



SPITALUL CLINIC MUNICIPAL DE URGENTA  
MOINEȘTI



ACCREDITED  
Accredited Safety  
Organization  
(SAFETY)



ACREDITAT A.N.M.C.S.

Adev NR: A7005 /23.12.2024



Str. Zorilor nr. 1 Moinești Jud. Bacău, Tel/Fax: 0234.382.699 CUI-4278710  
www.spitalmoinesti.ro email: spitalmoinesti@spitalmoinesti.ro

Operator de date cu caracter personal nr. 12317

Nr. 5812 din 23.03.2026

APROBAT,  
Prof. Univ. Dr. Adrian COTÎRLET  
MANAGER



## CAIET DE SARCINI

pentru

„Soluție pentru implementarea și/sau îmbunătățirea Software-ului Clinic și Non-clinic și a interoperabilității, inclusiv cursuri de formare a personalului”

### Coduri CPV:

- 72260000-5 Servicii de software (Rev. 2)
- 72262000-9 Servicii de dezvoltare software (Rev. 2)
- 80531200-7 Servicii de formare in domeniul tehnicii (Rev.2)
- 72268000-1 Servicii de furnizare de software (Rev.2)
- 48000000-8 Pachete software si sisteme informatice (Rev.2)

## Achizitor: Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești

Director financiar-contabil

Ec. Găman Oana



Întocmit,

Ec. Maxim Titi-Robert

Consilier juridic,  
Bănilă Oliver Felix

- martie 2026 -

# CUPRINS

1. INTRODUCERE .....	5
2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE SERVICII.....	5
2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă.....	5
2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea serviciilor.....	7
2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă.....	9
2.3.1. Descrierea importanței soluției de digitalizare pentru activitatea clinică în cadrul unității sanitare.....	9
2.3.2. Descrierea importanței software-ului/ modulului/ integrării pentru interoperabilitatea în interiorul și/ sau în afara unității sanitare.....	10
2.3.3. Descrierea importanței software-ului/modulului/integrării pentru stabilirea și/sau contribuția la evidența medicală electronică în cadrul unității sanitare. ....	11
2.3.4. Descrierea importanței software-ului/ modulului/ integrării la suportul decizional clinic/managementul clinic al pacienților în cadrul unității sanitare.....	13
2.3.5. Descrierea importanței software-ului/modulului/integrării pentru utilizarea non-clinică în cadrul organizației.....	14
2.4. Alte inițiative/proiecte/programe asociate cu această achiziție de servicii .....	15
2.5. Factori interesați și rolul acestora.....	15
3. DESCRIEREA SERVICIILOR SOLICITATE.....	16
3.1. Obiectivul general la care contribuie realizarea serviciilor .....	16
3.2. Obiectivele specifice la care contribuie realizarea serviciilor .....	16
3.3. Serviciile solicitate: activitățile ce vor fi realizate .....	16
3.3.1. Considerente obligatorii și de ordin general .....	16
3.3.2. Descriere Concept tehnic (software C2+C3).....	17
3.4. Structura soluției de digitalizare .....	20
3.4.1. Descrierea structurii soluției de digitalizare .....	20
3.4.2. Funcțiile standard ale sistemului propus sunt:.....	22
3.4.3. Asigurarea interoperabilității .....	23
3.4.4. Asigurarea securității informației.....	24
3.4.5. Digitalizarea fluxurilor interne specifice și instituționale (clinice și non-clinice) .....	27
3.4.6. Digitalizarea interacțiunii cu terții .....	28
3.4.7. Descrierea tehnică a soluției de digitalizare.....	29
3.4.8. Structura și funcționarea soluției de digitalizare.....	30
3.4.9. Cerințe de integrare cu infrastructura digitală existentă .....	30
3.4.10. Descrierea Mediatorului de Informații de Sănătate.....	31
3.4.11. Descrierea modulelor informatice integrate.....	32
3.4.12. Descrierea aplicațiilor informatice asociate modulelor .....	33
3.4.13. Funcționarea sistemului .....	34
4. RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR.....	35

4.1.	Responsabilitățile achizitorului .....	35
4.2.	Responsabilitățile prestatorului.....	35
5.	SERVICII ACCESORII: .....	36
5.1.	Instruirea personalului SCMU .....	36
5.2.	Mentenanță și suport tehnic aferent sistemului informatic realizat în cadrul contractului.....	39
6.	GARANȚIA AFERENTĂ SISTEMULUI INFORMATIC REALIZAT DE PRESTATOR ȘI CONDIȚII ASOCIATE .....	41
7.	MANAGEMENTUL/GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI.....	43
7.1.	Gestionarea relației dintre Contractant și Autoritatea Contractantă.....	43
7.2.	Raportarea în cadrul contractului .....	43
7.2.1.	Cerințe privind raportarea.....	43
7.2.2.	Transmiterea și aprobarea rapoartelor .....	45
7.3.	Modalitatea de recepție a serviciilor .....	45
7.3.1.	Recepția intermediară.....	45
7.3.2.	Recepția finală .....	46
7.3.3.	Dispoziții finale .....	47
7.4.	Modalitatea de plată a serviciilor realizate în cadrul contractului .....	47
8.	DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ .....	47
9.	METODOLOGIA DE EXECUȚIE A CONTRACTULUI, MANAGEMENTUL RISCURILOR.....	49
9.1.	Metodologia de realizare a activităților contractului .....	49
9.2.	Alocarea riscurilor asociate contractului .....	50
9.2.1.	Riscuri aferente planificării procesului de achiziție și măsuri de gestionare a acestora adoptate la nivelul Documentației de atribuire .....	50
9.2.2.	Riscurile aferente execuției contractului de achiziție publică .....	54
10.	ALTE CERINȚE .....	59
10.1.	Cerințe referitoare la aplicarea principiilor privind egalitatea de șanse, de gen, nediscriminarea, DNSH „Do Not Significant Harm” .....	59
11.	CADRUL LEGAL CARE GUVERNEAZĂ RELAȚIA DINTRE AUTORITATEA CONTRACTANTĂ ȘI CONTRACTANT (INCLUSIV ÎN DOMENIILE MEDIULUI, SOCIAL ȘI AL RELAȚIILOR DE MUNCĂ) .....	60
12.	PERSONALUL PRESTATORULUI.....	61
12.1.	Experți Cheie: .....	61
12.2.	Experți Non-Cheie .....	64
12.3.	Cerințe generale aferente experților solicitați:.....	66
13.	CRITERIUL DE ATRIBUIRE A CONTRACTULUI ȘI FACTORII DE EVALUARE AFERENȚI.....	67
13.1.	Criteriul de atribuire:.....	67
13.2.	Detalierea factorilor de evaluare. ....	68
13.3.	Algoritmul de calcul aferent factorilor și subfactorilor de evaluare.....	72
13.3.1.	Pentru factorul de evaluare „PREȚUL TOTAL” (P) .....	72
13.3.2.	Pentru factorul „PERIOADA DE GARANȚIE SUPLIMENTARĂ” (G).....	72
13.3.3.	Pentru factorul „EXPERIENȚA EXPERȚILOR CHEIE” (E) .....	73

13.3.4. Pentru factorul „RESPONSABILITATE SOCIALĂ” (RS).....	76
13.4. Stabilirea punctajului final (PF) și aplicarea criteriului de atribuire.....	77
14. MODALITATEA DE ÎNTOCMIRE ȘI PREZENTARE A OFERTEI.....	78
14.1. Modul de întocmire a propunerii tehnice.....	78
14.2. Modul de întocmire a propunerii financiare.....	78

## 1. INTRODUCERE

În cadrul acestei proceduri, Spitalul Clinic Municipal de Urgență (SCMU) îndeplinește rolul de Autoritate Contractantă, respectiv Achizitor în cadrul Contractului.

