

UNIVERSIDADE FEDERAL DE ALFENAS

Estudo Técnico Preliminar 35/2024**1. Informações Básicas**

Número do processo: 23087.011178/2024-54

2. Introdução

O Estudo Técnico Preliminar – ETP é o documento constitutivo da primeira etapa do planejamento de uma contratação, que caracteriza o interesse público envolvido e a sua melhor solução. Ele serve de base ao Termo de Referência a ser elaborado, caso se conclua pela viabilidade da contratação.

Este ETP tem por objetivo identificar e analisar os cenários para o atendimento de demanda registrada no Documento de Formalização da Demanda – DFD (DOC SEI 1702113) do processo SEI 23087.011178/2024-54, bem como demonstrar a viabilidade técnica e econômica das soluções identificadas, fornecendo as informações necessárias para subsidiar a tomada de decisão e o prosseguimento do respectivo processo de contratação.

Referência: Inciso XI, do art. 2º e art. 11 da IN SGD/ME nº 94/2022.

O objetivo deste estudo é a contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. Deve incluir interfaceamento de equipamentos instalado localmente. As necessidades levantadas para este estudo foram baseadas nas informações contidas no DFD (DOC SEI 1702113) e analisadas pela equipe técnica.

O objeto constante no processo de contratação proposto é categorizado como Contratação de TIC, conforme a Instrução Normativa SGD/ME nº 94/2022. O art. 2º, inciso VII dessa instrução define solução de TIC como o "conjunto de bens e/ou serviços que apoiam processos de negócio mediante a conjugação de recursos de TIC, de acordo com as premissas definidas". De forma complementar, a alínea "a", do subitem 1.5 do Anexo II dessa Instrução Normativa prevê explicitamente que "são considerados recursos de TIC os serviços associados ao conjunto de componentes técnicos, hardware, software, bancos de dados implantados, procedimentos e documentação técnica usados para disponibilizar informações, incluindo serviços de segurança digital (controle lógico e biométrico), certificação digital, operação e suporte técnico".

Regulamentação Aplicável:

- Lei nº 14.133, de 1º de abril de 2021, Lei de Licitações e Contratos Administrativos;
- Instrução Normativa SGD/ME nº 94, de 23 de dezembro de 2022, que dispõe sobre o processo de contratação de soluções de TIC pelos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação - SISP do Poder Executivo Federal

Este ETP foi elaborado em conjunto pelos Integrantes Técnico e Requisitante, em conformidade com o Art. 11 da Instrução Normativa SGD /ME nº 94, de 23 de dezembro de 2022, demonstrando a viabilidade técnica e econômica da solução identificada.

O estudo técnico apresentado neste documento é resultado de um trabalho iniciado no segundo semestre de 2024, conforme registrado nos autos do processo administrativo SEI nº 23087.011178/2024-54.

3. Descrição da necessidade

O Laboratório Central de Análises Clínicas (LACEN), órgão complementar da Faculdade de Ciências Farmacêuticas da UNIFAL-MG, foi fundado em abril de 1989 e exerce um papel essencial no tripé acadêmico: ensino, pesquisa e extensão. Ao longo de sua história, o LACEN tem sido um pilar na formação de profissionais das áreas de Farmácia e Biomedicina, oferecendo uma valiosa experiência prática aos estudantes, enquanto simultaneamente presta serviços laboratoriais de alta qualidade à comunidade. Seu compromisso com a excelência na realização de exames laboratoriais reforça sua missão de garantir atendimento preciso e eficiente à população.

Atualmente, o LACEN utiliza um software adquirido em 2010 que se encontra desatualizado, o que dificulta tanto o suporte técnico quanto a realização das atualizações necessárias. Por ser uma solução desktop, o sistema não permite acesso remoto ou online e limita o número de usuários por máquina. Além disso, a integração com laboratórios de apoio é ineficiente, pois não realiza o envio automatizado dos exames cadastrados nem o retorno automático dos resultados. Esses processos são feitos manualmente por meio de arquivos XML, exigindo o cadastro individual de todos os exames no portal para a retirada de laudos pela internet. Soma-se a isso a necessidade frequente de ajustes manuais no layout do sistema, devido a mudanças nas versões dos arquivos XML disponibilizados pelos laboratórios de apoio.

Diante das limitações e deficiências identificadas, é evidente que o software atual não atende mais às necessidades atuais do laboratório, comprometendo a eficiência operacional, a agilidade nos processos e a qualidade dos serviços prestados. Essa realidade destaca a urgência de implementar uma solução mais moderna e adequada, como um sistema web em nuvem.

A migração para uma plataforma em nuvem trará benefícios significativos, como maior eficiência, escalabilidade para adaptar-se ao crescimento da demanda, e flexibilidade para integrar novas funcionalidades. Além disso, um sistema atualizado permitirá ao laboratório responder de forma ágil e proativa tanto às necessidades atuais quanto às futuras, garantindo um serviço mais robusto, confiável e alinhado com as inovações tecnológicas do mercado.

A adoção dessa solução não apenas otimizará os processos internos, reduzindo custos e aumentando a produtividade, mas também fortalecerá a competitividade do laboratório, posicionando-o como uma referência em qualidade e modernização na prestação de serviços.

3.1. Motivação / Justificativa

O Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal-MG (LACEN) busca se consolidar como uma referência em análises clínicas em Alfenas e região, destacando-se por seu compromisso com ensino, pesquisa e extensão. Para atingir essa meta, é essencial modernizar a infraestrutura tecnológica do laboratório. Com o aumento da demanda por serviços laboratoriais de alta qualidade e a necessidade crescente de diagnósticos precisos, adotar soluções tecnológicas avançadas torna-se uma prioridade. A implementação de um sistema web em nuvem permitirá ao LACEN operar com maior eficiência, agilidade e segurança, otimizando a gestão das informações e facilitando o acesso aos laudos. Esta inovação é crucial para atender às demandas de maneira eficaz, garantir a excelência técnica e oferecer um atendimento humanizado, fatores essenciais para a satisfação dos clientes e o contínuo desenvolvimento da equipe.

A implementação de um sistema web em nuvem é justificada pela necessidade de modernizar o LACEN para atender às crescentes demandas e às expectativas de qualidade da comunidade atendida. O sistema atual, com suas limitações e deficiências, não consegue suportar a expansão e a complexidade exigidas para garantir diagnósticos rápidos e precisos. A adoção do novo sistema permitirá uma gestão mais eficiente e segura das informações laboratoriais, promovendo a melhoria contínua dos serviços. Além disso, a solução em nuvem facilitará o interfaceamento com laboratórios de apoio e equipamentos, alinhando o LACEN com as melhores práticas do setor e fortalecendo seu papel como um centro de excelência em análises clínicas, além de reforçar sua contribuição para o ensino, pesquisa e extensão.

4. Área requisitante

Área Requisitante	Responsável
-------------------	-------------

5. Necessidades de Negócio

O LACEN enfrenta desafios crescentes em um ambiente de saúde cada vez mais dinâmico e competitivo, que demanda soluções tecnológicas avançadas para assegurar eficiência, segurança e qualidade nos serviços prestados. Nesse contexto, a contratação de um sistema web em nuvem tornou-se uma necessidade estratégica para garantir a modernização e a continuidade dos processos laboratoriais.

5.1. Principais necessidades de negócio

As principais **necessidades de negócio** para a aquisição de um sistema web em nuvem para o LACEN incluem:

- **Periodicidade Contratual:** O contrato deve ser para um período de 60 (sessenta) meses.
- **Economicidade:** O sistema deve ser fornecido como um serviço baseado em nuvem, eliminando a necessidade de investimentos em infraestrutura física e remota, bem como a instalação e manutenção local em desktops e servidores.
- **Acessibilidade e Mobilidade:** O sistema deve oferecer acesso online e seguro, disponível a qualquer hora e de qualquer lugar, seja por dispositivos móveis ou computadores conectados à internet.
- **Disponibilidade:** O sistema deve ter alta disponibilidade e operação ininterrupta, assegurando que o atendimento ao paciente e os processos laboratoriais ocorram sem interrupções ou comprometimentos.
- **Praticidade e Usabilidade:** O sistema deve oferecer uma interface intuitiva e fácil de usar, simplificando a navegação e a execução das tarefas diárias.
- **Capacidade de Processamento:** O sistema deve ser capaz de processar um grande volume de exames mensais de maneira eficiente, mantendo um desempenho estável e ágil, mesmo sob alta demanda.
- **Interfaceamento:** O sistema deve permitir o interfaceamento bidirecional com os equipamentos do laboratório, possibilitando a troca de dados em tempo real, o que garante a atualização imediata e precisa das informações. Além disso, a solução deve proporcionar um interfaceamento eficiente com laboratórios de apoio, facilitando o envio de amostras e o recebimento de resultados de forma segura e automatizada.
- **Escalabilidade:** O sistema deve permitir escalabilidade sem restrições em relação ao volume de exames, número de usuários, estações de trabalho, interfaceamento com laboratórios de apoio, interfaceamento com novos equipamentos e a adição de pontos de coleta.
- **Agilidade e Eficiência no Atendimento:** O sistema deve promover agilidade e eficiência em todos os processos do laboratório, desde o cadastro dos exames até a emissão dos laudos. Ao automatizar etapas críticas e eliminar tarefas manuais, a solução garante um fluxo de trabalho mais rápido e preciso. A gestão de filas e senhas eletrônicas organizam o fluxo de pacientes, proporcionando um atendimento mais ágil e estruturado. Essa otimização não só reduz o tempo de espera, como também melhora significativamente a experiência dos pacientes, contribuindo para um ambiente de trabalho mais eficiente e coordenado.
- **Assinatura Digital:** O sistema deve incluir a funcionalidade de Certificado digital através de assinatura validada no laudo.
- **Aprimoramento da Experiência do Cliente:** O sistema deve assegurar a entrega de um serviço confiável e de alta qualidade, atendendo plenamente às expectativas de pacientes, médicos e parceiros. A disponibilização dos resultados de exames deve ocorrer de maneira ágil e segura por meio online, acessível a partir de qualquer computador ou dispositivo com conexão à internet. Essa funcionalidade proporciona conveniência e rapidez aos pacientes, que podem consultar seus laudos sem precisar se deslocar ao laboratório, melhorando a experiência do usuário e aumentando a eficiência operacional do laboratório.

- **Atendimento à Comunidade Médica:** O sistema deve facilitar o diagnóstico clínico, contribuindo para a agilidade no tratamento e acompanhamento dos pacientes.
- **Suporte à Gestão e Controle Financeiro:** O sistema deve incluir funcionalidades para controle de faturamento, gestão de receitas, controle de glosas, e outros processos financeiros relacionados ao atendimento laboratorial.
- **Capacitação e Formação de Profissionais:** O sistema deve também servir de suporte para o ensino, a pesquisa e a extensão, permitindo a utilização de dados para fins acadêmicos e científicos.
- **Garantia de Qualidade e Credibilidade:** O sistema precisa reforçar a visão e a missão do LACEN, ao promover a confiabilidade dos serviços prestados, correspondendo às expectativas dos clientes e assegurando a melhoria contínua.
- **Alinhar-se ao Sistema de Planejamento e Gerenciamento de Contratações (PGC), ao Plano de Desenvolvimento Institucional (PDI) e ao Plano Diretor de Tecnologia da Informação e Comunicação (PDTIC):** Garantir que a contratação de um sistema web em nuvem esteja alinhada com o PGC, o PDI e o PDTIC, seguindo as diretrizes e objetivos estabelecidos por esses planos.

Essas necessidades destacam a busca do LACEN por uma solução tecnológica avançada, capaz de elevar os padrões de eficiência, segurança e qualidade no atendimento. A implementação de um sistema web em nuvem representa um passo crucial para enfrentar os desafios do setor e garantir um serviço de excelência, preparado para atender às demandas atuais e futuras com eficácia e inovação.

5.2. Alinhamentos Estratégicos

5.2.1. Alinhamento ao PGC:

A contratação de um sistema web em nuvem será incluída no Plano Anual de Contratações.

5.2.2. Alinhamento ao PDI:

Contratação de um sistema de laboratório em nuvem						
G12	Ampliar a disponibilidade dos serviços de Tecnologia da Informação da UNIFALMG.	I2	Porcentagem dos serviços de serviços elegíveis migrados para as nuvens.	M3	50% dos serviços de tecnologia da informação elegíveis hospedados na nuvem a partir de G12-I2- M2 no período de vigência do PDI.	

5.2.3. Alinhamento ao PDTIC:

NEC		OBJETIVOS		INDICADORES		METAS	
ID	ID	OBJETIVO	ID	INDICADOR	ID	META	
N07	O27	Ampliar a disponibilidade dos serviços de	I2	Porcentagem de serviços elegíveis	M3	Migração de 50% dos serviços de tecnologia da	

		Tecnologia da Informação da UNIFALMG.		migrados para as nuvens.		informação elegíveis durante a vigência do PDTIC se viável a partir do estudo técnico.
N08	O42	Aquisição de softwares de acordo com a demanda	I1	Adquirir ou manter softwares aplicativos específicos para áreas finalísticas e administrativas, de acordo com a necessidade e disponibilidade orçamentária.	M1	100% de softwares solicitados com orçamento disponível adquiridos

6. Necessidades Tecnológicas

As **necessidades tecnológicas** para a contratação de um sistema web em nuvem para o LACEN envolvem a modernização dos processos operacionais e a adaptação às demandas crescentes de eficiência, segurança e flexibilidade. Esses pontos são fundamentais para garantir um serviço de qualidade, escalável e em conformidade com as regulamentações do setor. As principais necessidades incluem:

- **Hospedagem e Atualizações:** O sistema deve ser hospedado em uma plataforma SaaS (Software como Serviço) na nuvem, que garanta alta disponibilidade, escalabilidade e segurança contínuas. Este modelo elimina a necessidade de infraestrutura física interna e manutenção local, pois o fornecedor gerencia todas as operações da solução, incluindo atualizações, backups e suporte técnico. Com o SaaS, o laboratório pode se concentrar em suas atividades principais, enquanto o fornecedor assegura que o software esteja sempre atualizado, seguro e funcionando de maneira eficiente. Isso proporciona uma solução flexível e adaptável às necessidades crescentes do laboratório, sem os custos e complexidades associados à manutenção de hardware e software internos.
- **Acesso Online Seguro:** O sistema deve fornecer acesso online seguro via nuvem, permitindo que usuários acessem a plataforma a qualquer hora e de qualquer local, por meio de computadores ou dispositivos móveis com conexão à internet. Isso possibilita aos profissionais de saúde gerenciar e consultar dados e resultados de exames de maneira eficiente, sem necessidade de deslocamento físico. Para os pacientes, a solução oferece um meio rápido e seguro de visualizar seus resultados, promovendo uma experiência mais ágil e conveniente.
- **Segurança e Privacidade:** O sistema deve adotar mecanismos de segurança em conformidade com o item 7 do Anexo I da IN SGD nº 94/2022 e com o Guia de Requisitos e Obrigações quanto à Privacidade e à Segurança da Informação, como criptografia avançada e backups automáticos na nuvem, assegurando a privacidade e integridade dos dados dos pacientes. Essas medidas garantem a proteção contínua das informações, evitando perdas em caso de falhas técnicas ou emergências, e mantendo a disponibilidade dos dados de forma segura e confiável.

