

ANEXO IX: Habilitação da proponente.

1. Objeto

Este capítulo estabelece os critérios de habilitação técnica para empresas participantes do certame, visando à contratação de serviços especializados em software de gestão laboratorial ambiental, com ênfase em tratamento de água e efluentes. A habilitação técnica será aferida mediante a realização de uma Prova de Conceito (POC), conforme descrito nos itens subsequentes.

2. Justificativa

A exigência de demonstração prática das capacidades técnicas por meio de uma POC justifica-se pela necessidade de alinhar as funcionalidades do software às obrigações regulatórias e operacionais da contratante, especialmente no que tange à gestão de dados ambientais laboratoriais, conforme a Portaria GM/MS Nº 888/2021. Este procedimento visa garantir que a empresa contratada possua a expertise e as ferramentas necessárias para atender às especificações técnicas e requisitos de conformidade.

3. Prova de Conceito (POC – Proof of Concept)

A POC deverá demonstrar a capacidade da solução de software em atender, no mínimo, às seguintes funcionalidades:

3.1 Publicação do Relatório Mensal do SISAGUA

A empresa deverá demonstrar a funcionalidade de gerar e publicar automaticamente os relatórios mensais exigidos pelo Sistema de Informação de Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (SISAGUA), do Ministério da Saúde. Esta funcionalidade deve atender à obrigação legal das concessionárias de serviço público em reportar a qualidade da água, em conformidade com o Anexo XX da Portaria de Consolidação GM/MS nº 5, de 28 de setembro de 2017, alterado pela Portaria GM/MS nº 888, de 04 de maio de 2021, e pela Portaria GM/MS nº 2.472, de 28 de setembro de 2021, que estabelecem os critérios e procedimentos de controle e de vigilância da qualidade da água para consumo humano e seu padrão de potabilidade.

Adicionalmente, é importante destacar que o webservice do SISAGUA é público, e informações detalhadas sobre as especificações técnicas para a integração do LIMS com o webservice do SISAGUA podem ser encontradas no site:

<https://sisagua-treinamento.saude.gov.br/sisagua/paginaExterna.jsf>

Especificamente na seção denominada "Integração Sisagua (dados de Controle)". Essa seção contém os seguintes anexos, que fornecem uma descrição detalhada da ferramenta e orientações para integração:

- Anexo 1 - Webservice de controle mensal - descrição da ferramenta (17.01.2022)
- Anexo 2 - Arquivos relacionados aos cadastros de SAA e SAC (17.01.2022)
- Anexo 3.1 - Arquivos relacionados ao controle mensal de SAA (17.01.2022)
- Anexo 3.2 - Arquivos relacionados ao controle semestral de SAA (17.01.2022)

- Anexo 4.1 - Arquivos relacionados ao controle mensal de SAC (17.01.2022)
- Anexo 4.2 - Arquivos relacionados ao controle semestral de SAC (17.01.2022)
- Anexo 5.1 - Regras de negócio webservice 1 (17.01.2022)
- Anexo 5.2 - Regras de negócio webservice 2 (17.01.2022)
- Anexo 6.1 - Mensagens webservice 1 (17.01.2022)
- Anexo 6.2 - Mensagens webservice 2 (17.01.2022)
- Anexo 7 - Opções de tags (17.01.2022)

Estes anexos fornecem diretrizes cruciais para a correta implementação e funcionalidade do software LIMS, assegurando que esteja apto a cumprir com as exigências legais e regulatórias relacionadas à qualidade da água para consumo humano, garantindo assim, a integridade, transparência e conformidade regulatória no tratamento e na distribuição de água.

3.2 Aquisição de Dados de Equipamentos de Bancada

Durante a Prova de Conceito (POC), a empresa proponente deverá demonstrar sua capacidade de integrar e automatizar a aquisição de dados de um equipamento de bancada, o qual será fornecido pela Contratante. O procedimento de teste incluirá a seleção de uma amostra para análise pelo equipamento, ressaltando a importância desta funcionalidade para otimizar os fluxos de trabalho laboratoriais e garantir a precisão dos dados analíticos.

