, controle de SOP Classes.
- 2.2.9. *SuportarTransfer Syntaxes* por modalidade.
- 2.2.10. Possuir o serviço DICOM *modality worklist*.
- 2.2.11. Permitir configuração para múltiplos locais de armazenamento das imagens.
- 2.2.12. Permitir elaboração de estatísticas sobre exames (quantidade por modalidade, diário, semanal, mensal e anual etc.)
- 2.2.13. Permitir a visualização de todas as entidades remotas cadastradas e/ou autorizadas para envio de imagens para o servidor.
- 2.2.14. Possibilitar o gerenciamento da compactação das imagens para armazenamento e distribuição, com possibilidade de envio de imagens compactadas com ou sem perda, de acordo com o perfil do usuário.
- 2.2.15. Permitir o gerenciamento de espaço em disco disponível, com gráficos de apresentação por modalidade.
- 2.2.16. Ter compatibilidade com imagens estáticas e DICOM *multi-frames*.
- 2.2.17. Realizar o roteamento automático de imagens com regras de negócio.
- 2.2.18. Rodar como serviço.
- 2.2.19. Possuir as seguintes funcionalidades: atribuir *tag* DICOM, editar *tag* DICOM, efetuar correções nas imagens e no RIS.
- 2.2.20. Permitir pesquisa e download de imagens.
- 2.2.21. Ter opção de consultas em todos os servidores.
- 2.2.22. Realizar a confirmação quando o envio de exames for executado com sucesso.
- 2.2.23. Suportar o serviço WADO.
- 2.2.24. Ter integração com o AGHU e o RIS.
- 2.2.25. Gerar relatórios de inconsistência RIS/PACS.
- 2.2.26. Permitir geração de estudos por meio de cruzamento de dados do RIS.
- 2.2.27. Permitir a exclusão de exames, restrito a usuários específicos.
- 2.2.28. Permitir a visualização simultânea da mesma imagem em locais diferentes, em quantidade irrestrita e de forma simultânea dentro da rede de dados.
- 2.2.29. Permitir a incorporação de imagens não DICOM (sistemas de captura secundária) ao PACS, para os equipamentos de imagem sem o padrão DICOM.
- 2.2.30. Permitir a incorporação de imagens não DICOM através do *spool* de impressão ao PACS, para os equipamentos de imagem sem o padrão DICOM.
- 2.2.31. Capacidade de capturar imagens não DICOM.
- 2.2.32. Deve ser compatível com as diferentes marcas de equipamentos médicos.
- 2.2.33. Capacidade de gerenciamento de imagens ilimitada.
- 2.2.34. Deve ser compatível com as diferentes marcas de equipamentos médicos.
- 2.2.35. Disponibilizar os serviços: *Web Access to DICOM Objects (WADO-RS)*, *Store Over The Web (STOW-RS)* e *Query based on ID for DICOM Objects (QIDO-RS)*.
- 2.2.36. Ser capaz de armazenar e distribuir imagens sempre no formato DICOM 3.0, via rede, em TCP/IP LAN e WAN.

2.2.37. Possuir visualizador de imagens DICOM para dispositivos móveis.

2.3. VISUALIZADOR CLÍNICO

- 2.3.1. Permitir uso ilimitado de licenças para visualização concorrente.
- 2.3.2. Utilizar técnicas de *stream* para otimizar a visualização das imagens.
- 2.3.3. Possibilitar visualização de imagens *single-frame* e *multi-frame cine*.
- 2.3.4. Exibir imagens em modo cine, com controle de velocidade e direção.
- 2.3.5. Permitir janelamento das imagens.
- 2.3.6. Permitir zoom e ampliação de regiões de interesse.
- 2.3.7. Permitir rotação e inversão de imagens.
- 2.3.8. Possibilitar medição das imagens (por exemplo, distância, ângulo, área).
- 2.3.9. Possuir localizador de cortes.
- 2.3.10. Ter suporte a imagens coloridas.
- 2.3.11. Ferramenta de pesquisa por pacientes, data, tipo de exame e modalidade de imagem.
- 2.3.12. Permitir ajuste de contraste.
- 2.3.13. Permitir deslocamento de imagem no frame.
- 2.3.14. Possibilitar seleção de LUT.
- 2.3.15. Exibir cabeçalho DICOM.
- 2.3.16. Possibilitar a adequação da visualização das imagens (número de frames exibidos simultaneamente).
- 2.3.17. Possibilitar a visualização de imagens anteriores.

