

**Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice
PNRR/2022/C7/MS/I3 – I3.3.; COD APEL MS-733.**

Beneficiar proiect: Institutul Oncologic “Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj Napoca

Titlul Proiectului:

“EFICIENTIZAREA SERVICIILOR MEDICALE PRIN ANALIZA AUTOMATĂ CU AJUTORUL INTELIGENȚEI ARTIFICIALE, UTILIZAREA UNUI SISTEM INTEGRAT DE FARMACIE, PENTRU PREPARAREA SIGURĂ PRIN INTERMEDIUL ROBOȚILOR A PERFUZIILOR CITOSTATICE, DIGITALIZAREA LAMELOR HISTOLOGICE DE NOUĂ GENERAȚIE, INFRASTRUCTURĂ IT ȘI SECURITATEA INFORMAȚIILOR, ÎN CADRUL IOCN”

Nr. de înregistrare:

Aprobat,

Manager

Șef Lucrări Dr. Vlad Ioan Cătălin

CAIET DE SARCINI

Furnizare serviciu Sistemul integrat pentru planificarea, monitorizarea si prepararea chimioterapiei

Pentru proiectul “EFICIENTIZAREA SERVICIILOR MEDICALE PRIN ANALIZA AUTOMATĂ CU AJUTORUL INTELIGENȚEI ARTIFICIALE, UTILIZAREA UNUI SISTEM INTEGRAT DE FARMACIE, PENTRU PREPARAREA SIGURĂ PRIN INTERMEDIUL ROBOȚILOR A PERFUZIILOR CITOSTATICE, DIGITALIZAREA LAMELOR HISTOLOGICE DE NOUĂ GENERAȚIE, INFRASTRUCTURĂ IT ȘI SECURITATEA INFORMAȚIILOR, ÎN CADRUL IOCN”

Cuprins

1. INTRODUCERE	5
2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI	5
2.1. Informații despre Autoritatea/Entitatea contractantă	6
2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea serviciilor	7
2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/Entitate contractantă	7
2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse	8
2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea	8
2.6. Factori interesați și rolul acestora.....	8
2.6.1 Factori interni	8
2.6.2 Factori externi.....	9
3. OBIECTUL ACHIZIȚIEI.....	9
3.1 Obiectivul general	9
3.2 Obiectivul specific.....	9
3.3 Produsele solicitate.....	10
4. CERINȚE PRIVIND SOLUȚIA TEHNICĂ.....	10
4.1 Cerințe generale.....	10
4.2 Descrierea soluției	10
4.3 Cerințe funcționale și de business minime	11
4.3.1 Modul de gestionare a schemelor de tratament de chimioterapie	11
4.3.2 Modul de prescripție și validare medicală.....	14
4.3.3 Modul Comitet de Specialitate	18
4.3.4 Modul de preparare a tratamentului oncologic.....	21
4.3.5 Modul de monitorizare a administrării tratamentului.....	24
4.3.6 Modul de trasabilitate, raportare și analiză.....	27
4.4 Arhitectura sistemului și infrastructura tehnică	29
4.4.1 Arhitectura generală a soluției.....	29
4.4.2 Server și infrastructură locală / virtuală.....	30
4.5 Cerințe privind securitatea și confidențialitatea	31
4.5.1 Securitatea datelor medicale	31
4.5.2 Controlul accesului și managementul utilizatorilor.....	31
4.5.3 Jurnalizare și audit.....	31
4.5.4 Conformitate cu cerințele GDPR.....	32
4.6 Integrare și interoperabilitate	32
4.6.1 Integrarea cu sisteme informatice existente (HIS / EMR / LIS).....	32
4.6.2 Import și export de date	32

4.6.3 Standarde și protocoale utilizate.....	33
4.7 Alte cerințe	33
5. LIVRARE, INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE	34
5.1 Livrarea soluției.....	34
5.2 Instalarea și configurarea sistemului	34
5.3 Migrare date	35
5.4 Testarea funcțională și validarea sistemului.....	35
5.5 Instruirea utilizatorilor.....	35
5.6 Documentația livrată	36
5.7 Recepția și punerea în funcțiune	36
5.8 Termen de livrare	36
6. GARANȚIE ȘI SUPORT TEHNIC.....	36
6.1 Perioada de garanție, mentenanță și suport	36
6.2 Tipuri de mentenanță incluse	37
6.2.1 Mentenanță corectivă.....	37
6.2.2 Mentenanță evolutivă	37
6.3 Suport tehnic	37
6.4 Raportare periodică	38
6.5 Continuitate și transfer la finalul perioadei contractuale	39
7. RESURSE.....	39
7.1 Resursele și echipa Prestatorului.....	39
7.1.1 Structura echipei de implementare	39
7.1.2 Manager de Proiect.....	40
7.1.3 Responsabil Tehnic de Proiect	40
7.1.4 Specialist în baze de date și performanță.....	41
7.1.5 Specialist în securitate informatică și protecția datelor	41
7.1.6 Specialist în testare și validare funcțională.....	42
7.1.7 Dispoziții generale privind echipa	42
7.2 Planul de implementare și colaborare	42
7.3 Confidențialitate și respectarea cadrului legal	42
7.4 Declarații și costuri.....	43
8. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR	43
8.1 Atribuțiile Prestatorului.....	43
8.2 Atribuțiile Autorității Contractante (Beneficiarului).....	44
8.3 Documentație aferentă livrabilelor.....	44
9. RECEPȚIA PRODUSELOR	44
9.1 Condiții cumulative pentru recepția finală.....	45

9.2	Rezultatul recepției.....	45
9.3	Condiții pentru acceptanța finală.....	45
9.4	Documente necesare la recepția finală	45
10.	MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ	46
10.1	Facturare electronică (RO e-Factura).....	46
10.2	Operatorii economici străini.....	46
10.3	Corectarea facturilor.....	46
10.4	Alte condiții financiare.....	47
11.	CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ).....	47
12.	MANAGEMENTUL CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚILE DE RAPORTARE	48
12.1	Organizarea și monitorizarea implementării	48
12.2	Gestionarea relației dintre Autoritatea Contractantă și Contractant.....	49
12.3	Riscuri identificate și măsuri de atenuare	49
13.	ALTE PREVEDERI	50

1. INTRODUCERE

Această secțiune a Documentației de Atribuire include ansamblul cerințelor pe baza cărora fiecare Ofertant va elabora Oferta (Propunerea tehnică și Propunerea financiară) pentru realizarea serviciilor care fac obiectul Contractului ce rezultă din această procedură.

În cadrul acestei proceduri, INSTITUTUL ONCOLOGIC “PROF DR I CHIRICUTA” Cluj Napoca, îndeplinește rolul de Autoritate contractantă, respectiv Autoritatea Contractantă în cadrul Contractului. Pentru scopul prezenței secțiunii a Documentației de atribuire, orice activitate descrisă într-un anumit capitol din Caietul de sarcini și nespecificată explicit în alt capitol, trebuie interpretată ca fiind menționată în toate capitolele unde se consideră de către Ofertant că aceasta trebuia menționată pentru asigurarea îndeplinirii obiectului Contractului.

Caietul de sarcini face parte integrantă din documentația pentru atribuirea contractului și constituie ansamblul cerințelor pe baza cărora se elaborează de către fiecare ofertant propunerea tehnică. Caietul de sarcini conține specificații tehnice în mod obligatoriu. Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minimale. Vor fi luate în considerare toate ofertele care îndeplinesc cel puțin cerințele minime din acest caiet de sarcini. Oferta ce conține servicii inferioare celor prevăzute în caietul de sarcini sau care nu satisface cerințele caietului de sarcini va fi declarată ofertă neconformă și va fi respinsă.

Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un procedeu special, o marcă de fabrică sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație, sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a tipului de produs/serviciu și NU au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau a anumitor produse/servicii. Aceste specificații vor fi întotdeauna considerate ca având mențiunea «sau echivalent».

2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACHIZIȚIEI

Prezenta achiziție se realizează de către Achizitor în cadrul proiectului “*EFICIENTIZAREA SERVICIILOR MEDICALE PRIN ANALIZA AUTOMATĂ CU AJUTORUL INTELIGENȚEI ARTIFICIALE, UTILIZAREA UNUI SISTEM INTEGRAT DE FARMACIE, PENTRU PREPARAREA SIGURĂ PRIN INTERMEDIUL ROBOȚILOR A PERFUZIILOR CITOSTATICE, DIGITALIZAREA LAMELOR HISTOLOGICE DE NOUĂ GENERAȚIE, INFRASTRUCTURĂ IT ȘI SECURITATEA INFORMAȚIILOR, ÎN CADRUL IOCN*” proiect finanțat prin PNRR/2022/C7/MS/I3 – I3.3. Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice; COD APEL MS-733.

2.1. Informații despre Autoritatea/Entitatea contractantă

Institutul Oncologic „Prof. Dr. I. Chiricuță” Cluj-Napoca, fondat în anul 1929 de Prof. Dr. Iuliu Moldovan, este o unitate sanitară de interes public național cu personalitate juridică, subordonată Ministerului Sănătății Publice și funcționează în baza Hotărârii Guvernului României nr. 144/2010, privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății. Institutul asigură servicii medicale preventive, curative și paliative în domeniul oncologic (deservind în principal populația din Regiunea Nord-Vest, deși doar aproximativ 20% dintre pacienții care se adresează Institutului sunt din județul Cluj, restul de aproximativ 80% fiind din întreaga țară), desfășurând totodată o amplă activitate de învățământ și de cercetare.

Institutul Oncologic Prof. Dr. I. Chiricuță Cluj-Napoca este încadrat în nivelul de competență I M (conform Ordinului Ministrului Sănătății nr. 323/2011, modificat de Ordinul nr. 441/2015) și a fost încadrat în categoria a III-a de acreditare "Acreditat cu rezerve" (Ordinul Președintelui Autorității Naționale de Management al Calității în Sănătate nr. 7/31.03.2021).

Structura Institutului corespunde unui Centru European de Cancer, care asigură diagnosticul și tratamentul multimodal (curativ și paliativ), precum și activități de profilaxie și depistare precoce pentru fiecare dintre patologiiile specifice tratate (ginecologie, tiroidă, sân, digestiv, urologie, ORL, tumori ale pielii și de părți moi). Pentru unele patologii, părțile din diagnosticul și tratamentul care nu pot fi acoperite în totalitate în cadrul Institutului, se realizează prin colaborări cu alte spitale.

Institutul dispune de 522 de paturi pentru spitalizarea continuă, organizate în 164 saloane și 130 grupuri sanitare în secții spital continuu, 21 sali tratament, 10 birouri alimentare, 13 spații curățenie.

Institutul este organizat după cum urmează: secții clinice (Chirurgie oncologică I. Compartiment ORL. Compartiment Chirurgie toracică; Chirurgie oncologică II. Compartiment Urologie, Compartiment Ginecologie Oncologica. Compartiment Chirurgie plastică, microchirurgie reconstructivă; ATI; Oncologie Medicală; Hematologie; Oncologie pediatrică; Radioterapie I; Radioterapie II; Radioterapie III; Spitalizare de zi), 2 Unități de Transfuzii sanguine, Bloc operator, Stație centrală de sterilizare, Farmacie, Laboratoare (Analize medicale, Radiologie și Imagistica medicală, Medicina nucleară, Radioterapie), Serviciu de anatomie patologică, Compartiment de diagnostic molecular, Compartiment de explorări genetice, Compartiment de prevenire a infecțiilor asociate asistenței medicale, Compartiment de evaluare și statistică medicală, Cabinete oncologie medicală adulți și copii, Pneumologie, Ambulatoriu integrat, Activitate de cercetare și Aparat funcțional.

Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca (IOCN) este una dintre cele mai importante institutii medicale de profil din România, cu un număr foarte mare de pacienți care se adresează anual pentru a beneficia de servicii medicale preventive, curative și paliative în domeniul oncologic. Astfel în anul 2021 s-au înregistrat 11437 de pacienți cu spitalizare continuă și 74107 pacienți cu spitalizare de zi și 83272 consultații în ambulatorul de specialitate integrat.

2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea serviciilor

În prezent, în cadrul Institutului Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca, procesele de planificare, monitorizare și suport pentru activitățile asociate tratamentelor de chimioterapie sunt parțial susținute de un sistem informatic dezvoltat intern, bazat pe tehnologia FileMaker. Această soluție a fost implementată pentru a răspunde unor necesități operaționale existente la momentul dezvoltării, însă, în contextul actual, nu mai corespunde cerințelor de performanță, scalabilitate și interoperabilitate impuse de volumul crescut de activitate și de complexitatea fluxurilor clinice.

Sistemul existent prezintă limitări semnificative din punct de vedere tehnic, generate atât de utilizarea unei tehnologii depășite, cât și de arhitectura aplicației. Aceste limitări se manifestă prin timpi mari de răspuns la executarea anumitor operațiuni critice (în special în etapele de validare a tratamentelor și de procesare a datelor asociate), blocaje operaționale în perioadele de vârf și dificultăți în susținerea unui număr ridicat de utilizatori concurenți.

De asemenea, soluția actuală nu permite o trasabilitate completă și unitară a fluxului de chimioterapie, de la planificarea tratamentului și prescripția medicală, până la prepararea și monitorizarea administrării acestuia. Lipsa unor mecanisme avansate de validare automată, audit și raportare integrată limitează capacitatea institutului de a standardiza procesele și de a obține o imagine coerentă și actualizată asupra activităților desfășurate.

În acest context, este necesară achiziționarea și implementarea unui sistem informatic integrat, destinat susținerii proceselor de planificare, monitorizare și preparare a tratamentelor de chimioterapie, care să înlocuiască soluția existentă și să răspundă cerințelor actuale de performanță, fiabilitate și securitate.