Pentru scopul prezentei secțiuni 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 (inclusiv anexele sale) face parte integrantă din Documentația de atribuire pentru achiziția având ca obiect **„Soluție pentru implementarea și/sau îmbunătățirea Software-ului Clinic și Non-clinic și a interoperabilității, inclusiv cursuri de formare a personalului”** și constituie ansamblul cerințelor minime obligatorii pe baza cărora se elaborează Propunerea Tehnică de către fiecare Ofertant.

Prezentele specificații tehnice conțin indicațiile tehnice minime și obligatorii care trebuie respectate astfel încât potențialii ofertanți să elaboreze propunerea tehnică corespunzător cu necesitățile proiectului.

Cerințele impuse vor fi considerate ca fiind minime și obligatorii. În acest sens, orice Propunere Tehnică prezentată, care se abate de la prevederile Caietului de sarcini, va fi luată în considerare doar în măsura în care presupune asigurarea unui nivel calitativ superior cerințelor minime din prezentul Caiet de sarcini. Propunerea Tehnică ce conține caracteristici inferioare celor prevăzute în Caietul de sarcini va fi considerată **neconformă** și va fi respinsă.

**Specificațiile tehnice care indică o anumită origine, sursă, producție, un produs special, o marcă de fabricație sau de comerț, un brevet de invenție, o licență de fabricație sunt menționate doar pentru identificarea cu ușurință a nevoilor obiective ale SCMU și nu au ca efect favorizarea sau eliminarea anumitor operatori economici sau anumitor servicii. Aceste specificații vor fi considerate ca având mențiunea „sau echivalent”.**

## 2. CONTEXTUL REALIZĂRII ACESTEI ACHIZIȚII DE SERVICII

### 2.1. Informații despre Autoritatea Contractantă

Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești este unitatea sanitară publică, cu personalitate juridică, cea mai reprezentativă pentru această zonă, care asigură prin secțiile și serviciile din structură o asistență medico-chirurgicală complexă, preventivă, curativă, de recuperare și paliativă a pacienților. Spitalul funcționează pe principiile prevăzute de Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, participând la asigurarea stării de sănătate a populației. Conform prevederilor OUG nr. 162/2008 privind transferul ansamblului de atribuții și competențe exercitate de către Ministerul Sănătății către autoritățile publice locale, managementul asistenței medicale al SMU Moinești a trecut în subordinea Consiliului Local Moinești.

Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești, clasificat la gradul III potrivit prevederilor OMS 844/2011 și acreditat de ANMCS prin Ordinul nr. 198/2018 în categoria a IV-a datorită existenței programului de conformare, reprezintă un complex multidisciplinar, multifuncțional și

deservește zona de nord-vest a județului Bacău, cu o populație de aproximativ 150.000 de locuitori, fiind amplasat la o distanță de 50 km față de municipiul Bacău.

Prin activitatea sa, spitalul este implicat în coordonarea și organizarea asistenței medicale de urgență din zona de nord-vest a județului Bacău, în colaborare cu inspectoratul pentru situații de urgență în supravegherea și evaluarea situațiilor cu risc pentru starea de sănătate a populației, asigurând rezolvarea majorității cazurilor critice.

Profilul de „urgență” al Spitalului Moinești este caracterizat prin adresabilitatea populației la serviciile medicale pe care le furnizează, utilizând numărul de externări conforme evidențelor existente și raportate la nivelul sistemului de management al datelor DRG. Acest indicator ilustrează destul de fidel nivelul internărilor și volumul activității la nivelul spitalului.

Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești, pe lângă funcția de asigurare de îngrijiri medicale populației, atât curative, cât și preventive, constituie și un centru de completare a pregătirii profesionale pentru doctoranzi, medici rezidenți, studenți la facultățile de medicină și pentru asistenți medicali.

Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești deservește o zonă industrializată și urbanizată datorită zăcămintelor naturale existente. În ultimii ani, s-a observat o creștere a adresabilității, argumentată de prestarea serviciilor medicale către asigurați, care provin în proporție de 19,27% din municipiul Moinești, 68,41% din județul Bacău și 12,32% din județele limitrofe.

Clădirile Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești și terenul aferent aparțin domeniului public al Municipiului Moinești, conform HGR nr. 1347/2001, anexa 7, și sunt destinate pentru construcții instituții publice, potrivit PUG. Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești funcționează potrivit structurii aprobate prin avizele primarului cu nr. AR 3237/15.02.2023, AR 7558/Reg.2/25706/SMSS 2702/28.11.2022, HCL 19/27.02.2023 și autorizația sanitară nr. 1835/2023.

Ambulatoriul spitalului oferă asistență medicală de specialitate prin medici specialiști în cele 36 de cabinete de specialitate, precum: Medicină Internă, Cardiologie, Endocrinologie, Recuperare, Medicină Fizică și Balneologie, Chirurgie Generală, Ortopedie și Traumatologie, ORL, Obstetrică-Ginecologie, Dermatovenerologie, Oftalmologie, Pediatrie, Psihiatrie, Neurologie, Gastroenterologie, Alergologie și Imunologie Clinică, Geriatrie și Gerontologie, Urologie, Reumatologie, Nefrologie, Psihologie, Pneumologie, Chirurgie Toracică, Chirurgie Pediatrică, Chirurgie Plastică, Microchirurgie Reconstructivă, Chirurgie Vasculară, Chirurgie Orală și Maxilo-Facială, Hematologie, Neurochirurgie, Genetică Medicală, Medicină a Muncii, Oncologie, Boli Infecțioase, Diabet, Nutriție și Boli Metabolice, Planificare Familială, Dispensar TBC și Medicină Dentară.