2.4. VISUALIZADOR DAS WORKSTATIONS PARA INTERPRETAÇÃO E LAUDO (AVANÇADO)

- 2.4.1. Visualizadores avançados DICOM e sistemas de interpretação para laudos nas estações de trabalho.
- 2.4.2. Software de reconstrução MPR, MIP, VR e 3D/4D, PET CT com SUV, fusão, subtração digital, *Spiner Label*, análise de vasos (Vessel), planejamento cirúrgico, funções oblíquo, *double oblíquo*, 3D cursor, segmentação de volume, ROI, CPR, MPR 360, opção de criar novas séries.
- 2.4.3. Permitir a personalização da aplicação com atalhos para as ferramentas específicas de visualização, manipulação e pós-processamento da imagem em função da especialidade do profissional que irá interpretar o exame, bem como implementar teclas de atalho diretas para o botão direito do mouse.
- 2.4.4. Permitir a impressão com ajuste independente de zoom, filtro e janela por imagem, paletas de cores, anotações, medidas, troca da imagem, exclusão da imagem, permitindo a total visualização da impressão antes de sua impressão.
- 2.4.5. Dentro do módulo de impressão, o usuário deve ter a possibilidade de desenhar o formato de impressão (*layout*), caso seja necessário, sem restrição de número de imagens e formato, possibilitando assim livre escolha de criação de *layouts*.
- 2.4.6. Permitir a visualização de séries de diferentes pacientes ao mesmo tempo na mesma tela.

- 2.4.7. Possuir régua para medição linear de estruturas em imagens DICOM no plano 2D e 3D.
- 2.4.8. Possuir verificador de Escala de Hounsfield ou escala de intensidade, através de região de interesse (ROI) com diferentes formas geométricas no plano 2D e 3D.
- 2.4.9. Permitir segmentação de área e cálculo de volume aproximado, a fim de facilitar a detecção de nódulos.
- 2.4.10. Efetuar sincronização entre séries, permitindo que, a altura das séries esteja sempre sincronizada conforme o profissional navega por um dos estudos selecionados.
- 2.4.11. Permitir configuração de cada estação de trabalho com no mínimo 2 monitores.
- 2.4.12. Realizar detecção automática de localização (*localizer/scout*).
- 2.4.13. Permitir marcação e salvamento de imagens-chaves (*key-images*).
- 2.4.14. Permitir visualização multi-stack ou stack-view.
- 2.4.15. Permitir projeções MIP, mIP e média.
- 2.4.16. Possibilitar fusão de MIP com 3D.
- 2.4.17. Possibilitar edição das regiões de interesse (perímetro, área, volume, valores de pixel [média, máximo e mínimo]).
- 2.4.18. Volume em qualquer plano, esfera ou cilindro e modo "Fly-through".
- 2.4.19. Suporte a mamografia, alinhamento, *Hanging* Protocolo e contorno de lesões.
- 2.4.20. Séries derivadas com extensão, espaçamento e espessura selecionáveis.
- 2.4.21. Exibir metadados DICOM, corrigir identificações, exportar series anônimas.
- 2.4.22. Exportar medidas e snapshot para o RIS.
- 2.4.23. Exportar medidas e marcações para o RIS.
- 2.4.24. Módulo de PET CT com SUV.
- 2.4.25. Fusão e registro de imagens.
- 2.4.26. Ferramentas de segmentação para isolar visualmente a anatomia ou características.
- 2.4.27. Ferramentas automáticas para remover ossos ou artifícios.
- 2.4.28. Análise de vasos, calcular a estenose, quantificar o aneurisma e planejar enxerto de *stent* da aorta, artérias carótida e artéria renal.
- 2.4.29. Autoplaque, exibir placas calcificadas e não calcificadas dos estudos de ATC de coronária, usando limites específicos de mapeamento.
- 2.4.30. Endoscopia Virtual.
- 2.4.31. Exportar capturas de tela, filmes, séries, pôsteres de tamanho personalizado.
- 2.4.32. Visualizador centro cirúrgico (*HANDS FREE*).
- 2.4.33. Possuir certificação da Anvisa.
- 2.4.34. DSA/Subtração digital.
- 2.4.35. Permitir a Impressão em filme *dry* ou impressora compatível com *Windows 7* (32/64 bits) e superiores, MAC OS e Linux, limitado a usuários com perfil habilitado.