Achiziția este aliniată obiectivelor asumate prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), Componenta C7 – Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice (I3.3), contribuind la modernizarea infrastructurii IT, la optimizarea proceselor clinice și la reducerea riscurilor operaționale generate de utilizarea unor tehnologii învechite.

2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea/Entitate contractantă

Implementarea unui sistem informatic integrat pentru planificarea, monitorizarea și prepararea tratamentelor de chimioterapie va permite îmbunătățirea modului de organizare și desfășurare a fluxurilor clinice și farmaceutice asociate activității oncologice, prin înlocuirea soluției informatice existente și prin utilizarea unei arhitecturi moderne, adaptate volumului actual de lucru.

Prin automatizarea și integrarea etapelor de planificare, validare, preparare și monitorizare a tratamentelor, se urmărește reducerea timpilor de procesare, eliminarea blocajelor operaționale și diminuarea dependenței de proceduri manuale sau soluții paralele. Noul sistem va permite susținerea unui număr ridicat de utilizatori concurenți și va elimina timpii mari de așteptare în operațiunile critice, identificate în utilizarea soluției actuale.

Utilizarea unor fluxuri informatice unitare va contribui la standardizarea proceselor clinice și farmaceutice, asigurând aplicarea consecventă a protocoalelor terapeutice și reducerea riscurilor generate de variații necontrolate sau erori operaționale. În același timp, sistemul va oferi trasabilitate completă a tratamentelor de chimioterapie, permițând urmărirea acestora de la etapa

de planificare și prescripție până la preparare și administrare, cu păstrarea unui istoric detaliat al tuturor operațiunilor efectuate.

Centralizarea și structurarea datelor vor permite îmbunătățirea capacității de raportare și analiză, atât din punct de vedere medical, cât și operațional, facilitând activitatea managerială, auditul intern și raportările către autoritățile competente. Existența unui sistem informatic unitar și documentat va reprezenta, totodată, un suport tehnic adecvat pentru procesele de control și evaluare, inclusiv în contextul cerințelor de acreditare și al standardelor de calitate aplicabile.

Prin implementarea acestei soluții, Autoritatea Contractantă urmărește reducerea riscurilor tehnice și operaționale asociate utilizării unor tehnologii depășite și asigurarea unui suport informatic stabil și scalabil.

2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de produse

Nu este cazul.

2.5. Cadrul general al sectorului în care Autoritatea contractantă își desfășoară activitatea

Achiziția propusă se înscrie în cadrul atribuțiilor Autorității contractante privind asigurarea accesului populației la un sistem sanitar performant, sigur și adaptat cerințelor actuale de digitalizare. Gestionarea tratamentelor de chimioterapie implică procese critice, care trebuie susținute de sisteme informatice fiabile, capabile să asigure acuratețea datelor, continuitatea operațională și trasabilitatea completă a proceselor.

Prin această achiziție, se urmărește asigurarea unui suport informatic adecvat pentru desfășurarea activităților de planificare, monitorizare și preparare a tratamentelor de chimioterapie, în conformitate cu cerințele actuale din domeniul medical.

2.6. Factori interesați și rolul acestora

În cadrul procesului de implementare și utilizare a sistemului informatic integrat pentru planificarea, monitorizarea și prepararea tratamentelor de chimioterapie sunt implicați o serie de factori interesați, interni și externi, care interacționează direct sau indirect cu fluxurile susținute de soluția informatică. Rolul acestora este determinat de responsabilitățile operaționale, clinice și administrative asociate activității de chimioterapie.

2.6.1 Factori interni

Principalii factori interesați interni și beneficiari direcți ai achiziției sunt:

- **Personalul medical (medici oncologi)** – utilizează sistemul pentru planificarea și prescrierea tratamentelor de chimioterapie, validarea schemelor terapeutice și consultarea istoricului pacientului, în condiții de acces rapid la date și suport informatic adecvat;
- **Personalul din farmacia spitalului** – utilizează sistemul pentru gestionarea etapelor de validare, preparare și urmărire a tratamentelor citostatice, cu asigurarea trasabilității substanțelor, dozelor și loturilor utilizate;

- **Personalul medical implicat în administrarea tratamentelor** – beneficiază de acces la informații structurate privind tratamentele programate și administrate, contribuind la desfășurarea controlată și documentată a activităților;
- **Managementul instituției** – utilizează informațiile agregate și rapoartele generate de sistem pentru monitorizarea activității, analiză operațională și fundamentarea deciziilor administrative.

2.6.2 Factori externi

Factorii interesați externi, beneficiari indirecti ai implementării sistemului, includ:

- **Pacienții** – beneficiază indirect de utilizarea unui sistem informatic care susține desfășurarea tratamentelor de chimioterapie în condiții de siguranță, control și trasabilitate, prin reducerea riscurilor operaționale și a erorilor asociate proceselor manuale;
- **Autoritățile de reglementare și organismele de control (ex. Ministerul Sănătății, ANMCS)** – pot beneficia, în cadrul activităților de evaluare și control, de existența unor procese informatizate documentate și a unor date structurate privind desfășurarea activităților de chimioterapie;
- **Furnizori și parteneri instituționali** – prin interacțiunea cu procese standardizate și predictibile, susținute de un sistem informatic unitar.

3. OBIECTUL ACHIZIȚIEI

3.1 Obiectivul general

Obiectivul general al achiziției este îmbunătățirea siguranței pacientului și a calității actului medical, prin implementarea unui sistem informatic integrat care să susțină în mod unitar procesele critice asociate tratamentelor de chimioterapie.

Implementarea unei soluții informatice moderne contribuie la reducerea riscurilor operaționale asociate activităților de planificare, preparare și monitorizare a tratamentelor de chimioterapie, precum și la îmbunătățirea capacității instituției de a gestiona aceste procese într-un mod standardizat și predictibil, în beneficiul pacientului.

Această inițiativă se înscrie în direcția strategică de modernizare a sistemului sanitar prin digitalizare, asumată în cadrul Planului Național de Redresare și Reziliență (PNRR), Componenta C7 – I3.3, și susține alinierea infrastructurii informatice a Institutului Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca la cerințele actuale aplicabile instituțiilor medicale publice.

3.2 Obiectivul specific

Obiectivul specific al achiziției este furnizarea și implementarea unui sistem informatic integrat care să permită, într-un mod unitar, planificarea tratamentelor de chimioterapie, inclusiv gestionarea schemelor terapeutice și a ciclurilor de tratament, susținerea proceselor de prescripție și validare a tratamentelor, precum și suport informatic pentru activitățile de preparare a citostaticelor, cu asigurarea trasabilității substanțelor și a dozelor utilizate.

Sistemul va asigura, de asemenea, monitorizarea administrării tratamentelor și păstrarea unui istoric complet al acestora, precum și generarea de rapoarte medicale și operaționale necesare desfășurării activității curente, managementului instituției și proceselor de audit intern.

Soluția livrată va fi compatibilă cu infrastructura informatică existentă a institutului și va include toate serviciile necesare pentru punerea sa în funcțiune, respectiv instalare, configurare, testare, instruirea utilizatorilor, mentenanță și suport tehnic.

3.3 Produsele solicitate

Nr. crt	Denumire	Cantitate (buc)
1.	Sistem integrat pentru planificarea, monitorizarea și prepararea chimioterapiei	1

4. CERINȚE PRIVIND SOLUȚIA TEHNICĂ

4.1 Cerințe generale

În cadrul acestei achiziții, operatorul economic ofertant va furniza un sistem informatic integrat destinat susținerii proceselor de planificare, monitorizare și preparare a tratamentelor de chimioterapie, care să înlocuiască soluția informatică existentă și să răspundă cerințelor actuale de performanță, fiabilitate și securitate.

Sistemul livrat va fi dimensionat corespunzător volumului de activitate specific Institutului Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca și va permite utilizarea simultană de către mai multe categorii de utilizatori, în funcție de rolurile și responsabilitățile acestora (personal medical, personal din farmacie, personal implicat în administrarea tratamentelor, personal IT și management).

Soluția va fi implementată în infrastructura informatică a institutului și va permite administrarea centralizată a utilizatorilor, a parametrilor de funcționare și a fluxurilor operaționale. Sistemul va respecta cerințele aplicabile privind securitatea informațiilor, protecția datelor cu caracter personal, trasabilitatea operațiunilor și interoperabilitatea cu alte sisteme informatice utilizate în cadrul instituției, conform specificațiilor minime din prezentul caiet de sarcini.

4.2 Descrierea soluției

Soluția propusă de operatorul economic va consta într-un sistem informatic integrat, format din componente software care să susțină, într-un mod unitar, activitățile de planificare a tratamentelor de chimioterapie, prescripția și validarea acestora, prepararea citostaticelor și monitorizarea administrării tratamentelor.

Sistemul va permite gestionarea schemelor terapeutice, a ciclurilor de tratament și a dozelor, cu aplicarea unor mecanisme de validare și control, astfel încât informațiile utilizate în etapele clinice și farmaceutice să fie coerente și actualizate. Datele vor fi stocate și gestionate în cadrul

infrastructurii informatice a institutului, fără dependență de servicii externe, cu asigurarea integrității și disponibilității acestora.

Soluția va include o interfață de utilizare destinată personalului medical și farmaceutic, precum și o interfață de administrare accesibilă personalului autorizat, pentru configurarea utilizatorilor, gestionarea drepturilor de acces, monitorizarea activității și generarea de rapoarte medicale și operaționale. Toate operațiunile relevante vor fi înregistrate și jurnalizate, pentru asigurarea trasabilității și a posibilității de audit.

Operatorul economic va furniza toate serviciile necesare pentru punerea în funcțiune a sistemului, inclusiv instalarea, configurarea, testarea, instruirea utilizatorilor, precum și servicii de mentenanță și suport tehnic.

4.3 Cerințe funcționale și de business minime

Cerințele funcționale și de business definite în acest capitol sunt considerate cerințe minime și obligatorii.

4.3.1 Modul de gestionare a schemelor de tratament de chimioterapie

Obiectiv de business: Asigurarea definirii, standardizării, guvernantei și utilizării controlate a schemelor de tratament oncologic, ca bază sigură și unitară pentru întregul flux terapeutic, de la prescripție până la administrare și raportare.

Soluția trebuie să permită crearea, administrarea și utilizarea schemelor standard de chimioterapie într-un cadru controlat, auditabil și aliniat practicilor clinice, astfel încât acestea să poată fi utilizate în mod consecvent și sigur în procesul de îngrijire a pacientului oncologic.

a) Identificarea și metadatele schemei de tratament

Pentru fiecare schemă de tratament standard definită în sistem, trebuie să existe un set complet de informații de identificare și metadate, care să permită recunoașterea univocă și gestionarea corectă a ciclului de viață al acesteia.

În acest sens, trebuie asigurată:

- atribuirea unei denumiri clare și a unui cod unic de identificare;
- gestionarea versiunii schemei de tratament;
- evidențierea statusului schemei (de exemplu: în lucru, în validare, validată, retrasă, anulată);
- înregistrarea datei de creare și a datei ultimei modificări;
- păstrarea informațiilor privind utilizatorul care a creat sau a modificat schema.

b) Clasificare și indicație clinică

Pentru fiecare schemă de tratament trebuie să fie posibilă asocierea cu una sau mai multe indicații clinice relevante, în vederea utilizării corecte în practica medicală.

În acest scop, trebuie să fie permisă:

- definirea localizării tumorale și a codurilor asociate;

- clasificarea schemei în funcție de scopul terapeutic (de exemplu: curativ, paliativ, adjuvant, neoadjuvant, studiu clinic);
- atașarea de documente justificative sau suport (protocoale clinice, ghiduri, documente interne).

c) Structura generală a schemei de tratament

O schemă de tratament standard trebuie să fie definită ca o structură completă și coerentă, care să reflecte modul de administrare în timp. În acest sens, trebuie să fie posibilă:

- definirea duratei totale a schemei;
- configurarea intervalului dintre cicluri;
- stabilirea zilelor din cadrul fiecărui ciclu în care are loc administrarea tratamentului;
- corelarea acestor elemente cu planificarea ulterioară a tratamentului la nivel de pacient.

d) Definirea liniilor de tratament

Pentru fiecare schemă de tratament trebuie să existe posibilitatea definirii uneia sau mai multor linii de tratament, fiecare linie fiind descrisă prin informații detaliate necesare atât prescripției, cât și preparării și administrării.

Trebuie să fie asigurată definirea:

- medicamentului (citostatic, adjuvant sau medicație asociată);
- zilei de administrare în cadrul ciclului;
- dozei standard (exprimată, după caz, în mg/m², mg/kg, doză fixă sau doză cumulată);
- regulii de calcul a dozei și unității de măsură;
- codului ATC asociat medicamentului;
- ordinii de administrare;
- modului de administrare (de exemplu: perfuzie, oral, intratecal);
- duratei și timpului de perfuzie;
- solventului utilizat, volumului și concentrației;
- informațiilor necesare procesului de preparare farmaceutică.

e) Premedicație și medicație asociată

Pentru fiecare schemă de tratament trebuie să existe posibilitatea definirii premedicației și a medicației suport necesare, astfel încât acestea să fie utilizate consecvent în procesul de prescriere și administrare.