A demonstração específica que será requerida envolve o seguinte processo:

1. **Seleção da Amostra:** A proponente deverá iniciar o procedimento de teste com a escolha de uma amostra a ser analisada pelo equipamento de bancada. Este passo inicial é crucial para simular um cenário real de laboratório, onde a seleção de amostras adequadas é fundamental para a precisão das análises subsequentes.
2. **Análise da Amostra:** Após a seleção da amostra, a proponente procederá com a análise utilizando o equipamento de bancada fornecido pela Contratante. Este passo demonstrará a eficiência e a eficácia do equipamento em fornecer dados analíticos precisos.
3. **Envio de Dados:** Uma vez concluída a análise, o botão de envio de dados do equipamento (geralmente identificado como "PRINT") deverá ser pressionado. Este ato simboliza a transferência dos dados do equipamento para o sistema, um elemento chave na automatização do processo de aquisição de dados.
4. **Aquisição e Registro dos Dados pelo Software:** O dado exibido no display do equipamento deverá ser aquisitado automaticamente pelo software da proponente e exibido no módulo de Electronic Lab Notebook (ELN) ou equivalente. Este dado poderá ser registrado tanto como um resultado final quanto como um valor parcial dentro de uma fórmula especificada, por exemplo, o "Resultado do equipamento * fator de diluição". Este passo é essencial para demonstrar a capacidade do software em integrar, processar e interpretar dados de forma eficiente, refletindo diretamente na precisão e na confiabilidade dos processos analíticos.

A realização bem-sucedida deste procedimento de teste evidenciará a capacidade do software em facilitar e otimizar o trabalho dos analistas em laboratórios, automatizando a coleta de dados e integrando-se perfeitamente com equipamentos de bancada, elementos essenciais para a gestão eficaz da qualidade da água e efluentes.

3.3 Configuração e Importação de Dados de Equipamentos Operados por Software de Fabricantes Específicos

A POC deverá evidenciar a capacidade do sistema em configurar e importar dados de equipamentos analíticos avançados, como Cromatógrafos e Espectrômetros de Massa, operados por softwares de fabricantes específicos (ex.: Perkin Elmer, Agilent, Varian). A importância desta funcionalidade reside na necessidade de gerir um grande volume de dados complexos e críticos, que suportam as análises semestrais exigidas por regulamentações, assegurando a integridade e disponibilidade das informações para fins de conformidade e tomada de decisão.

Além de demonstrar a capacidade de importação de dados, a proponente deverá garantir que o software esteja em conformidade com o cálculo das condições estipuladas no artigo 41 da Portaria GM/MS Nº 888/2021, que define os parâmetros para a interpretação dos resultados das análises em diferentes cenários:

- Caso I: Para análises em que pelo menos um analito for quantificado, o sistema deve considerar, para a soma dos componentes com resultados menores que o Limite de Detecção (LD) ou o Limite de Quantificação (LQ), os valores de LD/2 e LQ/2, respectivamente.
- Caso II: Para situações em que nenhum analito apresente resultado quantificado e pelo menos um analito seja identificado com valor menor que o LQ, o sistema deverá considerar o maior valor de LQ para fins de cálculo.
- Caso III: Nos casos em que os resultados de todos os analitos forem inferiores ao LD, o software deverá adotar o maior valor de LD para a análise.

Um exemplo prático da aplicação dessas regras é a análise de Trihalometanos (THM), um grupo de compostos frequentemente monitorados em análises de qualidade da água. O software deve ser capaz de aplicar corretamente essas condições de cálculo, garantindo que os resultados das análises sejam interpretados e reportados de maneira precisa e de acordo com as exigências regulatórias estabelecidas pela Portaria GM/MS Nº 888/2021.

A demonstração desta funcionalidade específica na POC ressalta o compromisso da proponente em fornecer uma solução que não somente integra e processa dados de maneira eficiente, mas também assegura a conformidade com as normativas vigentes, contribuindo para a gestão eficaz da qualidade da água e efluentes.