2.5. SERVIDOR DE IMPRESSÃO

- 2.5.1. A solução deverá prever módulo de impressão capaz de receber exames de todas as modalidades armazenadas no PACS, permitindo a impressão dos exames nas unidades executantes em papel para fins de documentação.
- 2.5.2. O sistema deverá realizar o mapeamento de todos os exames impressos e permitir que qualquer tipo de exame seja impresso em papel ou filme, com regras customizáveis.
- 2.5.3. Possibilitar migração gradual da impressão em filmes para papel comum.
- 2.5.4. Criar regras de impressão e permitir trabalhar com diferentes tipos de layout para o mesmo exame e associar determinada modalidade de exame a um ou mais formatos de impressão.
- 2.5.5. Fazer com que a impressão seja realizada diretamente pelos consoles dos equipamentos, em papel, ou filme, em um único passo.
- 2.5.6. Configuração do *layout*, cabeçalho, disposição das margens e espaços entre as imagens, e rodapé com os dados da instituição. Mostrar o tamanho da imagem impressa, se está em tamanho real ou Zoom.
- 2.5.7. Compatibilidade com impressoras laser convencionais.
- 2.5.8. Possibilidade de reimpressão do exame pelo servidor de impressão.
- 2.5.9. Monitoramento automático do espaço de armazenamento temporário do sistema.
- 2.5.10. Ajusta um padrão para brilho, contraste e saturação nas imagens por equipamento médico.
- 2.5.11. Verifica status de impressão e informações estatísticas das impressões geradas.
- 2.5.12. Gerenciar fila de impressão.
- 2.5.13. Gerar relatórios de uso por modalidade médica.
- 2.5.14. Detecção OCR para localização automática pelo *Worklist*.
- 2.5.15. Envio como nova série para o estudo PACS para entrega sob demanda.
- 2.5.16. Deve permitir impressão sob demanda, ou seja, o radiologista ou profissional que irá documentar poderá escolher as imagens principais (*key images*) ou mesmo o exame completo, e criar uma fila de impressão.

2.6. INTEGRAÇÃO COM O AGHU

- 2.6.1. Na integração, o AGHU deve disponibilizar para o PACS e Central de Laudos a lista dos próximos exames a serem realizados e dados do paciente (no mínimo prontuário, nome, nome social, nome da mãe e data de nascimento) para que o PACS forneça essas informações aos equipamentos de imagem via *Worklist DICOM*.
- 2.6.2. A integração deverá ser via banco de dados e a Solução PACS/RIS será responsável por consumir dados disponibilizados do AGHU através de *views*, monitorando a inclusão, alteração e exclusão de exames e resgatando os dados necessários de paciente e exames para continuidade do fluxo dentro do RIS.
- 2.6.3. O sistema deverá estar preparado para suportar a integração com o AGHU através de acesso direto ao banco de dados, para futuras customizações.
- 2.6.4. A solução deverá devolver ao AGHU as informações de status dos laudos gerados pelo PACS.
- 2.6.5. A solução deverá manter toda a integração realizada mesmo após atualizações do sistema.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS/TECNOLÓGICAS:

3.1. A solução deverá atender as seguintes premissas:

- 3.1.1. Estar em Língua Portuguesa para toda e qualquer comunicação e/ou interação com os usuários.
- 3.1.2. Deverá ser fornecida a documentação de suporte em Língua Portuguesa (Brasil): documentação técnica, manuais (operacional e referencial), tutoriais e telas de ajuda do sistema.
- 3.1.3. O idioma para a implantação da solução, em todos os módulos, deverá ser português (Brasil).
- 3.1.4. O sistema de numeração da solução deverá ser o sistema de numeração decimal com a utilização de pontos para agrupamentos de grandezas e vírgulas para separação de valores menores que zero, permitindo ainda a utilização do sinal negativo para estes valores.
- 3.1.5. A unidade monetária utilizada em todas as operações financeiras, exceção às operações de conversão de moeda, deverá ser Real (R\$).
- 3.1.6. O sistema deverá possuir baixo tempo de resposta às requisições feitas através da interface, independentemente da quantidade de acessos simultâneos ou onde estiver alocada: menor que 5 (cinco) segundos para as operações que envolvam manutenções cadastrais (inclusão, alteração e exclusão) e tempo médio menor que 30 (trinta) segundos para as funcionalidades que requeiram maior grau de processamento e/ou consolidação de dados.
- 3.1.7. A solução, em todas as suas operações, deverá apresentar validação de dados lançados com mecanismos de aviso ao usuário dos riscos do lançamento dos dados.
- 3.1.8. A solução deverá apresentar registro de operações executadas (*log* das atividades), permitindo verificar todas as alterações realizadas no sistema ou aquelas realizadas em campos críticos definidos, mantendo a identificação do usuário, data, hora e IP da máquina, para efeito de rastreabilidade e auditoria.
- 3.1.9. A cada período de 1 (um) ano, o sistema poderá ficar indisponível por no máximo 175,2 horas (98% de disponibilidade). Este tempo poderá ser dividido entre paradas planejadas (para manutenções periódicas) e paradas não planejadas (erros, problemas, etc.).
- 3.1.10. A solução deverá garantir a integridade e a recuperabilidade dos dados lançados no sistema.
- 3.1.11. A solução deverá possibilitar a migração dos dados disponibilizadas pela Ebserh para a sua base, permitindo a continuidade do acesso a essas informações.
- 3.1.12. A solução deverá possuir configurações de usuários com níveis de autorização e operacionalização das funcionalidades por perfis ou grupos designados pela Ebserh, para garantia de isolamento de operações, integridade e segurança dos dados.
- 3.1.13. A solução deverá permitir a definição de perfis ou grupos de perfis de usuários.
- 3.1.14. Define-se como perfil o conjunto de operações da solução atribuíveis em função da atividade a ser executada por cada usuário no exercício de suas tarefas.
- 3.1.15. A solução não deverá permitir usuários com mais de um perfil de utilização, as permissões deverão ser atribuídas em acréscimo ao usuário ou ao perfil de usuários.
- 3.1.16. A solução deverá garantir a confidencialidade das senhas dos usuários, independentemente do nível de autorização da solução.
- 3.1.17. A solução deverá criptografar as informações de *login* e senha.
- 3.1.18. A solução poderá permitir autenticação do usuário via Certificação Digital ou LDAP (*Lightweight Directory Access Protocol*).