Trebuie să fie permisă:

- asocierea uneia sau mai multor scheme de premedicație;
- definirea momentului administrării premedicației;
- configurarea medicației suport (de exemplu: antiemetice, hidratare).

f) Solvenți pentru dizolvarea medicamentelor

Pentru fiecare medicament inclus într-o schemă de tratament trebuie să poată fi definită lista solvenților acceptați pentru dizolvare. Această informație trebuie să fie utilizabilă ulterior în procesul de preparare farmaceutică, în vederea reducerii riscului de erori.

g) Reguli clinice și constrângeri

Pentru fiecare schemă de tratament standard trebuie să poată fi configurate reguli clinice și constrângeri care să ghideze utilizarea corectă a acesteia. În acest sens, trebuie să fie posibilă:

- definirea condițiilor de inițiere a tratamentului;
- configurarea pragurilor clinice critice (de exemplu: funcție renală, parametri hematologici);
- definirea regulilor de ajustare a dozelor;
- stabilirea regulilor de amânare, suspendare sau întrerupere a tratamentului.

h) Codificare și standardizare

Pentru a asigura interoperabilitatea și consistența datelor, trebuie să existe suport pentru utilizarea codurilor standardizate. Trebuie asigurată:

- asocierea medicamentelor și schemelor cu coduri standard;
- verificarea completării câmpurilor obligatorii;
- semnalizarea erorilor sau a lipsurilor de codificare.

i) Substituții permise

În cadrul unei scheme de tratament trebuie să poată fi definite substituțiile permise, acolo unde practica clinică o permite. Pentru fiecare substituție trebuie să fie posibilă:

- documentarea motivului substituției;
- păstrarea trasabilității substituțiilor aplicate.

j) Versionare și istoric

Orice modificare adusă unei scheme de tratament trebuie să conducă la crearea unei noi versiuni. Trebuie asigurată:

- păstrarea tuturor versiunilor anterioare;
- posibilitatea consultării istoricului;
- garantarea faptului că schemele deja utilizate pentru pacienți nu sunt afectate de modificările ulterioare.

k) Flux de viață al schemei de tratament

Pentru fiecare schemă de tratament trebuie să existe un flux de viață clar definit, care să includă etape distincte de creare, modificare, validare, retragere sau duplicare. Acțiunile permise trebuie să fie condiționate de statusul schemei și rolul utilizatorului.

l) Validare și aprobare

Utilizarea unei scheme de tratament în procesul de prescriere trebuie să fie permisă exclusiv după validarea acesteia. Procesul de validare trebuie să fie:

- realizat de roluri autorizate;
- complet trasabil;
- supus auditului.

m) Vizibilitate și control al accesului

Crearea, modificarea și validarea schemelor de tratament trebuie să fie restricționate la utilizatori autorizați.

Schemele validate trebuie să fie vizibile utilizatorilor conform drepturilor de acces definite.

n) Validări și feedback către utilizator

Trebuie să existe mecanisme automate de validare a completării informațiilor obligatorii, precum și mesaje clare de eroare și avertizare. În cazul lipsei informațiilor critice, validarea schemei trebuie blocată.

o) Trasabilitate și audit

Toate acțiunile efectuate asupra schemelor de tratament trebuie să fie jurnalizate, cu înregistrarea utilizatorului, datei și acțiunii realizate, astfel încât să fie posibil un audit complet al utilizării și modificărilor.

4.3.2 Modul de prescripție și validare medicală

Obiectiv de business: Asigurarea prescrierii corecte, personalizate și sigure a tratamentelor oncologice, pe baza schemelor de tratament aprobate, cu suport decizional clinic, validări automate și control riguros al riscurilor medicale și operaționale.

Soluția trebuie să permită realizarea prescripției electronice a tratamentului oncologic și validarea acesteia într-un flux controlat, trasabil și aliniat practicilor clinice, astfel încât să fie reduse erorile, să fie susținută decizia medicală și să fie asigurată continuitatea fluxului terapeutic.

a) Prescripție electronică structurată a tratamentului

Prescripția tratamentului trebuie să fie realizată în format electronic, pe baza schemelor de tratament validate, și să fie structurată astfel încât informațiile să poată fi utilizate coerent în etapele ulterioare de preparare, administrare și raportare.

În cadrul prescripției trebuie să fie asigurată:

- identificarea unică a pacientului, prin utilizarea identificatorilor existenți și preluarea automată a datelor demografice disponibile (nume, prenume, data nașterii, sex, vârstă);

- completarea informațiilor administrative relevante (medic prescriptor, rezident, secție, salon);
- asocierea prescripției cu schema de tratament selectată și cu linia terapeutică aplicabilă.

b) Colectarea și gestionarea parametrilor pacientului

Pentru fiecare prescripție trebuie să fie posibilă introducerea, vizualizarea și actualizarea parametrilor clinici ai pacientului, utilizați în procesul de calcul al dozelor și în aplicarea regulilor clinice.

Trebuie asigurată gestionarea:

- localizării bolii;
- greutateii și înălțimii pacientului;
- valorilor de laborator relevante (de exemplu: creatinina serică);
- numărului ciclului din cadrul planului de tratament;
- altor parametri clinici necesari aplicării schemei de tratament.

c) Calculul automat al suprafeței corporale (BSA)

Suprafața corporală a pacientului trebuie să fie calculată automat pe baza parametrilor introduși, cu suport pentru mai multe formule standard utilizate în practica clinică.

Trebuie să fie posibilă:

- utilizarea formularelor recunoscute (de exemplu: Mosteller, Du Bois & Du Bois, Haycock, Gehan and George, Boyd);
- afișarea clară a formulei utilizate pentru calcul;
- evidențierea rezultatului calculului utilizat în determinarea dozelor;
- recalcularea automată a BSA în cazul modificării parametrilor pacientului.

d) Calculul automat al funcției renale

Pentru schemele de tratament care impun ajustarea dozelor în funcție de funcția renală, trebuie să existe suport pentru calculul automat al acesteia.

În acest scop, trebuie asigurată:

- utilizarea valorilor de laborator relevante și a parametrilor pacientului;
- aplicarea formularelor standard (de exemplu: Cockcroft–Gault);
- afișarea valorii utilizate în procesul de calcul al dozelor;
- utilizarea automată a rezultatului în aplicarea regulilor de ajustare.

e) Calculul automat al dozelor

Dozele medicamentelor incluse în prescripție trebuie să fie calculate automat pe baza schemei de tratament și a parametrilor pacientului.

Calculul trebuie să:

- țină cont de suprafața corporală, greutate, doze fixe sau cumulative, după caz;
- fie corelat cu ciclul de tratament, ziua din ciclu, ordinea și durata administrării;
- evidențieze distinct doza calculată automat, doza prescrisă și doza finală;
- permită identificarea clară a diferențelor rezultate în urma ajustărilor.

f) Reguli de ajustare a dozelor

Aplicarea regulilor de ajustare a dozelor trebuie să fie realizată automat, conform parametrilor definiți în schema de tratament și regulilor clinice asociate.

Trebuie asigurată:

- aplicarea limitelor minime și maxime de doză;
- reducerea procentuală a dozelor, acolo unde este cazul;
- rotunjirea dozelor conform regulilor stabilite;
- diferențierea regulilor aplicabile la prima administrare față de ciclurile ulterioare;
- documentarea automată a regulilor aplicate.

g) Modificări manuale controlate ale dozelor

Modificarea manuală a dozelor calculate automat trebuie să fie posibilă doar în condiții controlate, pentru utilizatori autorizați.

În acest sens, trebuie să fie impusă:

- introducerea obligatorie a unei justificări clinice;
- păstrarea vizibilă a valorii calculate inițial;
- trasabilitatea completă a modificării, cu înregistrarea utilizatorului și a motivului.

h) Validări automate și alerte de siguranță

Prescripția trebuie să fie supusă unor validări automate de siguranță, înainte de transmiterea către etapele următoare din flux.

Validările trebuie să permită:

- identificarea dozelor în afara intervalelor acceptate;
- semnalizarea parametrilor clinici lipsă sau nevalizi;
- detectarea incompatibilităților între parametri și schema aplicată;
- afișarea de alerte și mesaje de avertizare clare;
- blocarea continuării procesului în cazul erorilor critice.

i) Planificarea calendarului de tratament

Pentru fiecare prescripție trebuie să fie generat un calendar de tratament, pe baza schemei selectate și a datei de debut.

Calendarul trebuie să permită:

- structurarea pe cicluri și ședințe de administrare;
- calculul automat al datelor ședințelor ulterioare;
- configurarea intervalelor dintre cicluri;
- adaptarea în funcție de tipul schemei de tratament.

j) Vizualizarea și gestionarea calendarului

Calendarul de tratament trebuie să fie vizualizat într-un mod clar și intuitiv, astfel încât să poată fi utilizat de toate rolurile implicate.

Trebuie asigurată:

- diferențierea vizuală a ciclurilor și ședințelor;
- afișarea informațiilor relevante pentru fiecare ședință;
- acces rapid la detaliile unei ședințe;
- gestionarea statusului ședințelor (planificată, confirmată, administrată, amânată, anulată).

k) Modificări și replanificări controlate

Modificarea sau reprogramarea ședințelor de tratament trebuie să fie posibilă doar în condiții controlate.

Trebuie asigurată:

- documentarea motivului clinic sau operațional al modificării;
- recalcularea automată a ședințelor și ciclurilor ulterioare;
- păstrarea istoricului modificărilor;
- restricționarea drepturilor de modificare în funcție de rol.

l) Corelarea cu alte module funcționale

Calendarul de tratament trebuie să fie corelat cu celelalte module ale sistemului, pentru asigurarea continuității fluxului.

În acest scop, trebuie să fie posibilă:

- anticiparea necesarului de preparare;
- diferențierea tratamentelor care necesită preparare față de cele care nu necesită;
- furnizarea de informații suport pentru planificarea resurselor.

m) Gestionarea consimțământului informat al pacientului

În cadrul procesului de prescripție și validare, trebuie să existe suport pentru gestionarea consimțământului informat al pacientului, în conformitate cu cerințele legale și cu practicile clinice aplicabile.

În acest sens, trebuie asigurată:

- asocierea consimțământului informat cu pacientul, schema de tratament și planul terapeutic prescris;

- evidențierea statusului consimțământului (de exemplu: neobținut, obținut, retras);
- înregistrarea datei și a formei în care consimțământul a fost obținut;
- posibilitatea atașării documentului de consimțământ informat, în format electronic;
- verificarea existenței consimțământului informat ca o condiție prealabilă pentru continuarea fluxului de tratament;
- semnalizarea lipsei consimțământului informat prin mesaje și alerte clare;
- blocarea transmiterii prescripției către etapele de preparare și administrare în lipsa consimțământului informat, acolo unde este obligatoriu;
- păstrarea trasabilității consimțământului informat în istoricul pacientului, în scop de audit clinic și legal.

n) Validarea medicală, farmaceutică și automată a prescripției

Prescripția trebuie să parcurgă un proces obligatoriu de validare, înainte de transmiterea către preparare și administrare.

Procesul de validare trebuie să includă:

- validare automată pe baza regulilor clinice și de siguranță;
- validare medicală de către roluri autorizate;
- validare farmaceutică, cu acces la toate informațiile necesare evaluării;
- posibilitatea de validare, solicitare de clarificări sau respingere;
- comunicarea automată a deciziilor către actorii implicați;
- trasabilitatea completă a fiecărei decizii de validare.

o) Trasabilitate și audit

Toate acțiunile realizate în cadrul procesului de prescripție și validare trebuie să fie jurnalizate.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea utilizatorului, datei și orei fiecărei acțiuni;
- posibilitatea de analiză ulterioară în scop de audit clinic și operațional;
- corelarea prescripției cu istoricul pacientului.

4.3.3 Modul Comitet de Specialitate

Obiectiv de business: Asigurarea unui proces standardizat, trasabil și multidisciplinar de analiză și avizare a cazurilor oncologice, care să sprijine deciziile terapeutice conforme cu protocoalele clinice, să reducă variabilitatea decizională și să crească siguranța și calitatea actului medical.

Soluția trebuie să permită organizarea și desfășurarea activității comitetelor multidisciplinare într-un cadru controlat, documentat și auditabil, cu integrarea informațiilor clinice relevante și cu trasabilitatea completă a deciziilor adoptate.

a) Definirea și administrarea comitetelor de specialitate

Trebuie să existe posibilitatea defnirii unuia sau mai multor comitete multidisciplinare, în funcție de specialitate, patologie sau tip de evaluare clinică.

În acest scop, trebuie asigurată:

- crearea și configurarea comitetelor de specialitate de către o autoritate medicală desemnată;
- stabilirea tipului de comitet și a domeniului de competență;
- modificarea configurației comitetului, fără afectarea istoricului deciziilor deja înregistrate.

b) Gestionarea componenței și a accesului

Accesul utilizatorilor la activitatea comitetelor trebuie să fie controlat pe baza rolurilor și responsabilităților.

Trebuie asigurată:

- gestionarea listei de membri ai comitetului;
- posibilitatea modificării componenței de la o ședință la alta;
- evidențierea rolului profesional al fiecărui membru;
- restricționarea drepturilor de vizualizare, completare și decizie în funcție de rol.

c) Organizarea ședințelor de comitet

Pentru fiecare ședință de comitet trebuie să existe o entitate distinctă, identificabilă și trasabilă.

În acest sens, trebuie să fie posibilă:

- crearea unei ședințe de comitet cu identificator unic;
- asocierea ședinței cu data, comitetul și membrii participanți;
- gestionarea mai multor cazuri discutate în cadrul aceleiași ședințe.

d) Selectarea și asocierea pacientului

Pentru fiecare caz analizat în cadrul comitetului trebuie să fie posibilă selectarea și asocierea pacientului corespunzător.

Trebuie asigurată:

- căutarea și selectarea pacientului din baza de date a sistemului;
- asocierea pacientului cu fișa de comitet;
- corelarea fișei de comitet cu datele administrative și clinice relevante ale pacientului.

e) Fișa de comitet și informațiile clinice

Pentru fiecare pacient discutat în comitet trebuie să existe o fișă dedicată, care să centralizeze informațiile necesare luării deciziei terapeutice.