- **Rastreabilidade:** O sistema deve permitir a rastreabilidade completa de coletas e exames, oferecendo um acompanhamento detalhado de cada etapa, desde a coleta da amostra até a emissão dos resultados. Isso garante maior controle, segurança e transparência em todo o processo laboratorial.
- **Permissões de acesso:** O sistema deve permitir a configuração de perfis de acesso por senha individual.
- **Faturamento Eletrônico:** O sistema deve incluir um módulo de faturamento eletrônico que permita a geração de arquivos XML compatíveis com TISS e BPA do SUS. Além disso, deve oferecer funcionalidades para o controle de faturas, incluindo a gestão de faturas em aberto, registro de baixas de pagamento e controle de glosas, garantindo um processo de faturamento eficiente e conforme as regulamentações vigentes.
- **Coleta de Amostras:** O sistema deve automatizar todo o processo de identificação e registro das coletas, utilizando etiquetas com códigos de barras ou QR codes para garantir a identificação única e precisa de cada amostra. Isso permitirá a rastreabilidade completa em todas as fases, desde a coleta até a entrega dos resultados, assegurando maior controle e segurança. O registro eletrônico das coletas deve ser integrado à solução em tempo real, eliminando erros manuais e otimizando o fluxo de trabalho. Com essa automação, o laboratório pode agilizar procedimentos, garantir maior precisão no controle de amostras e elevar a eficiência operacional, resultando em um serviço mais rápido e confiável para pacientes e profissionais de saúde.
- **Capacidade para Alta Rotina de Exames:** O sistema deve ser dimensionado para suportar uma carga mínima de 20.000 exames mensais, demonstrando sua robustez e adequação para o volume de trabalho do laboratório. Isso garante que a solução possa lidar com a demanda sem comprometer o desempenho.
- **Interfaceamento com Equipamentos:** O sistema deve permitir a comunicação bidirecional com equipamentos laboratoriais, garantindo interfacemento eficiente e automação dos processos analíticos. Isso otimiza a coleta e a análise dos dados, aumentando a precisão e a eficiência operacional. Atualmente o laboratório possui três setores automatizados: hematologia, imunologia e bioquímica, os quais anualmente poderão ocorrer a troca dos equipamentos devido às licitações anuais. Desta forma, a empresa deverá considerar a possível troca de interface dos equipamentos no sistema sem custo adicional.
- **Interfaceamento com Laboratórios de Apoio:** O sistema deve permitir a impressão de etiquetas primárias, o envio automatizado do cadastro das amostras dos clientes, e o retorno automatizado dos resultados. O retorno dos resultados realizados pelo laboratório de apoio deverão ser disponibilizados de forma automática no portal de resultados online, com o layout padrão do laboratório de apoio. Deve incluir parcerias com os principais Laboratórios de Apoio do Brasil, como:
 - Diagnósticos do Brasil;
 - Grupo Dasa (Álvaro e São Marcos);
 - Hermes Pardini.
- **Gestão de Filas e Painel de Senhas:** O sistema deve ter módulos de Gestão de Filas e Painel de Senhas que são essenciais para otimizar o fluxo de atendimento no laboratório, oferecendo uma solução eficiente para organizar a ordem de atendimento de pacientes, tanto comuns quanto preferenciais. Essa ferramenta automatiza o processo de distribuição de senhas, garantindo uma espera mais ordenada e reduzindo significativamente o tempo de permanência na recepção. Com a gestão de filas, o laboratório não apenas melhora a experiência do paciente, oferecendo um atendimento mais ágil e organizado, mas também alivia a carga de trabalho da equipe, permitindo que os profissionais se concentrem em outras tarefas críticas. O resultado é um ambiente de trabalho mais funcional e uma experiência de atendimento mais eficiente e satisfatória para os pacientes.
- **Certificado Digital para Assinatura de Laudos:** O sistema deve ter implementado o certificado digital para a assinatura dos laudos que garantirá a autenticidade e a segurança dos documentos, eliminando a necessidade de processos físicos e acelerando a liberação dos resultados.

- **Portal de Resultados Online:** O sistema deve disponibilizar um portal de resultados online, em nuvem, permitindo que os pacientes acessem seus laudos de exames de maneira rápida e segura pela internet. Essa funcionalidade aprimora a experiência do usuário, eliminando a necessidade de deslocamentos até o laboratório e proporcionando maior conveniência e agilidade no acesso aos resultados, sempre com total segurança e privacidade dos dados pessoais.
- **Controle de Qualidade e Auditoria:** O sistema deve ter ferramentas para monitorar a qualidade dos processos laboratoriais, realizando auditorias internas e rastreando o histórico de resultados, garantindo a conformidade e a melhoria contínua.
- **Relatórios Gerenciais e Estatísticas:** O sistema deve ter implementado um módulo que gera relatórios detalhados e personalizados, oferecendo insights sobre o desempenho do laboratório, produtividade e indicadores chave para otimização de recursos.

Esse conjunto de requisitos garantirá que o LACEN opere com alta eficiência, segurança e escalabilidade, atendendo às demandas atuais e futuras.

7. Demais requisitos necessários e suficientes à escolha da solução de TIC

Na escolha de uma solução de TIC para o LACEN, além dos requisitos já mencionados, é fundamental considerar outros aspectos que assegurem a adequação, eficiência e longevidade da solução. A seguir, os demais requisitos necessários e suficientes:

- **Implantação, Configuração e Treinamento:**
 - A contratação deve incluir serviços completos de implantação e configuração inicial, além de treinamento remoto ou presencial para a equipe do laboratório. Esses serviços são essenciais para garantir uma transição suave para a nova plataforma e maximizar a eficiência na utilização da solução.
- **Migração de Dados**
 - É requisito essencial que haja **migração integral e segura dos dados do sistema atual para o novo sistema em nuvem**, garantindo a preservação histórica e a continuidade operacional. Caso a migração total não seja tecnicamente viável, o fornecedor deverá assegurar a **manutenção do sistema anterior em funcionamento, em paralelo, para fins exclusivos de consulta aos exames ativos**, sem custos adicionais.
- **Escalabilidade e Flexibilidade**
 - **Capacidade de Expansão:** O sistema deve ser capaz de acomodar o aumento do volume de exames, expandir o número de usuários, interfacear novos laboratórios de apoio, interfacear novos equipamentos e implantar novos pontos de coleta, tudo isso sem comprometer o desempenho ou a estabilidade da operação.
 - **Adaptabilidade:** O sistema precisa ser facilmente ajustável para atender às novas demandas do laboratório, além de ser flexível o suficiente para acompanhar mudanças nas regulamentações e práticas do setor, garantindo que a solução continue atualizado e em conformidade com as exigências legais e operacionais.
- **Segurança da Informação**
 - **Controle de Acessos:** O sistema deve permitir uma gestão granular de permissões e acessos, assegurando que apenas usuários autorizados possam acessar determinadas funções e dados.
- **Usabilidade**

- **Acesso Multiplataforma:** O sistema deve ser compatível com diversos dispositivos e sistemas operacionais (Windows, Linux, macOS, Android, iOS), permitindo o acesso remoto a partir de qualquer dispositivo com conexão à internet.
- **Interoperabilidade**
 - **Integração com Outros Sistemas:** O Sistema deve ser capaz de se integrar com outros softwares de gestão (BPA SUS, ERP, CRM, sistemas de faturamento), assegurando uma comunicação fluida entre diferentes plataformas.
- **Interfaceamento com Equipamentos:**
 - Por se tratar de um órgão público e as licitações serem anuais, os equipamentos poderão ser trocados conforme a empresa vencedora da licitação. Desta forma, a empresa deverá realizar o interfaceamento dos novos equipamentos durante o período do contrato, sem custo adicional.
- **Suporte Técnico e Manutenção**
 - **Suporte Técnico Proativo:** Além do suporte ilimitado, o fornecedor deve oferecer um serviço proativo, monitorando o desempenho do sistema e realizando manutenções preventivas para evitar problemas. As atualizações e manutenções do sistema deverão ser previamente agendadas.
 - **Disponibilidade do Suporte:** O suporte técnico deve estar disponível de segunda a sexta-feira em horário comercial, acessível por e-mail, telefone, ordem de serviço ou outros canais de atendimento. Suporte Técnico Ilimitado: A contratação deve incluir suporte técnico ilimitado, sem custos adicionais, para garantir a resolução rápida de quaisquer problemas e a continuidade das operações. Este suporte é essencial para manter o sistema funcionando de maneira eficaz e para resolver qualquer questão técnica que possa surgir sem afetar a operação do laboratório.
- **Atualizações e Inovação**
 - **Ciclo de Vida de Atualizações:** As atualizações do sistema devem ser regulares, além de corrigirem problemas e vulnerabilidades, tragam inovações e melhorias contínuas.
- **Feedback e Satisfação do Cliente**
 - **Mecanismos de Feedback:** A solução deve disponibilizar canais claros para que os usuários possam dar feedback e sugerir melhorias, assegurando que a solução evolua conforme as necessidades dos usuários.
 - **Histórico de Satisfação:** A avaliação da satisfação de outros clientes e o histórico de sucesso do fornecedor no setor de laboratórios clínicos devem ser considerados.

8. Estimativa da demanda - quantidade de bens e serviços

A presente seção contém o registro do quantitativo estimado de bens e serviços necessários para a composição da solução a ser contratada, de forma detalhada, motivada e justificada, inclusive quanto à forma de cálculo. Busca-se descrever também os métodos, as metodologias e as técnicas de estimativas que foram utilizados, nos termos do inciso I do art. 11 da IN SGD-ME n. 94/2022.

8.1. Seguem os serviços que são necessários:

ITEM	SIGE	Descrição	UN	Qtd.
1	149675	Contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório	ser	60

Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, contemplando os itens a seguir:

Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem.

Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema.

Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução.

Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações.

Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio.

A descrição completa da solução encontra-se apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, no item 13 — Descrição da solução de TIC a ser contratada.

8.2. Os serviços serão executados em duas ETAPAS:

ETAPAS	DESCRIÇÃO	PRAZO
1	Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN	

	(Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem.	4 meses
	Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema.	
2	Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução.	60 meses
	Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações.	
	Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio	

8.2.1. **ETAPA 1** - Engloba os serviços de Implantação do Sistema e do Treinamento do Sistema (itens 1 e 2) que deverão ser realizados no prazo estimado de até 4 (quatro) meses, podendo a contratada executar em tempo menor ou maior, nesse caso em comum acordo com a contratante o prazo poderá ser prorrogado por até igual período desde que justificado previamente pela Contratada e autorizado pela Contratante. Os serviços devem ser realizados mediante um cronograma previamente acordado entre o LACEN e a empresa fornecedora, tendo como objetivo não interferir nas atividades rotineiras do laboratório em execução ainda no sistema atual.

8.2.2. **ETAPA 2** - Engloba os serviços de Suporte e Manutenção do Sistema (item 3), Interfaceamento de Equipamentos (item 4) e Disponibilização de Resultados Online (item 5) que somente inicia após a conclusão da Etapa 1. O pagamento pelos serviços será feito mensalmente e o prazo de vigência contratual será de 60 meses (5 anos). O pagamento referente à mensalidade iniciará em até 30 (trinta) dias após ao reconhecimento da conclusão da ETAPA 1. Tal previsão está em conformidade com o artigo 107 da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza contínua do fornecimento e a necessidade de assegurar o acesso e a sustentação ininterrupta do sistema. Os serviços terão os valores reajustados anualmente com base no Índice de Custo de Tecnologia da Informação (ICTI), calculado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)

9. Levantamento de soluções

As soluções possíveis para atendimento da necessidade são:

Id	Descrição da solução (ou cenário)
1	Contratação de um sistema web em nuvem
2	Desenvolvimento interno de um sistema web em nuvem
3	Desenvolvimento externo de um sistema web em nuvem

Identificação das vantagens e desvantagens das soluções:

Solução 1 - Contratação de um sistema web em nuvem	
Consiste na contratação de um sistema web em nuvem e das licenças de uso.	
Vantagens	Desvantagens
Acesso Remoto e Mobilidade: - A solução em nuvem pode ser acessada de qualquer lugar com uma conexão à internet, permitindo que os profissionais do laboratório trabalhem de forma remota e acessem dados em tempo real de diferentes dispositivos (computadores, tablets, smartphones). Redução de Custos Iniciais: - A contratação de uma solução em nuvem geralmente elimina a necessidade de investimentos em infraestrutura de TI local (como servidores e hardware), resultando em menores custos iniciais. Os custos são, muitas vezes, distribuídos ao longo do tempo, por meio de assinaturas mensais ou anuais. Atualizações e Manutenção Automatizadas: - As atualizações de software são realizadas automaticamente pelo fornecedor da solução, garantindo que o laboratório esteja sempre utilizando a	Dependência de Conexão com a Internet: - O acesso a solução depende de uma conexão estável à internet. Qualquer interrupção na conectividade pode impactar o acesso a solução, consequentemente, o funcionamento do laboratório. Custos Recorrentes: - Embora os custos iniciais sejam menores, a longo prazo, o modelo de assinatura ou pagamento recorrente pode se tornar significativo, especialmente se o laboratório continuar a crescer ou se precisar de serviços adicionais. Menor Controle sobre Customizações: - Soluções em nuvem muitas vezes têm limitações em termos de customização em comparação com soluções desenvolvidas internamente. O laboratório pode ter que se adaptar às funcionalidades e fluxos de trabalho definidos pelo fornecedor. Risco de Segurança e Conformidade:

versão mais recente, com as últimas funcionalidades e correções de segurança, sem interrupções significativas. Escalabilidade: - Soluções em nuvem são altamente escaláveis, permitindo que o laboratório aumente a capacidade (mais usuários, mais exames, etc.) à medida que cresce, sem a necessidade de investimentos adicionais significativos. Segurança e Backup Automatizado: - Fornecedores de soluções em nuvem geralmente oferecem medidas de segurança avançadas e backups automáticos, protegendo os dados contra perda ou ataques cibernéticos. Suporte Técnico Acessível: - Soluções em nuvem frequentemente vêm com suporte técnico acessível por meio de diversos canais (e-mail, telefone, chat), o que pode agilizar a resolução de problemas. Integração Facilitada: - Muitas soluções em nuvem oferecem APIs e outras ferramentas que facilitam a integração com outras soluções e equipamentos, melhorando a interoperabilidade e o fluxo de informações.	- Embora os fornecedores de nuvem ofereçam alta segurança, ainda existe o risco de violação de dados. Dependência do Fornecedor: - O laboratório fica dependente do fornecedor para atualizações, manutenção e continuidade do serviço. Mudanças na política do fornecedor, falhas no serviço, ou mesmo descontinuação do produto podem impactar significativamente as operações. Possíveis Limitações de Integração: - Dependendo do fornecedor, pode haver dificuldades na integração com soluções existentes ou com equipamentos de laboratório específicos, o que pode limitar a eficiência operacional.
A contratação de um sistema web em nuvem para o LACEN é vantajosa em termos de acesso remoto, escalabilidade, segurança e menores custos iniciais. No entanto, deve-se considerar a dependência da internet, os custos recorrentes, e as limitações de customização e integração. A decisão final deve ser baseada em uma análise cuidadosa das necessidades específicas do laboratório, dos recursos disponíveis e das expectativas de crescimento.	

Solução 2 - Desenvolvimento Interno de um sistema web em nuvem	
Consiste no desenvolvimento interno de um sistema de análises clínicas que envolve a criação de uma solução personalizada dentro da própria organização, utilizando recursos e talentos internos. Essa abordagem oferece tanto vantagens quanto desvantagens que devem ser cuidadosamente avaliadas.	
Vantagens	Desvantagens

Customização Total:

- A solução pode ser completamente personalizada para atender às necessidades específicas do laboratório, incluindo fluxos de trabalho, relatórios personalizados e integração com equipamentos e outras soluções existentes.

