

São Paulo, 29 de julho de 2022

À CONNECTCOM TELEINFORMATICA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.

Em conformidade com as solicitações de esclarecimentos (Processo 0602/2022 - P.P. 018/2022), subscreve-se aos questionamentos da empresa **CONNECTCOM** nos termos abaixo:

Questionamentos 1:

O item 4.1. traz a seguinte disposição “Protocolos de Comunicação O proponente deverá ter domínio dos protocolos de comunicação de dados utilizados nos equipamentos à beira de leito (VM, MM e BIC), instalados nos leitos contemplados neste documento, protocolo de comunicação HL7/FHIR (<http://hl7.org>) para as três modalidades e, em específico, para as modalidades VM e MM possuir domínio dos dados em *waveform* para disponibilização e armazenamento desses dados em um ambiente em nuvem, deverá ser comprovado pelo proponente a competência necessária para integração de dados a partir dos equipamentos biomédicos que fazem parte do escopo deste documento, mediante atestado dos fabricantes dos equipamentos”

Neste item não se verifica um questionamento.

Questionamento 2:

- a) **Que tipos de documentos serão admitidos para considerar aptidão de domínio do uso do protocolo de comunicação HL7 FHIR em ambiente de nuvem?**

Documentos declaratórios de integrações realizadas em MM, VM e BIC emitidos e assinados por instituições assistenciais e/ou governanças de redes assistenciais (Secretarias de Estado e ou Município, por ex.). Recomenda-se que tais declarações explicitem marca, modelo, parâmetros numéricos e alarmes integrados.

- b) **Sobre a competência necessária para integração de dados através de atestado de fabricante, sendo esse atestado por emissão da própria fabricante ou por entidade certificadora independente?**

Emitido pelo fabricante.

Sobre item 4.3 Infraestrutura inicial e configuração de ferramentas, questionamentos as seguintes disposições:

**A Plataforma de Integração deve ser composta por um módulo físico, instalado nas UTIs participantes, e uma central de monitorização de parâmetros numéricos, sinais fisiológicos contínuos (*waveform*) e alarmes em um ambiente em nuvem. Os dados integrados de todos os leitos das UTIs deverão estar armazenados em uma nuvem, atendendo a todos os requisitos da Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD);
Sem questionamentos**

**O módulo deverá estar disponível fisicamente em quantidade mínima de um para cada UTI. A infraestrutura deverá contemplar os seguintes requisitos: 21 • Alocação de kits multimídia (um computador, dois monitores, um headset, duas caixas de som, um microfone e uma webcam) dedicado ao projeto que serão instalados nas 10 UTIs remotas.
Sem questionamentos**

Alocação de equipamentos médicos para as UTIs que não dispõem de monitores multiparamétricos (MM), ventiladores mecânicos (VM) e bombas de infusão contínua (BICs) com capacidade de comunicação eletrônica padronizada, contemplando até 50 leitos.

Questionamento 3:

- a. Considerando-se que no item 2 o serviço será ofertado para até 100 (cem) leitos, qual o critério utilizado para separar, dos 100, 50 leitos que utilizariam equipamentos de fora do parque instalado?**

O servidor de integração deverá ser capaz de integrar MM, VM e BIC de até 50 leitos simultânea em uma mesma UTI.

- b. Quais critérios técnicos serão utilizados para escolher 10 entre 15 hospitais potenciais para receberem os recursos da teleUTI?**

A escolha dos 10 hospitais dentre os 15 determinados pelo Ministério da Saúde obedecerá a critérios de: a) importância regional da UTI; b) modalidades de serviços/especialidades de alta complexidade e risco; c) constância no volume de atendimentos prestados. A seleção das 10 UTIs/hospitais é de pertinência técnica do executor do projeto (InCor) em consonância com o Ministério da Saúde.

c. Que critérios serão adotados para distribuição dos equipamentos entre os hospitais escolhidos?

A partir da auditoria de infraestrutura como primeiro objeto do projeto, serão identificados os equipamentos inviáveis para comunicação eletrônica devido a obsolescência tecnológica. Tais equipamentos deverão ser substituídos por marca/modelo compatíveis com as atividades da UTI e, ao mesmo tempo, passíveis de integração.

d. Habitualmente, cada hospital tem comitês, normas técnicas, requisitos de instalação, higienização, manutenção, adaptação de equipamentos de UTIs conforme várias regras de negócio locais para atender objetivos institucionais, muitos dos quais relacionados à segurança biológica, de ambiente e do paciente. Como se daria o acesso às normativas específicas institucionais caso-a-caso para que equipamentos de suporte a vida como descritos (monitor multiparamétrico, ventiladores mecânicos e bombas de infusão), sejam previstos, quantificados, adaptados, distribuídos, instalados e mantidos nas instituições previstas (10 de 15 elencadas)?