Fișa de comitet trebuie să permită:

- vizualizarea și completarea diagnosticului;
- documentarea localizării bolii și a stadializării;
- evidențierea tratamentelor anterioare și/sau propuse;
- precompletarea automată a informațiilor clinice existente în sistem;
- completarea sau actualizarea informațiilor, atunci când este necesar.

f) Desemnarea medicului prezentator

Pentru fiecare caz discutat trebuie să poată fi desemnat un medic prezentator.

În acest scop, trebuie să fie posibilă:

- selectarea medicului prezentator din rândul utilizatorilor autorizați;
- evidențierea specialității și a rolului profesional al acestuia;
- asocierea prezentatorului cu cazul analizat.

g) Observații, comentarii și documentare

Pe parcursul analizei cazului trebuie să existe posibilitatea documentării detaliate a discuțiilor și observațiilor comitetului.

Trebuie asigurată:

- introducerea observațiilor și comentariilor într-un câmp dedicat;
- posibilitatea actualizării informațiilor pe durata ședinței;
- păstrarea conținutului introdus ca parte a istoricului pacientului.

h) Decizia comitetului multidisciplinar

La finalul analizei fiecărui caz trebuie să fie înregistrată decizia comitetului.

Decizia trebuie să includă:

- concluzia terapeutică adoptată;
- statutul de aprobare sau avizare;
- data adoptării deciziei;
- identificarea membrilor implicați în luarea deciziei, conform drepturilor definite.

i) Istoric și continuitate decizională

Pentru fiecare pacient trebuie să fie păstrat istoricul complet al ședințelor de comitet la care a fost discutat.

Trebuie asigurată:

- consultarea deciziilor și observațiilor anterioare;
- corelarea deciziilor succesive cu evoluția clinică a pacientului;
- suportul pentru analiza continuității decizionale.

j) Trasabilitate și audit

Toate acțiunile realizate în cadrul modulului de comitet trebuie să fie jurnalizate.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea utilizatorului, datei și orei pentru fiecare acțiune relevantă;
- păstrarea istoricului complet al modificărilor;
- posibilitatea efectuării de audit clinic și operațional;
- corelarea deciziilor comitetului cu prescripțiile și tratamentele ulterioare.

4.3.4 Modul de preparare a tratamentului oncologic

Obiectiv de business: Asigurarea preparării tratamentelor oncologice exclusiv pe baza prescripțiilor validate, cu eliminarea calculelor manuale, reducerea riscului de eroare și asigurarea trasabilității complete a procesului farmaceutic, de la prescripție până la eliberarea tratamentului.

Soluția trebuie să permită gestionarea procesului de preparare a tratamentelor citostatice într-un flux controlat, sigur și complet documentat, corelat cu prescripția medicală validată și cu planificarea administrării.

a) Generarea și gestionarea fișei de preparare

Pentru fiecare prescripție validată trebuie să fie generată automat o fișă de preparare, care să constituie documentul de lucru principal pentru personalul din farmacie.

Fișa de preparare trebuie să includă:

- identificarea pacientului și a ședinței de tratament;
- schema de tratament, ciclul și ziua de administrare;
- lista completă a medicamentelor de preparat;
- dozele finale validate și unitățile de măsură;
- informațiile privind solvenții, volumele și concentrațiile;
- instrucțiuni relevante pentru preparare.

b) Eliminarea calculelor manuale

Toate valorile utilizate în procesul de preparare trebuie să fie preluate direct din prescripția validată.

Trebuie asigurată:

- utilizarea exclusivă a dozelor finale validate;
- afișarea clară a volumelor și diluțiilor calculate;
- prevenirea introducerii manuale a calculelor critice.

c) Diferențierea tratamentelor care necesită preparare

În cadrul modulului de preparare trebuie să existe o separare clară între tratamentele care necesită preparare în farmacie și cele care nu necesită preparare (de exemplu, medicație orală).

Trebuie asigurată:

- filtrarea și afișarea distinctă a tratamentelor care necesită preparare;
- excluderea implicată a tratamentelor care nu necesită preparare din fluxul de lucru al farmaciei;
- reducerea încărcării informaționale pentru personalul farmaceutic.

d) Suport pentru fluxul operațional al farmaciei

Procesul de preparare trebuie să fie susținut printr-un flux operațional clar, adaptat activității specifice farmaciei oncologice.

Trebuie asigurată:

- parcurgerea etapelor de preluare a prescripției, preparare și eliberare;
- evidențierea stadiului fiecărei preparări;
- gestionarea simultană a mai multor preparări, fără risc de confuzie.

e) Afișarea parametrilor necesari preparării

Toate informațiile necesare preparării trebuie să fie afișate într-o formă clară și completă.

Trebuie să fie vizibile:

- medicamentele și dozele finale;
- solvenții acceptați și volumul de utilizat;
- concentrațiile rezultate;
- instrucțiunile privind ordinea de preparare, acolo unde este cazul;
- informații privind modul de administrare.

f) Trasabilitatea materialelor utilizate

Pentru fiecare medicament utilizat în procesul de preparare trebuie să fie înregistrate informații care să permită trasabilitatea completă.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea lotului, seriei și termenului de valabilitate;
- asocierea acestora cu pacientul, schema de tratament și ședința de administrare;
- posibilitatea identificării rapide a utilizării unui lot, în cazul unor alerte sau retrageri.

g) Confirmarea preparării și eliberării

Finalizarea preparării și eliberarea tratamentului către secția de administrare trebuie să fie confirmate electronic.

Trebuie asigurată:

- confirmarea preparării de către personalul autorizat;
- confirmarea eliberării tratamentului;
- înregistrarea utilizatorului, datei și orei pentru fiecare confirmare.

h) Blocaje și condiții de siguranță

Procesul de preparare și eliberare trebuie să fie condiționat de îndeplinirea tuturor cerințelor de validare.

Trebuie să fie implementate:

- blocarea preparării în lipsa validării prescripției;
- blocarea eliberării în cazul datelor incomplete;
- semnalizarea clară a excepțiilor și neconformităților.

i) Prevenirea erorilor de preparare

Trebuie să existe mecanisme care să reducă riscul de erori în procesul de preparare.

Aceste mecanisme trebuie să includă:

- verificări automate privind coerența datelor;
- prevenirea selecției greșite a medicamentului sau dozei;
- suport pentru utilizarea etichetelor și codurilor de bare.

j) Integrarea cu sistem robotizat de preparare a citostaticelor

În vederea susținerii procesului de preparare automatizată, trebuie să existe suport pentru integrarea cu sisteme robotizate de preparare a tratamentelor oncologice utilizate în farmacie.

Integrarea trebuie să fie realizată astfel încât:

- informațiile necesare preparării să fie transmise automat către sistemul robotizat, exclusiv pe baza prescripțiilor validate medical și farmaceutic;
- datele transmise să fie preluate direct din fișa de preparare generată în sistem și să includă cel puțin: identificarea pacientului, schema de tratament, ciclul și ședința de administrare, medicamentele, dozele finale validate, solvenții, volumele și concentrațiile;
- să fie eliminată necesitatea reintroducerii manuale a datelor în sistemul robotizat, în scopul reducerii riscului de eroare;
- procesul de preparare robotizată să fie corelat cu fișa de preparare și cu fluxul operațional al farmaciei;
- stadiul preparării robotizate (de exemplu: în curs, finalizată, eroare) să poată fi reflectat în sistem;
- rezultatul preparării robotizate să fie înregistrat și asociat prescripției, pacientului și ședinței de tratament;
- prepararea robotizată să poată funcționa în paralel cu prepararea manuală, fără a afecta fluxul de lucru sau trasabilitatea procesului;

k) Etichete și identificare

Pentru fiecare preparat trebuie să fie generată o etichetă care să permită identificarea corectă în etapa de administrare.

Eticheta trebuie să includă cel puțin:

- identificarea pacientului;
- denumirea medicamentului;
- doza și concentrația;
- data și ora preparării;
- termenul de utilizare;
- prescriptor;
- secție și salon.

l) Jurnalizare și audit

Toate acțiunile efectuate în cadrul modulului de preparare trebuie să fie jurnalizate.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea utilizatorului, datei și orei fiecărei acțiuni;
- păstrarea istoricului complet al procesului de preparare;
- posibilitatea de audit clinic și operațional complet, de la prescripție până la eliberare.

4.3.5 Modul de monitorizare a administrării tratamentului

Obiectiv de business: Asigurarea administrării corecte și sigure a tratamentelor oncologice, cu monitorizarea în timp real a pacientului, prevenirea erorilor de administrare și documentarea completă a evenimentelor clinice asociate.

Soluția trebuie să permită înregistrarea, monitorizarea și controlul procesului de administrare a tratamentului oncologic într-un flux coerent, corelat cu prescripția validată și cu tratamentul preparat și eliberat de farmacie.

a) Înregistrarea administrării efective a tratamentului

Pentru fiecare ședință de tratament trebuie să fie posibilă înregistrarea administrării efective a medicamentelor.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea datei și orei administrării;
- asocierea administrării cu personalul medical responsabil;
- corelarea automată cu prescripția medicală validată;
- corelarea cu tratamentul preparat și eliberat de farmacie.

b) Verificarea dozei administrate

Doza administrată trebuie să fie evidențiată și comparată cu doza prescrisă și validată.

Trebuie asigurată:

- afișarea dozei prescrise și a dozei administrate;
- semnalizarea diferențelor identificate;
- documentarea justificărilor, acolo unde este cazul.

c) Condiții de blocare a administrării

Înregistrarea administrării trebuie să fie permisă doar în condiții de siguranță.

Trebuie implementată:

- blocarea administrării în lipsa validării prescripției;
- blocarea administrării în lipsa confirmării preparării și eliberării;
- semnalizarea clară a condițiilor neîndeplinite.

d) Checklist electronic pre-administrare

Înainte de administrarea tratamentului trebuie să existe un checklist electronic obligatoriu.

Checklist-ul trebuie să permită:

- verificarea identificării corecte a pacientului;
- verificarea tratamentului și a dozei;
- confirmarea administrării premedicației, acolo unde este cazul;
- confirmarea îndeplinirii condițiilor de siguranță.

Completarea checklist-ului trebuie să fie obligatorie pentru continuarea fluxului.

e) Checklist electronic post-administrare

După finalizarea administrării trebuie să existe un checklist electronic post-administrare.

Acesta trebuie să permită:

- confirmarea finalizării ședinței;
- documentarea observațiilor relevante;
- înregistrarea eventualelor incidente apărute.

f) Monitorizarea în timp real a statusului pacientului

Pe durata ședinței de tratament trebuie să fie posibilă monitorizarea statusului pacientului.

Este necesară:

- afișarea etapelor tratamentului (planificat, în curs, finalizat, întrerupt, amânat);

- actualizarea automată a statusului în funcție de acțiunile înregistrate;
- vizualizarea informațiilor critice pentru personalul medical.

g) Înregistrarea reacțiilor adverse

Trebuie să existe suport pentru înregistrarea reacțiilor adverse apărute în timpul sau după administrare.

În acest sens, trebuie să fie posibilă:

- documentarea tipului reacției adverse;
- clasificarea reacțiilor în funcție de severitate;
- asocierea reacției cu medicamentul, doza și momentul apariției;
- înregistrarea personalului care a constatat reacția.

h) Evenimente neprevăzute și incidente

Pe parcursul administrării trebuie să poată fi documentate evenimentele neprevăzute.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea întreruperilor sau incidentelor;
- documentarea acțiunilor întreprinse;
- corelarea evenimentelor cu ședința de tratament.

i) Vizualizarea listei de pacienți și filtrare

Personalul medical trebuie să poată vizualiza pacienții aflați în tratament, în funcție de status.

Trebuie asigurată:

- filtrarea pacienților după statusul ședinței;
- acces rapid la detaliile pacientului;
- vizualizarea informațiilor relevante pentru administrare.

j) Trasabilitate și audit

Toate acțiunile realizate în cadrul modulului de administrare trebuie să fie jurnalizate.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea utilizatorului, datei și orei fiecărei acțiuni;
- păstrarea istoricului complet al administrărilor;
- suport pentru audit clinic și analiză ulterioară;
- corelarea administrării cu întreg fluxul terapeutic.

4.3.6 Modul de trasabilitate, raportare și analiză

Obiectiv de business: Asigurarea trasabilității complete a fluxului terapeutic oncologic, a suportului pentru audit clinic și operațional, precum și a capacității de raportare și analiză necesare guvernantei clinice, managementului operațional și conformității instituționale.

Soluția trebuie să permită colectarea, corelarea, vizualizarea și analizarea datelor generate pe întreg parcursul tratamentului oncologic, într-un mod unitar, auditabil și controlat, fără a afecta desfășurarea activității clinice curente.

a) Identificare unică și corelare a entităților

Pentru asigurarea trasabilității complete trebuie să existe identificatori unici pentru toate entitățile relevante din fluxul terapeutic.

Trebuie asigurată:

- identificarea unică a pacientului pe întreaga durată a tratamentului;
- identificarea unică a fiecărei prescripții;
- identificarea unică a fiecărui ciclu și a fiecărei ședințe de tratament;
- asocierea univocă între pacient, schemă de tratament, prescripție, preparare și administrare.

b) Corelarea pacient – prescripție – preparare – administrare

Sistemul trebuie să permită urmărirea completă a traseului terapeutic al pacientului.

În acest sens, trebuie să fie posibilă:

- corelarea automată a pacientului cu prescripția validată;
- corelarea prescripției cu fișa de preparare și cu tratamentul eliberat;
- corelarea tratamentului preparat cu administrarea efectivă;
- vizualizarea unitară a întregului flux terapeutic pentru fiecare pacient;
- identificarea rapidă a eventualelor neconcordanțe apărute în flux.

c) Mecanisme de prevenire și identificare a erorilor

Pentru reducerea riscului de erori trebuie să existe mecanisme automate de control și semnalizare.