Controle Completo:

- O laboratório tem controle total sobre o desenvolvimento, manutenção e evolução da solução, garantindo que ele se alinhe perfeitamente às suas necessidades e estratégias de longo prazo.

Integração Fácil com Soluções Existentes:

- A equipe interna pode desenvolver a solução de forma a integrá-lo perfeitamente com outros softwares ou soluções já utilizadas pelo laboratório, minimizando problemas de interoperabilidade.

Resposta Rápida a Mudanças:

- Com uma equipe interna dedicada, o laboratório pode responder rapidamente a novas necessidades, ajustes regulatórios ou outras mudanças, sem depender de fornecedores externos.

Confidencialidade e Segurança de Dados:

- A equipe interna pode implementar medidas de segurança robustas, alinhadas às políticas e normas internas do laboratório, garantindo maior controle sobre a proteção dos dados sensíveis.

Expertise e Conhecimento Interno:

- Desenvolver a solução internamente pode ajudar a construir e reter conhecimento técnico especializado dentro do laboratório, o que pode ser benéfico para a manutenção e futuras atualizações.

Custo Elevado e Tempo de Desenvolvimento:

- O desenvolvimento de uma solução completa pode exigir um investimento significativo em termos de tempo, dinheiro e recursos humanos. A contratação de desenvolvedores qualificados, a aquisição de ferramentas de desenvolvimento e a necessidade de treinamento contínuo aumentam os custos.

Manutenção e Suporte Contínuo:

- Uma vez que a solução é desenvolvida, a equipe interna precisará continuar a dar suporte e realizar manutenções, o que pode consumir recursos e tempo, especialmente se o laboratório tiver uma equipe limitada.

Risco de Obsolescência:

- Se a equipe interna não se mantiver atualizada com as últimas tecnologias e melhores práticas, a solução pode se tornar obsoleta ou ineficiente ao longo do tempo, exigindo revisões ou reestruturações caras.

Foco Desviado das Atividades Principais:

- O foco do laboratório é na prestação de serviços de análises clínicas, e dedicar recursos significativos ao desenvolvimento de software pode desviar a atenção das atividades principais, afetando a eficiência operacional.

Complexidade de Gerenciamento:

- Gerenciar um projeto de desenvolvimento de software internamente requer habilidades de gerenciamento de projetos, desenvolvimento ágil, controle de qualidade, entre outras. A falta de experiência em gestão de TI pode levar a atrasos, custos excessivos e problemas de qualidade.

Dependência de Pessoal:

- Se a equipe responsável pelo desenvolvimento e manutenção da

	solução sair da empresa, pode haver uma perda de conhecimento crítico, tornando difícil a continuidade do suporte e das atualizações.
O desenvolvimento de um sistema web em nuvem para o LACEN com uma equipe interna oferece um alto grau de personalização e controle, o que pode ser extremamente benéfico para laboratórios com necessidades específicas e recursos suficientes para sustentar tal empreendimento. No entanto, as desvantagens, como custos elevados, riscos de obsolescência e desvios de foco, precisam ser cuidadosamente avaliadas. Em muitos casos, o equilíbrio entre customização e viabilidade econômica determinará se essa abordagem é a melhor opção para o laboratório.	

Solução 3 - Desenvolvimento Externo de um sistema web em nuvem Consiste no desenvolvimento externo de um sistema de análises clínicas que envolve contratar uma empresa ou equipe de desenvolvimento terceirizada para criar uma solução personalizada para o laboratório. Esse modelo tem suas vantagens e desvantagens, que devem ser cuidadosamente avaliadas.	
Vantagens	Desvantagens
Acesso a Expertise Especializada: - Empresas especializadas no desenvolvimento de solução em nuvem possuem conhecimento técnico avançado e experiência em criar soluções complexas. Isso pode resultar em um produto final mais robusto e sofisticado. Redução de Tempo de Desenvolvimento: - Contratar uma equipe externa geralmente acelera o processo de desenvolvimento, já que essas empresas costumam ter processos bem definidos e recursos dedicados ao projeto, permitindo uma entrega mais rápida. Escalabilidade e Flexibilidade: - Empresas externas podem escalar os recursos de desenvolvimento conforme necessário, o que é especialmente útil se o projeto precisar acelerar em determinadas fases ou se houver mudanças de escopo. Economia de Recursos Internos:	Custo Potencialmente Elevado: - O desenvolvimento externo pode ser caro, especialmente se houver mudanças de escopo durante o projeto ou se o laboratório necessitar de um nível elevado de personalização. Menor Controle e Dependência Externa: - O laboratório terá menos controle sobre o processo de desenvolvimento e pode ficar dependente da empresa contratada para futuras manutenções, atualizações e suporte. Risco de Desalinhamento: - A comunicação entre o laboratório e a equipe externa é crucial. Se mal gerenciada, pode haver um desalinhamento entre as expectativas do laboratório e a entrega do produto final. Questões de Propriedade Intelectual: - A propriedade do código-fonte e de outros ativos pode ser uma questão delicada. É importante definir claramente no contrato quem terá os direitos sobre o software desenvolvido.

- O uso de uma equipe externa libera os recursos internos do laboratório para focar em outras áreas estratégicas, reduzindo a necessidade de gestão direta do projeto de desenvolvimento. Contrato de Serviço (SLA): - O desenvolvimento externo geralmente vem com acordos de nível de serviço (SLAs) que definem claramente as expectativas de entrega, qualidade e suporte, proporcionando uma segurança adicional para o laboratório. Redução de Riscos Técnicos: - Ao trabalhar com especialistas, há uma redução nos riscos técnicos, como falhas de arquitetura ou problemas de integração, já que a equipe externa traz experiência de outros projetos similares. Manutenção e Suporte: - Muitas vezes, a mesma equipe que desenvolve a solução oferece serviços contínuos de manutenção e suporte, garantindo que a solução permaneça atualizada e segura, sem sobrecarregar a equipe interna.	Segurança e Conformidade: - Embora a equipe externa possa ter expertise técnica, o laboratório deve garantir que todos os requisitos de segurança e conformidade. Possível Falta de Customização Profunda: - Algumas empresas externas podem tentar usar soluções ou componentes pré-existentes para acelerar o desenvolvimento, o que pode limitar o nível de personalização disponível para atender às necessidades específicas do laboratório. Risco de Problemas de Qualidade: - Há um risco de problemas de qualidade se a equipe externa não entender completamente as necessidades do laboratório ou se houver falhas na comunicação. Isso pode resultar em uma solução que não atende às expectativas ou que requer revisões significativas.
O desenvolvimento de um sistema web em nuvem para o LACEN com uma equipe externa oferece a vantagem de acesso a expertise especializada e aceleração do tempo de desenvolvimento, mas vem com desafios como menor controle, dependência externa e possíveis questões de custo e qualidade. Essa opção pode ser vantajosa para laboratórios que buscam uma solução robusta e que não possuem os recursos internos necessários para desenvolver um sistema web em nuvem por conta própria, desde que haja uma gestão cuidadosa do projeto e uma comunicação clara com a equipe contratada.	

Examinam-se nesta seção, para cada solução, os aspectos previstos na IN SGD-ME n. 94 /2022, que devem ser avaliados em uma contratação de TIC.

Requisito	Solução	Sim	Não	Não se aplica
A Solução encontra-se implantada em outro órgão ou entidade da Administração Pública.	Solução 1	x		
	Solução 2	X		

	Solução 3	x		
A Solução está disponível no Portal do Software Público Brasileiro? (quando se tratar de software)	Solução 1		x	
	Solução 2		x	
	Solução 3		x	
A Solução é composta por software livre ou software público? (quando se tratar de software)	Solução 1		x	
	Solução 2		x	
	Solução 3		x	
A Solução é aderente às políticas, premissas e especificações técnicas definidas pelos Padrões de governo ePing, eMag, ePWG?	Solução 1			x
	Solução 2			x
	Solução 3			x
A Solução é aderente às regulamentações da ICP-Brasil? (quando houver necessidade de certificação digital)	Solução 1	x		
	Solução 2	x		
	Solução 3	x		
A Solução é aderente às orientações, premissas e especificações técnicas e funcionais do e-ARQ Brasil? (quando o objetivo da solução abranger documentos arquivísticos)	Solução 1			x
	Solução 2			x
	Solução 3			x

Em conformidade com a portaria STI/MP nº 46, de 28 de setembro de 2016 e suas atualizações, verificamos a possível existência de software público (cujos direitos pertencem ao Estado brasileiro) que atenda a solução demandada, porém não foram encontrados produtos com soluções para essa contratação.

10. Análise comparativa de soluções

Solução 1 - Contratação de um sistema web em nuvem

Solução 2 - Desenvolvimento Interno de um sistema web em nuvem

Solução 3 - Desenvolvimento Externo de um sistema web em nuvem

Requisitos	Solução 1	Solução 2	Solução 3
Sem Investimento em Infraestrutura	Atende	Não atende	Não Atende
Sem Investimento em Desenvolvimento	Atende	Não atende	Não Atende
Alta disponibilidade	Atende	Atende	Atende
Agilidade e eficiência	Atende	Não atende	Não Atende
Flexibilidade e personalização	Atende	Atende	Atende
Economia com manutenção	Atende	Atende	Não Atende
Acesso e mobilidade	Atende	Atende	Atende
Segurança e conformidade	Atende	Atende	Atende
Atualizações contínuas	Atende	Atende	Não Atende
Expertise e Conhecimento técnico	Atende	Não Atende	Atende
Suporte técnico especializado	Atende	Atende	Não Atende

A **Solução 1 - Contratação de um sistema web em nuvem** foi selecionada por atender de forma eficaz a diversas necessidades cruciais. A agilidade na implementação, a ausência de investimento inicial em infraestrutura e desenvolvimento, e a disponibilidade de conhecimento técnico especializado foram os principais fatores que levaram a essa decisão.

11. Registro de soluções consideradas inviáveis

As soluções consideradas inviáveis são:

- **Solução 2 - Desenvolvimento Interno de um sistema web em nuvem**
- **Solução 3 - Desenvolvimento Externo de um sistema web em nuvem**

11.1 JUSTIFICATIVA

Diante da urgência em substituir o sistema atual e atender às demandas crescentes do LACEN, conforme consta no DFD (DOC SEI 1702113), as Soluções 2 e 3 foram descartadas. O desenvolvimento interno e externo, embora

possam oferecer soluções personalizadas, demandam um tempo de desenvolvimento incompatível com a necessidade imediata de um sistema laboratorial. A prioridade em encontrar uma solução rápida e eficaz levou à escolha de uma solução pronta, que pudesse ser implementada em curto prazo.

12. Análise comparativa de custos (TCO)

Descrição: contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. Deve incluir interfaceamento de equipamentos instalado localmente.							
Consiste na contratação de solução laboratorial com LIS totalmente em nuvem, utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service), sendo que os serviços serão executados em duas ETAPAS:							
• ETAPA 1: Implantação do Sistema e Treinamento da Equipe. • ETAPA 2: Suporte e Manutenção do Sistema, Interfaceamento de Equipamentos e Disponibilização de Resultados Online.							

12.1 CÁLCULO DOS CUSTOS TOTAIS DE PROPRIEDADE (TCO)

O custo total de propriedade com a contratação de interesse é de **R\$ 327.000,00** (trezentos e vinte e sete mil reais) para execução em 60 meses. Conforme os valores apresentados pela empresa Pixon Medical Systems S.A., inscrita no CNPJ 05.662.773/0002-38, que foi a única a responder ao pedido de orçamento e apresentou uma solução plenamente compatível com as especificações previamente estabelecidas (DOC SEI nº 1424114).

Solução 1 - Contratação de um sistema web em nuvem							
ITEM	DESCRIÇÃO	CATSER	UN	QTD	PRAZO MESES	VALOR R\$	VALOR R\$
1	Contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, contemplando os itens a seguir: Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem.	26077	ser	1	60	5.450,00	327.000,00

Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema. Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução. Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações. Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio.						
Total R\$						327.000,00

A descrição completa da solução encontra-se apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, no item 13 — Descrição da solução de TIC a ser contratada. O valor apresentado foi adotado como referência para estimativa do custo, não representando decisão de contratação, a qual será formalizada nas etapas subsequentes do processo.

Em 22 de agosto de 2025, a equipe do LACEN encaminhou correspondência eletrônica às empresas Shift, Concent e Sisvida, anexando o documento contendo as necessidades tecnológicas do laboratório, com o objetivo de obter propostas de preços para subsidiar a estimativa de custos da futura contratação (DOC SEI 1623682).

Contudo, não houve retorno por parte das empresas consultadas, mesmo após o prazo concedido.

Na sequência, foram realizadas pesquisas alternativas de preços por meio de consultas a contratações similares em bases públicas e sistemas oficiais, tais como o PAINEL DE PREÇOS DO GOVERNO FEDERAL e o COMPRAS.GOV.BR, porém não foram identificados registros compatíveis com o objeto pretendido.

O procedimento adotado atende ao disposto no art. 23 da Lei nº 14.133/2021, que estabelece a obrigatoriedade da pesquisa de preços na fase preparatória da contratação, e observou as orientações constantes da Instrução Normativa SEGES/ME nº 65/2021, que regulamenta a formação do valor estimado por meio de consultas a fornecedores e a bases de dados públicas.

Os prazos de execução são divididos em **duas ETAPAS**:

ETAPAS	DESCRIÇÃO	PRAZO
1	Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem.	4 meses
	Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema.	
2	Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução.	60 meses
	Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações.	
	Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio	

ETAPA 1 - Engloba os serviços de Implantação do Sistema e do Treinamento do Sistema (itens 1 e 2) que deverão ser realizados no prazo estimado de até 4 (quatro) meses, podendo a contratada executar em tempo menor ou maior, nesse caso em comum acordo com a contratante o prazo poderá ser prorrogado por até igual período desde que justificado previamente pela Contratada e autorizado pela Contratante. Os serviços devem ser realizados mediante um cronograma previamente acordado entre o LACEN e a empresa fornecedora, tendo como objetivo não interferir nas atividades rotineiras do laboratório em execução ainda no sistema atual.

ETAPA 2 - Engloba os serviços de Suporte e Manutenção do Sistema (item 3), Interfaceamento de Equipamentos (item 4) e Disponibilização de Resultados Online (item 5) que somente inicia após a conclusão da Etapa 1. O pagamento pelos serviços será feito mensalmente e o prazo de vigência contratual será de 60 meses (5 anos). O pagamento referente à mensalidade iniciará em até 30 (trinta) dias após ao reconhecimento da conclusão da ETAPA 1. Tal previsão está em conformidade com o artigo 107 da Lei nº 14.133/2021, considerando a natureza contínua do fornecimento e a necessidade de assegurar o acesso e a sustentação ininterrupta do sistema.