Asistența medicală spitalicească se desfășoară cu un total de 414 paturi pentru spitalizare continuă, 20 paturi pentru spitalizare de zi și 2 paturi pentru însoțitori, având și un Compartiment de Endoscopie. Structura secțiilor și compartimentelor include:

- Secția Medicină Internă: 65 paturi
- Compartiment Boli Infecțioase: 20 paturi
- Compartiment Cardiologie: 20 paturi
- Secția Chirurgie Generală: 73 paturi
- Compartiment Ortopedie-Traumatologie: 20 paturi
- Secția Pediatrie: 25 paturi
- Compartiment RMFB (Recuperare, Medicină Fizică și Balneologie): 12 paturi
- Secția ATI (Anestezie și Terapie Intensivă): 21 paturi
- Secția Obstetrică-Ginecologie: 53 paturi

- Compartiment Pneumologie: 10 paturi
- Compartiment Gastroenterologie: 20 paturi
- Compartiment Neurologie: 12 paturi
- Compartiment Psihiatrie: 16 paturi
- Compartiment Recuperare Medicală Cardiovasculară: 12 paturi
- Compartiment Recuperare Medicală Respiratorie: 10 paturi
- Compartiment Recuperare Ortopedie-Traumatologie: 5 paturi
- Compartiment Îngrijiri Paliative: 5 paturi
- Compartiment Recuperare Neurologică: 10 paturi
- Compartiment Prematuri: 2 paturi
- Compartiment Geriatrie și Gerontologie: 3 paturi
- Compartiment CPU (Compartiment Primiri Urgențe)

## 2.2. Informații despre contextul care a determinat achiziționarea serviciilor

Ca urmare a inițierii proiectului „Modernizarea digitală a Spitalului Municipal de Urgență Moinești” s-a încheiat contractul de finanțare nr. 1703/38/I3.3/12.09.2024 finanțat prin PNRR Componenta C7 – Transformare digitală b. I3. Realizarea sistemului de e-Health și telemedicină; Investiția specifică: I3.3 – Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice; COD APEL MS-733.

Principalele probleme cu care se confruntă SCMU din perspectiva nivelului de digitalizare, așa cum a fost reliefat prin Raportul privind necesitatea digitalizării ce a stat la baza cererii de finanțare aferentă proiectului mai sus indicat, se pot rezuma la următoarele:

### a) Nivelul de digitalizare al procedurilor și fluxurilor interne de lucru

Procedurile și fluxurile de lucru sunt dependente de suportul de hârtie astfel că întregul personal încă preferă manipularea formularelor specifice activității interne pe hârtie. Culegerea semnăturilor pe acte, avizarea și aprobarea acestora se face pe suport fizic. În prezent nu există posibilitatea de a crea fluxuri digitale între structurile unității sanitare, precum nu există nici capacități de înregistrare, colectare a semnăturilor, expediere și arhivare electronică automatizate.

Sub aspectul administrării electronice a documentelor în prezent nu există implementat la nivelul instituției un concept unitar de generare și management al documentelor și fluxurilor electronice și nici al proceselor.

Conceptul de document electronic este limitat la redactarea documentelor cu ajutorul aplicațiilor din suita Microsoft Office. Ulterior documentele sunt printate pe hârtie și urmează traseul tradițional de completare, avizare și aprobare.

Documentele de bază pentru evenimentul medical sunt de cele mai multe ori completate olograf de către personalul medical (ex. FOCG/FSZ, Planul de îngrijire al pacientului, etc) urmând ca aceste informații să fie introduse ulterior în aplicațiile folosite în prezent. Aceste aplicații pot printa, în diverse etape procedurale documente care sunt specifice etapei respective.

În prezent, nu există implementate la nivelul unității medicale conceptele de:

#### i. identitate electronică pentru:

- toate structurile/substructurile medicale (unitate medicală, cabinet medical,

- secție, unitate de îngrijire, salon, pat etc.)
  - evenimentul medical
  - personalul contractual (personalul administrativ)
  - cetățean / pacient
  - furnizori / alte persoane juridice indiferent de forma de organizare
- ii. registratura fizică digitalizată și registratură electronică automatizată (atât pentru componenta clinică, cât și pentru componenta non-clinică)
  - iii. sistem de programări pentru componenta clinică
  - iv. management al evenimentelor medicale care să permită accesul prin intermediul unor interfețe web accesul cetățenilor la dosarul medical personal
  - v. comunicare electronică intra și inter instituțională
  - vi. baze de date interconectate și interoperabile
  - vii. management electronic al documentelor
  - viii. design de proces electronic
  - ix. arhivă electronică automatizată (inclusiv nomenclator electronic automatizat)
  - x. parametrizări și automatizări de procese
  - xi. medii de lucru online colaborative
  - xii. instrumente de auditare a documentelor electronice

**b) Nivelul de digitalizare a serviciilor publice destinate cetățenilor**

În prezent accesul la serviciile publice prestate ca urmare a exercitării competențelor medicale și administrative este condiționat de prezența în incinta unității medicale. În prezent nu există la dispoziția cetățenilor o interfață web / un portal prin care aceștia să poată comunica cu unitatea medicală.

**c) Nivelul de competențe digitale / instruire al personalului unității medicale**

Modul tradițional de lucru pe hârtie a făcut să nu fie resimțită nevoia de instruire în direcția îmbunătățirii competențelor digitale ale angajaților. Ca urmare a acestui mod de lucru nivelul de expertiză și calitatea competențelor digitale al angajaților în direcția folosirii formularelor electronice, a semnăturii și sigiliului electronic, a înțelegerii și utilizării conceptului de registratură automatizată și nomenclator arhivistic automatizat a rămas foarte scăzut.

O bună parte dintre angajați nu dețin cunoștințe de nivel primar în ceea ce privește guvernanta digitală a instituțiilor / unităților medicale motiv pentru care abordarea ce trebuie avută în vedere trebuie să fie una de tipul "bottom-up" în care competența digitală se construiește plecând de la cele mai elementare concepte de activitate în mediul online și evoluând către concepte și metodologii cu un nivel crescut de sofisticare funcțională și operațională.

**d) Gradul de cunoaștere de către personalul angajat a regulamentelor și directivelor incidente în materie (GDPR, eIDAS și NIS)**

Se identifică o nevoie consistentă de conștientizare și înțelegere existentă la nivelul întregului personal (medical și administrativ) cu privire la cadrul de reglementare care definește sănătatea digitală ca și concept fundamental pentru Realizarea sistemului de E-Health și Telemedicină.

Procesul de conștientizare și înțelegere va fi un proces de durată care va trebui coordonat

Împreună cu specialiști de prim rang în materie de change management succesul său depinzând în egală măsură de cunoștințele teoretice ce vor fi asimilate și de instrumentele practice pe care personalul le va avea la îndemână. Sistemele ce vor defini cadrul de E-Health la nivel național vor avea o influență esențială în migrarea controlată de la modul actual de lucru la o veritabilă guvernare digitală.