- 3.1.19. A solução deverá possuir integração com o *Microsoft Active Directory* da Ebserh.
- 3.1.20. A solução deverá possuir integração com o servidor *Microsoft Exchange* para envio de e-mails de dentro do sistema.
- 3.1.21. A solução deverá dispor de aplicativo para dispositivos móveis nas plataformas IOS e *Android* ou possibilitar acesso ao conteúdo por dispositivos móveis em suas diversas resoluções (*smartphones* e *tablets*).
- 3.1.22. A solução deverá realizar *logoff* automaticamente das estações após um limite de tempo inativo pré-estabelecido.

3.2. Em relação à disponibilização da Solução:

- 3.2.1. A solução poderá permanecer nos servidores da Ebserh ou da contratada.

3.3. Em relação ao tipo da Solução:

- 3.3.1. A solução deverá ser uma solução *Web*;
- 3.3.2. Deverá possuir interface para todos os usuários por meio de navegador *Web*, com acesso a banco de dados relacional, local ou em nuvem, possibilitando múltiplos acessos com garantia de integridade dos processos e dados;
- 3.3.3. Deverá operar nos principais navegadores (*browsers*), sem a necessidade de instalação de plug-ins, sendo no mínimo: Internet Explorer 10 (*Microsoft Edge*), Mozilla Firefox 27 e Google Chrome 30, ou versão superior desses navegadores, existente dentro do período de vigência do contrato;
- 3.3.4. Se o *WebServer* (servidor de aplicação) permanecer nas instalações da Ebserh, deverá, este *WebServer*, caso não seja um software livre, ser suprido pela contratada com todas as licenças necessárias para instalação, implantação e operacionalização do mesmo no processo de implantação da solução, bem com o repasse de conhecimento, sem ônus para a Ebserh.
- 3.3.5. Ser compatível com plataformas de sistemas operacionais (*Windows*, linux e macOS)
- 3.3.6. Possuir a capacidade de ser configurado em ambientes virtualizados e clusterizados, conforme topologia a ser definida, permitindo que o sistema opere em modo redundante tanto em nível de aplicação quanto no banco de dados, com alta disponibilidade.
- 3.3.7. Deve permitir a compactação das imagens para armazenamento, sem perda de qualidade.
- 3.3.8. Ter capacidade de funcionar com clientes e equipamentos médicos em VLAN diferentes.
- 3.3.9. Suportar padrões HL7 e IHE para troca das informações.
- 3.3.10. Permitir o gerenciamento e o armazenamento das imagens de maneira hierárquica (*Online*, *Nearline* e *Offline*).
- 3.3.11. Proporcionar customização na ferramenta quando solicitado pela Ebserh como relatórios e integrações com AGHU, em comum acordo entre as partes.

3.4. Em relação ao banco de dados da Solução:

- 3.4.1. O banco de dados da solução poderá permanecer nos servidores da Ebserh ou no ambiente da contratada que proverá infraestrutura para tal.
- 3.4.2. Ser *software* livre ou ser um dos gerenciadores de banco de dados operados pela Ebserh, a saber: POSTGRESQL e MYSQL.

- 3.4.2.1. Caso o banco de dados da solução não seja um dos mencionados e também não seja software livre, a contratada deverá prover os *softwares* para o gerenciamento e as licenças necessárias para a operação e acesso, bem como o repasse de conhecimento acerca da operação do banco de dados. Sendo que essa licença deve ser perpétua e em nome da Ebserh.
- 3.4.3. A aplicação deve ser desenvolvida com a possibilidade de armazenamento único para toda a Ebserh armazenando todas as imagens geradas por todos os equipamentos geradores de imagem da Radiologia, instalados nos hospitais da rede, utilizando infraestrutura mista (nuvem e armazenamento local).
- 3.4.4. Capacidade de inclusão de discos de *storage* sem limitação de licenciamento, por conta da aplicação.
- 3.4.5. Submeter-se às determinações operacionais da Coordenadoria de Infraestrutura e Segurança em Tecnologia da Informação da Diretoria de Tecnologia da Informação da Ebserh.
- 3.4.6. Uma vez implantado na Ebserh, passar a ser propriedade da mesma, dando-lhe direito de acesso ao mesmo para otimizações, sem alterações na estrutura de seus artefatos que venham afetar o funcionamento da solução.