Os serviços terão os valores reajustados anualmente com base no Índice de Custo de Tecnologia da Informação (ICTI), calculado pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (IPEA)

12. 2 MAPA COMPARATIVO DOS CÁLCULOS TOTAIS DE PROPRIEDADE (TCO)

Os valores estimados são para 5 anos:

	ESTIMATIVA DE TCO AO LONGO DOS 5 ANOS					
DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO	ANO 1	ANO 2	ANO 3	ANO 4	ANO 5	TOTAL
Interfaceamento com Equipamentos, Sistema de Informação Laboratorial (LIS), Resultados Online	R\$ 65.400,00	R\$ 65.400,00	R\$ 65.400,00	R\$ 65.400,00	R\$ 65.400,00	R\$ 327.000,00

13. Descrição da solução de TIC a ser contratada

- 13.1. Contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, conforme condições e exigências estabelecidas neste instrumento. Deve incluir interfaceamento de equipamentos instalado localmente. A solução contempla os itens a seguir:
- 13.1.1. Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem.
- 13.1.2. Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema.
- 13.1.3. Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução.
- 13.1.4. Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações.
- 13.1.5. Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio.

13.2. Os serviços a serem contratados deverão atender às especificações técnicas descritas no item 13.3 (Descrição detalhada da solução), em conformidade com os requisitos estabelecidos pela RDC nº 786/2023, observando as

seguintes características:

13.2.1. A solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) deve operar integralmente em ambiente web em nuvem, incluindo interfaceamento de equipamentos instalado localmente, estar sempre atualizado e atender, no mínimo, aos seguintes requisitos funcionais essenciais:

13.2.1.1. Cadastro de Pacientes Registro completo, seguro e atualizado das informações dos pacientes.

13.2.1.2. Gestão e Organização Laboratorial Mapas de Trabalho ou Bancadas: Organização e visualização das atividades laboratoriais. Rastreamento de Amostras: Identificação e leitura por código de barras em todas as etapas da rotina, com rastreabilidade por tempo e localização. Ferramenta de Rastreamento Completo: Acompanhamento detalhado do status das rotinas laboratoriais (atendimento, coleta, processamento e entrega do resultado).

13.2.1.3. Gestão de Resultados Lançamento de Resultados: Inserção rápida e precisa dos dados obtidos. Conferência de Resultados: Revisão detalhada para assegurar precisão antes da liberação. Liberação de Resultados: Disponibilização eficiente e segura, garantindo integridade e rastreabilidade. Emissão de Laudos e Relatórios: Geração de documentos com assinatura eletrônica, priorização de resultados críticos e envio por e-mail.

13.2.1.4. Relatórios e Estatísticas Emissão de relatórios configuráveis, incluindo: Estatísticas de exames realizados, pendentes ou não realizados. Dados financeiros relacionados aos exames. Indicadores relevantes conforme solicitado por clientes externos. Integração com aplicativos MS Office (Word, Excel, Access). Planilhas analíticas detalhadas.

13.2.1.5. Atendimento ao Paciente Cadastramento com emissão de comprovante contendo: Número de registro, nome, data do atendimento e data prevista para entrega do laudo. Relação de exames solicitados. Dados de contato do laboratório.

13.2.1.6. Rastreabilidade Completa Por Localização: Identificação do setor e registro de intercorrências. Por Status: Indicação se o laudo foi entregue ou está aguardando resultado.

13.2.1.7. Interfaceamento com Equipamentos Compatibilidade com quaisquer equipamentos laboratoriais utilizados pelo LACEN.

13.2.1.8. Interfaceamento com Laboratório de Apoio Proporcionar interfaceamento eficiente com laboratórios de apoio, permitindo o envio de amostras e o recebimento de resultados de maneira segura, rápida e automatizada.

13.2.1.9. Assinatura Digital O software deve incluir a funcionalidade de Certificado digital através de assinatura validada no laudo.

13.2.1.10. Portal de Resultados Online A solução deve incluir um portal em nuvem que permita acesso rápido e seguro aos laudos de exames pela internet.

13.2.1.11. Gestão de Filas e Painel de Senhas: A implementação de um sistema eletrônico de gestão de filas organizará o fluxo de pacientes, reduzindo o tempo de espera e otimizando o atendimento. Com a distribuição automatizada de senhas e a priorização adequada, o laboratório oferecerá um serviço mais ágil, equilibrado e eficiente, melhorando a experiência dos pacientes e a produtividade da equipe.

13.2.1.12. Controle de Acesso Personalizado e Cadastro de Usuários Ilimitados Configuração e cadastro ilimitado de usuários por senha individual.

13.2.1.13. Prevenção de Erros Restrições a erros de digitação em valores, textos e tabelas pré-alimentadas (ex.: IBGE).

13.2.1.14. Segurança nos Laudos e Relatórios Remessa protegida contra alterações e inconsistências. Dados permanecem seguros e o processo de backup deverá ser automático.

13.3. O contrato oferece maior detalhamento das regras que serão aplicadas.

13.4. Descrição detalhada da solução

13.4.1. TOTEM E PAINEL DE CHAMADA

13.4.1.1. Deve possuir painel de senha integrado com agenda nas recepções, controlado pela chegada e agendamento.

13.4.1.2. Deve permitir a impressão de senha por Totem.

13.4.1.3. Deve permitir senhas para diversos tipos de atendimento e controle de normal e prioridade.

13.4.1.4. Deve permitir rastreamento de senha.

13.4.1.5. Deve disponibilizar recurso para uso de painel e multimídia com áudio para chamada dos pacientes no atendimento.

13.4.1.6. O sistema deve permitir a triagem para a emissão de senha do painel eletrônico para pacientes agendados e não agendados.

13.4.1.7. Permitir a criação de tipos de filas definidos pelo CONTRATANTE.

13.4.1.8. Permitir a integração dos painéis eletrônicos de chamada de pacientes para cadastro.

- 13.4.1.9. Suportar o uso de monitores de vídeo utilizados como painéis de aviso.
- 13.4.1.10. Deve produzir registro automático do tempo consumido, desde a chegada do paciente até a sua admissão.
- 13.4.1.11. Deve produzir estatísticas referentes aos tempos de espera para admissão.

13.4.2. RECEPÇÃO E ADMISSÃO

- 13.4.2.1. O SISTEMA deverá checar automaticamente os dados do paciente, relacionando nome, CPF e data de nascimento, para evitar duplicidade de cadastro.
- 13.4.2.2. Deve permitir o cadastramento dos pedidos de exames.
- 13.4.2.3. Deverá ter a opção de identificar cada pedido de exames por meio de uma identificação única, ou seja, o número do pedido.
- 13.4.2.4. Permitir sinalizar e questionar duplicidades de exames no atendimento
- 13.4.2.5. No cadastro do paciente admitido, deverá constar no mínimo: nome, nome social, data de nascimento, sexo, RG, CPF, endereço completo, contato (telefone e e-mail), responsável, nome da mãe, etnia, estado civil, CPF do responsável (quando incapaz ou menor).
- 13.4.2.6. Disponibilizar que em cada pedido de exame, conste: identificação do pedido, unidade de origem, local de retirada do laudo, médico ou profissional solicitante, dados clínicos, relação de medicamentos consumidos pelo paciente, data da última menstruação (DUM), prioridade (rotina/urgência), hipótese diagnóstica (base CID 10), unidade de atendimento, data de prometimento de retirada dos resultados (gerada automaticamente durante a admissão), região de coleta por exame, além de campo adicional para outras informações.
- 13.4.2.7. Deve destacar visualmente os campos que, em cada contexto, requerem preenchimento obrigatório.
- 13.4.2.8. Permitir a disponibilização de campos condicionais ao exame solicitado (ex.: data da última menstruação, dados clínicos ou mesmo sinalizar se a paciente é “gestante”).
- 13.4.2.9. Deve permitir consultar/informar dados antropométricos do paciente, como peso e altura.
- 13.4.2.10. Possibilitar correio eletrônico entre os usuários do sistema.
- 13.4.2.11. Permitir inserir ou tirar foto do paciente vinculando ao cadastro.
- 13.4.2.12. Deverá dispor da funcionalidade de recuperação do logradouro em função do CEP informado.
- 13.4.2.13. Permitir visualizar atendimentos anteriores do paciente.
- 13.4.2.14. Permitir imprimir etiquetas diversas.
- 13.4.2.15. Permitir a pesquisa do CID por código ou pela descrição (completa ou parcial).
- 13.4.2.16. Deverá ter consistência da aceitabilidade de exames em função de características pessoais, impedindo, por exemplo, que a solicitação de exames específicos para pacientes do sexo feminino seja feita em um paciente do sexo masculino.
- 13.4.2.17. Na busca de pacientes, o SISTEMA deve exibir os pacientes encontrados em ordem decrescente de probabilidade de coincidência, permitindo a seleção de um deles.
- 13.4.2.18. Dispor da funcionalidade de pesquisa e recuperação do médico e demais profissionais prescritores solicitantes, a partir do conselho (CRM/CRBM/COREN/CRO/CRN) ou de seu nome (completo ou parcial), de modo que os números dos registros de classe dos profissionais tenham consistência na base de dados do LIS e que cada profissional tenha um único e fidedigno registro de classe, impedindo duplicidades de registros equivocadas.
- 13.4.2.19. Permitir a distinção de pedidos por suas prioridades, em pelo menos dois níveis (urgência e rotina).
- 13.4.2.20. Deve permitir cadastrar alertas para respostas em questionários de exames.
- 13.4.2.21. Disponibilizar impressão opcional (configurável), em tempo de admissão, dos documentos: declaração de comparecimento e protocolo de retirada dos laudos.
- 13.4.2.22. Deve permitir anexar documentos no cadastro do Paciente e inserir observação ao documento anexado.
- 13.4.2.23. Deve permitir aplicar questionário de avaliação de atendimento;
- 13.4.2.24. Selecionar exames, localizando-os a partir de pesquisa por código, por nome, por parte do nome, por sinônimo ou por parte do sinônimo.
- 13.4.2.25. Disponibilizar a seleção de grupos de exames através de um código aglutinador (pacote de exames).
- 13.4.2.26. Permitir o controle e apontamento de material faltante (urina, fezes, etc.).
- 13.4.2.27. Disponibilizar a exibição de questionário de cadastro, com questões condicionadas aos exames solicitados, com respostas que devem ser obrigatoriamente preenchidas pelo usuário.
- 13.4.2.28. Permitir o compartilhamento da mesma solicitação de exames por médicos distintos e permitir a associação de cada médico com os respectivos exames por ele solicitados.
- 13.4.2.29. Exibir mensagens opcionais configuráveis por exame solicitado, alertando para procedimentos especiais ou outras considerações relativas ao procedimento cadastrado (ex: repouso de 30 minutos para coleta de Prolactina e coleta de cortisol entre 08:00 e 08:30 da manhã).
- 13.4.2.30. Permitir a emissão de protocolo de retirada constando dados pessoais e admissionais do paciente, bem

como a relação dos exames solicitados e a data de promessa de seus resultados.

13.4.2.31. Deve permitir cadastro/emissão de instruções de preparo por exames para operador e/ou paciente referente a coleta e demais informações.

13.4.2.32. Permitir geração de Mapa de Trabalho que suporta a atividade do técnico, que realiza análises manuais, listando as amostras.

13.4.2.33. Deve permitir sinalizar locais de entrega distintos para emissão do laudo

13.4.2.34. Deve permitir o lançamento de serviços componentes por curva de tempo.

13.4.3. IDENTIFICAÇÃO DE AMOSTRAS

13.4.3.1. Imprimir etiquetas de códigos de barra para a identificação das amostras.

13.4.3.2. Deve permitir a geração de códigos diferenciados para etiquetagem dos tubos de amostra: por quantidades de exames, por tipo de material de amostra, por setor solicitante do pedido

13.4.3.3. Permitir a utilização de diversos layouts de rolos de etiquetas para a identificação de amostras: etiquetas de amostras em coluna simples e dupla;

13.4.3.4. Calcular automaticamente as amostras a colher com base nas configurações de tipo e quantidade de meios de coleta usados nos exames, na área técnica (bancada) de destino, no tipo de material biológico, o volume, necessário à realização de cada exame e na capacidade de cada meio de coleta a ser utilizado;

13.4.3.5. Disponibilizar que o código de barras das etiquetas de coleta tenha suporte às principais codificações existentes com possibilidade de adoção de distintos padrões em função da área de destino da amostra.

13.4.3.6. Permitir que a identificação das amostras seja individual e unívoca (número único para cada amostra), sem repetição no mesmo pedido, sem repetição entre pedidos distintos;

13.4.3.7. Permitir a configuração de layouts personalizados de etiquetas de modo que estas possam conter textos, dígitos numéricos e um código de barras. O texto pode ser fixo, contadores sequenciais ou dados dos pacientes e amostras. O configurador de etiquetas deve suportar códigos de barras com as condições mais comuns de mercado;

13.4.3.8. As etiquetas podem ser impressas individualmente ou relativas a um lote arbitrário de amostras.

13.4.4. COLETA

13.4.4.1. Deverá possibilitar a impressão de etiquetas de coleta em quantidade exata para as necessidades específicas do paciente em coleta, contendo, além do código de barras, as informações necessárias segundo as necessidades da CONTRATANTE.

13.4.4.2. Deverá permitir para cada coleta, a identificação do flebotomista (coletador responsável) a partir da leitura do código de barras do seu crachá;

13.4.4.3. Deverá controlar a convocação de paciente para coleta, respeitando a priorização atribuída ao paciente por ocasião de sua chegada ao laboratório.

13.4.4.4. Deverá possibilitar à preparação para a coleta, com opção de impressão de diversos documentos, tais como: etiquetas de coleta, atestado de comparecimento e protocolo de retirada.

13.4.4.5. Disponibilizar apoio ao coletador, possibilitando visualizar: lista de amostras a colher; imagem do pedido digitalizado; espaço reservado ao registro de intercorrências; exibição de questionário de coleta (com questões pelo usuário); exibição das instruções de coleta (orientações específicas relevantes à execução da coleta); impressão opcional configurável, em tempo de coleta, de diversos documentos, tais como: etiquetas de coleta e mapa avulso.

13.4.4.6. Deverá permitir que as amostras já colhidas sejam sinalizadas e associadas ao seu respectivo usuário coletador com registro de data e hora de realização da coleta.

13.4.4.7. Deve permitir o registro do envio das amostras colhidas para as suas respectivas unidades produtivas.

13.4.4.8. Indicar que o registro, do envio das amostras, deve ser feito a partir da leitura dos códigos de barras das amostras

13.4.4.9. Deverá permitir que amostras coletadas dos ambulatorios descentralizados possuam rastreabilidade das amostras transportadas.

13.4.4.10. Deverá permitir a reimpressão das etiquetas de coleta.

13.4.4.11. Deve permitir a produção de estatísticas referentes aos tempos de espera e realização de cada coleta;

13.4.4.12. Deverá disponibilizar estatísticas de produtividade de coleta, com identificação dos tempos consumidos: por profissional, na preparação, na convocação e na coleta propriamente dita.