**e) Gradul de interconectivitatea și interoperabilitate al unității medicale cu ceilalți actori care au incidență în sectorul medical**

Având în vedere obiectivul 2 al Axei 1 ce privește Dezvoltarea Serviciilor Publice Digitale pentru Cetățeni și Firme, respectiv „creșterea gradului de interoperabilitate al tehnologiilor digitale în cadrul instituțiilor publice din România” prin acest proiect se urmărește să se asigure interconectivitatea și interoperabilitate fie între diversele structuri ale unității medicale, fie între unitatea medicală însăși și, pe de o parte structuri de rang superior precum Direcțiile de Sănătate Publică, Ministerul Sănătății, Primăria sau Consiliile județene, Casele de Asigurări de sănătate, pe de altă parte exponenți ai activității prespitalicești/postspitalicești precum furnizorii de servicii medicale de ambulanță și transport medical asistat, companiile private de asigurări, medici de familie / medici generaliști, cabinete medicale independente, îngrijitori la domiciliu, etc., respectiv realizarea și consolidarea interconectivității și interoperativității la nivel multi instituțional incluzând toate serviciile ce privesc derularea actului medical în toate fazele sale prespitalicesc, spitalicesc și post spitalicesc.

**2.3. Informații despre beneficiile anticipate de către Autoritatea Contractantă**

**2.3.1. Descrierea importanței soluției de digitalizare pentru activitatea clinică în cadrul unității sanitare**

Implementarea soluției de digitalizare pentru activitatea clinică în cadrul unității sanitare este de importanță vitală, având un impact semnificativ asupra eficienței, calității serviciilor medicale și experienței pacienților.

Funcțiile software-ului clinic, integrat și interoperabil, sunt pentru:

- Administrarea pacienților și a programărilor - Existența, structura și accesibilitatea remote a dosarului pacientului
- Managementul analizelor de laborator
- Managementul investigațiilor de imagistică și radiologie medicală
- Managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare
- Digitalizarea secțiilor clinice

Aspecte esențiale care evidențiază importanța acestei soluții de digitalizare:

- a) Eficiența operațională și gestionarea datelor: Digitalizarea activității clinice permite colectarea, stocarea și gestionarea eficientă a datelor medicale și non-clinice. Prin utilizarea unui sistem informatic integrat, se elimină hârtia și se optimizează procesele, reducând timpul necesar pentru documentare și accesul la informații. Acest lucru duce la o mai bună organizare a activităților, reducerea birocrăției și eliminarea erorilor asociate cu gestionarea fizică a documentelor.

- b) Accesibilitate îmbunătățită la informații: Prin digitalizare, personalul medical și administrativ poate accesa rapid și ușor informațiile relevante despre pacienți și proceduri medicale. Acest acces rapid la date permite luarea deciziilor informate și personalizate pentru fiecare pacient, sporind calitatea serviciilor medicale și reducând riscul de erori medicale.
- c) Mobilitate și colaborare: Digitalizarea permite accesul la informații de pe dispozitive mobile, precum tablete și telefoane, ceea ce sporește mobilitatea personalului medical în cadrul unității sanitare. Aceasta facilitează colaborarea între departamente și echipe medicale, îmbunătățind comunicarea și coordonarea între profesioniști.
- d) Securitatea datelor și confidențialitatea: Implementarea unei infrastructuri IT securizate și criptate asigură protecția datelor medicale sensibile, menținând confidențialitatea informațiilor despre pacienți și respectând reglementările privind protecția datelor medicale.
- e) Îmbunătățirea experienței pacienților: Accesul mai rapid la informații și reducerea timpului de așteptare contribuie la îmbunătățirea experienței pacienților. Digitalizarea permite programări online, acces la rezultatele analizelor și informații despre tratamente, ceea ce crește nivelul de satisfacție al pacienților și le oferă o mai mare implicare în gestionarea propriei sănătăți.
- f) Gestionarea eficientă a resurselor: Prin digitalizare, unitatea medicală va gestiona eficient resursele, cum ar fi stocul de medicamente și materiale medicale, programările pacienților și rapoartele de activitate.
- g) Aceasta conduce la o optimizare a costurilor și utilizării resurselor, având un impact pozitiv asupra sustenabilității financiare a instituției.
- h) Integrarea și interoperabilitatea sistemelor: Digitalizarea va permite integrarea diferitelor sisteme și aplicații utilizate în cadrul unității sanitare, asigurând interoperabilitatea și schimbul fluid de informații între acestea. Aceasta simplifică fluxul de lucru și facilitează schimbul de informații între diferite departamente, îmbunătățind colaborarea și coordonarea între echipele medicale.

Soluția de digitalizare pentru activitatea clinică în cadrul unității sanitare va aduce beneficii semnificative în ceea ce privește eficiența, calitatea serviciilor medicale și experiența pacienților. Prin implementarea acestei soluții, se optimizează procesele, se sporește accesibilitatea și se asigură protecția datelor, contribuind la o gestionare mai eficientă și inovatoare a activității clinice. Aceasta reprezintă o investiție valoroasă în modernizarea și îmbunătățirea serviciilor de sănătate, cu beneficii pe termen lung pentru toți cei implicați în procesul medical.

### **2.3.2. Descrierea importanței software-ului/ modulului/ integrării pentru interoperabilitatea în interiorul și/ sau în afara unității sanitare.**

Prin facilitarea schimbului de date între diferitele sisteme și aplicații utilizate de unitatea sanitară (interne sau externe), această implementare permite un control standardizat și un management structurat al datelor despre pacienți și despre procesele spitalului.

Aplicațiile ce se vor implementa prin proiect au o importanță majoră în asigurarea interoperabilității atât în interiorul, cât și în afara unității sanitare, astfel:

- a) Centralizarea și gestionarea datelor: Software-ul va permite centralizarea și gestionarea eficientă a datelor medicale și administrative. Prin utilizarea unui sistem integrat, toate

informațiile despre pacienți, proceduri medicale, programări, rapoarte de activitate și resurse sunt stocate într-un singur loc, facilitând accesul și gestionarea acestora.

- b) Interoperabilitatea între departamente: Software-ul integrat va facilita schimbul de informații între diferitele departamente ale unității sanitare, cum ar fi departamentul medical, administrativ, farmacie și laborator. Acest lucru îmbunătățește colaborarea și coordonarea între echipele medicale și optimizează fluxul de lucru în cadrul instituției.
- c) Facilitarea comunicației cu alte unități sanitare și entități: Integrarea software-ului va permite schimbul de date și informații cu alte unități sanitare, spitale sau laboratoare, atât în cadrul țării, cât și internațional. Aceasta facilitează transferul pacienților, schimbul de informații medicale și colaborarea în domeniul medical.
- d) Accesul la ghiduri și protocoale medicale actualizate: Software-ul va permite includerea de module cu ghiduri și protocoale medicale actualizate, asigurând că personalul medical are acces la cele mai recente informații și recomandări în domeniul sănătății. Acest lucru contribuie la îmbunătățirea calității serviciilor medicale și la aplicarea celor mai bune practici în îngrijirea pacienților.
- e) Securitatea datelor și confidențialitatea: Software-ul integrat și securizat protejează datele medicale sensibile și asigură confidențialitatea informațiilor despre pacienți. Prin implementarea unor măsuri de securitate, precum autentificarea multi-factor și criptarea datelor, se previne accesul neautorizat la informații și se respectă reglementările privind protecția datelor medicale.
- f) Optimizarea proceselor administrative: Software-ul va include funcționalități pentru gestionarea programărilor, facturare, contabilitate și managementul resurselor umane. Aceasta reduce sarcinile administrative și permite personalului să se concentreze mai mult pe îngrijirea pacienților și activitățile clinice.
- g) Asigurarea sustenabilității și viabilității pe termen lung: Software-ul integrat și interoperabil va oferi o platformă scalabilă și flexibilă, care poate fi adaptată la nevoile și cerințele viitoare ale unității sanitare. Aceasta asigură că soluția de digitalizare va fi viabilă și eficientă pe termen lung și va putea face față noilor provocări și cerințe din domeniul sănătății.