Trebuie asigurată:

- alertarea automată în cazul neconcordanțelor între pacient, tratament și doză;
- blocarea etapelor critice în cazul identificării unor erori;
- semnalizarea clară a situațiilor de risc pentru personalul medical și farmaceutic;
- suport pentru mecanisme de identificare sigură (de exemplu: coduri de bare).

d) Istoric complet și accesibil pentru audit

Toate acțiunile și evenimentele relevante trebuie să fie păstrate într-un istoric complet și coerent.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea detaliată a tuturor acțiunilor (cine, când, ce);
- păstrarea istoricului complet al tratamentului pacientului;
- accesul la istoricul datelor în scop de audit clinic și operațional;
- corelarea deciziilor clinice cu datele și evenimentele ulterioare;
- respectarea regulilor de confidențialitate și control al accesului.

e) Rapoarte standard clinice și operaționale

Trebuie să existe un set de rapoarte standard, disponibile utilizatorilor autorizați, pentru monitorizarea activității clinice și farmaceutice.

Rapoartele standard trebuie să permită:

- raportarea tratamentelor administrate pe pacient, schemă, ciclu și perioadă;
- raportarea consumului de citostatice și medicație asociată;
- raportarea modificărilor de doze și a frecvenței acestora;
- raportarea respectării schemelor și protocoalelor de tratament;
- vizualizarea datelor la nivel agregat sau detaliat, în funcție de rol.

f) Rapoarte personalizabile

Utilizatorii autorizați trebuie să poată defini și genera rapoarte personalizate, în funcție de nevoile clinice și operaționale.

Trebuie asigurată:

- filtrarea rapoartelor după criterii multiple (pacient, schemă, medicament, perioadă, status, etc.);
- combinarea mai multor criterii într-un singur raport;
- salvarea șabloanelor de rapoarte pentru utilizări ulterioare;
- reutilizarea rapoartelor definite anterior.

g) Indicatori de performanță (KPI)

Pentru susținerea managementului și a guvernanței clinice trebuie să existe suport pentru calculul și afișarea indicatorilor de performanță.

Trebuie asigurată:

- definirea și calculul indicatorilor clinici și operaționali;
- monitorizarea indicatorilor precum:
 - respectarea protocoalelor de tratament;
 - rata de amânare sau întrerupere a tratamentelor;
 - frecvența modificărilor de doze;
 - consumul de medicamente;
 - timpii de procesare pe etapele prescripție–preparare–administrare;
- vizualizarea indicatorilor prin dashboard-uri dedicate.

h) Export și distribuire date

Datele și rapoartele generate trebuie să poată fi exportate în scopuri de analiză și raportare.

Trebuie asigurată:

- exportarea rapoartelor în formate uzuale (PDF, Excel, CSV);
- generarea rapoartelor pentru perioade și structuri organizaționale definite;
- controlul accesului la funcționalitățile de export, în funcție de rol;
- respectarea cerințelor de confidențialitate la exportul datelor.

i) Suport pentru audit și conformitate

Modulul de raportare trebuie să susțină activitățile de audit intern și extern.

Trebuie asigurată:

- generarea de rapoarte dedicate pentru audit clinic și operațional;
- acces rapid la istoricul complet al tratamentelor și evenimentelor;
- suport pentru verificări interne și controale externe;
- utilizarea datelor în scop de conformitate instituțională.

4.4 Arhitectura sistemului și infrastructura tehnică

Obiectiv de business: Asigurarea unei arhitecturi tehnice robuste, securizate și scalabile, care să susțină în mod fiabil procesele clinice și operaționale definite, să permită evoluția ulterioară a soluției și integrarea cu alte sisteme informatice ale instituției, fără a introduce dependențe tehnologice restrictive.

Soluția trebuie să permită implementarea și exploatarea unui sistem informatic stabil și performant, adaptat infrastructurii beneficiarului, cu separarea clară a componentelor și cu suport pentru mentenanță, extindere și audit tehnic.

Soluția va fi implementată exclusiv în infrastructura on-premise a Autorității Contractante, fără utilizarea serviciilor cloud public sau hibrid, cu excepția situațiilor expres aprobate în scris de către Autoritatea Contractantă. Nu se permite includerea de mecanisme de blocare tehnologică (vendor lock-in) care să împiedice utilizarea, administrarea, dezvoltarea sau migrarea ulterioară a sistemului de către Autoritatea Contractantă.

4.4.1 Arhitectura generală a soluției

Arhitectura sistemului trebuie să fie proiectată astfel încât să susțină coerent toate modulele funcționale și non-funcționale definite în prezentul caiet de sarcini.

În acest sens, este necesară:

- separarea logică a componentelor aplicației (de exemplu: interfață utilizator, logică de business, gestionare date);

- posibilitatea extinderii sau modificării componentelor fără afectarea funcționării generale a sistemului;
- suportul pentru configurarea fluxurilor operaționale fără impact asupra datelor existente;
- menținerea coerenței și integrității datelor între modulele sistemului;
- susținerea cerințelor de securitate, trasabilitate și audit definite în capitolele anterioare.

Arhitectura propusă trebuie să evite dependențele restrictive față de tehnologii proprietare și să permită utilizarea și administrarea soluției pe termen lung de către Autoritatea Contractantă.

4.4.2 Server și infrastructură locală / virtuală

Soluția trebuie să poată fi implementată în infrastructura informatică a beneficiarului, conform cerințelor instituționale.

Trebuie asigurată:

- compatibilitatea cu infrastructura hardware și software existentă;
- suportul pentru utilizare simultană de către un număr ridicat de utilizatori, fără degradarea performanței;
- posibilitatea scalării resurselor (procesare, stocare, memorie) în funcție de volumul de activitate;
- separarea mediilor de lucru (de exemplu: producție, testare, instruire);
- implementarea mecanismelor de backup și restaurare a datelor;
- realizarea operațiunilor de mentenanță și actualizare cu impact minim asupra activității clinice.

4.4.3 Disponibilitate, performanță și continuitate operațională

Arhitectura tehnică trebuie să susțină funcționarea continuă a sistemului în condiții de siguranță și performanță.

Trebuie asigurată:

- disponibilitatea sistemului pentru activitatea clinică zilnică;
- timp de răspuns adecvați utilizării în timp real;
- prevenirea pierderii datelor în cazul unor incidente tehnice;
- mecanisme de reluare a activității în situații de avarie;
- protejarea datelor critice împotriva pierderii sau coruperii.

4.4.4 Administrare tehnică și configurare

Trebuie să existe o interfață dedicată pentru administrarea tehnică a sistemului, accesibilă doar utilizatorilor autorizați.

Interfața de administrare trebuie să permită:

- gestionarea utilizatorilor și a rolurilor;
- configurarea parametrilor de funcționare ai sistemului;
- accesul la informațiile de jurnalizare și audit tehnic;
- trasabilitatea tuturor acțiunilor de administrare.

4.4.5 Mentenanță și evoluție ulterioară

Arhitectura soluției trebuie să permită mentenanța și evoluția ulterioară a sistemului fără întreruperi majore ale activității.

Este necesară:

- posibilitatea aplicării actualizărilor și corecțiilor;
- compatibilitatea cu versiuni viitoare ale infrastructurii;
- suportul pentru adăugarea de noi funcționalități sau module;
- păstrarea compatibilității datelor existente;
- documentarea arhitecturii și a configurațiilor relevante pentru Autoritatea Contractantă.

4.5 Cerințe privind securitatea și confidențialitatea

4.5.1 Securitatea datelor medicale

Datele medicale și datele cu caracter personal trebuie să fie protejate împotriva accesului neautorizat, pierderii, alterării sau divulgării necontrolate.

În acest sens, trebuie asigurată:

- protejarea datelor pe întreaga durată a ciclului de viață (stocare, procesare, transmitere);
- menținerea confidențialității și integrității datelor gestionate de sistem;
- prevenirea accesului neautorizat la informații medicale sensibile;
- limitarea utilizării datelor exclusiv la scopuri clinice și operaționale justificate;
- aplicarea măsurilor de securitate adecvate nivelului de sensibilitate al datelor.

4.5.2 Controlul accesului și managementul utilizatorilor

Accesul utilizatorilor la sistem și la datele gestionate trebuie să fie strict controlat, în funcție de rolurile și responsabilitățile acestora.

Trebuie asigurată:

- definirea și gestionarea rolurilor de utilizator;
- separarea drepturilor de vizualizare, modificare, validare și administrare;
- activarea, suspendarea și dezactivarea conturilor de utilizator într-un mod centralizat;
- prevenirea conflictelor de interese prin segregarea responsabilităților;
- restricționarea accesului la datele medicale în funcție de atribuțiile profesionale.

4.5.3 Jurnalizare și audit

Toate acțiunile relevante efectuate asupra datelor și funcționalităților sistemului trebuie să fie jurnalizate automat.

Trebuie asigurată:

- înregistrarea utilizatorului, datei, orei și acțiunii efectuate;
- păstrarea jurnalelor de audit într-un mod securizat;
- protejarea informațiilor de audit împotriva modificării sau ștergerii neautorizate;
- accesul controlat la jurnalele de audit pentru personalul autorizat;
- disponibilitatea datelor de audit pentru controale interne și externe.

4.5.4 Conformitate cu cerințele GDPR

Prelucrarea datelor cu caracter personal trebuie să respecte cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și legislația națională aplicabilă.

Trebuie asigurată:

- aplicarea principiului minimizării datelor;
- asigurarea confidențialității și a drepturilor persoanelor vizate;
- configurarea politicilor de retenție a datelor în conformitate cu cerințele legale;
- posibilitatea aplicării măsurilor tehnice și organizatorice adecvate pentru protecția datelor.

4.6 Integrare și interoperabilitate

Obiectiv de business: Asigurarea schimbului coerent, sigur și controlat de date între sistemul informatic și alte sisteme utilizate în cadrul instituției, astfel încât informațiile clinice și operaționale să fie corecte, actualizate și reutilizabile, fără introduceri redundante de date și fără afectarea continuității activității clinice.

Soluția trebuie să permită integrarea cu sistemele informatice existente și viitoare ale beneficiarului, într-un mod flexibil, securizat și auditabil, cu menținerea coerenței datelor și fără blocarea activității în cazul indisponibilității temporare a unor sisteme externe.

4.6.1 Integrarea cu sisteme informatice existente (HIS / EMR / LIS)

Sistemul trebuie să poată funcționa integrat cu alte sisteme informatice utilizate de Autoritatea Contractantă, în special cu sistemele clinice și de laborator.

În acest scop, trebuie asigurată:

- posibilitatea schimbului de date clinice și administrative cu sistemele existente;
- evitarea introducerii redundante de date prin reutilizarea informațiilor disponibile;
- identificarea univocă a datelor preluate din sisteme externe;
- menținerea coerenței datelor între sisteme;
- funcționarea sistemului independent de disponibilitatea temporară a integrărilor, fără blocarea activității clinice.

4.6.2 Import și export de date

Trebuie să existe suport pentru importul și exportul controlat de date medicale și operaționale, în scopuri legitime clinice, administrative sau de raportare.

Trebuie asigurată:

- posibilitatea importului de date din surse externe autorizate;
- exportul controlat de date și rapoarte către alte sisteme sau în format utilizabil;
- jurnalizarea operațiunilor de import și export;
- respectarea drepturilor de acces și a confidențialității datelor;
- prevenirea utilizării neautorizate a datelor exportate.

4.6.3 Standarde și protocoale utilizate

Interoperabilitatea trebuie realizată prin utilizarea unor standarde și protocoale recunoscute în domeniul medical și IT, care să permită extinderea și evoluția soluției pe termen lung.

Trebuie asigurată:

- utilizarea standardelor consacrate pentru schimbul de date medicale;
- documentarea clară a mecanismelor de integrare;
- posibilitatea extinderii integrărilor existente sau adăugării de integrări noi;
- evitarea soluțiilor proprietare restrictive care limitează interoperabilitatea;
- alinierea la bunele practici în domeniul interoperabilității sistemelor medicale.

4.7 Alte cerințe

Obiectiv de business: Asigurarea utilizării eficiente, stabile și continue a sistemului informatic în activitatea clinică și operațională curentă, prin cerințe privind ușurința în utilizare, performanța, disponibilitatea și continuitatea serviciului, astfel încât actul medical și procesele asociate să se desfășoare fără întreruperi și riscuri operaționale.

Soluția trebuie să permită utilizarea zilnică a sistemului de către personal medical, farmaceutic și administrativ, în condiții de eficiență, claritate și fiabilitate, inclusiv în situații de încărcare ridicată sau incidente tehnice.

a) Ușurință în utilizare și experiența utilizatorului (UX)

Interfața aplicației trebuie să fie adaptată utilizatorilor din domeniul medical și farmaceutic, cu accent pe claritate și reducerea riscului de eroare.

Trebuie asigurată:

- utilizarea unei interfețe intuitive, ușor de înțeles și utilizat;
- evidențierea clară a informațiilor critice;
- afișarea coerentă a mesajelor, alertelor și notificărilor;
- prezentarea mesajelor de eroare într-o formă clară, care să permită înțelegerea rapidă a situației și a acțiunilor necesare;
- reducerea încărcării informaționale prin afișarea contextuală a datelor.

b) Performanță și capacitate

Sistemul trebuie să susțină volumul de activitate specific beneficiarului, fără degradarea performanței.

Trebuie asigurată:

- utilizarea simultană de către un număr ridicat de utilizatori (minim 100 utilizatori concurenți);
- timpi de răspuns care să nu afecteze desfășurarea actului medical;
- funcționarea stabilă în perioade de vârf;
- dimensionarea corespunzătoare a resurselor în raport cu volumul de date și utilizatori.

c) Disponibilitate și continuitate operațională

Funcționarea sistemului trebuie să fie asigurată în mod continuu, cu măsuri pentru gestionarea incidentelor tehnice.