13.4.5. TRIAGEM E DISTRIBUIÇÃO

13.4.5.1. Permitir a verificação de pendências em três momentos distintos: A primeira verificação ocorre quando se tem a etiqueta de código de barras impressa, mas a amostra ainda não foi coletada. A segunda e terceira conferências referem-se às amostras já coletadas, porém que ainda não foram enviadas ao setor técnico pela distribuição ou, ao terem sido expedidas, a área analítica ainda não sinalizou o seu recebimento

- 13.4.5.2. Deverá permitir que, em cada tipo de pendência, seja possível listar as amostras correspondentes e tomar ações, tais como: imprimir lista de amostras pendentes, reimprimir etiqueta de amostra, registrar a entrada da amostra no local de produção e registrar necessidade de nova coleta;
- 13.4.5.3. Deverá permitir o redirecionamento de amostras entre locais de produção, diferentes daquela originalmente determinada de modo automático pelo sistema.
- 13.4.5.4. Em qualquer fase do processo analítico, deverá permitir o registro da necessidade de recoleta, associada a um motivo.
- 13.4.5.5. O SISTEMA deverá permitir que amostras coletadas de determinado posto de coleta sejam associadas a lotes facilitando a rastreabilidade dos exames transportados.
- 13.4.5.6. O SISTEMA deverá permitir que o registro do envio das amostras seja feito a partir da leitura dos códigos de barras das amostras;
- 13.4.5.7. O SISTEMA deverá permitir o agrupamento de amostras em malotes de envio, permitindo o registro e controle de temperatura no fechamento ou recebimento desses malotes;
- 13.4.5.8. O SISTEMA deverá permitir o redirecionamento de amostras para outras unidades produtivas, diferentes daquela originalmente determinada;
- 13.4.5.9. Possibilidade de monitorar e incluir chamados de envios e recebimentos de amostras entre unidades, com registro do responsável pelo transporte.

13.4.6. ANATOMO PATOLOGIA

- 13.4.6.1. Deve possuir cadastro das peças a serem identificadas no processo de análise de exames anátomo patológicos, identificando por código interno e descrição
- 13.4.6.2. Deve emitir e imprimir etiquetas de identificação da amostra coletada, contendo a referência à solicitação do exame e ao paciente.
- 13.4.6.3. Deve possuir cadastro dos textos abreviados, que permitem a agilidade no momento de digitação dos resultados de exames com frases pré-cadastradas.
- 13.4.6.4. Deve permitir consultar exames atrasados, ou seja, viabilização para o usuário de quais exames estão pendentes em cada fase do processo de análise, digitação e aprovação dos exames.
- 13.4.6.5. Deve permitir a parametrização do layout de impressão dos laudos.
- 13.4.6.6. Deve permitir criação de relatório com o histórico das peças que já foram realizadas biópsias para o paciente em análise.
- 13.4.6.7. Deve permitir no momento de digitação do resultado dos exames de anátomo patologia, a divisão do resultado em Macroscópico, Microscópico e Diagnóstico. O fluxo de digitação de resultado se inicia com o usuário informando a peça em análise, em sequência na fase de Macroscópico e Microscópico o usuário digita o resultado parcial devido a análise da peça, caso exista médico residente dentro do processo de análise poderá estar informando. E por último finalizando o resultado com a digitação do diagnóstico da análise do exame.
- 13.4.6.8. Deve permitir cadastrar diferentes templates, vinculando-os aos itens de prontuário. Os templates possibilitam criar e personalizar o laudo.
- 13.4.6.9. Deve permitir Co-Assinatura de laudo (assinatura de mais de um profissional).
- 13.4.6.10. Deve permitir gerar revisão de laudo.
- 13.4.6.11. Deve permitir consultar outros resultados do exame.

13.4.7. PROCESSAMENTO MANUAL DE RESULTADOS

- 13.4.7.1. Deve suportar a passagem de resultados manuais, sem que seja necessário imprimir papéis ou realizar transcrições.
- 13.4.7.2. Deve permitir integração para recebimento de requisições e exportações de resultados (formatos PDF encoded base 64 e Rtf's), permitindo a unidade ser o laboratório de apoio de outros sistema com uso de protocolo próprio em comunicação via Webservice e/ou troca de arquivos
- 13.4.7.3. Deverá permitir a associação de determinados exames aos respectivos laboratórios de apoio onde deverão ser processados.
- 13.4.7.4. Nos casos onde o apoio é capaz de enviar um indicador de mudança de máscara, deve permitir o bloqueio configurável do recebimento de resultados caso haja incompatibilidade de layouts.
- 13.4.7.5. Deve permitir o agrupamento de amostras em lotes de envio.
- 13.4.7.6. Permitir que a inserção de resultados nos laudos seja feita de modo automático, onde os resultados são oriundos de equipamentos de automação, ou de modo manual, onde os resultados são digitados pelos usuários.

- 13.4.7.7. Prever tela específica para a passagem manual de resultados, com o objetivo de facilitar e dar segurança a essa atividade, permitindo o agrupamento das informações relevantes ao processo, a consulta a resultados anteriores dos exames, a visualização dos dados clínicos e dos medicamentos consumidos pelo paciente, a visualização das respostas dadas ao questionário de admissão e coleta, a visualização do pedido médico original digitalizado;
- 13.4.7.8. Suportar a criação de tabelas configuráveis (microrganismos, antibióticos, observações padronizadas, fluxogramas etc.), permitindo a tradução de códigos recebidos dos equipamentos para suas expressões finais, a digitação múltipla de códigos, com tradução automática e a seleção de resultados a partir de listas, em tempo de digitação;
- 13.4.7.9. Permitir entradas múltiplas de resultado, com a atribuição de um mesmo resultado (ex: negativo) para diversas amostras em um único comando;
- 13.4.7.10. Permitir a introdução de resultados por pedido: dado um determinado pedido, possibilitar a digitação dos resultados de seus exames
- 13.4.7.11. Permitir a introdução de resultados por lote de lista de trabalho, com obediência da sequência original do lote na exibição das amostras a digitar
- 13.4.7.12. Permitir a introdução de resultados por exame: com navegação pelos pedidos que contenham esse exame;
- 13.4.7.13. Deve conter funcionalidade de apoio à digitação de resultados textuais, através do uso de códigos personalizados pelo laboratório;
- 13.4.7.14. Permitir a incorporação de imagens aos laudos (imagens, gráficos, etc.).
- 13.4.7.15. Deve permitir anexar laudos externos advindos de outros sistemas e/ou documentos referente a análise realizada
- 13.4.7.16. Permitir liberação de resultados pré-definidos pelos usuários de forma automática.

13.4.8. PROCESSAMENTO DE EXAMES AUTOMATIZADOS

- 13.4.8.1. Integração de equipamentos pré-analíticos (ex.: pipetadoras, sorteador) a equipamentos analíticos (ex.: leitoras), de forma a viabilizar a definição dinâmica do fluxo das amostras.
- 13.4.8.2. Receber automaticamente e em tempo real (sem a intervenção dos usuários), dados dos pacientes, das amostras e de seus respectivos pedidos de exames;
- 13.4.8.3. Programar os instrumentos de automação e permitir o gerenciamento da produção da área técnica do laboratório, a fim de produzir os resultados referentes aos pedidos que foram cadastrados n;
- 13.4.8.4. Traduzir, processar e realizar cálculos e formatar os resultados, a fim de enviá-los a para que sejam liberados e apareçam nos laudos;
- 13.4.8.5. Suportar tanto a comunicação com equipamentos analíticos automatizados, quanto a entrada manual de dados (digitação de resultados) no caso de necessidade de inserção ou alteração manual dos resultados;
- 13.4.8.6. O Módulo de Interfaceamento deve permitir o reenvio de amostras;
- 13.4.8.7. Enviar resultados de exames para , de modo automático e sem a intervenção dos usuários;
- 13.4.8.8. O CONTRATADO deve ser capaz de desenvolver drivers de comunicação a fim de viabilizar a comunicação do Módulo de Interfaceamento com qualquer equipamento de automação laboratorial que suporte interfaceamento;
- 13.4.8.9. O MI deve suportar fluxo de comunicação bidirecional em todos os equipamentos capacitados, com suporte total a identificação positiva de amostras por códigos de barras e query mode;
- 13.4.8.10. Ter capacidade de comunicação nativa com port servers sempre utilizando protocolo TCP/IP ou comunicação serial, conforme disponibilidade de protocolo pelo fabricante;
- 13.4.8.11. O MI deve realizar a programação simultânea de equipamentos funcionalmente equivalentes (independente da marca), e desprogramação dos excedentes após reconhecimento da presença da amostra em determinado equipamento;
- 13.4.8.12. Ter funcionalidade para programação de equipamentos na ausência de suporte a query mode: pela leitura dos códigos de barras das amostras, permitindo a associação sequencial às posições da rack indicada e pela seleção e classificação das amostras pelo usuário, permitindo a associação sequencial às posições da rack indicada;
- 13.4.8.13. O MI deve controlar as condições de liberação de resultados com base em expressões lógicas derivadas dos próprios resultados e dos dados do paciente e da amostra (idade, sexo, origem, dados do pedido, etc);
- 13.4.8.14. Os resultados produzidos no MI podem ser liberados a de modo manual pelos usuários ou de modo automático, em função das condições e regras de liberação estabelecidas;
- 13.4.8.15. Realizar o controle dos indicadores de anormalidade de resultados, sinalizando resultados fora dos critérios de normalidade e condicionando sua liberação com base em expressões lógicas derivadas dos próprios resultados e dos dados dos pacientes e amostras.
- 13.4.8.16. Realizar o controle de diluição externa da amostra, com correção automática de resultados;
- 13.4.8.17. O MI deve realizar o controle de diluição externa da amostra;

- 13.4.8.18. Permitir a realização de pesquisa de amostras por instrumento, faixa de datas, status do processamento, material biológico, identificação (parcial ou total) da amostra, identificação (parcial ou total) do paciente, origem (parcial ou total) do paciente, agrupamento (parcial ou total) da amostra, presença de flags de anormalidade, prioridade (rotina/urgência);
- 13.4.8.19. Permitir a definição de níveis de status do processamento das amostras: diferenciar as amostras não processadas, as em processamento, as processadas, as concluídas, as liberadas e as descartadas;
- 13.4.8.20. Possibilitar a tomada de ações sobre os exames, tais como liberação de resultados ou acionamento de repetições.
- 13.4.8.21. Disponibilizar recurso para associação de observações de produção relacionadas as amostras e exames, com possibilidade de exportação a;
- 13.4.8.22. O MI deve armazenar um Trace (registro temporal contínuo) detalhado da comunicação com os equipamentos de automação, viabilizando a solução de intercorrências de comunicação e diagnóstico de situações anômalas. Esse Trace deve ser exportável em formato de texto;
- 13.4.8.23. O Módulo de Interfaceamento deve armazenar os dados de rastreabilidade de amostras e dos eventos por elas sofridos durante o fluxo de produção;
- 13.4.8.24. Ao ler o código de barras de uma amostra, o Módulo de Interfaceamento deverá indicar qual o próximo equipamento no qual aquela amostra deve ser processada;
- 13.4.8.25. Dispor de recurso para associação de observações de produção relacionadas às amostras e exames, permitindo a sua exibição no laudo;
- 13.4.8.26. O módulo de interfaceamento deve permitir o agrupamento de diversos itens de exames dosados ou calculados, sob a máscara de um único exame, de forma a permitir que uma determinada solicitação tenha como consequência a realização de diversos exames. (exemplo: colesterol total e frações, cálcio ionizado, etc.);
- 13.4.8.27. Permitir a elaboração e criação, pelo administrador, de atributos especiais, manipuláveis em cálculos e condições de liberação;
- 13.4.8.28. Oferecer suporte completo à realização e à automação de exames que requeiram múltiplas amostras (curvas, clearance, etc.), incluindo a identificação das amostras, os cálculos etc.;
- 13.4.8.29. Permitir a criação de perfis de execução de exames com restrições por equipamento;
- 13.4.8.30. Permitir a contagem diferencial de células hematológicas utilizando o teclado de microcomputadores.
- 13.4.8.31. Permitir a configuração das teclas que serão usadas para contagem de cada parâmetro, e de arquivamento dessa configuração por usuário. Cada usuário conectado enxerga a configuração do teclado segundo suas preferências;
- 13.4.8.32. Permitir a definição e a alteração dinâmica da quantidade de células a observar;
- 13.4.8.33. Permitir a contagem de células com apresentação exclusivamente absoluta, dissociada do limite de células a contar;
- 13.4.8.34. Emitir sinal sonoro quando o número de células contadas atingirem o limite previamente estabelecido.
- 13.4.8.35. O sistema deve possuir módulo de gestão da qualidade (controle de qualidade, delta check dos resultados, bloqueio de equipamentos através dos níveis de controle, indicadores de produtividade, novas coletas, tempo de resposta).
- 13.4.8.36. Entradas múltiplas de resultado, permitindo a atribuição de um mesmo resultado (ex.: "Negativo") para diversas amostras em um único comando.

13.4.9. LIBERAÇÃO DE RESULTADOS

- 13.4.9.1. Deverá permitir a visualização dos exames por status (liberado, não liberado, impresso, etc.);
- 13.4.9.2. Deve permitir consultar resultados anteriores do paciente.
- 13.4.9.3. Deve permitir a liberação automática de resultados criticados automaticamente com base em critérios definidos pelo laboratório.
- 13.4.9.4. Uma vez produzidos e liberados, os resultados dos exames devem ser incorporados aos respectivos laudos, podendo em seguida, serem impressos e enviados às suas unidades de origem.
- 13.4.9.5. Os laudos podem igualmente estar disponíveis para consulta pela WEB.
- 13.4.9.6. Deverá prever versionamento de laudos e manter em seu banco de dados todas as diferentes versões de laudos construídas para cada exame.
- 13.4.9.7. Deve permitir correlacionar metodologias e valores de referência que sejam diferentes para um mesmo tipo de exame. Parametrizável como regra em que a metodologia usada será definida pelo equipamento no ato do interfaceamento do resultado.
- 13.4.9.8. Deve permitir consulta de valores de referência do exame e normalidades na liberação dos resultados
- 13.4.9.9. Deve permitir o agrupamento de diversos itens de exames dosados ou calculados, sob a máscara de um único exame, de forma a permitir que uma determinada solicitação tenha como consequência a realização de

diversos exames nos equipamentos (exemplo: colesterol total e frações, cálcio ionizado, etc).

13.4.9.10. Dispor de recurso para associação de observações de produção relacionadas às amostras e exames, permitindo a sua exibição no laudo.

13.4.9.11. Deve permitir a certificação digital de laudos de acordo com conformidade da ICP Brasil.

13.4.10. DISPONIBILIZAÇÃO DE RESULTADOS

13.4.10.1. Deve permitir que o médico solicitante, paciente e postos visualizem pela Web os resultados de exames de seus respectivos pacientes. O formato de visualização deve ser o mesmo do laudo liberado e impresso no laboratório.

13.4.10.2. Deverá disponibilizar ferramentas para que todas as consultas a resultados de pacientes sejam acessíveis mediante usuário e senha.

13.4.10.3. Deverá ser capaz de disponibilizar usuário, senha e site ao paciente para acesso ao resultado na web no momento em que o seu pedido é admitido.

13.4.10.4. Deverá permitir o armazenamento de todos os resultados por tempo indeterminado para consultas posteriores.

13.4.10.5. Deverá atualizar em tempo real as informações da internet em caso de alterações nos laudos.

13.4.10.6. Deve possuir ferramentas que permita a incorporação ao site do laboratório, do mecanismo de consulta web de resultados.

13.4.10.7. Deverá permitir a configuração de determinados exames para que seus resultados não apareçam nos laudos, caso se realize uma impressão em massa de resultados, por se tratarem de exames sigilosos ou exames cujos laudos devam ser expedidos em separado, como por exemplo, resultado de sorologia para HIV etc.

13.4.10.8. Deverá permitir a impressão de laudos com opções de seleção por prioridade, setor, área, clínica, origem, local de retirada, paciente, período, apenas pedidos completos, faixa de pedidos ou data de retirada.

13.4.10.9. Deverá permitir a criação de relatórios personalizados, podendo inclusive gerar relatórios com resultados parciais.

13.4.10.10. Deverá permitir a impressão no laudo da identificação do responsável pela liberação de cada exame (registro no conselho, nome).