Software-ul integrat și securizat va trebui să permită centralizarea și gestionarea eficientă a datelor, facilitează colaborarea între departamente și unități sanitare externe, optimizează fluxul de lucru și contribuie la îmbunătățirea calității serviciilor medicale. Prin implementarea unei soluții de digitalizare bine concepute și cu un software adecvat, unitatea sanitară poate atinge niveluri ridicate de eficiență, calitate și sustenabilitate, aducând beneficii semnificative pentru pacienți, personalul medical și întreaga organizație. În măsura în care va fi posibil vor fi importate în soluția informatică nouă datele din aplicațiile existente.

### **2.3.3. Descrierea importanței software-ului/modulului/integrării pentru stabilirea și/sau contribuția la evidența medicală electronică în cadrul unității sanitare.**

Evidența medicală electronică (EME) reprezintă o abordare modernă și digitală a colectării, stocării și gestionării datelor medicale, înlocuind sistemul tradițional bazat pe documente fizice. Software-ul ce va fi implementat va avea o contribuție majoră la asigurarea unei evidențe medicale electronice (EME) foarte riguroase, aducând numeroase beneficii pentru pacienți, personalul medical și întregul sistem medical.

Evidența medicală electronică reprezintă înregistrarea digitală a datelor medicale ale pacienților, precum informații despre diagnostic, tratament, proceduri, analize, și istoric medical, care va trebui

sa fie accesată și actualizată în timp real de către profesioniștii din domeniul sănătății folosind noul sistem informatic.

Aspecte cheie în implementarea proiectului care evidențiază importanța integrării pentru EME:

- a) Accesibilitate și disponibilitate: Software-ul EME va permite accesul rapid și facil la informațiile medicale ale pacienților, indiferent de locație.
- b) Personalul medical autorizat poate accesa dosarele pacienților și actualiza datele în timp real, asigurându-se că toți profesioniștii implicați în îngrijirea pacientului au informații actualizate și relevante la dispoziție.
- c) Îmbunătățirea calității îngrijirii medicale: EME va permite o gestionare mai eficientă a informațiilor medicale și o coordonare mai bună între diferitele departamente și specialități medicale. Acest lucru conduce la o îngrijire mai integrată și mai personalizată a pacienților, reducând riscul de erori medicale și îmbunătățind calitatea generală a serviciilor medicale.
- d) Reducerea birocrăției și a timpului de așteptare: EME elimină nevoia de documentație fizică și procese manuale, reducând birocrăția și timpul necesar pentru completarea, căutarea și gestionarea dosarelor pacienților. Acest lucru permite personalului medical să se concentreze mai mult pe îngrijirea pacienților și mai puțin pe activitățile administrative.
- e) Securitatea și confidențialitatea datelor: EME bine implementat va asigura o securitate sporită a datelor medicale și respectă reglementările privind confidențialitatea informațiilor medicale. Prin utilizarea unor măsuri de securitate avansate, cum ar fi criptarea datelor și autentificarea multi-factorială, se previne accesul neautorizat și se protejează confidențialitatea pacienților.
- f) Integrarea cu alte sisteme medicale: EME trebuie să permită să fie integrat cu alte sisteme medicale, cum ar fi sistemele de radiologie, laborator, farmacie sau cu sistemele de sănătate la nivel național.
- g) Aceasta facilitează schimbul de informații și colaborarea între diferitele entități medicale, asigurând o îngrijire mai coordonată și mai eficientă a pacienților.
- h) Sustenabilitate și economii de resurse: EME va contribui la reducerea utilizării hârtiei și a consumului de resurse fizice, cum ar fi spațiul de stocare și imprimantele. Aceasta are un impact pozitiv asupra mediului și aduce economii semnificative în ceea ce privește costurile de aprovizionare și gestionare a documentelor.
- i) Cercetare și analiză a datelor: EME va permite colectarea și analiza datelor medicale la nivel de populație, contribuind la cercetarea medicală și la îmbunătățirea politicilor de sănătate. Datele anonimizate și agregate pot fi folosite pentru studii epidemiologice și pentru identificarea tendințelor și factorilor de risc.

Importanța software-ului pentru evidența medicală electronică în cadrul unității sanitare este esențială pentru o îngrijire medicală de calitate, eficientă și coordonată. Aplicațiile implementate vor aduce numeroase beneficii, cum ar fi accesibilitatea și disponibilitatea informațiilor medicale, îmbunătățirea calității îngrijirii, reducerea birocrăției și a timpului de așteptare, asigurarea securității datelor și integrarea cu alte sisteme medicale. Prin adoptarea unei soluții EME bine concepute și a unui software adecvat, unitatea sanitară va contribui la modernizarea și îmbunătățirea sistemului medical, aducând beneficii semnificative pentru pacienți, personalul medical și întregul sistem de sănătate.

#### **2.3.4. Descrierea importanței software-ului/ modulului/ integrării la suportul decizional clinic/managementul clinic al pacienților în cadrul unității sanitare**

Noul sistem informatic va avea o importanță deosebită în suportul decizional la nivelul spitalului și în managementul clinic al pacienților deoarece va aduce îmbunătățiri semnificative în eficiența, calitatea și siguranța serviciilor medicale. Aspecte cheie care evidențiază importanța acestora:

- a) Gestionarea eficientă a informațiilor: Software-ul clinic va oferi o platformă centralizată pentru stocarea și gestionarea datelor medicale ale pacienților. Integrarea cu diferite sisteme medicale va permite accesul rapid și ușor la informațiile relevante, precum istoricul medical, diagnosticul, tratamentele anterioare, rezultatele analizelor și procedurile efectuate. Acest aspect contribuie la o gestionare mai eficientă și coordonată a pacienților în cadrul unității sanitare.
- b) Suport decizional clinic avansat: Software-ul clinic integrat va include funcționalități de suport decizional clinic bazat pe evidențe științifice.
- c) Aceasta ajută medicii și personalul medical să identifice rapid cele mai bune opțiuni de tratament, ghidându-i în luarea deciziilor clinice corecte și personalizate pentru fiecare pacient în parte. Astfel, se maximizează șansele de reușită în tratament și se reduc riscurile de erori medicale.
- d) Managementul pacienților și fluxurilor de lucru optimizate: Integrarea software-ului clinic va permite monitorizarea în timp real a pacienților, programarea și gestionarea eficientă a programărilor, precum și optimizarea fluxurilor de lucru în cadrul unității sanitare. Aceasta duce la reducerea timpilor de așteptare pentru pacienți și creșterea productivității personalului medical.
- e) Reducerea redundanței și a erorilor: Un sistem integrat și interoperabil elimină nevoia de introducere repetată a datelor și reducerea redundanțelor în documentație. Acest aspect minimizează riscul de erori umane și asigură consistența și exactitatea datelor medicale, contribuind astfel la îmbunătățirea siguranței pacienților.
- f) Monitorizare și raportare a performanțelor: Software-ul clinic va oferi funcționalități avansate de monitorizare și raportare a performanțelor clinice și operaționale. Aceasta va permite unității sanitare să identifice și să analizeze indicatorii cheie de performanță, să detecteze tendințe și să identifice oportunități de îmbunătățire.
- g) Protecția confidențialității și securitatea datelor: Integrarea și gestionarea centralizată a datelor medicale necesită un nivel înalt de securitate și confidențialitate a informațiilor. Software-ul clinic va utiliza măsuri de securitate și criptare pentru a proteja datele sensibile ale pacienților, respectând astfel cerințele legale și etice în ceea ce privește protecția datelor medicale.
- h) Contribuție la cercetare și dezvoltare: Datele colectate prin intermediul software-ului clinic vor putea fi folosite pentru cercetare medicală și dezvoltarea de noi tratamente și terapii. Astfel, unitatea sanitară poate contribui la avansarea științifică și îmbunătățirea constantă a practicii medicale.

Software-ul va avea o contribuție consistentă în suportul decizional clinic și managementul clinic al pacienților va asigura un nivel de servicii medicale de înaltă calitate, eficiente și sigure. Acest software se va baza pe tehnologii moderne care permit unității sanitare să optimizeze gestionarea informațiilor medicale, să ofere suport decizional clinic avansat, să îmbunătățească fluxurile de lucru și să contribuie la protecția confidențialității datelor pacienților. Prin adoptarea unei astfel de

soluții, unitatea sanitară va asigura un nivel înalt de îngrijire medicală și poate contribui la avansarea domeniului sănătății în beneficiul pacienților și comunității în ansamblu.

### **2.3.5. Descrierea importanței software-ului/modulului/integrării pentru utilizarea non-clinică în cadrul organizației.**

Implementarea de software non-clinic, integrat și interoperabil, se va face pentru:

- Registratura electronică
- Managementul documentelor și al fluxurilor
- Managementul resurselor umane
- Managementul administrativ (întreținerea clădirilor și instalațiilor)
- Managementul lanțului de aprovizionare
- Asigurarea serviciilor de securitate

Prin utilizarea eficientă a noului software, se vor îmbunătăți procesele administrative, gestionarea documentelor, comunicarea internă și externă, precum și eficiența generală a activităților non-clinice, astfel:

- a) Gestionarea documentelor și arhivarea electronică: Software-ul de gestionare a documentelor facilitează digitalizarea, organizarea și stocarea sigură a documentelor non-clinice, precum dosarele pacienților, actele administrative sau documentele financiare.
- b) Aceasta elimină nevoia de hârtie și spații de depozitare fizică, reducând costurile și facilitând accesul rapid la informații.
- c) Automatizarea proceselor administrative: Integrările dintre diverse aplicații vor automatiza procesele administrative, cum ar fi programarea pacienților, gestiunea stocurilor, facturarea sau raportarea financiară. Acest lucru duce la reducerea erorilor umane și la eficientizarea timpului și resurselor alocate activităților administrative.
- d) Comunicare internă și colaborare între departamente: Software-ul va facilita comunicarea internă și colaborarea între departamentele non-clinice și cele clinice. Acest lucru asigură o coordonare mai bună între echipe și permite schimbul rapid de informații, ceea ce duce la o gestionare mai eficientă și o îmbunătățire a serviciilor oferite pacienților.
- e) Monitorizarea și raportarea performanțelor: Software-ul va permite monitorizarea și generarea de rapoarte privind performanțele activităților non-clinice, cum ar fi eficiența resurselor umane, gestionarea financiară sau eficacitatea proceselor administrative. Aceasta oferă o perspectivă cuprinzătoare asupra activităților organizației și facilitează luarea deciziilor informate.
- f) Securitatea și confidențialitatea datelor: Software-ul va avea funcții avansate de securitate și criptare, asigurând protejarea datelor sensibile și respectarea reglementărilor privind confidențialitatea informațiilor. Acest lucru este esențial într-un mediu medical, unde datele non-clinice pot include informații financiare, informații despre personal și alte date sensibile.
- g) Flexibilitate și scalabilitate: Integrările vor fi personalizate și adaptate pentru a se potrivi nevoilor specifice ale organizației.
- h) Software-ul scalabil a unității sanitare să crească și să se adapteze la cerințele în continuă schimbare ale mediului medical.

- i) Eficiență operațională: Utilizarea software-ului și a integrărilor poate optimiza procesele non-clinice, reducând redundanța și timpul petrecut în activități repetitive. Acest lucru permite personalului să se concentreze pe sarcini mai valoroase și să ofere servicii mai bune pacienților.
- j) Suport decizional și planificare strategică: Suport decizional și planificare strategică: Datele colectate prin intermediul software-ului vor servi ca bază pentru luarea deciziilor strategice și planificarea viitoare a activităților non-clinice. Acest lucru contribuie la creșterea eficienței și la îmbunătățirea performanței organizației sanitare.

Software-ul nou va avea un impact semnificativ în utilizarea non-clinică în cadrul organizației sanitare. Aceste soluții tehnologice aduc o serie de avantaje, de la optimizarea proceselor administrative și gestionarea documentelor până la îmbunătățirea comunicării și colaborării între departamente. Utilizarea lor corespunzătoare contribuie la eficiența operațională și la furnizarea unor servicii mai bune atât personalului din organizație, cât și pacienților.

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

Pentru implementarea proiectului de finanțare „Modernizarea digitală a Spitalului Municipal de Urgență Moinești”, autoritatea contractantă a inițiat procedura de atribuire a contractului de achiziție publică de «Furnizare echipamente IT în cadrul proiectului „Modernizarea digitală a Spitalului Municipal de Urgență Moinești”», publicată în SEAP sub nr. CN1079806 / 04.04.2025, contract de furnizare prin care se va realiza și pune în funcțiune infrastructura tehnică (Hardware) pe care se va instala și rula Sistemul informatic ce face obiectul prezentului Caiet de sarcini.

Prin urmare invităm operatorii economici interesați a depune oferte (în cadrul prezentei proceduri de atribuire) să studieze specificațiile tehnice aferente componentei HARDWARE, pe care vor rula componentele soluției SOFTWARE ce se va implementa în cadrul contractului de achiziție ce se va atribui în urma finalizării prezentei proceduri de achiziție publică.

