ANEXO II

PROCESSO LICITATÓRIO Nº 23/2021 – FMS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 12/2021 – FMS

REQUISITOS TÉCNICOS DOS EQUIPAMENTOS DE MONITORAMENTO

1. REQUISITOS OPERACIONAIS

1.1. Sistema de alarmes para sinalizar excursões fora das faixas por SMS e e-mail, os quais devem ser configuráveis de acordo com níveis de criticidade e hierarquia de usuários.

1.2. Os dados arquivados em memória em caso de falha de comunicação devem ser enviados para o sistema de monitoramento automaticamente quando a comunicação se reestabelecer.

1.3. O equipamento deve possuir conexão via triangulação GPRS/WiFi.

1.4. A contratada deve oferecer juntamente com o equipamento medidor de temperatura e umidade, o pacote de dados de comunicação utilizado como contingência de comunicação.

1.5. O equipamento deve possuir entrada para, no mínimo, 2 sondas.

1.6. Instalações elétricas do equipamento protegida de perigos de choque elétrico, incêndio, explosão e outros tipos de acidentes, conforme previsto na NR10.

1.7. Aterramento, conforme as normas técnicas oficiais vigentes, das instalações, carcaças, invólucros, blindagens ou parte condutoras do equipamento que não fazem parte dos circuitos elétricos, mas que podem ficar sob tensão.

1.8. O sistema deve possuir capacidade de gerar gráficos de todos os parâmetros que são monitorados pelo sistema de forma independente, por equipamento (sonda, dispositivo).

1.9. O sistema deve possuir capacidade de armazenar históricos de dados no sistema por no mínimo 5 anos.

1.10. Na ausência do status ligado dos equipamentos (quando aplicável), o sistema deve indicar que os equipamentos estão inoperantes.

1.11. O sistema deverá gerar relatórios de monitoramento, alarmes, falhas, estado operacional, alteração de parâmetros e histórico de mudanças de parâmetros. Nestes relatórios, podem ser aplicados filtros por períodos pré-determinados tais como: diário, semanal, mensal, etc. ou por período (data) específica.

1.12. O software deve permitir inserir informações relacionadas a auto inspeção - que devem aparecer nos relatórios gerados -, tais que:

- Identificação de responsáveis por inspeções;
- Não conformidades identificadas;
- Ações corretivas e preventivas.

1.13. O sistema deverá realizar registros por, no mínimo, de 1 em 1 minuto, porém deve ter capacidade para essa periodicidade ser configurável/definido pelo contratante.

1.14. O sistema deve fazer atualização de data e hora automaticamente através do servidor, não sendo permitida alteração destes por parte do usuário

2. DADOS

2.1. Não deve haver limitação técnica para o registro de datas. O sistema deve ser capaz de armazenar e operar datas entre 01-JAN-0000 a 31-DEZ-9999.

2.2. Informação de data deve sempre ser apresentada no formato DD MM AAAA.

2.3. A informação arquivada deve ser armazenada em mídia inalterável (criptografada).

2.4. Deve permitir visualização de dados por meio de gráficos e/ou tabelas em tempo real.

2.5. Os gráficos devem ser gerados em função do tempo (hora/minuto/segundo, dia/semana/mês, etc).

2.6. O sistema deve possibilitar realizar inserção de observações/informações, etc.

2.7. O sistema deve permitir baixar os dados para consulta a partir do servidor.

2.8. O sistema do equipamento deve gerar a média e o desvio padrão dos dados coletados.

3. EXTENSÃO DE ARQUIVOS

3.1. Interação principalmente com formatos PDF (Acrobat Reader), navegadores de internet (Internet Explorer) e XLS, TXT, CSV.

4. INFRAESTRUTURA DE TECNOLOGIA DE INFORMAÇÃO

4.1. Para acesso ao sistema, é necessário que seja via web.
4.2. Consulta e acompanhamento via plataformas de conexão remota (ex.: aplicativos).
4.3. O sistema deve possuir interface de Programação de Aplicativos - API – que permita a integração com outros sistemas ERPs, bem como com sistemas de manutenção e engenharia clínica. Ou seja, um sistema externo pode, através dessa interface, buscar informações de temperatura, histórico ou status do sensor diretamente.