A partir da auditoria de infraestrutura como primeiro objeto do projeto.

e. Além dos protocolos de comunicação, onde e como serão informados os requisitos técnicos mínimos de desempenho de: monitores multiparamétricos, ventiladores mecânicos e bombas de infusão?

A definição de requisitos técnicos mínimos dos equipamentos é de pertinência de cada UTI. Portanto, serão verificados a partir da auditoria de infraestrutura como primeiro objeto do projeto.

Quando aos requisitos técnicos mínimos a serem integrados, conforme ANEXO I do edital, os equipamentos de VM, MM e BIC deverão exportar a integralidade de dados gerada. Portanto, considerar todos os itens do ANEXO I.

f. Os hardwares específicos de suporte crítico à vida, a saber: monitores multiparamétricos, ventiladores mecânicos e bombas de infusão são habitualmente áreas industriais especializadas e de atuação distintas de empresas de software. Numa situação dessa, é possível que a proposta para atender o prego seja composta por mais de uma empresa, por exemplo, mas

não limitado a, uma empresa especializada em software e outra especializada em equipamentos médicos de suporte a vida?

Não. Conforme item 4.4. "Verticalização" do ANEXO I, a proposta deverá ser realizada por uma única empresa que será responsável por todos os serviços elencados no edital. Ressaltando, **mais uma vez**, que o edital trata de serviços e, portanto, as eventuais alocações de equipamentos deverão ocorrer sob **regime de comodato**.

- g. Habitualmente uma empresa especializada em software médico não dispõe de expertise de gestão de equipamentos locais para continuidade assistencial no suporte crítico à vida, como se daria a relação entre objetos e finalidades técnicas distintas (hardware especializado em suporte à vida vs empresa de software/gestão de dados/integração) em atender ao edital?**

Conforme item 4.4. "Verticalização" do ANEXO I, a proposta deverá ser realizada por uma única empresa que será responsável por todos os serviços elencados no edital.

Sobre a disposição "- Adaptação de hardware de conversão de dados e comunicação via rede Ethernet para o aproveitamento do parque instalado de equipamentos disponíveis em algumas UTIs, possibilitando a integração agnóstica dos dados à beira de leito. Não havendo infraestrutura de rede Ethernet (física ou WiFi) na UTI participante o proponente deverá providenciar como parte da proposta.", gostaríamos de questionar;

Questionamento 4:

- a. Muitos equipamentos (hardwares) de suporte a vida em UTIs, a saber: monitores multiparamétricos, ventiladores mecânicos e bombas de infusão não possuem padronização obrigatória agnóstica, algumas são de natureza proprietária inclusive inviabilizando qualquer comunicação com softwares heterogêneos e de fabricantes distintos. Como teríamos acesso ao inventário de equipamentos, detalhes técnicos e informações específicas de comunicação dos equipamentos disponíveis?**

A partir da auditoria de infraestrutura como primeiro objeto do projeto.

- b. A implantação, operação, status operacional, manutenção de equipamentos críticos a vida dependem habitualmente de equipes próprias locais responsáveis (engenharia biomédica). Como se daria a interação das equipes responsáveis pelo pool de equipamentos da tele-UTI e dos setores distribuídos, locais?

A empresa vencedora do edital fará interação direta com a engenharia clínica dos hospitais participantes da TeleUTI.

- c. Muitas das vezes o acesso às redes de comunicação locais (Wifi, cabeamento), dependem de múltiplos requisitos de segurança locais, e existem vulnerabilidades inerentes ao tráfego de dados. Como o gestor da tele-UTI teria acesso garantido às redes?

A empresa vencedora do edital fará interação direta com o setor de TI dos hospitais participantes da TeleUTI.

- d. Na opção de uma rede independente e dedicada para monitorização da tele-UTI, como seria o interfaceamento de um equipamento mantido pela tele-UTI com a rede local, já que alguns dos serviços de hardware tem que ser atender demandas das equipes assistenciais e de controle locais?

A ser proposto pela empresa vencedora ao executante do projeto e aos setores de TI/engenharia Clínica dos hospitais participantes.

O item 4.4. dispõe que “Implantação Verticalizada O proponente deverá realizar todas as etapas de integração de dados à beira de leito, desde a avaliação e diagnóstico do ambiente da UTI até as etapas pós-implantação e suporte operacional. Para suportar a execução de tais etapas, o proponente deverá apresentar documentação técnica dos métodos e processos padronizados direcionados às 10 (dez) UTIs participantes.”, desta forma, questionamos;

Questionamento 5:

- a. Uma implantação verticalizada da natureza proposta poderá entrar em conflito com normas técnicas, requisitos e características operacionais e assistenciais, de segurança institucional locais. Como o gestor da tele-UTI

Divisão de Pneumologia
Av. Dr. Enéas de Carvalho Aguiar, 44 – 5º andar – sala 01 – Bl II
CEP: 05403-900 - São Paulo - SP - Brasil
Fone/Fax (011) 2661-5695/ 2661-5928/ 2661-5990 – www.incor.usp.br

lidaria com possíveis normas conflitantes, concorrentes ou distintas das normativas locais?