#### 2.5. Factori interesați și rolul acestora

Următorii factori interesați trebuie/pot fi consultați pe perioada derulării Contractului și așteptările acestora sunt (fără a ne limita la):

<b>Tabelul nr. 2</b>	
<b>Factor interesat</b>	<b>Așteptări</b>
<i>SCMU Moinești, în calitate de beneficiar al serviciilor achiziționate,</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sistemul informatic să beneficieze de o garanție tehnică mai lungă</li> <li>✓ Sistemul informatic să beneficieze de condiții optime din punct de vedere al stabilității sistemului, cu un impact minim în cazul disfuncționalităților;</li> </ul>
<i>Personalul de specialitate al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Personalul SCMU să beneficieze de o instruire optimă cu privire la modul de utilizare a sistemului informatic (inclusiv a aplicațiilor/funțiilor acestuia)</li> </ul>
<i>Ministerul Sănătății cu rol de coordonare al asistenței de sănătate publică și finanțator, după caz;</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Sistemul software să fie achiziționat în conformitate cu cerințele cadrului legal aplicabil respectiv conform cerințelor prevăzute în cadrul proiectului respectiv caietului de sarcini;</li> <li>✓ Regimul de disponibilitate continuă al datelor/informațiilor gestionate prin intermediul sistemului informatic aferente serviciilor în cadrul unității spitalicești, în vederea asigurării desfășurării serviciilor medicale în condiții optime</li> </ul>

### 3. DESCRIEREA SERVICIILOR SOLICITATE

#### 3.1. Obiectivul general la care contribuie realizarea serviciilor

Obiectivul general la care contribuie realizarea serviciilor este cel al proiectului de finanțare „Modernizarea digitală a Spitalului Municipal de Urgență Moinești ” respectiv:

*„Realizarea unui sistem informatic integrat la nivelul SCMU ce să asigure necesitățile informatice și informaționale ale actorilor implicați în managementul evenimentelor medicale și poziționează utilizatorul în centrul atenției, în special lucrătorii din domeniul sănătății și ceilalți beneficiari de date (pacienții)”.*

#### 3.2. Obiectivele specifice la care contribuie realizarea serviciilor

Obiectivele specifice la care contribuie realizarea serviciilor sunt cele aferente proiectului de finanțare, prin corelare cu obiectivele trasate prin Ghidul PNRR C7/I3.3. (apel MS 733) respectiv:

- a) Implementarea software-ului clinic și a interoperabilității acestuia la nivelul SCMU;*
- b) Implementarea software-ului non-clinic și a interoperabilității acestuia la nivelul SCMU;*

#### 3.3. Serviciile solicitate: activitățile ce vor fi realizate

##### 3.3.1. Considerente obligatorii și de ordin general

Conceptul adresează transformarea digitală a unității medicale atât din perspectiva asigurării suportului tehnic și tehnologic pentru buna desfășurare a activității, cât și din perspectiva funcțională și operațională ceea ce presupune implementarea tuturor principiilor, politicilor și procedurilor specifice guvernancei digitale. Se generează astfel o zonă de intervenție integrată care creează premisele armonizării capabilităților tehnice ale echipamentelor cu rafinamentul și sofisticarea specifice aplicațiilor informatice, scopul fiind obținerea unei experiențe de utilizare la cel mai ridicat nivel calitativ.

Prin varietatea de măsuri, mijloace, instrumente și metodologii avute în vedere conceptul de e-Health prezentat, integrează în mod armonios toate concluziile rezultate din analiza de nevoi realizată în cadrul instituției cu cele 4 direcții de acțiune indicate de Ghidul solicitantului:



Figură 5 - Cele 4 elemente obligatorii de avut în vedere în proiect

La originea conceptului se regăesc conceptele adoptate la nivelul Pilonului II din PNRR – Transformarea digitală:

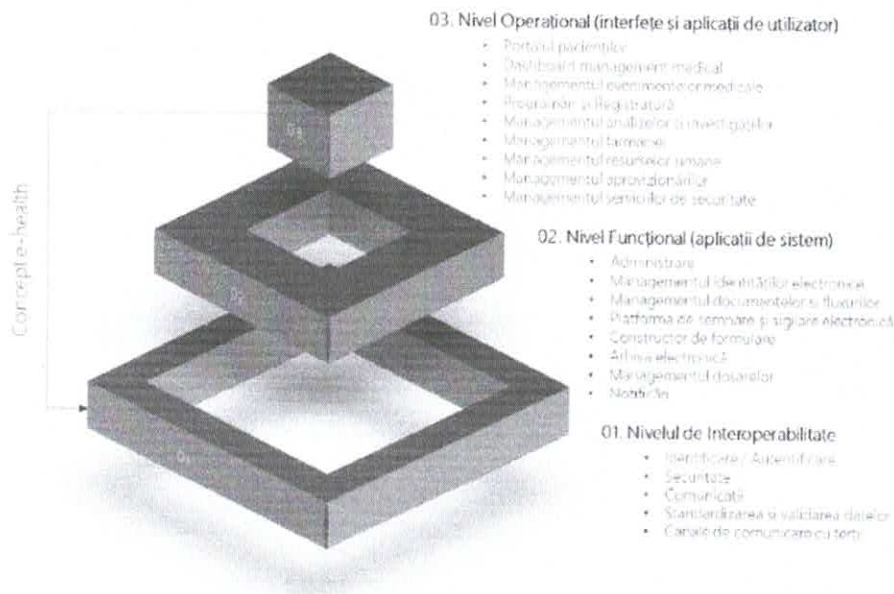
- **Date standardizate:** catalogarea informațiilor din administrația publică într-un sistem ierarhic de tip nomenclator, alegerea celor mai potrivite structuri de date pentru înregistrarea acestora.
- **Prioritizarea cloud ready și cloud first:** Norme legale incrementale prin care "orice nouă aplicație a administrației publice trebuie construită într-un cadru tehnologic care permite migrarea facilă în cloud (cloud ready) respectiv trebuie direct lansată în producție în cloud (cloud first)". Orice excepție trebuie argumentată și aprobată de o autoritate publică specializată.
- **Date credibile:** Evaluarea procedurilor de generare și colectare a datelor, a gradului lor de conformare, a exactității acestora prin compararea cu alte surse de date și orice altă metodă rezonabilă care să indice un grad de încredere specific acestora.
- **Date compatibile:** Pentru datele de interes cu un grad rezonabil de credibilitate stabilit se vor proiecta și implementa modalități de transformare prin aliniere la standardul guvernamental.
- **Registre naționale și depozite de date certe:** Datele sigure și compatibile vor fi incluse în sistemul registrelor naționale. Restul datelor vor fi înregistrate în catalogul de depozite de date certe.

### 3.3.2. Descriere Concept tehnic (software C2+C3)

#### a) Definirea conceptului

Conceptul constituie o abordare integrată și interoperabilă a sistemelor informatice destinate a fi folosite în sistemul medical (e-Health) ce are ca principal obiectiv asigurarea necesităților informatice și informaționale ale actorilor implicați în managementul evenimentelor medicale și poziționează utilizatorul în centrul atenției, în special lucrătorii din domeniul sănătății și ceilalți beneficiari de date (pacienții).