13.4.10.11. Deve suportar a exibição no laudo de valores de referência para cada exame, variáveis de acordo com sexo e a idade do paciente.

13.4.10.12. Deverá permitir a exibição opcional dos resultados anteriores na forma de uma matriz, com possibilidade de predefinição de quais parâmetros imprimir ("painel evolutivo").

13.4.10.13. Deve possuir ferramenta que possibilite aos próprios usuários configurar suas máscaras de laudo, bem como manter arquivo das máscaras de laudos.

13.4.10.14. Deve permitir a alteração da máscara do laudo de exame sem perda ou prejuízo dos resultados arquivados, e sem a necessidade de criação de um novo código de exame;

13.4.10.15. Deverá permitir que apareçam no laudo os resultados anteriores dos exames, quando disponíveis. O laboratório deverá poder selecionar os exames em que quer que apareçam resultados anteriores.

13.4.10.16. Deverá permitir que no caso das culturas microbiológicas onde se identificam diversos isolados (mais que um), deve possibilitar a laudagem do antibiograma por microrganismo, mas com apresentação conjugada de todos os isolados e todos os antimicrobianos em uma única matriz de sensibilidade.

13.4.10.17. O algoritmo de montagem do laudo deve permitir o preenchimento automático dos itens de exames calculados, a partir da configuração de fórmulas de cálculo com execução em tempo real.

13.4.10.18. Deverá permitir que os textos constantes dos laudos contenham formatação livre, tanto em seu posicionamento quanto em sua apresentação (textos em negrito, itálico, etc.).

13.4.10.19. Deverá permitir que toda liberação de resultados se dê com registro da data e da hora de liberação, bem como do operador responsável pela mesma.

13.4.10.20. Deverá permitir o cálculo das datas "previsão de conclusão" (data/hora em que o exame deverá ser liberado) e "de prometimento" de entrega dos resultados segundo algoritmos distintos de acordo com a prioridade do pedido (rotina/urgência), com escalas de trabalho e tabelas de feriados independentes para cada prioridade.

13.4.10.21. Deverá permitir a identificação e senha de acesso ao resultado para pacientes na Internet, com impressão no protocolo de retirada.

13.4.10.22. Deverá permitir a pesquisa de resultados para pacientes, com possibilidade de visualização de todos os seus resultados anteriores (histórico).

13.4.10.23. Deverá permitir a pesquisa de resultados para médicos solicitantes, com senha específica e possibilidade de visualização de todos os pacientes encaminhados e seus respectivos resultados.

13.4.10.24. Deverá permitir a pesquisa de resultados para clínicas solicitantes, com senha específica e possibilidade de visualização de todos os pacientes encaminhados e seus respectivos resultados, viabilizando o compartilhamento

de históricos entre profissionais de serviços ou unidades hospitalares diferentes.

13.4.10.25. Deverá permitir a rotina de impressão de laudos com opções de seleção por origem, local de retirada, paciente, período, apenas laudos completos, faixa de pedidos, por data de retirada, dentre outros.

13.4.10.26. Deverá permitir uma divulgação individualizada do resultado para cada médico quando da solicitação simultânea de um exame ao paciente.

13.4.10.27. Deverá permitir a independência da conclusão dos demais exames do pedido para a divulgação de resultados de um exame, embora seja possível opcionalmente forçar que todos sejam disponibilizados apenas quando todos estiverem concluídos.

13.4.10.28. Deve conter funcionalidade que permita a retificação de laudos, sendo que nesse caso o laudo deve exibir mensagem indicativa dessa ocorrência.

13.4.10.29. Permitir a opção de reimpressão de laudos do início ou a partir de determinado ponto, preservando as opções selecionadas à impressão original.

13.4.10.30. Deve permitir a emissão opcional de alerta, quando a impressão do laudo ocorrer antes da liberação de todos os resultados.

13.4.10.31. Permitir integrar os resultados de exames laboratoriais relacionados à COVID-19 à RNDS (Rede Nacional de Dados em Saúde).

13.4.10.32. Deve permitir configurar ordenação de exames na emissão dos laudos.

13.4.10.33. Deve permitir uso de assinatura eletrônica no corpo do laudo.

13.4.11. ARMAZENAMENTO DE AMOSTRAS (SOROTECA)

13.4.11.1. Permitir o endereçamento de amostras armazenadas. Local de armazenamento (identificação da geladeira, freezer ou câmara fria). Identificação da estante ou prateleira dentro do local de armazenamento. Identificação da rack ou grade na prateleira. Posição (coordenada linha- coluna) da amostra na rack.

13.4.11.2. Permitir que as bandejas com amostras a armazenar possam ser montadas: a partir da leitura dos códigos de barras das amostras e inserção sequencial nas grades. Pela transposição direta das informações das racks de amostras dos equipamentos de automação para as grades de arquivamento.

13.4.11.3. Deve permitir o armazenamento de múltiplas amostras com o mesmo identificador (mesmo número de amostra).

13.4.11.4. Emitir alerta quando da tentativa de armazenamento de amostras da qual ainda constem exames não processados, cabendo ao usuário decidir se ela será armazenada ou não.

13.4.11.5. Permitir a configuração do tempo de retenção de cada amostra no depósito para controle das amostras que podem ser descartadas.

13.4.11.6. Deve alertar o descarte de amostra cujo período de retenção ainda não se esgotou, através de sinalização visual ou sonora.

13.4.11.7. Deverá sinalizar ao usuário quais as amostras ou bandejas de amostra a descartar.

13.4.11.8. Localização exata de amostras com cores distintas para diferenciação.

13.4.11.9. Ao ler o código de barras de uma amostra, o SISTEMA deverá indicar qual o próximo equipamento no qual aquela amostra deve ser processada. Caso não existam mais pendências de exames, o sistema deve permitir sua inclusão numa rack de armazenamento (soroteca).

13.4.11.10. Descarte individual ou do conjunto de amostras vencidas.

13.4.12. RELATÓRIOS

13.4.12.1. Deve permitir inserir imagens como logotipo nos relatórios.

13.4.12.2. Deve permitir definir variáveis e constantes nos cabeçalhos e rodapés dos relatórios.

13.4.12.3. Deve permitir gerar operações matemáticas básicas nas linhas e colunas do relatório.

13.4.12.4. Gerenciador de relatórios cadastrais: de agendamentos, atendimentos, exames realizados, exames cadastrados, total de resultados, total de exames cadastrados, total de agendamentos, total de pacientes, relatório de produtividade profissional, etc.

13.4.12.5. Relatório dos prontuários dos pacientes, MAT/MED, custo do paciente desde a sua entrada na unidade entre outros procedimentos.

13.4.12.6. Disponibilizar relatório indicativo da quantidade de tubos (meios de coletas) teoricamente gastos a partir dos pedidos/amostras cadastradas.

13.4.12.7. Processar estatísticas analíticas e sintéticas, de produção (por solicitante, por posto de coleta, por setor do laboratório), entre outras.

13.4.12.8. Disponibilizar relatório com histórico por período para um determinado exame ou grupo de exames, com dados e resultados, para fins epidemiológicos.

13.4.12.9. Disponibilizar relatório de solicitações de novas coletas, por setor técnico, por usuário, com opção de

seleção de período em dias e de horário.

13.4.12.10. Disponibilizar relatório estatístico de repetições por equipamento, por data e por exame, indicando as taxas de repetições por exame e por determinação.

13.4.12.11. Disponibilizar relatórios estatísticos de produção (por período do dia, por equipamento, por setor técnico, por usuário, por exame, etc.).

13.4.12.12. Disponibilizar relatórios diários de produção, contendo relação dos pedidos e exames cadastrados por período, com opções de seleção e quebra por: pacientes, origem e local de retirada.

13.4.12.13. Disponibilizar relatórios diários de produção, contendo número de pedidos e exames realizados por dia.

13.4.12.14. O SISTEMA deve disponibilizar relatórios estatísticos analíticos e sintéticos de produção por solicitante, por unidade de origem, por setor do laboratório, por período do dia, por equipamento, por usuário, por exame, dentre outras.

13.4.12.15. Disponibilizar relatórios de pendências da produção da central e por posto de coleta, local de destino do laudo, tipos de exames, setores técnicos, solicitantes, dentre outros, com opção de seleção de período em dias e de horário.

13.4.12.16. Deverá processar estatísticas analíticas e sintéticas, de produção (por médico, por posto, por clínica, por setor do laboratório) etc.

13.4.12.17. Deverá disponibilizar relatório de pendências de produção, com opção de seleção de período em dias e de horário, por: posto de coleta, local de destino do laudo, tipos de exames, setores técnicos, médicos, dentre outros;

13.4.12.18. Deverá disponibilizar relatório de status de pedidos, com indicação de conclusão de processamento, liberação, expedição, material faltante;

13.4.12.19. Deverá disponibilizar relatórios diários de produção, contendo relação dos pedidos e exames cadastrados por período, com opções de seleção e quebra por: pacientes, origem e local de retirada;

13.4.12.20. Deve disponibilizar TAT (Tempo de Atendimento Total) em tempo real e em relatórios com tempo determinado (hora, dia, mês...)

13.4.12.21. Deve permitir inserir imagens como logotipo nos relatórios.

13.4.12.22. Deve permitir definir variáveis e constantes nos cabeçalhos e rodapés dos relatórios.

13.4.12.23. Deve permitir gerar operações matemáticas básicas nas linhas e colunas do relatório.

13.4.12.24. Gerenciador de relatórios cadastrais: de agendamentos, atendimentos, exames realizados, exames cadastrados, total de resultados, total de exames cadastrados, total de agendamentos, total de pacientes, relatório de produtividade profissional, etc.

13.4.12.25. Relatório dos prontuários dos pacientes, MAT/MED, custo do paciente desde a sua entrada na unidade entre outros procedimentos.

13.4.12.26. Disponibilizar relatório indicativo da quantidade de tubos (meios de coletas) teoricamente gastos a partir dos pedidos/amostras cadastradas.

13.4.12.27. Processar estatísticas analíticas e sintéticas, de produção (por solicitante, por posto de coleta, por setor do laboratório), entre outras.

13.4.12.28. Disponibilizar relatório com histórico por período para um determinado exame ou grupo de exames, com dados e resultados, para fins epidemiológicos.

13.4.12.29. Disponibilizar relatório de solicitações de novas coletas, por setor técnico, por usuário, com opção de seleção de período em dias e de horário.

13.4.12.30. Disponibilizar relatório estatístico de repetições por equipamento, por data e por exame, indicando as taxas de repetições por exame e por determinação.

13.4.12.31. Disponibilizar relatórios estatísticos de produção (por período do dia, por equipamento, por setor técnico, por usuário, por exame, etc.).

13.4.12.32. Disponibilizar relatórios diários de produção, contendo relação dos pedidos e exames cadastrados por período, com opções de seleção e quebra por: pacientes, origem e local de retirada.

13.4.12.33. Disponibilizar relatórios diários de produção, contendo número de pedidos e exames realizados por dia.

13.4.12.34. O SISTEMA deve disponibilizar relatórios estatísticos analíticos e sintéticos de produção por solicitante, por unidade de origem, por setor do laboratório, por período do dia, por equipamento, por usuário, por exame, dentre outras.

13.4.12.35. Disponibilizar relatórios de pendências da produção da central e por posto de coleta, local de destino do laudo, tipos de exames, setores técnicos, solicitantes, dentre outros, com opção de seleção de período em dias e de horário.

13.4.12.36. Deverá processar estatísticas analíticas e sintéticas, de produção (por médico, por posto, por clínica, por setor do laboratório) etc.

13.4.12.37. Deverá disponibilizar relatório de pendências de produção, com opção de seleção de período em dias e

de horário, por: posto de coleta, local de destino do laudo, tipos de exames, setores técnicos, médicos, dentre outros;

13.4.12.38. Deverá disponibilizar relatório de status de pedidos, com indicação de conclusão de processamento, liberação, expedição, material faltante;

13.4.12.39. Deverá disponibilizar relatórios diários de produção, contendo relação dos pedidos e exames cadastrados por período, com opções de seleção e quebra por: pacientes, origem e local de retirada;

13.4.12.40. Deve disponibilizar TAT (Tempo de Atendimento Total) em tempo real e em relatórios com tempo determinado (hora, dia, mês...)

13.4.13. GERENCIAMENTO / ADMINISTRAÇÃO

13.4.13.1. Deve permitir a pesquisa de exames cadastrados por meio do nome ou mnemônico ou tipo de exame.

13.4.13.2. Deve permitir buscar e incluir métodos.

13.4.13.3. Deve permitir buscar e incluir motivos de repetição de exame.

13.4.13.4. Deve permitir buscar e incluir tipos de amostras (soro, sangue, líquido, urina, dentre outros) e deve permitir associar múltiplos tipos para o mesmo exame.

13.4.13.5. Deve permitir incluir observações.

13.4.13.6. Deve permitir inserir informações acerca de tempo e volume urinários.

13.4.13.7. Deve permitir configurar liberação de leucograma com contagem diferente de 100%.

13.4.13.8. Deverá fazer a exportação de dados para faturamento usando padrão SIA/SUS;

13.4.13.9. Deverá gerar o arquivo de BPA eletrônico utilizado pelo SUS, BPA consolidado (BPA-C) e BPA individualizado (BPA-I), para todos os exames realizados no laboratório ou enviados para laboratório de apoio.

13.4.13.10. Deverá disponibilizar estatísticas para avaliação e monitoramento de processos;

13.4.13.11. Deve disponibilizar relatório de acompanhamento da produtividade, contendo os tempos de atendimento (tempos despendidos entre a emissão de uma senha de atendimento e o registro do pedido, entre o cadastro do pedido até a coleta efetiva das amostras, entre a coleta da amostra e sua triagem no setor técnico e entre a triagem no setor técnico e a liberação do resultado / conferência médica).

13.4.13.12. Deve permitir a simulação de cálculo de repasse médico.

13.4.13.13. Permitir realizar o processo reconvocação de exames, que quando há necessidade de o paciente retornar à instituição para realizar novamente um exame em função de eventuais problemas na coleta e processamento dos exames.

13.4.13.14. Permitir rastreabilidade de exames reconvocados por meio de motivos cadastrados previamente no sistema.

13.4.13.15. Permitir o bloqueio da publicação de resultados de exames, quando houver divergências nos laudos para fins de revisão ou a repetição do exame antes da liberação.

13.4.13.16. Detém recurso de rastreabilidade de amostras para instituições que possuem postos de coleta externos, em localizações diferentes, e precisam controlar o transporte de amostras para a unidade técnica (NTO) onde o material será analisado.

13.4.14. SEGURANÇA / RASTREABILIDADE

13.4.14.1. Cadastro de perfis/papel de usuários com a definição dos módulos, telas e relatórios que os mesmos terão acesso.

13.4.14.2. O sistema deve permitir a configuração das diretivas de segurança para a criação e definição de senhas.

13.4.14.3. Permitir a criação de usuários e a definição dos papéis de acesso dos respectivos usuários.

13.4.14.4. Permitir a desativação de usuários do sistema.

13.4.14.5. O usuário poderá ter um ou mais papéis definidos simultaneamente.

13.4.14.6. Permitir a mudança de senha

13.4.14.7. Deve permitir configurar os usuários por empresa.

13.4.14.8. Deve permitir configurar os usuários por setor ou unidade.

13.4.14.9. Fornecer registro da data e da hora de ocorrência de todos os eventos relevantes da operação.

13.4.14.10. Apresentar tela de acesso aos registros de ocorrências, com possibilidade de seleção por período, pedido, paciente, dentre outros.