Trebuie asigurată:

- disponibilitatea sistemului pentru activitatea clinică zilnică;
- protejarea datelor critice împotriva pierderii;
- reluarea rapidă a activității în cazul unor incidente;
- mecanisme automate de backup zilnic al bazei de date și al configurațiilor, cu posibilitatea restaurării complete a sistemului. Timpul maxim de restaurare (RTO) nu va depăși 4 ore.

5. LIVRARE, INSTALARE ȘI PUNERE ÎN FUNCȚIUNE

5.1 Livrarea soluției

Prestatorul va livra soluția informatică în termenul contractual stabilit, împreună cu toate componentele software necesare funcționării complete a sistemului integrat pentru planificarea, monitorizarea și prepararea tratamentelor de chimioterapie.

Livrarea va include, fără a se limita la:

- componentele software ale sistemului informatic (aplicații, servicii, baze de date);
- mediul de rulare necesar funcționării acestora;
- documentația tehnică și de utilizare aferentă;
- codul sursă al aplicației.

Soluția va fi livrată sub forma unui virtual appliance complet preconfigurat, compatibil cu infrastructura de virtualizare existentă a institutului (ex. VMware, Hyper-V sau echivalent), furnizat fie pe suport fizic, fie prin transfer electronic securizat. Formatul livrat va permite instalarea și punerea în funcțiune în rețeaua internă a institutului, fără a necesita descărcarea de componente suplimentare din surse externe.

5.2 Instalarea și configurarea sistemului

Prestatorul are obligația de a asigura instalarea și configurarea completă a soluției informatice în infrastructura beneficiarului, în colaborare cu personalul IT desemnat de Institutul Oncologic „Prof. Dr. Ion Chiricuță” Cluj-Napoca.

Activitățile minime incluse:

- instalarea virtual appliance-ului în mediul de virtualizare al institutului;
- configurarea parametrilor de funcționare ai sistemului (rețea, stocare, acces);
- configurarea inițială a bazei de date și a mecanismelor de jurnalizare;
- configurarea utilizatorilor, rolurilor și drepturilor de acces, conform structurii organizaționale a beneficiarului;
- configurarea parametrilor de securitate și a mecanismelor de backup.

Instalarea și configurarea se vor realiza într-un mediu controlat, fără impact asupra sistemelor informatice existente, iar toate modificările efectuate vor fi documentate.

5.3 Migrare date

În cazul în care Autoritatea Contractantă solicită migrarea datelor din sistemul informatic existent, Contractantul va asigura migrarea controlată a unui set minim de date, care poate include pacienți, scheme terapeutice și istoricul tratamentelor, conform unui plan de migrare agreat de părți.

Migrarea va fi însoțită de un raport de reconciliere și validare a datelor, iar punerea în producție se va realiza conform unui plan de tranziție care să minimizeze impactul asupra activității curente.

5.4 Testarea funcțională și validarea sistemului

După finalizarea instalării și configurării, prestatorul va efectua testarea completă a sistemului, împreună cu reprezentanții beneficiarului, în scopul validării funcționării conforme cu cerințele din prezentul caiet de sarcini.

Testarea va include, cel puțin, următoarele scenarii:

- planificarea tratamentelor de chimioterapie;
- prescripția și validarea tratamentelor;
- fluxurile de preparare a citostaticelor;
- monitorizarea administrării tratamentelor;
- generarea și exportul de rapoarte medicale și operaționale;
- verificarea mecanismelor de jurnalizare și trasabilitate;
- verificarea funcționării sistemului în condiții de utilizare concurentă.

Rezultatele testelor vor fi consemnate într-un proces-verbal de testare, semnat de ambele părți.

5.5 Instruirea utilizatorilor

Prestatorul va asigura instruirea personalului desemnat de Autoritatea Contractantă pentru utilizarea sistemului informatic, astfel încât acesta să poată opera soluția în condiții normale de lucru.

Instruirea va include, cel puțin:

- instruirea personalului medical privind utilizarea funcționalităților de planificare și monitorizare a tratamentelor;

- instruirea personalului din farmacie privind utilizarea funcționalităților asociate preparării citostaticelor;
- instruirea personalului IT și a utilizatorilor administrativi privind administrarea sistemului, gestionarea utilizatorilor și configurarea parametrilor de funcționare.

Vor fi organizate minimum două sesiuni de instruire, iar materialele de instruire vor fi furnizate în format digital. La solicitarea beneficiarului, instruirea poate fi realizată și sub formă de sesiuni suplimentare, conform condițiilor contractuale.

5.6 Documentația livrată

Prestatorul va furniza documentație completă aferentă soluției livrate, care va include, cel puțin:

- manual de utilizare pentru utilizatorii finali;
- documentație tehnică de administrare a sistemului;
- ghid de instalare și configurare;
- descrierea arhitecturii sistemului;
- proceduri de backup și restaurare.

Documentația va fi livrată în format digital și, la cererea beneficiarului, în format tipărit.

5.7 Recepția și punerea în funcțiune

După finalizarea tuturor activităților de livrare, instalare, configurare, testare și instruire, se va proceda la punerea în funcțiune a sistemului și la recepția finală.

Recepția se va realiza pe baza unui proces-verbal de recepție finală, care va atesta faptul că soluția informatică este funcțională și respectă cerințele din prezentul caiet de sarcini. Semnarea procesului-verbal de recepție finală marchează începutul perioadei de garanție și mentenanță.

5.8 Termen de livrare

Termenul maxim de livrare este de 60 de zile calendaristice de la data semnării contractului.

6. GARANȚIE ȘI SUPORT TEHNIC

6.1 Perioada de garanție, mentenanță și suport

Prestatorul se obligă să asigure servicii complete de garanție, mentenanță și suport tehnic pentru toate componentele sistemului informatic livrat, pe o perioadă de minimum 36 de luni de la data punerii în funcțiune și semnării procesului-verbal de recepție finală.

Serviciile de garanție și mentenanță vor acoperi integral sistemul informatic integrat, inclusiv aplicațiile software, serviciile backend, bazele de date, mecanismele de integrare, componentele de securitate și infrastructura software livrată sub forma virtual appliance-ului.

6.2 Tipuri de mentenanță incluse

6.2.1 Mentenanță corectivă

Mentenanța corectivă include toate intervențiile necesare pentru remedierea defecțiunilor tehnice apărute în oricare dintre componentele sistemului informatic livrat, fără costuri suplimentare pentru Autoritatea Contractantă.

Aceasta acoperă, fără a se limita la:

- erori de funcționare ale modulelor software utilizate în planificarea, validarea, prepararea sau monitorizarea tratamentelor de chimioterapie;
- disfuncționalități ale fluxurilor de lucru sau ale mecanismelor de validare și control;
- probleme de performanță, blocaje sau indisponibilitatea parțială ori totală a sistemului;
- erori de generare a rapoartelor medicale și operaționale;
- deficiențe ale mecanismelor de jurnalizare, trasabilitate sau audit.

6.2.2 Mentenanță evolutivă

Mentenanța evolutivă include actualizări și ajustări tehnice necesare pentru menținerea compatibilității, securității și funcționalității sistemului pe durata contractuală, fără modificarea arhitecturii generale a soluției.

Aceasta include, fără a se limita la:

- actualizări de securitate pentru componentele software și mediul de rulare;
- adaptări tehnice necesare ca urmare a actualizărilor sistemelor de operare, platformelor software sau infrastructurii utilizate de Autoritatea Contractantă;
- ajustări funcționale minore solicitate de Autoritatea Contractantă, în scopul îmbunătățirii utilizabilității sau clarității fluxurilor existente;
- optimizări de performanță și stabilitate.

6.3 Suport tehnic

Pe perioada de garanție a sistemului informatic livrat, Contractantul va asigura servicii de suport tehnic pentru toate componentele soluției. După expirarea perioadei de garanție, Contractantul va putea asigura suport tehnic suplimentar în baza unui contract de mentenanță care se va încheia separat, la solicitarea Autorității Contractante.

Contractantul va pune la dispoziția Autorității Contractante un sistem de înregistrare și gestionare a incidentelor, prin care personalul autorizat al beneficiarului va putea semnală orice problemă, defecțiune sau solicitare de suport tehnic legată de funcționarea sistemului informatic. Sistemul de înregistrare a incidentelor va fi disponibil în zilele lucrătoare legale, în intervalul orar 08:00–17:00.

Contractantul va răspunde tuturor incidentelor semnalate de Autoritatea Contractantă în timpii agreeți, în funcție de nivelul de prioritate al incidentului. Fiecare incident va fi încadrat într-un

nivel de prioritate care reflectă impactul acestuia asupra funcționării sistemului informatic și asupra desfășurării activităților clinice și operaționale ale instituției.

Nivelurile de prioritate ale incidentelor sunt definite după cum urmează:

1. Urgent / Blocant

Incidentul are un impact major asupra funcționării sistemului informatic. Problema împiedică desfășurarea activităților critice ale Autorității Contractante asociate planificării, preparării sau administrării tratamentelor de chimioterapie.

2. Critic

Incidentul are un impact semnificativ asupra funcționării sistemului. Activitatea Autorității Contractante nu se poate desfășura în condiții normale, neexistând soluții alternative, însă activitatea poate continua într-un mod restrictiv.

3. Major

Incidentul are un impact mediu asupra desfășurării activității. Sunt afectate parțial funcționalitățile sistemului, iar desfășurarea activităților necesită utilizarea unor soluții alternative temporare.

4. Minor

Incidentul are un impact minim asupra desfășurării activității. Problema nu afectează funcționalitățile critice ale sistemului și nu împiedică desfășurarea activităților în condiții normale.

Nivelul de prioritate al incidentului va fi stabilit inițial de către persoana care raportează incidentul din partea Autorității Contractante și poate fi revizuit de către Contractant, în urma analizei impactului și a evaluării tehnice a incidentului, conform unor criterii documentate și comunicate beneficiarului la punerea în funcțiune a sistemului de gestionare a incidentelor.

Contractantul va respecta următorii timpi de răspuns și de remediere, corelați cu nivelul de prioritate al incidentului:

Nivel prioritate	Timp de răspuns (în timpul programului de lucru)	Timp de implementare soluție provizorie (în timpul programului de lucru)	Timp de rezolvare (în timpul programului de lucru)
Urgent / Blocant	0.5 ore	4 ore	24 ore
Critic	2 ore	24 ore	72 ore
Major	6 ore	48 ore	10 zile
Minor	24 ore	-	25 zile

6.4 Raportare periodică

Prestatorul va transmite beneficiarului rapoarte periodice de activitate, cu o frecvență lunară, care vor include, cel puțin:

- lista incidentelor tehnice semnalate și modul de soluționare;
- intervențiile de mentenanță corectivă și evolutivă efectuate;
- situația disponibilității și funcționării sistemului;
- informații privind activitățile de backup și restaurare;

- recomandări tehnice pentru îmbunătățirea performanței și securității sistemului.

6.5 Continuitate și transfer la finalul perioadei contractuale

La finalul perioadei contractuale, prestatorul are obligația de a asigura continuitatea utilizării sistemului și transferul complet către Autoritatea Contractantă sau către o altă echipă de mentenanță desemnată de acesta.

În acest scop, prestatorul va furniza:

- acces complet la toate componentele configurabile ale sistemului;
- ultima versiune stabilă a codului sursă aferent aplicațiilor dezvoltate în cadrul contractului, incluzând toate modificările, actualizările, corecțiile și îmbunătățirile realizate pe durata perioadei de garanție și mentenanță;
- baza de date, configurațiile și documentația tehnică actualizată;
- asistență tehnică pentru migrarea soluției sau a datelor către o altă infrastructură, în limita a 10 ore incluse;
- un ghid final de utilizare și administrare, actualizat cu toate modificările realizate pe durata mentenanței.

7. RESURSE

Autoritatea Contractantă va asigura coordonarea generală a implementării sistemului informatic integrat pentru planificarea, monitorizarea și prepararea tratamentelor de chimioterapie, prin alocarea resurselor administrative, tehnice și operaționale necesare pentru atingerea obiectivelor stabilite prin prezentul caiet de sarcini.

În acest scop, Autoritatea Contractantă va desemna un **Manager de Proiect**, care va avea următoarele atribuții principale:

- organizarea activităților interne necesare implementării soluției;
- asigurarea unei comunicări eficiente și continue cu echipa Prestatorului;
- monitorizarea stadiului de realizare a livrabilelor și a respectării calendarului de implementare;
- gestionarea documentelor aferente derulării contractului;
- evaluarea progresului activităților și semnalarea eventualelor blocaje sau neconformități.

Managerul de Proiect va fi sprijinit de un expert IT al instituției, care va avea rolul de a analiza și valida, din punct de vedere tehnic, soluția implementată, precum și eventualele modificări realizate pe parcursul derulării contractului.

7.1 Resursele și echipa Prestatorului

7.1.1 Structura echipei de implementare

Având în vedere complexitatea sistemului informatic, caracterul critic al proceselor medicale implicate și termenul de implementare de maximum 60 de zile calendaristice, Contractantul are obligația de a asigura o echipă de implementare adecvat dimensionată și calificată pentru realizarea tuturor activităților prevăzute în prezentul Caiet de Sarcini.

Echipele de implementare va include, cel puțin, următoarele roluri:

- Manager de Proiect;
- Responsabil Tehnic de Proiect;
- Specialist în dezvoltare software / configurare aplicații;
- Specialist în baze de date și performanță;
- Specialist în securitate informatică și protecția datelor;
- Specialist în testare și validare funcțională.

Contractantul va asigura disponibilitatea efectivă a membrilor echipei pe durata implementării, astfel încât să fie respectate termenele asumate și livrabilele stabilite prin contract.