Como primeiro objeto do projeto, estas questões deverão ser abordadas pela empresa vencedora deste edital a partir da auditoria nas UTIs.

O proponente selecionado deverá ser capaz de atender, nestas localidades, a implantação e a manutenção de infraestrutura dos equipamentos à beira leito, adaptadores de integração aos equipamentos de terceiros, equipamentos e serviços de comunicação em rede local Ethernet e acesso Internet à nuvem, bem como a solução de integração, denominada Plataforma de Integração, propriamente dita. Por outro lado, em decorrência da flutuação de demanda assistencial mediante novos ciclos pandêmicos, o proponente selecionado também deverá ser capaz de se adaptar à substituição de localidades e, portanto, realocar infraestrutura e serviços para uma nova cidade/UTI, conforme demanda do Ministério da Saúde;
Sem questionamentos

O proponente selecionado deverá prover equipamentos à beira de leito (MM- monitor multiparamétrico, BIC - bomba de infusão contínua e VM - ventilador mecânico). Em situação em que houver limitação de conexão nativa dos equipamentos, o proponente deverá realizar as adaptações necessárias, caso a UTI alvo não possua equipamentos com características técnicas que possibilitem a integração dos equipamentos à solução proposta;

- **A cessão dos equipamentos deverá ser feita através de comodato;**
- **No caso da cessão realizada ela deve ser feita em até 72 horas; 21**
- **Em caso de funcionamento inadequado ou inoperância haverá reposição do equipamento (MM, VM e ou BIC) em prazo inferior a 72 horas a partir do horário da chamada pela UTI ao proponente selecionado. O sistema deve estar totalmente operacional nas 10 (dez) UTIs em no máximo 90 (noventa) dias, a partir da assinatura do contrato.**

Questionamento 6:

- a. Para proporcionar a verticalização proposta, como poderá o gestor da Tele-UTI atuar fisicamente à distância eventualmente modificando/interferindo em processos assistenciais e normas locais do hospital beneficiado?**

Esta questão é pertinente à empresa vencedora do edital que, portanto, deverá apresentar uma proposta de modelo de implantação e manutenção dos serviços mediante os resultados obtidos com a realização do primeiro objeto do projeto: auditoria das UTIs selecionadas.

- b. Para gerir a teleUTI localmente, haveria um status diferenciado operacional em relação ao restante do hospital?**

Esta questão é pertinente à empresa vencedora do edital que, portanto, deverá apresentar uma proposta de modelo de implantação e manutenção dos serviços mediante os resultados obtidos com a realização do primeiro objeto do projeto: auditoria das UTIs selecionadas.

- c. Na ocasião de evento de potencial interrupção de funcionamento do serviço por força maior, como por exemplo, queda de fornecimento de luz, como o gestor da tele-UTI seria afetado?**

Em geral, serviços que não podem ser interrompidos exigem redundância de infraestrutura. Todavia, deverão ser descritos os limitadores deste nível caso a caso por UTI a partir da auditoria de infraestrutura.

- d. Uma vez que vários serviços de continuidade assistencial dependem de equipes locais, como se daria a relação de quantificação de trabalho, eventualmente trabalhista/vínculo com eventual equipe local que estaria atuando de maneira concorrente à manutenção da UTI local?**

Esta questão é pertinente à empresa vencedora do edital que, portanto, deverá apresentar uma proposta de modelo de implantação e manutenção dos serviços.

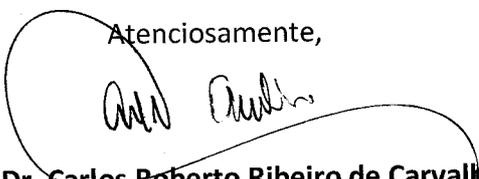
- e. Na ocasião de algum atributo qualitativo ou quantitativo referente a um processo assistencial em que haja necessidade de intervenção local sugerida pelo gestor da tele-UTI, como se daria a situação da informação, ciência e acompanhamento à equipe assistencial local?**

Esta questão é pertinente à empresa vencedora do edital que, portanto, deverá apresentar uma proposta de modelo de implantação e manutenção dos serviços.

f. Como e com que critérios se estabelece a relação de comunicação entre as equipes gestoras da tele-UTI e as equipes locais?

A relação de comunicação com as equipes locais ainda não aconteceu. Ocorrerá a partir da conclusão do processo licitatório. Até então, a comunicação ocorre com o demandante: Ministério da Saúde.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Carlos Roberto Ribeiro de Carvalho
Professor Titular Disciplina de Pneumologia
Diretor de Divisão de Pneumologia