13.4.14.11. O acesso ao sistema deve ser protegidos por login e senha. Deverá ser possível limitar determinados acessos a determinados usuários

13.4.14.12. Configurar o nível de acesso de cada usuário às diferentes funções e módulo do sistema.

13.4.14.13. Configurar os grupos de usuários com características comuns a todos os seus membros, tais como, personalização de menus de acesso e opções.

13.4.14.14. Os Sistemas da Contratada deverão estar de acordo com a LGPD - Lei Geral de Proteção de Dados

- Pessoais;
- 13.4.14.15. O banco de dados deve permitir a criação de cópias de segurança (backups) e restauração de dados (restore).
- 13.4.14.16. Possibilitar notificação via e-mail ou mensagem em rede, da ocorrência de determinado evento, para destinatários diversos e simultâneos.
- 13.4.14.17. Possibilitar a manutenção de senha pessoal pelo próprio usuário, com proteção por criptografia.

13.5. Funcionalidades que devem estar presentes na solução:

- Cadastros
- Agendamento
- Estoque
- Coleta
- Soroteca
- Triagem
- Painel de atendimento
- Central de laudos
- Fila de trabalho
- Relatórios
- Faturamento
- Auditoria
- Entrega de resultados

14. Estimativa de custo total da contratação

Valor (R\$): 327.000,00

Conforme proposta comercial (DOC SEI nº 1424114) o valor total da contratação é de **R\$ 327.000,00** (trezentos e vinte e sete mil reais).

Solução 1 - Contratação de um sistema web em nuvem							
ITEM	DESCRIÇÃO	CATSER	UN	QTD	PRAZO MESES	VALOR R\$	VALOR R\$
1	Contratação de uma solução laboratorial com LIS (Laboratory Information System) para o Laboratório Central de Análises Clínicas da Unifal (LACEN) totalmente em nuvem utilizando a tecnologia SaaS (Software as a Service) que é uma forma de	26077	ser	1	60	5.450,00	327.000,00

disponibilizar software e soluções de tecnologia por meio da internet, como serviço, contemplando os itens a seguir: Implantação do Sistema – Serviço de implantação e configuração do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), disponibilizado em ambiente de computação em nuvem. Treinamento do Sistema – Serviço de treinamento remoto ou presencial do Sistema LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) disponibilizado em nuvem, destinado às equipes do NTI (Núcleo de Tecnologia da Informação) e do LACEN, com o objetivo de capacitá-las para a correta utilização e operação do sistema. Suporte e Manutenção do Sistema – Serviço de disponibilização em nuvem do Sistema LIS LIS (Laboratory Information System) para o LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), incluindo suporte técnico e manutenção contínua, garantindo atualização, disponibilidade, segurança e desempenho da solução. Interfaceamento de Equipamentos – Serviço que possibilita ao Sistema LIS (Laboratory Information System) do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas) o interfaceamento bidirecional com equipamentos de automação, permitindo a troca de dados em tempo real e assegurando atualização imediata e precisa das informações. Resultados Online do Sistema – Serviço em nuvem de portal online para disponibilização segura de imagens e laudos de exames do LACEN (Laboratório Central de Análises Clínicas), com alta resolução, acesso autenticado por login e senha, hospedagem no domínio da contratada ou do contratante e integração com laboratórios de apoio.						
Total R\$						327.000,00

A descrição completa da solução encontra-se apresentada neste Estudo Técnico Preliminar, no item 13 — Descrição da solução de TIC a ser contratada.

15. Justificativa técnica da escolha da solução

A escolha da solução se fundamenta em sua estrutura integrada, que oferece automação, eficiência e segurança em todas as etapas do processo laboratorial. A solução destaca-se pelas seguintes características:

- **Interfaceamento com Equipamentos:**

- Realiza a comunicação automatizada entre equipamentos e o sistema de gestão laboratorial (LIS - Sistema de Informação Laboratorial), eliminando erros manuais de digitação e transcrição de dados.
- Possui centenas de drivers disponíveis e garante o desenvolvimento de novos drivers conforme necessário, assegurando flexibilidade e escalabilidade para atender futuras demandas.
- **Sistema de Informação Laboratorial (LIS):**
 - Sistema de gestão especializado em LIS (Sistemas de Informação Laboratorial), que automatiza e controla todos os processos laboratoriais, garantindo eficiência operacional.
 - A interface intuitiva e as ferramentas de fácil utilização proporcionam agilidade no atendimento e melhor experiência para os pacientes.
 - A solução em nuvem reduz custos com infraestrutura local e oferece maior segurança e disponibilidade dos dados e resultados de exames.
- **Resultados Online:**
 - Plataforma que disponibiliza laudos e imagens de exames automaticamente em um portal seguro, acessível por login e senha.
 - Oferece alta resolução e segurança das informações, reduzindo custos operacionais e facilitando o acesso a pacientes e profissionais de saúde.
 - Possui opção de integração com laboratórios de apoio, promovendo interoperabilidade e eficiência.

Além disso, a solução cobre funcionalidades essenciais para o pleno funcionamento do laboratório, como cadastros, agendamentos, controle de estoque, coleta, triagem, painel de atendimento, auditoria, central de laudos, relatórios e faturamento.

15.1 DO PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO DECORRENTE DE ASPECTOS TÉCNICOS

Não haverá parcelamento da contratação decorrente de aspectos técnicos.

16. Justificativa econômica da escolha da solução

A contratação de um sistema em nuvem é amplamente justificável, especialmente sob o aspecto econômico, considerando os impactos positivos que a solução proporcionará à gestão financeira e à eficiência operacional do Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG (LACEN).

Redução de Custos Operacionais:

A automação elimina erros manuais, como digitação e transcrição de dados, reduzindo retrabalhos, desperdícios e custos associados. Além disso, a integração direta com os equipamentos laboratoriais minimiza a necessidade de intervenção humana, otimizando a força de trabalho e permitindo a realocação de recursos para atividades mais estratégicas e de maior valor agregado.

Economia em Infraestrutura de TI:

A solução em nuvem dispensa a aquisição e manutenção de servidores e equipamentos locais de armazenamento. Dessa forma, reduz-se significativamente as despesas de capital e os custos operacionais relacionados a atualização, suporte técnico e manutenção de hardware. Os custos de hospedagem, atualizações e suporte já estão contemplados no contrato, garantindo previsibilidade financeira e simplificação da gestão tecnológica.

Otimização de Custos Logísticos:

A disponibilização de laudos e resultados em ambiente online reduz a necessidade de impressão e entrega física de documentos. Isso gera economia em materiais, transporte e tempo, além de proporcionar maior conveniência para pacientes e profissionais de saúde.

Integração com Laboratórios de Apoio:

A possibilidade de integração automatizada com laboratórios de apoio traz ganhos financeiros ao otimizar o fluxo de exames externos, reduzir redundâncias e favorecer uma negociação mais eficiente dos serviços terceirizados.

Previsibilidade Orçamentária:

O modelo de pagamento mensal, com reajustes vinculados a índices oficiais, assegura alinhamento dos custos à realidade do mercado e previsibilidade no planejamento financeiro da instituição. O prazo inicial de 5 anos, com possibilidade de renovação por até 10 anos, permite diluir o investimento ao longo do tempo, favorecendo o uso eficiente dos recursos.

Retorno sobre o Investimento (ROI):

A eficiência operacional promovida pela automação e pela gestão integrada aumenta a produtividade do laboratório, permitindo a ampliação da capacidade de processamento de exames sem elevação proporcional dos custos. Além disso, a agilidade no atendimento e a melhoria da experiência do paciente tendem a atrair maior volume de demandas, fortalecendo a sustentabilidade financeira do LACEN.

Dessa forma, a contratação de um sistema em nuvem não apenas atende às necessidades operacionais e técnicas do LACEN, mas também representa uma decisão economicamente estratégica, capaz de gerar economias significativas, melhorar a eficiência e otimizar a utilização dos recursos financeiros ao longo do contrato.

16.1 O PARCELAMENTO DA CONTRATAÇÃO DECORRENTE DE ASPECTOS ECONÔMICOS

Não haverá parcelamento da contratação decorrente de aspectos econômicos.

17. Benefícios a serem alcançados com a contratação

A implementação de um sistema web em nuvem para o Laboratório Central de Análises Clínicas (LACEN) proporcionará uma série de benefícios estratégicos e operacionais, impactando diretamente a qualidade, eficiência e segurança dos serviços prestados:

- **Benefícios Estratégicos:**

- **Acesso Remoto e Flexibilidade Operacional:** A solução permitirá que os profissionais do LACEN acessem dados e realizem operações de qualquer lugar, a qualquer hora, através de dispositivos conectados à internet. Isso proporcionará maior flexibilidade operacional, facilitando o trabalho remoto, gestão de emergências à distância e monitoramento contínuo das atividades laboratoriais, melhorando a agilidade e a capacidade de resposta do laboratório.
- **Escalabilidade e Capacidade de Expansão:** A solução será escalável, permitindo que o LACEN adicione novos usuários, laboratórios de apoio, equipamentos e pontos de coleta sem a necessidade de investimentos adicionais em infraestrutura física. Essa flexibilidade suportará o crescimento contínuo e ágil, acompanhando a demanda crescente sem comprometer a eficiência operacional.
- **Relatórios Gerenciais Avançados e Inteligência de Dados:** A solução oferecerá relatórios detalhados sobre a produtividade, fluxo de exames e desempenho de equipamentos, permitindo uma gestão mais estratégica e a tomada de decisões baseada em dados. Isso auxiliará no planejamento de longo prazo e no acompanhamento de metas, otimizando a performance do laboratório.

- **Benefícios Operacionais:**

- **Portal de Resultados Online para Pacientes:** A disponibilização de um portal online permitirá que os pacientes acessem seus resultados de exames de maneira rápida e segura, eliminando a necessidade de deslocamento físico. Isso reduzirá o tempo de espera e oferecerá maior conveniência, melhorando significativamente a experiência do paciente.
- **Gestão de Filas e Painel de Senhas:** A implementação de uma gestão eletrônica de filas organizará o fluxo de pacientes de maneira eficiente, otimizando o atendimento e reduzindo o tempo de espera, o que resultará em uma experiência de atendimento mais satisfatória.

- **Interfaceamento com Equipamentos Laboratoriais:** O interfaceamento do solução com equipamentos laboratoriais reduzirá a necessidade de entrada manual de dados, aumentando a agilidade e precisão dos exames. Isso minimizará erros humanos e permitirá um fluxo de trabalho mais eficiente.
- **Interfaceamento com Laboratórios de Apoio:** O interfaceamento com laboratórios parceiros possibilitará o envio e recebimento de exames de forma segura e rápida, eliminando processos manuais e acelerando o tempo de resposta, aumentando a capacidade do LACEN de atender a uma maior demanda.
- **Benefícios Financeiros:**
 - **Redução de Custos Operacionais:** Com a migração para a nuvem, não será mais necessário manter servidores locais, economizando com hardware, manutenção, energia elétrica e espaço físico. Isso elimina a necessidade de infraestrutura robusta e seus custos associados.
 - **Diminuição de Gastos com Manutenção:** O modelo SaaS (Software como Serviço) inclui manutenção contínua no pacote, o que elimina a necessidade de equipes especializadas para gerenciar atualizações, backups e segurança, reduzindo custos com suporte técnico e TI.
 - **Atualizações e Suporte Incluídos:** As atualizações automáticas proporcionam economia, pois eliminam a necessidade de comprar novas versões ou licenças do software. Além disso, o suporte contínuo, já incluído, evita gastos adicionais com assistência técnica.
 - **Escalabilidade sem Custos Exponenciais:** A solução SaaS permite escalar as operações sem investimentos adicionais em infraestrutura física. O laboratório poderá expandir suas atividades sem a necessidade de novos servidores ou grandes expansões em TI.
 - **Previsibilidade Financeira:** O modelo SaaS oferece pagamento por assinatura, geralmente com custos fixos mensais ou anuais. Isso facilita o planejamento financeiro e evita grandes despesas iniciais, como ocorre na aquisição de licenças ou hardware.
 - **Maior Eficiência e Produtividade:** A automação de processos, incluindo a gestão de filas, o portal de resultados online, a assinatura digital de laudos, o faturamento e o interfaceamento com equipamentos e laboratórios de apoio, potencializa a eficiência operacional do laboratório. Esses recursos minimizam o tempo dedicado a tarefas manuais, permitindo um atendimento mais ágil e preciso aos pacientes. Dessa forma, o laboratório consegue expandir sua capacidade de atendimento sem a necessidade de aumentar a equipe, resultando em economia de mão de obra e aprimorando a produtividade geral.
- **Benefícios de Segurança e Conformidade:**
 - **Certificação Digital para Assinatura de Laudos:** A inclusão de certificação digital garantirá a segurança e autenticidade dos laudos, eliminando a necessidade de impressão e garantindo conformidade legal. Isso agilizará a emissão dos laudos e assegurará a integridade dos documentos eletrônicos.
- **Benefícios de Sustentabilidade e Qualidade:**
 - **Melhoria no Controle de Qualidade:** A automação dos processos laboratoriais permitirá maior padronização e monitoramento contínuo da qualidade dos exames, reduzindo inconsistências e assegurando que os padrões regulamentares sejam seguidos rigorosamente.
 - **Sustentabilidade e Redução de Impacto Ambiental:** A migração para um sistema web em nuvem reduzirá a dependência de documentos impressos, promovendo uma operação mais sustentável ao minimizar o uso de papel e contribuindo para a redução do impacto ambiental do laboratório.
- **Benefícios para Experiência do Paciente:**

- **Atendimento Mais Ágil e Melhor Experiência do Paciente:** A automação dos processos, incluindo a gestão de filas e o portal de resultados online, proporcionará um atendimento mais ágil e eficiente. Isso resultará em menor tempo de espera, maior conveniência e uma experiência superior para os pacientes em todos os pontos de contato com o laboratório, elevando significativamente a satisfação e confiança nos serviços prestados.

Esses benefícios estratégicos, operacionais, financeiros e de segurança fortalecerão a modernização do LACEN, assegurando maior eficiência, qualidade e competitividade, além de suportar um crescimento contínuo e sustentável no mercado de análises clínicas

18. Providências a serem Adotadas

Estando o presente Estudo Técnico Preliminar nos devidos termos, que a documentação seja encaminhada para a continuidade da contratação.

19. Enquadramento Legal e Normativo

19.1. Conformidade Normativa (IN SGD/MGI nº 6/2023 e nº 86/2025)

19.1.1. A presente contratação observa o disposto na Instrução Normativa SGD/MGI nº 6, de 29 de março de 2023, que estabelece os requisitos e procedimentos para a aprovação de contratações e formações de atas de registro de preços de bens e serviços de Tecnologia da Informação e Comunicação (TIC) no âmbito dos órgãos e entidades integrantes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação – SISP, com as alterações introduzidas pela Instrução Normativa SGD/MGI nº 86, de 25 de julho de 2025.

19.1.2. Nos termos do art. 2º da IN SGD/MGI nº 6/2023, permanece a obrigatoriedade de submissão prévia à Secretaria de Governo Digital (SGD) das contratações de soluções de TIC com valor estimado superior a R\$ 20.000.000,00 (vinte milhões de reais), ressalvadas as hipóteses de dispensa previstas em seu art. 3º e nas alterações promovidas pela IN nº 86/2025.