Înlocuirea unui membru al echipei nominalizate se va realiza doar cu o persoană având calificări și experiență cel puțin echivalente, cu notificarea prealabilă a Autorității Contractante.

7.1.2 Manager de Proiect

Responsabilități

Managerul de Proiect va asigura coordonarea generală a implementării și va avea următoarele atribuții:

- planificarea și monitorizarea activităților;
- coordonarea resurselor alocate;
- gestionarea riscurilor și a eventualelor blocaje;
- asigurarea comunicării permanente cu Autoritatea Contractantă;
- monitorizarea respectării termenelor și a livrabilelor contractuale.

Cerințe minime

Managerul de Proiect trebuie să îndeplinească cumulativ următoarele cerințe:

- studii superioare tehnice în domeniul ingineriei, informaticii, calculatoarelor sau domenii echivalente, dovedite prin diplomă de licență sau echivalent;
- experiență demonstrată în coordonarea a cel puțin unui proiect/contract similar, înțelegând prin proiect similar implementarea unei soluții informatice complexe;
- deținerea a cel puțin unei certificări relevante în domeniul managementului de proiect sau echivalent, precum PMP, PRINCE2®, CAPM®, IPMA, certificări Agile/Scrum sau alte certificări recunoscute în domeniu;
- declarație de disponibilitate pentru perioada aferentă implementării contractului.

Pentru demonstrarea experienței se pot prezenta scrisori de recomandare sau alte documente justificative relevante.

7.1.3 Responsabil Tehnic de Proiect

Responsabilități

Responsabilul Tehnic de Proiect va coordona activitățile tehnice și va avea următoarele responsabilități:

- coordonarea instalării, configurării și testării soluției;

- asigurarea conformității tehnice cu cerințele Caietului de Sarcini;
- supervizarea activităților tehnice ale echipei;
- participarea la activitățile de testare, validare și recepție;
- menținerea relației tehnice cu echipa Autorității Contractante.

Cerințe minime

Responsabilul Tehnic de Proiect trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- experiență demonstrată în coordonarea tehnică a cel puțin unui proiect similar;
- deținerea a cel puțin unei certificări relevante în domeniul coordonării proiectelor IT, managementului agil sau analizei de business (Scrum, PMI-ACP®, PRINCE2®, IPMA, CBAP® sau echivalente);
- declarație de disponibilitate pentru perioada contractuală.

7.1.4 Specialist în baze de date și performanță

Responsabilități

- proiectarea și administrarea bazelor de date utilizate de soluția informatică;
- optimizarea performanței și monitorizarea interogărilor;
- implementarea măsurilor de securitate la nivel de bază de date;
- asigurarea suportului tehnic în fazele de testare și exploatare.

Cerințe minime

- studii superioare tehnice în domeniul informaticii sau domenii echivalente;
- experiență relevantă în administrarea și optimizarea bazelor de date;
- deținerea unei certificări relevante în domeniul bazelor de date sau administrării acestora (Oracle, Microsoft SQL, MySQL, PostgreSQL, MongoDB sau echivalente);
- declarație de disponibilitate.

7.1.5 Specialist în securitate informatică și protecția datelor

Responsabilități

- implementarea și monitorizarea măsurilor de securitate informatică la nivelul soluției;
- asigurarea protecției datelor cu caracter personal și respectarea cerințelor legale aplicabile (inclusiv GDPR);
- identificarea și gestionarea riscurilor de securitate;
- suport în etapele de testare, validare și recepție.

Cerințe minime

- studii superioare tehnice în domeniul informaticii, securității informației sau domenii echivalente;
- experiență relevantă în domeniul securității informatice;
- deținerea unei certificări relevante în domeniul securității informatice sau protecției datelor (CISSP, CISM, CompTIA Security+, ISO/IEC 27001, CEH sau echivalente);
- declarație de disponibilitate.

7.1.6 Specialist în testare și validare funcțională

Responsabilități

- planificarea și executarea testelor funcționale asupra soluției;
- identificarea și documentarea neconformităților;
- validarea funcțională a soluției înainte de recepția finală;
- sprijinirea procesului de recepție și instruire.

Cerințe minime

- studii superioare tehnice în domeniul informaticii sau domenii echivalente;
- experiență demonstrată în testarea aplicațiilor informatice în cadrul a cel puțin unui proiect similar;
- deținerea unei certificări relevante în domeniul testării software (ISTQB sau echivalente);
- declarație de disponibilitate.

7.1.7 Dispoziții generale privind echipa

Contractantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice:

- nominalizarea membrilor echipei;
- CV-urile acestora;
- documentele justificative privind calificările și certificările solicitate;
- declarațiile de disponibilitate.

Cerințele privind experiența și certificările au caracter proporțional și sunt justificate prin complexitatea soluției informatice, caracterul critic al proceselor medicale implicate și termenul limitat de implementare.

7.2 Planul de implementare și colaborare

Pe întreaga durată a contractului, Prestatorul va colabora cu Autoritatea Contractantă pe baza unui plan de implementare, agreat la începutul execuției contractului, care va include cel puțin:

- calendarul detaliat al activităților și termenele de realizare;
- etapele de livrare și validare;
- organizarea de întâlniri periodice (fizic sau online) pentru raportarea progresului;
- mecanisme de feedback și ajustare a activităților, dacă este cazul.

7.3 Confidențialitate și respectarea cadrului legal

Prestatorul și toți membrii echipei sale au obligația de a respecta confidențialitatea tuturor informațiilor puse la dispoziție de către Autoritatea Contractantă, inclusiv:

- datele medicale și operaționale gestionate prin sistem;
- arhitectura infrastructurii informatice a instituției;
- orice alte informații cu caracter sensibil sau non-public.

De asemenea, Prestatorul are obligația de a respecta toate dispozițiile legale în vigoare privind:

- protecția muncii și condițiile de lucru;
- normele de sănătate și securitate în muncă;

- legislația aplicabilă în domeniul digital și al protecției datelor cu caracter personal, inclusiv Regulamentul (UE) 2016/679 (GDPR).

7.4 Declarații și costuri

Propunerea tehnică va fi însoțită de o Declarație pe proprie răspundere, prin care Prestatorul confirmă că a ținut cont de obligațiile legale, de muncă și de protecție a datelor în elaborarea ofertei și că se angajează să respecte integral aceste obligații pe toată durata derulării contractului.

Toate costurile aferente personalului implicat în dezvoltarea, livrarea, instalarea, instruirea și mentenanța soluției vor fi suportate integral de către Prestator, în limita bugetului prevăzut în contractul de achiziție.

8. ATRIBUȚIILE ȘI RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

8.1 Atribuțiile Prestatorului

Prestatorul are obligația de a asigura implementarea completă și conformă a sistemului informatic integrat, în condițiile stabilite prin contract și prezentul caiet de sarcini.

În acest sens, Prestatorul are următoarele obligații principale:

- a) mobilizarea resurselor umane și tehnice necesare, cu experiență relevantă în implementarea de sisteme informatice complexe, pentru realizarea tuturor activităților prevăzute în contract;
- b) îndeplinirea obligațiilor contractuale cu respectarea bunelor practici din domeniul IT medical, a cerințelor de calitate, securitate și a termenelor stabilite;
- c) adaptarea planificării activităților în funcție de cerințele operaționale ale Autorității Contractante, fără a afecta calendarul de implementare asumat;
- d) transmiterea către Autoritatea Contractantă a informațiilor de identificare ale membrilor echipei de implementare, inclusiv datele de contact ale Responsabilului Tehnic de Proiect;
- e) colaborarea activă cu echipa desemnată de Autoritatea Contractantă pentru validarea livrabilelor, desfășurarea testărilor și realizarea recepțiilor parțiale și finale;
- f) întreprinderea tuturor măsurilor necesare pentru prevenirea întârzierilor și pentru respectarea termenului de livrare stabilit contractual;
- g) elaborarea și livrarea documentației tehnice, funcționale și de utilizare, într-un format clar, complet și în limba română;
- h) întocmirea și transmiterea rapoartelor de progres și a rapoartelor tehnice, conform solicitărilor Autorității Contractante și prevederilor contractuale;
- i) asigurarea unei comunicări transparente și continue cu echipa Autorității Contractante pe întreaga durată a livrării, instalării, testării, punerii în funcțiune și instruirii utilizatorilor.

Prestatorul are obligația de a respecta toate cerințele legale și contractuale aplicabile, inclusiv cele privind confidențialitatea informațiilor, protecția datelor cu caracter personal, sănătatea și securitatea în muncă, precum și drepturile de autor și de utilizare asupra aplicațiilor și materialelor dezvoltate în cadrul contractului.

8.2 Atribuțiile Autorității Contractante (Beneficiarului)

Autoritatea Contractantă va asigura cadrul administrativ, operațional și tehnic necesar pentru implementarea sistemului informatic, având următoarele responsabilități principale:

- a) desemnarea unui Manager de Proiect și, după caz, a unei echipe interne care va monitoriza derularea contractului și va valida livrabilele;
- b) furnizarea către Prestator a informațiilor necesare desfășurării activităților, inclusiv date privind infrastructura IT existentă, procedurile interne relevante și fluxurile operaționale;
- c) asigurarea accesului controlat la infrastructura informatică, rețeaua internă și echipamentele necesare pentru instalarea, testarea și punerea în funcțiune a sistemului;
- d) colaborarea activă cu echipa Prestatorului în vederea facilitării implementării și soluționării operative a eventualelor dificultăți apărute;
- e) monitorizarea periodică a progresului activităților, participarea la întâlnirile de evaluare și validarea etapelor de livrare conform planului de implementare;
- f) verificarea și validarea livrabilelor din punct de vedere tehnic și funcțional, în raport cu cerințele stabilite prin prezentul Caiet de Sarcini;
- g) semnalarea în timp util a eventualelor neconformități, prin canalele oficiale de comunicare stabilite;
- h) asigurarea acurateței informațiilor puse la dispoziție și arhivarea documentelor generate pe parcursul derulării contractului.

8.3 Documentație aferentă livrabilelor

Toate livrabilele realizate de Prestator în cadrul contractului vor fi însoțite de documentația tehnică și operațională aferentă, redactată în limba română, cu excepția cazurilor justificate în care sunt necesare materiale în limba engleză sau versiuni bilingve.

Documentația livrată va include, cel puțin, următoarele:

- declarație de conformitate privind respectarea cerințelor tehnice, funcționale și legale din caietul de sarcini;
- documente privind garanția sistemului și a serviciilor asociate (minimum 36 de luni de la recepția finală);
- manuale de utilizare pentru utilizatorii finali și pentru administratorii sistemului;
- documentație tehnică privind arhitectura soluției și componentele livrate;
- proceduri de backup și restaurare a datelor și configurațiilor;
- raport final de implementare;
- ghid de bune practici pentru utilizatorii administratori, privind operarea și exploatarea sistemului.

9. RECEPȚIA PRODUSELOR

Recepția serviciilor și a livrabilelor se va realiza în baza unui proces-verbal de recepție finală, semnat de reprezentanții Prestatorului și ai Autorității Contractante (Beneficiarului), după finalizarea integrală a activităților de livrare, instalare, configurare, testare și instruire, conform prevederilor prezentului Caiet de Sarcini.

Recepția va avea loc la sediul Beneficiarului sau în infrastructura informatică pusă la dispoziție de acesta și va include testarea completă a funcționalităților sistemului, precum și verificarea documentației aferente.

9.1 Condiții cumulative pentru recepția finală

Recepția finală este condiționată de îndeplinirea cumulativă a următoarelor cerințe:

- livrarea și instalarea completă a sistemului informatic integrat, inclusiv toate componentele software, mediul de rulare și configurațiile necesare funcționării acestuia;
- funcționarea corectă și coerentă a fluxurilor operaționale principale, respectiv planificarea tratamentelor de chimioterapie, prescripția și validarea acestora, prepararea citostaticelor, monitorizarea administrării tratamentelor și generarea rapoartelor;
- configurarea funcțională a sistemului, inclusiv utilizatori, roluri, drepturi de acces și parametri operaționali;
- funcționarea sistemului în condiții reale de exploatare, în infrastructura informatică a institutului și cu utilizatori desemnați de Beneficiar;
- testarea sistemului pe baza unor scenarii reale de utilizare, efectuată împreună cu personalul desemnat de Beneficiar;
- predarea completă a documentației tehnice și operaționale aferente sistemului;
- realizarea instruirii complete a personalului desemnat de Beneficiar, conform cerințelor contractuale.

9.2 Rezultatul recepției

În urma procesului de recepție, rezultatul poate fi unul dintre următoarele:

- **Acceptat** – în cazul în care toate cerințele din prezentul Caiet de Sarcini sunt îndeplinite integral, iar funcționalitățile sistemului sunt validate de Beneficiar;
- **Acceptat cu observații minore** – în cazul în care sunt identificate neconformități fără impact major asupra funcționării sistemului; acestea vor fi consemnate în procesul-verbal de recepție, iar Prestatorul are obligația de a le remedia într-un termen agreed de părți, de maximum 10 zile lucrătoare, fără a depăși termenul contractual;
- **Refuzat** – în cazul în care livrabilele prezentate nu corespund cerințelor esențiale din caietul de sarcini, iar remedierea neconformităților nu este posibilă într-un termen rezonabil.

9.3 Condiții pentru acceptanța finală

Acceptanța finală presupune finalizarea tuturor livrabilelor asumate prin contract, confirmarea funcționării sistemului informatic în mediul real de exploatare, validarea documentației tehnice și a procedurilor de backup și restaurare, precum și confirmarea instruirii personalului desemnat.

Acceptanța finală se materializează prin semnarea procesului-verbal de recepție finală de către reprezentanții ambelor părți.