5. REQUISITOS DE SEGURANÇA

5.1. O sistema deve possuir senha individual e intransferível, com características de senha forte.
5.2. O sistema deve ter dispositivo que obrigue os usuários a redefinir a senha periodicamente, com limite máximo de 90 dias.
5.3. O sistema deve impedir que haja repetição da última senha quando da renovação obrigatória.
5.4. O sistema deve impedir o acesso de usuários não autorizados
5.5. Deve ser possível atribuir perfis específicos de acordo com os processos nos quais os usuários vão operar.
5.6. O sistema deve permitir que o usuário possa redefinir a senha em caso de esquecimentos.
5.7. O sistema deve registrar todos os logs das atividades dos usuários no sistema.
5.8. Deve existir relatório de rastreabilidade para a concessão de acessos, com a possibilidade de relacionar todos os acessos de um usuário.
5.9. Quando houver alteração de dados são mantidos os registros de todas as entradas, alterações, usuários e datas (existência de trilha de auditoria).

6. MANUTENÇÃO

6.1. Reposição de peças/bateria em 72 horas.
6.2. Atendimento a chamados com um tempo de 24 horas

7. CALIBRAÇÃO E VALIDAÇÃO

7.1. O sistema do equipamento deve atender aos requisitos do Guia de Validação de Sistemas da ANVISA.
7.2. Documentação entregue em língua portuguesa.
7.3. Equipamentos fornecido com calibração RBC.

8. ALARMES

8.1. Todos os alarmes e eventos de ocorrência devem ter notificações configuradas individualmente. Deve ser possível ativar e silenciar alarme para possíveis intervenções/modificações;
8.2. Avisos e alarmes devem ser configurados individualmente para cada ponto monitorado e deve possuir *delay* de tempo. O *delay* deve ser configurado em segundos (de 0 até 10.000 segundos);
8.3. O sistema deverá possuir capacidade de alarmes/notificações de eventos para o bunker E por SMS E e-mail;

9. REGISTROS ELETRÔNICOS

9.1. Registros eletrônicos, devem ser prontamente recuperáveis e devem ser armazenados usando medidas de segurança contra qualquer modificação não autorizada, dano, deterioração ou perda.

9.2. O sistema deve ser hábil a gerar cópias precisas e completas dos registros de temperatura e umidade na forma eletrônica, de forma adequada para a inspeção, revisão e referência da agência regulatória

9.3. O sistema deve registrar na trilha de auditoria as operações de criação, modificação ou exclusão de registros eletrônicos com impacto nas Boas Práticas:

- Nome de usuário ou de administrador
- Data e hora (horas, minutos e segundos) de entradas e ações
- Em caso de modificação: valor antigo / novo valor
- Tipo de evento
- Motivo da modificação (quando aplicável)
- O conteúdo da trilha de auditoria não pode ser modificado

9.4. Os usuários e administrados não devem ser capazes de desligar/desabilitar a Trilha de Auditoria.

9.5. A Trilha de Auditoria do Sistema deve registrar a criação, modificação e desativação de contas de acesso do usuário/administrador.

9.6. O sistema de monitoramento deve possuir possibilidade de impressão de dados armazenados eletronicamente.

9.7. O sistema de monitoramento deve garantir a inviolabilidade e proteção dos dados históricos, tanto de processos e operações, quanto de rastreabilidade de modificações feitas pelo operador do sistema (por meios eletrônicos).

9.8. Deve ser possível garantir que, caso um processo seja interrompido (queda de energia), os dados que já foram salvos de forma corrente não sejam perdidos, garantindo integridade dos dados já registrados no sistema.

10. ARMAZENAMENTO EM NUVEM

10.1. A contratada deve possuir um Procedimento Operacional Padrão de Controle de Mudanças de Sistema.

10.2. A contratada deve possuir documentado Procedimentos Operacionais Padrão de:

10.3. Registros de Desvio de Qualidade;

10.4. Atualização de Compilações/versões do software;

10.5. Desastres e Recuperação;

10.6. Backup do Sistema e de Banco de Dados, com os requisitos mínimos a seguir:

- Cópia digital em infraestrutura da AWS: cópia em tempo real do banco de dados (replicação de banco), além de um backup diário no mesmo datacenter, e 2 backups de 7 em 7 dias em outro datacenter. Sendo as cópias mantidas por até 2 anos.

10.7. A contratada deve possuir número do contrato com o provedor de serviços na nuvem, onde conste o nível de serviços contratado, disponibilidade, escalabilidade, capacidade de processamento dos servidores, memória, espaço em disco, sistema operacional etc.

11. REQUISITOS NÃO OPERACIONAIS

11.1. O treinamento dos usuários será realizado internamente na empresa, podendo ocorrer por videoconferência.

11.2. A contratada deve possuir um SLA de, no mínimo, 99%.