19.1.3. Considerando que o valor estimado desta contratação é inferior ao limite de R\$ 20.000.000,00, não se aplica a necessidade de autorização prévia da Secretaria de Governo Digital (SGD), permanecendo o processo sob a competência do órgão demandante, em conformidade com a legislação vigente e as diretrizes de governança de TIC do Ministério da Gestão e da Inovação em Serviços Públicos.

19.2 Conformidade com os arts. 3º e 4º da IN SGD nº 94/2022 e com o art. 3º do Decreto nº 9.507/2018

19.2.1. O objeto da presente contratação não incide nas hipóteses vedadas pelos artigos 3º e 4º da IN SGD nº 94/2022, tampouco nas restrições do art. 3º do Decreto nº 9.507/2018.

19.2.2. A contratação refere-se a uma única solução laboratorial, consistente em um Sistema Web de Informação Laboratorial (LIS) destinado à gestão integrada de laboratórios de análises clínicas, não havendo, portanto, mais de uma solução de TIC em um mesmo contrato.

19.2.3. Nos termos dos §§ 2º e 3º do art. 12 da IN SGD nº 94/2022, a Equipe de Planejamento da Contratação avaliou a viabilidade de parcelamento, concluindo que o fracionamento da solução não é tecnicamente viável nem economicamente vantajoso, uma vez que o sistema deve operar de forma integrada e única.

19.2.4. Além disso, o objeto não envolve serviços estratégicos nem atividades inerentes ao núcleo decisório, de supervisão ou controle da Administração, conforme vedações do art. 3º do Decreto nº 9.507/2018.

19.2.5. Ressalta-se, ainda, que a contratada não realizará atividades de avaliação, mensuração ou apoio à fiscalização da própria solução, em observância ao art. 4º da IN SGD nº 94/2022, garantindo a devida segregação de funções e a responsabilidade da fiscalização sob servidores públicos.

19.2.6. Dessa forma, a contratação mostra-se plenamente aderente às normas de planejamento, governança e conformidade de TIC, não incidindo em qualquer hipótese de vedação normativa.

19.3. Conformidade com o art. 5º da IN SGD nº 94/2022

19.3.1. A Administração assegura que, na elaboração do edital e de seus anexos, serão rigorosamente observadas as vedações estabelecidas no art. 5º da Instrução Normativa SGD/MGI nº 94, de 23 de dezembro de 2022, de forma a garantir a conformidade normativa e a lisura do processo licitatório.

19.3.2. Serão evitadas práticas vedadas, tais como: a fixação de vínculo de subordinação com funcionários de empresas contratadas; a indicação de pessoas nominadas para execução; o reembolso de despesas operacionais; a inclusão de exigências que representem interferência indevida na gestão interna da contratada; bem como a adoção de métricas baseadas em homem-hora ou postos de trabalho alocados, salvo nos casos devidamente justificados.

19.3.3. O edital também não conterà referências a regras externas de fabricantes ou fornecedores que possam acarretar alterações unilaterais do contrato, nem critérios de pontuação técnica desconectados dos requisitos da solução de TIC a ser contratada.

19.3.4 Assim, a Administração compromete-se a observar integralmente as vedações previstas nos incisos I a XIII do art. 5º da IN SGD nº 94/2022 durante a elaboração do instrumento convocatório e de seus anexos.

19.4. Conformidade com o Decreto nº 8.936/2016 – Plataforma gov.br

19.4.1. A presente contratação não tem por objeto a oferta digital de serviços públicos ao cidadão, mas sim a contratação de uma solução laboratorial (LIS Web) voltada à gestão interna de processos de análises clínicas.

19.4.2. Dessa forma, não se aplica a obrigatoriedade de integração à Plataforma gov.br, prevista no Decreto nº 8.936, de 19 de dezembro de 2016, e suas atualizações.

19.4.3. A Administração registrará a devida conformidade quando da elaboração do edital e de seus anexos, assegurando o atendimento às disposições normativas pertinentes.

19.5. Conformidade com o Art. 8º, §2º, e Anexos I e II da IN SGD nº 94/2022

19.5.1. A Administração observará, na elaboração do edital e de seus anexos, as orientações, guias, manuais e modelos publicados pelo Órgão Central do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação – SISP, conforme determina o art. 8º, §2º, da Instrução Normativa SGD/MGI nº 94/2022.

19.5.2. Em observância ao disposto no art. 8º, §2º, da Instrução Normativa SGD nº 94/2022, foi utilizado o Modelo de Termo de Referência para contratações de Soluções de TIC disponibilizado pela Secretaria de Governo Digital, de forma digital por meio da plataforma ComprasNet (www.comprasnet.gov.br).

19.5.2.1. A adoção do referido modelo assegura conformidade com as diretrizes do Sistema de Administração dos Recursos de Tecnologia da Informação (SISP), padronizando a estrutura e o conteúdo do Termo de Referência e garantindo maior transparência, rastreabilidade e aderência às boas práticas de planejamento da contratação.

19.5.3. O objeto da presente contratação consiste em uma Solução Laboratorial tipo LIS Web, ofertada no modelo SaaS (Software como Serviço), hospedada em ambiente de computação em nuvem e acessada por meio da Internet, o que elimina a necessidade de instalação e manutenção local, promovendo maior flexibilidade, escalabilidade, segurança e redução de custos operacionais.

19.5.4. De acordo com o Anexo II da IN SGD nº 94/2022, a solução proposta enquadra-se nas seguintes categorias de recursos de TIC:

- Item 1.10 – Computação em Nuvem, por tratar-se de serviço do tipo SaaS (Software as a Service); e
- Item 1.7 – Software e Aplicativos, por envolver sistema laboratorial voltado ao processamento, gestão e disponibilização de informações clínicas.

19.5.5. Trata-se, portanto, de solução de TIC devidamente caracterizada e classificada dentro das categorias previstas na normativa, não havendo incidência de vedação nos termos dos arts. 3º e 4º da mesma Instrução Normativa.

19.5.6. A contratação seguirá as boas práticas e diretrizes aplicáveis às soluções SaaS, conforme o Anexo I da IN SGD nº 94/2022, incluindo a observância de requisitos de segurança da informação, desempenho, interoperabilidade, sustentabilidade e continuidade dos serviços.

19.5.7. A comprovação formal da conformidade com as orientações do Órgão Central do SISP será documentada na etapa de elaboração do edital e de seus anexos, garantindo aderência normativa, padronização técnica e governança na contratação da solução de TIC.

19.6. Conformidade com o Art. 43 da Lei nº 14.133/2021 e Catálogos de Soluções de TIC com Condições Padronizadas

19.6.1. A solução proposta — Sistema Laboratorial (LIS) Web em Nuvem, no modelo SaaS (Software como Serviço), com interfaceamento de equipamentos instalado localmente — não se encontra atualmente contemplada nos Catálogos de Soluções de TIC com Condições Padronizadas publicados pelo Órgão Central do SISP, no âmbito do processo de gestão estratégica das contratações de soluções baseadas em software de uso disseminado, conforme o disposto no §2º do art. 43 da Lei nº 14.133/2021.

19.6.2. Dessa forma, não se aplica o uso de elementos padronizados de catálogo, tais como especificações técnicas, níveis de serviço, códigos de catalogação ou PMC-TIC. Ainda assim, a Administração adotou como referência as diretrizes e boas práticas de padronização previstas na legislação e nas normas complementares de TIC, assegurando alinhamento técnico e normativo com os princípios de eficiência, interoperabilidade, segurança da informação e sustentabilidade.

19.7. Conformidade com o art. 10, §2º da IN SGD nº 94/2022

19.7.1. Os integrantes técnicos da Equipe de Planejamento da Contratação tomaram ciência expressa de suas indicações e respectivas atribuições antes da designação formal, conforme Despacho Administrativo nº 214 (DOC SEI nº 1298612), em atendimento ao disposto no art. 10, §2º, da Instrução Normativa SGD nº 94/2022. Posteriormente, a equipe foi formalmente instituída pela Portaria nº 1357/2024, consolidando a composição técnica responsável pelo planejamento da contratação.

19.7.2. Ressalta-se que não foi identificado documento específico no processo que registrasse expressamente o integrante administrativo antes da publicação da Portaria nº 1357/2024. Entretanto, verifica-se que o referido integrante foi devidamente incluído como responsável nos artefatos de planejamento, incluindo o Mapa de Gerenciamento de Riscos e o Termo de Referência, conforme registros na seção “Responsáveis” desses documentos.

19.7.3. Dessa forma, considera-se atendida a conformidade material com o disposto no art. 10, §2º, da IN SGD nº 94/2022, uma vez que os integrantes técnicos e administrativos participam do processo de forma consciente, colaborativa e documentada, garantindo a legitimidade, a transparência e a regularidade da fase de planejamento da contratação.

19.8. Conformidade com o item 7 do Anexo I da IN SGD nº 94/2022 e com o Guia de Requisitos e Obrigações quanto à Privacidade e à Segurança da Informação

19.8.1 Em observância ao disposto na Instrução Normativa SGD/ME nº 94/2022, especialmente seu Anexo I, item 7, e considerando o disposto na Lei nº 13.709/2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais - LGPD), a presente contratação envolve uma Solução Laboratorial tipo LIS Web, ofertada no modelo SaaS (Software como Serviço), hospedada em ambiente de computação em nuvem e acessada por meio da Internet, que realiza o tratamento de dados pessoais e sensíveis de pacientes e o interfaceamento seguro com equipamentos laboratoriais instalados localmente.

19.8.2. Diante disso, a Equipe de Planejamento da Contratação avaliou os riscos de segurança e privacidade relacionados ao objeto e definiu os requisitos mínimos obrigatórios a serem observados, no que couber, conforme o Guia de Requisitos e Obrigações quanto à Privacidade e à Segurança da Informação, publicado pela Secretaria de Governo Digital (SGD):

19.8.2.1. Disponibilidade e Continuidade: a solução deverá garantir alta disponibilidade (mínimo 99,5%) e possuir plano de contingência e recuperação de desastres (DRP), assegurando a continuidade dos serviços laboratoriais.

19.8.2.2. Proteção de Dados e Prevenção de Vazamentos: os dados de pacientes e laudos deverão ser protegidos por criptografia robusta (AES-256 em repouso e TLS 1.2 ou superior em trânsito).

19.8.2.3. Gestão de Acessos: deverá ser implementado mecanismo de autenticação de usuários, com segregação de perfis e controle rigoroso de privilégios, assegurando o acesso apenas às funcionalidades compatíveis com as atribuições de cada perfil.

19.8.2.4. Gestão de Riscos e Incidentes: a contratada deverá adotar processo formal de gestão de riscos e incidentes de segurança, comunicando o contratante em até 24 horas após qualquer ocorrência.

19.8.2.4. Auditoria e Rastreabilidade: o sistema deverá manter trilhas de auditoria (logs) com registro de acessos, alterações e exclusões de dados, preservadas por no mínimo 12 meses.

19.8.2.5. Conformidade à LGPD: o tratamento de dados deverá observar os princípios de finalidade, necessidade, exatidão, transparência e segurança, sendo vedado o uso de informações para fins distintos do previsto contratualmente.

19.8.2.6. Software Seguro: o LIS Web deverá adotar práticas de desenvolvimento seguro e gestão de vulnerabilidades.

19.8.2.7. Subcontratação e Ambiente de Nuvem: eventuais subcontratados (como provedores de nuvem) deverão cumprir os mesmos padrões de segurança e privacidade previstos neste TR.

19.8.2.8. Sanções: O descumprimento de quaisquer requisitos de segurança e privacidade implicará aplicação das sanções previstas na Lei nº 14.133/2021, podendo ensejar rescisão contratual e responsabilização administrativa, civil e penal, conforme a gravidade do fato.

19.8.3. Essas exigências garantem que a contratação observe a legislação vigente e as boas práticas de governança, segurança e privacidade, reduzindo riscos de interrupção de serviço, vazamento de dados e não conformidade com a LGPD.

19.8.4. Assim, conclui-se que a contratação proposta está em conformidade com o item 7 do Anexo I da IN SGD nº 94 /2022 e com o Guia de Requisitos e Obrigações quanto à Privacidade e à Segurança da Informação, assegurando a adequada proteção dos dados tratados pela solução laboratorial em nuvem.

19.9. Conformidade com a Resolução CGD Nº 03/2024, DE 05 de novembro de 2024 - UNIFAL-MG

19.9.1. A contratação deverá observar as normas internas de segurança da informação, em especial a Resolução CGD Nº 03/2024, de 05 de novembro de 2024 (<https://www.unifal-mg.edu.br/portal/wp-content/uploads/sites/52/2025/01/resolucao-cgd-03-2024.pdf>), bem como a correspondente política de uso seguro de computação em nuvem da Universidade Federal de Alfenas (UNIFAL-MG), que estabelecem princípios, diretrizes e responsabilidades para o uso de softwares e serviços em nuvem no âmbito da instituição, assegurando a conformidade com os requisitos de segurança da informação institucional.

19.10. Conformidade com a Instrução Normativa nº 5/2021 – GSI/PR

19.10.1. A contratação de sistema em nuvem no modelo SaaS (Software as a Service), destinada ao Laboratório Central de Análises Clínicas da UNIFAL-MG (LACEN), deverá observar os requisitos mínimos de segurança da informação estabelecidos pela Instrução Normativa nº 5/2021 – GSI/PR, que dispõe sobre os parâmetros obrigatórios de segurança nas contratações de serviços de computação em nuvem no âmbito da Administração Pública Federal.

19.10.2. Considerando que o sistema a ser contratado realizará o armazenamento e processamento de dados sensíveis, incluindo dados de saúde, aplica-se o disposto na referida normativa, que recomenda a preferência por armazenamento em território nacional para dados sensíveis ou sigilosos, garantindo a proteção, confidencialidade e integridade das informações sob a responsabilidade da Universidade.

19.10.3. Assim, os dados armazenados em nuvem deverão permanecer hospedados em datacenters localizados no Brasil, em conformidade com a Instrução Normativa nº 5/2021 – GSI/PR, assegurando a soberania nacional sobre as informações, bem como o cumprimento das diretrizes da Lei Geral de Proteção de Dados (Lei nº 13.709/2018) e da Política de Uso Seguro de Computação em Nuvem da UNIFAL-MG, aprovada pela Resolução CGD nº 03/2024, de 05 de novembro de 2024.

20. Declaração de Viabilidade

Esta equipe de planejamento declara **viável** esta contratação.

20.1. Justificativa da Viabilidade

Além dos benefícios aqui já apontados, frisa-se que a presente contratação atende adequadamente às demandas de negócio formuladas, os benefícios a serem alcançados são adequados, os custos previstos são compatíveis e caracterizam a economicidade, os riscos envolvidos são administráveis.

Considerando as informações do presente estudo, entende-se que a presente contratação se configura tecnicamente VIÁVEL.

21. Responsáveis

Todas as assinaturas eletrônicas seguem o horário oficial de Brasília e fundamentam-se no §3º do Art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).

CESAR ALVES DA SILVA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 22/01/2026 às 16:58:00.

MARCELO PENHA FERNANDES

Autoridade competente



Assinou eletronicamente em 23/01/2026 às 15:50:42.

LEO CARLOS SILVA

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 28/01/2026 às 10:01:09.

GUSTAVO ANDRADE BRANCAGLION

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 03/02/2026 às 09:40:10.

MARIA RITA RODRIGUES

Membro da comissão de contratação



Assinou eletronicamente em 27/01/2026 às 09:35:16.