9.4 Documente necesare la recepția finală

La recepția finală, Prestatorul va pune la dispoziția Beneficiarului, cel puțin, următoarele documente:

- manuale de utilizare pentru utilizatorii finali și administratorii sistemului;

- documentație tehnică privind arhitectura și componentele soluției livrate;
- declarații de conformitate privind respectarea cerințelor tehnice, funcționale și legale;
- documente privind garanția sistemului și a serviciilor asociate;
- proces-verbal de livrare și recepție finală.

10. MODALITĂȚI ȘI CONDIȚII DE PLATĂ

Plata contravalorii produselor și serviciilor furnizate se va efectua de către Autoritatea Contractantă în termen de 60 de zile calendaristice de la data recepției finale fără obiecțiuni, cu condiția existenței fondurilor disponibile la Autoritatea Coordonatoare PNRR – Ministerul Sănătății.

Plata se va realiza pe baza documentelor justificative transmise de către Prestator, care vor include, cel puțin:

- factura aferentă produselor și serviciilor livrate;
- procesul-verbal de recepție finală (cantitativă și calitativă);
- certificatul de garanție pentru sistemul informatic și serviciile asociate;
- declarația de conformitate tehnică și funcțională;
- avizul de expediție, dacă este cazul (de exemplu, pentru livrări pe suport fizic);
- orice alte documente prevăzute prin contract sau solicitate conform legislației în vigoare.

Factura va fi emisă exclusiv după recepția finală fără obiecțiuni și va conține în mod obligatoriu următoarele informații:

- numărul contractului;
- data emiterii;
- termenul de scadență.

Procesul-verbal de recepție finală calitativă va însoți factura și reprezintă o condiție esențială pentru efectuarea plății, împreună cu documentele justificative menționate anterior.

10.1 Facturare electronică (RO e-Factura)

În conformitate cu prevederile Legii nr. 139/2022 și ale O.U.G. nr. 120/2021, Prestatorul are obligația de a emite facturi electronice și de a le transmite Autorității Contractante prin sistemul național RO e-Factura.

10.2 Operatorii economici străini

Operatorii economici din afara României pot opta pentru utilizarea sistemului RO e-Factura. În acest caz, Autoritatea Contractantă are obligația de a accepta această modalitate de transmitere a facturilor, în conformitate cu cadrul legal aplicabil.

10.3 Corectarea facturilor

În situația în care factura emisă conține erori de calcul sau informații incorecte, identificate de Autoritatea Contractantă, aceasta va solicita Prestatorului emiterea unei facturi corectate. Plata se va efectua exclusiv pe baza facturii rectificate, conform prevederilor O.U.G. nr. 120/2021.

10.4 Alte condiții financiare

Nu se acceptă plăți în avans, în conformitate cu prevederile H.G. nr. 264/2003, cu modificările și completările ulterioare;

Prestatorul va elabora propunerea financiară astfel încât aceasta să includă toate costurile aferente furnizării, implementării, instruirii, garanției și mentenanței sistemului informatic, fără costuri suplimentare pentru Autoritatea Contractantă pe durata contractuală.

Având în vedere că achiziția este finanțată prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR), decontarea cheltuielilor eligibile se va realiza prin cereri de transfer către Autoritatea Coordonatoare. În acest context, termenul efectiv de plată poate fi influențat de procedurile de verificare, validare și autorizare aferente cererilor de transfer, conform reglementărilor aplicabile.

11. CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ)

Relația contractuală dintre Autoritatea Contractantă și Contractant este guvernată de legislația națională și europeană aplicabilă în domeniul achizițiilor publice, al relațiilor de muncă, al protecției mediului, al incluziunii sociale, precum și în materia protecției datelor cu caracter personal, în contextul furnizării și exploataării unui sistem informatic utilizat în domeniul medical.

Enumerarea de mai jos are caracter orientativ și nelimitativ. Contractantul are obligația de a respecta, pe întreaga durată a derulării contractului, toate reglementările legale aplicabile activităților desfășurate.

A. Obligații în domeniul social, al muncii și al mediului

În conformitate cu prevederile Anexei X la Directiva 2014/24/UE, Contractantul va respecta convențiile fundamentale ale Organizației Internaționale a Muncii (OIM), după cum urmează:

- Convenția nr. 87 privind libertatea de asociere și protecția dreptului de organizare;
- Convenția nr. 98 privind dreptul de organizare și negociere colectivă;
- Convenția nr. 29 privind munca forțată;
- Convenția nr. 105 privind abolirea muncii forțate;
- Convenția nr. 138 privind vârsta minimă pentru angajare;
- Convenția nr. 111 privind nediscriminarea în ocuparea forței de muncă și profesie;
- Convenția nr. 100 privind egalitatea de remunerare;
- Convenția nr. 182 privind cele mai grave forme ale muncii copiilor.

Contractantul va respecta, de asemenea, legislația națională aplicabilă în domeniul protecției mediului, sănătății și securității în muncă, precum și normele privind condițiile de muncă ale personalului implicat în derularea contractului.

B. Legislația națională în domeniul achizițiilor publice

Contractul este guvernat de legislația națională aplicabilă în domeniul achizițiilor publice, inclusiv, dar fără a se limita la:

- Legea nr. 98/2016 privind achizițiile publice, cu modificările și completările ulterioare;
- Hotărârea Guvernului nr. 395/2016 pentru aprobarea normelor metodologice de aplicare a Legii nr. 98/2016;

- Legea nr. 101/2016 privind remediile și căile de atac în materie de atribuire a contractelor de achiziție publică, precum și funcționarea Consiliului Național de Soluționare a Contestațiilor (CNSC).

C. Protecția datelor cu caracter personal (GDPR)

Având în vedere natura sistemului informatic ce urmează a fi implementat, care presupune prelucrarea datelor cu caracter personal, inclusiv date din categoria datelor medicale, Contractantul are obligația de a respecta prevederile Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) și ale legislației naționale incidente.

În acest sens, se aplică, cel puțin, următoarele cerințe:

- soluția informatică va respecta principiile **privacy by design** și **privacy by default**;
- datele cu caracter personal prelucrate în cadrul sistemului vor fi protejate prin măsuri tehnice și organizatorice adecvate, în conformitate cu articolul 32 din GDPR;
- accesul la date va fi strict controlat, pe bază de roluri și drepturi de acces;
- sistemul va asigura jurnalizarea completă a accesului și modificărilor asupra datelor medicale, cu păstrarea logurilor pentru o perioadă minimă de 5 ani, în vederea auditului și a conformității legale.
- Contractantul va asigura respectarea obligațiilor de confidențialitate de către toți membrii echipei sale și de către eventualii subcontractanți.

În situația în care Autoritatea Contractantă are calitatea de **operator de date**, iar Contractantul are calitatea de **persoană împuternicită**, acesta din urmă va acționa exclusiv conform instrucțiunilor documentate ale Autorității Contractante, în conformitate cu articolul 28 din GDPR, și va semna, la solicitarea acesteia, un **Acord de prelucrare a datelor cu caracter personal**.

12. MANAGEMENTUL CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚILE DE RAPORTARE

Managementul contractului vizează asigurarea unei implementări controlate și conforme a sistemului informatic integrat și include două componente principale:

- managementul tehnic și strategic al implementării soluției informatice;
- administrarea operațională a activităților prevăzute în prezentul Caiet de Sarcini.

Autoritatea Contractantă va coordona, monitoriza și controla activitățile realizate de Contractant, având în vedere respectarea obiectivelor stabilite, a termenelor contractuale și a cerințelor de calitate și performanță.

12.1 Organizarea și monitorizarea implementării

Pentru asigurarea unei implementări eficiente, părțile vor derula următoarele activități:

1. Întâlnirea de demarare (Kick-off)

Aceasta va fi organizată în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la data începerii contractului și va avea ca scop stabilirea modului de lucru, validarea planului de implementare, a calendarului activităților, a responsabilităților și a procedurilor de comunicare și raportare.

2. Întâlniri periodice de monitorizare

Pe durata implementării, vor fi organizate întâlniri periodice de monitorizare, cu o frecvență stabilită de comun acord (minimum o întâlnire pe lună), la sediul Autorității Contractante sau în format online. În cadrul acestora se va analiza stadiul implementării, gradul de realizare a livrabilelor, eventualele riscuri identificate și măsurile corective necesare.

3. Întâlniri extraordinare

Întâlniri suplimentare pot fi convocate de oricare dintre părți, ori de câte ori este necesar, pentru clarificarea unor aspecte tehnice, operaționale sau pentru soluționarea rapidă a unor situații neprevăzute apărute pe parcursul derulării contractului.

4. Coordonarea resurselor

Fiecare parte își va aloca și mobiliza resursele necesare pentru îndeplinirea obligațiilor asumate, colaborând în mod constant pentru respectarea termenelor și atingerea rezultatelor contractului.

5. Transmiterea documentației

Contractantul va transmite către Autoritatea Contractantă toate documentele intermediare și finale aferente implementării, în conformitate cu planul de implementare și cu cerințele stabilite prin contract.

12.2 Gestionarea relației dintre Autoritatea Contractantă și Contractant

Autoritatea Contractantă va desemna un responsabil de contract, care va avea următoarele atribuții:

- asigurarea comunicării cu echipa Contractantului;
- evidența și arhivarea documentelor relevante aferente derulării contractului;
- monitorizarea îndeplinirii obiectivelor, livrabilelor și termenelor contractuale.

Contractantul este responsabil pentru:

- realizarea integrală a tuturor activităților asumate prin contract;
- coordonarea echipei proprii de implementare;
- raportarea corectă, completă și la timp a progresului activităților, conform cerințelor de raportare stabilite.

12.3 Riscuri identificate și măsuri de atenuare

În vederea gestionării eficiente a implementării contractului, a fost realizată o analiză a riscurilor potențiale, de natură administrativă, legislativă, organizatorică, tehnică, financiară și managerială, precum și a măsurilor de atenuare asociate acestora.

Principalele riscuri identificate sunt:

Nr. crt.	Descrierea riscului	Măsuri de atenuare ale riscului	Comentarii
1.	Modificări legislative care pot influența implementarea contractului	Monitorizarea permanentă de către ambele părți contractante a modificărilor legislative	Probabilitate – Mediu Grad de risc - Mediu
2.	Întârzieri în atribuirea sau derularea contractului	planificarea realistă a etapelor, respectarea termenelor contractuale și monitorizarea continuă a progresului.	Probabilitate – Scăzut Grad de risc - Mediu

3.	Prelungirea perioadei preconizate pentru achiziția produselor (întârzieri, blocaje etc.)	Alocarea unei perioade de timp suficiente pentru derularea procedurii de achiziție publică și atribuirea contractului. În cazul în care acest risc se va produce, va fi suplimentat efortul alocat pentru a se asigura finalizarea acestuia în perioada de timp stabilită.	Probabilitate – Scăzut Grad de risc - Mediu
5.	Întârzieri în implementarea sistemului informatic	definirea clară a livrabilelor, monitorizarea atentă a activităților și aplicarea clauzelor contractuale privind termenele de livrare	Probabilitate – Mediu Grad de risc – Ridicat
7.	Deficiențe de comunicare între părțile implicate în implementarea contractului (atât la nivelul echipei beneficiarului, cât și în relația beneficiar contractor)	stabilirea unor canale clare de comunicare, organizarea de întâlniri periodice și documentarea tuturor deciziilor relevante	Probabilitate – Scăzut Grad de risc - Ridicat
8.	Întârzieri în procesul de luare a deciziilor	implicarea activă a factorilor decizionali din partea ambelor părți și alocarea clară a responsabilităților	Probabilitate – Mediu Grad de risc - Mediu

Nivelul fiecărui risc a fost stabilit în funcție de probabilitatea de apariție a riscului și de impactul acestuia asupra contractului.

În urma aplicării strategiei de răspuns și a măsurilor de atenuare ale riscului, nivelul riscului rezidual s-a diminuat, rezultând nivelurile mic și foarte mic, ce pot fi acceptate / asumate în vederea derulării contractului.

Informațiile detaliate privind riscurile identificate, probabilitatea de apariție, impactul riscului, nivelul de risc, strategia de răspuns și măsurile de atenuare precum și nivelul de risc rezidual, sunt prezentate în prezentul capitol.

Autoritatea Contractantă și Contractantul își asumă responsabilitatea aplicării și monitorizării măsurilor de răspuns la riscurile identificate, în limitele responsabilităților ce le revin conform contractului.

13. ALTE PREVEDERI

În situația în care, în cuprinsul prezentului Caiet de Sarcini, sunt menționate referințe la o anumită origine, sursă, producție, procedeu special, marcă de fabrică sau de comerț, brevet de invenție, licență de fabricație ori alte elemente similare, acestea vor fi interpretate ca fiind însoțite de mențiunea „sau echivalent”, în conformitate cu prevederile legislației aplicabile în domeniul achizițiilor publice.

Orice necorelare, omisiune sau neconformitate constatată în cadrul documentelor ofertei, în raport cu cerințele prezentului Caiet de Sarcini sau cu prevederile legislației în vigoare, inclusiv lipsa unor documente aferente propunerii tehnice sau financiare, completarea eronată a acestora ori

neprezentarea documentelor care să conțină cel puțin informațiile solicitate, poate conduce la declararea ofertei ca fiind neconformă.

Ofertanții au obligația de a demonstra conformitatea ofertei cu cerințele Caietului de Sarcini prin prezentarea unei propuneri tehnice detaliate, care să includă abordarea proprie și metodologia de îndeplinire a contractului, precum și modul de gestionare a eventualelor dificultăți apărute pe parcursul implementării, în raport cu cerințele tehnice și funcționale stabilite.

Toate drepturile patrimoniale de autor asupra tuturor operelor create de către contractant sau membrii asocierii, aferente produsului sau serviciului livrat, se transferă către autoritatea contractantă.

Întocmit

Inf. Bereschi Anton Cristian