3.5. Em relação ao uso de Nuvem (Cloud) na Solução:

- 3.5.1. A contratada poderá oferecer serviço de nuvem, ficando por conta da mesma, sem ônus para a Ebserh, a administração da operação em relação a acessos, distribuição, atividades de segurança de dados, backups e disponibilidade da solução, de acordo com os parâmetros determinados pela Coordenadoria de Infraestrutura e Segurança da Informação da Diretoria de Tecnologia da Informação da Ebserh.
- 3.5.2. O serviço de nuvem oferecido pela contratada deverá obedecer às determinações da Norma Complementar 14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR de 13/03/2018, a saber:
 - 3.5.2.1. Disponibilidade; Integridade; Confidencialidade e Autenticidade;
 - 3.5.2.2. Atender ao item 5.3 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a comprovação de requisitos que assegurem permanência dos dados, metadados, informações e conhecimento produzidos ou custodiados pela contratante, sem como suas cópias de segurança, em território brasileiro;
 - 3.5.2.3. Atender ao item 5.5.2 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a existência de processo de comunicação e tratamento de incidentes de segurança em redes computacionais considerando as exigências da legislação vigente;
 - 3.5.2.4. Atender ao item 5.5.3 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a existência de mecanismos para realização de auditorias; e
 - 3.5.2.5. Atender ao item 5.5.4 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a não utilização dos dados, metadados, informações e conhecimento, tratados pelo provedor de serviço de nuvem para fins diversos do previsto no instrumento contratual, sob nenhuma hipótese, sem a autorização formal da contratante;
 - 3.5.2.6. Atender ao item 5.5.5 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a comprovação de requisitos necessários para a continuidade de negócio; e
 - 3.5.2.7. Atender ao item 5.5.6 da NC14/IN01/DSCI/SCS/GSIPR que determina a comprovação dos requisitos necessários para casos de cancelamento, descontinuidade, portabilidade e renovação do instrumento contratual, bem como a substituição do ambiente, que visem à eliminação e/ou à destruição definitiva dos dados, metadados, informações e conhecimento.

3.6. No que diz respeito aos demais requisitos funcionais necessários e suficientes à escolha da solução de tecnologia da informação e comunicação:

- 3.6.1. A contratada deve entregar as licenças de software (RIS/PACS) acompanhadas de todas as informações necessárias para instalação, configuração e uso tais como: manuais, dicionário da base de dados, número de registro e/ou chave, procedimentos de instalação, assim como de eventuais acessórios que as acompanhem ou que sejam requeridos para o seu funcionamento, sendo que essas informações poderão ser acessadas pelo site oficial do fabricante.
- 3.6.2. A contratada deverá cumprir a obrigação de confidencialidade das informações, dados dos pacientes e profissionais, processos, fórmulas, códigos, cadastros, fluxogramas, diagramas, dispositivos, modelos ou outros materiais de propriedade da Ebserh, aos quais tiver acesso.
- 3.6.3. A contratada deverá garantir que os softwares entregues à Ebserh estarão livres de defeitos e de qualquer rotina maliciosa (vírus de computador) voltada para a danificação ou degradação de dados, *hardware*, *software*, ou outro similar, obrigando-se a substituir os *softwares* que porventura sejam constatados pela Ebserh como "defeituosos".
- 3.6.4. As falhas ou defeitos ocorridos nos softwares durante o período de garantia deverão ser reparados pela contratada, sem qualquer ônus adicional para a Ebserh.
- 3.6.5. A contratada se responsabiliza em restituir os prejuízos causados por seus *softwares* que porventura sejam constatados pela Ebserh como "defeituosos".
- 3.6.6. Os erros detectados no funcionamento da solução serão corrigidos pela contratada sem cobrança adicional à Ebserh.
- 3.6.7. A contratada deverá assegurar a atualização contínua da versão de PACS/RIS implantada, garantindo sua evolução tecnológica durante o período de vigência do contrato.
- 3.6.8. A contratada deverá possibilitar a automação e gerenciamento do *backup* de imagens e informações vinculadas (Formulários, arquivos anexados, etc), com configuração de rotinas e definição de processo para restauração.
- 3.6.9. A contratada deverá assumir a responsabilidade legal de operadora dos dados pessoais manipulados durante o serviço e dos contidos no banco de dados, nos termos da Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LEI Nº 13.709, DE 14 DE AGOSTO DE 2018.
- 3.6.10. Em caso de falência ou qualquer dificuldade que leve a contratada não conseguir manter o funcionamento e ou a atualização do sistema, o código fonte deve ser disponibilizado devidamente documentado para permitir a manutenção do *software*. Além disso, a contratada deve disponibilizar a base de dados no SGBD.
- 3.6.11. Após o término do contrato, a contratada deverá fornecer à Ebserh o banco de dados e backup da aplicação com todas os dados de pacientes, incluído imagens de exames e laudos, assim como deixar instalados obrigatoriamente, os *softwares* executáveis para efeito de consultas e emissões de relatórios, ficando a Ebserh ciente que não haverá atualizações dos artefatos.

4. Suporte técnico/Atualizações (Item 4)

- 4.1. A contratada deverá proporcionar os serviços de manutenção e suporte dos sistemas de informação e infraestrutura tecnológica associada.
- 4.2. Proporcionar a manutenção e suporte das aplicações informáticas (PACS/RIS) e da infraestrutura tecnológica associada (*help desk* em português de níveis 1 e 2).
- 4.3. Realizar a administração das aplicações, dos sistemas operacionais e das bases de dados necessárias.

- 4.4. Dar suporte a *backups* e plano de contingências.
- 4.5. Quanto ao Suporte de nível 1, a contratada deverá:
 - 4.5.1. Disponibilizar *help desk* (em português), 24 horas por dia, 7 dias por semana, para o funcionamento do PACS/RIS e da arquitetura tecnológica associada;
 - 4.5.2. Solucionar os problemas/solicitações que as equipes locais no HU não tenham sido capazes de resolver;
 - 4.5.3. Solucionar problemas de não-resposta da aplicação, ou sistema lento;
 - 4.5.4. Solucionar problemas de falhas no software;
 - 4.5.5. Solucionar questões relacionadas com ao estado da rede/conectividade;
 - 4.5.6. Realizar consultas ao estado de solicitações anteriores;
- 4.6. Quanto ao suporte nível 2, a contratada deverá:
 - 4.6.1. Disponibilizar de equipes técnicas especializadas para a resolução de problemas que não sejam solucionáveis pelo suporte de nível 1, se necessário de forma presencial e para situações que requeiram o desenvolvimento ou modificação de componentes relacionados com a arquitetura da aplicação (tanto no nível de *software* como no de *hardware*);
 - 4.6.2. Garantir os serviços de suporte, administração e operação de *software* em modalidade 24x7x365; além de serviços de manutenção de hardware com reposição de peças defeituosas;
 - 4.6.3. Elaborar um plano de manutenção, que inclua a manutenção preventiva, corretiva, emergencial e evolutiva do Sistema PACS/RIS. Neste plano, deverá apresentar detalhadamente as intervenções de manutenção, assim como os resultados esperados;
 - 4.6.4. Inserir no plano de manutenção as medidas a tomar com todos os componentes do sistema;
 - 4.6.5. Inserir no plano de manutenção os elementos a analisar em cada uma das medidas;
 - 4.6.6. Definir no plano de manutenção o período para realizar a análise.