4. Procedimentos para Realização da POC

A Prova de Conceito (POC) será realizada presencialmente nas dependências da contratante, em data e horário previamente agendados em comum acordo entre as partes. Para a realização da POC, a proponente deverá demonstrar as três funcionalidades obrigatórias especificadas, sob a avaliação da equipe técnica da contratante. Para assegurar a execução eficaz da POC, serão providenciados os seguintes recursos pela contratante:

- **Link de Internet e Credenciais de Acesso ao SISAGUA:** Para a demonstração da funcionalidade de publicação do relatório mensal do SISAGUA (item 1 da POC), será disponibilizado à proponente um link de

internet e as credenciais necessárias para acesso ao sistema SISAGUA. Isso permitirá que a proponente demonstre, de forma prática, a capacidade do software de atender às exigências regulatórias de reporte.

- **Equipamento USB ou RS-232:** Para a demonstração da funcionalidade de aquisição de dados de equipamentos de laboratório (item 2 da POC), será disponibilizado um equipamento compatível com interfaces USB ou RS-232. Este equipamento servirá para simular a integração e automação na coleta de dados analíticos, evidenciando a interoperabilidade do software.
- **Arquivo de Exportação:** Para a demonstração da funcionalidade de configuração e importação de dados de equipamentos operados por software de fabricantes específicos (item 3 da POC), será fornecido um arquivo de exportação representativo. Este arquivo permitirá que a proponente demonstre a capacidade do software em integrar e processar dados complexos de análises semestrais, cruciais para a gestão da qualidade da água e efluentes.

Estes procedimentos são estabelecidos com o objetivo de proporcionar uma avaliação detalhada e criteriosa das capacidades técnicas do software proposto, garantindo que este atenda integralmente às necessidades operacionais e regulatórias da contratante. A equipe técnica da contratante, presente durante a realização da POC, será responsável por avaliar o desempenho e a conformidade das funcionalidades demonstradas com os requisitos estabelecidos.

5. Critérios de Avaliação

Os critérios de avaliação da Prova de Conceito (POC) serão baseados na demonstração efetiva e operacional das três funcionalidades obrigatórias descritas anteriormente. Para cada uma dessas funcionalidades, a avaliação seguirá o princípio binário de "adequação total ou inadequação", refletindo se a funcionalidade é completamente atendida conforme as especificações técnicas e exigências regulatórias.

- **Avaliação de Funcionalidades:** A verificação de cada funcionalidade será realizada considerando se ela atende integralmente aos requisitos definidos, sem margem para desempenho parcial ou implementação incompleta. Em outras palavras, para a funcionalidade ser considerada adequada, ela deve operar de forma plena e satisfatória, de acordo com os critérios estabelecidos, demonstrando total conformidade e eficácia.
- **Consequências da Não Demonstração:** Na eventualidade de qualquer uma das funcionalidades obrigatórias não ser demonstrada satisfatoriamente no dia agendado para a POC, a empresa proponente será considerada desabilitada tecnicamente para o processo de contratação em questão. Essa medida se faz necessária para assegurar que a solução tecnológica contratada esteja alinhada às expectativas de desempenho e conformidade regulatória da contratante.
- **Seleção do Segundo Colocado:** Caso a proponente inicial seja desabilitada por não atender a qualquer um dos critérios estabelecidos, a oportunidade será então estendida ao segundo colocado na fase de seleção. Este, por sua vez, será convidado a realizar a mesma POC, sob as mesmas condições,

para demonstrar a capacidade de sua solução em atender integralmente às funcionalidades requeridas.

Esta abordagem assegura um processo de avaliação justo, transparente e objetivo, focado exclusivamente na capacidade funcional da solução proposta. Desta forma, a contratante garante a seleção de uma solução tecnológica que não apenas atenda às suas necessidades operacionais e regulatórias, mas que também esteja pronta para ser implementada efetivamente.