Soluția se dorește a fi un mediu accesibil, modern și securizat de evidență în format electronic a evenimentelor medicale ce pot apărea în viața cetățenilor și un instrument eficient pentru organizarea activității unităților sanitare implicate în evenimentul medical.



## b) Termeni

- bază de date - ansamblu de date organizate conform structurii conceptuale care descrie caracteristicile de bază și relația dintre entități;
- nomenclator - structura care reprezintă o culegere sistematizată a denumirilor și codurilor grupelor de clasificare și/sau obiectelor de clasificare;
- date - unități informaționale elementare despre persoane, entități, evenimente, procese și obiecte, prezentate într-o formă care permite gestiunea lor;
- document electronic - informație în formă electronică, creată, structurată, prelucrată, păstrată, transmisă cu ajutorul computerului, altor dispozitive electronice sau mijloacelor software și hardware, semnată cu semnătură electronică;
- gestiunea documentelor - setul de proceduri utilizate pentru captarea, gestionarea, stocarea, menținerea, livrarea și distrugerea documentelor în cadrul unei organizații; noțiunea de "documente" poate fi atribuită unui număr vast de active informaționale, inclusiv imagini, documente textuale, grafică și desene, precum și unor obiecte informaționale moderne cum ar fi paginile web, mesajele e-mail, mesajele instant sau fișierele video;
- integritatea datelor - stare a datelor, când acestea își păstrează conținutul și sunt interpretate univoc în cazuri de acțiuni aleatorii; integritatea se consideră păstrată dacă datele nu au fost alterate sau deteriorate (șterse);
- obiect informațional - reprezentare virtuală al entităților materiale și nemateriale existente;
- politică de securitate informațională - ansamblul unitar al normelor de drept și etico-morale, al măsurilor organizatorico-administrative și al mijloacelor tehnice de program, orientate spre contracararea pericolelor ce amenință sistemul și spre minimizarea eventualelor prejudicii care ar putea fi cauzate posesorilor și utilizatorilor de informații;
- SLA (eng. Service Level Agreement) - acord privind nivelul de calitate al serviciilor, încheiat între furnizorul de servicii și client, prin intermediul căruia se specifică serviciul oferit, calitatea serviciului și se stabilesc zonele de responsabilitate atât ale furnizorului de servicii cât și ale clientului.

### c) Principiile de bază ale creării sistemului

Conceptul de e-Health aplicabil soluției informatice ce va face obiectul contractului este guvernat de următoarele principii:

- Principiul legalității, care presupune crearea și exploatarea sistemului informațional în conformitate cu legislația națională în vigoare, a normelor și standardelor internaționale recunoscute în domeniu;
- Principiul datelor sigure, presupune introducerea datelor în sistem doar prin canale autorizate, autentificate și criptate;
- Principiul securității informaționale, presupune asigurarea unui nivel adecvat de integritate, selectivitate, accesibilitate și eficiență pentru protecția datelor de pierderi, alterări, deteriorări și de acces nesancționat;
- Principiul accesibilității informației cu caracter personal, care presupune implementarea procedurilor de asigurare a accesului solicitanților la informația cu caracter care îi privește și care este stocată de soluția informatică;
- Principiul transparenței, presupune proiectarea și implementarea sistemului conform principiului modular, cu utilizarea standardelor transparente în domeniul tehnologiilor informaționale și de telecomunicații;
- Principiul expansibilității, stipulează posibilitatea extinderii și completării sistemului informațional cu noi funcții sau îmbunătățirea celor existente;
- Principiul integrării cu produsele de program existente, presupune posibilitatea soluției informatice de a se integra și interacționa cu aplicațiile, serviciile și bazele de date implementate în cadrul autorităților publice și instituțiilor din România;
- Principiul simplității și comodității utilizării, presupune proiectarea, realizarea și implementarea tuturor aplicațiilor, mijloacelor tehnice și de program accesibile utilizatorilor sistemului, bazate pe principii exclusiv vizuale, ergonomice și logice de concepție;
- Principiul neutralității și adaptării tehnologice, presupune că sistemul trebuie să se orienteze pe cerințele funcționale, asigurând accesul la serviciul informatic public independent de tehnologii sau produse specifice;
- Principiul îmbinării publicității și confidențialității, prevede publicarea informației general accesibile, cu excepția informației recunoscute ca fiind confidențială, în modul stabilit de legislația națională în vigoare;
- Principiul protecției datelor cu caracter personal, prevede crearea și exploatarea sistemului de evidență a serviciilor publice în conformitate cu acordurile și convențiile internaționale, precum și cu legislația națională în vigoare în domeniul protecției datelor cu caracter personal;
- Principiul identificării unice, prevede faptul că toate obiectele informaționale de evidență trebuie să aibă un număr unic de identificare;
- Principiul controlului, prevede controlul măsurilor ce asigură calitatea, fiabilitatea resurselor și sistemelor informaționale, precum și păstrarea și utilizarea rațională a acestora.

#### d) Standardele tehnologice

Tipurile principale de standarde utilizate sunt:

- **Standardele datelor:** vor fi utilizate formate structurate conforme cu standarde internaționale recunoscute, precum **HL7, FHIR, ICD-10, SNOMED CT** sau echivalente, pentru a asigura interoperabilitatea și corectitudinea semantică a informațiilor medicale.
- **Standardele metadatelor:** vor fi aplicate standarde precum **Dublin Core, ISO/IEC 11179** sau alte standarde recunoscute la nivel internațional, pentru asigurarea unei descrieri coerente și reutilizabile a informațiilor și a documentelor digitale.
- **Standardele schimburilor de informații:** se vor implementa protocoale standardizate pentru interoperabilitate, precum **HL7 v2/v3, IHE XDS/XDR, FHIR**, sau echivalente, în vederea schimbului securizat și eficient de date medicale între sisteme.
- **Standardele de căutare a informațiilor:** aplicațiile vor integra **API-uri compatibile cu mecanisme de căutare avansată**, în conformitate cu cerințele moderne de regăsire a informației (full-text, căutare semantică etc.), sau standarde echivalente.
- **Standardele de calitate:** vor fi respectate standardele de calitate aplicabile produselor software medicale, inclusiv cele referitoare la fiabilitate, disponibilitate, ușurință în utilizare și conformitate cu bune practici din domeniu.
- **Standardele de securitate:** se va asigura conformitatea cu standardele relevante, precum, **ISO/IEC 27799**, precum și cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR), pentru protejarea datelor cu caracter personal și a informațiilor sensibile.
- **Standardele de multilingvism:** aplicația va oferi suport pentru afișarea și manipularea informațiilor în mai multe limbi, conform cerințelor beneficiarului și standardelor internaționale privind accesibilitatea și interoperabilitatea lingvistică.

### 3.4. Structura soluției de digitalizare

#### 3.4.1. Descrierea structurii soluției de digitalizare

Structura soluției de digitalizare care se dorește a fi achiziționată și implementată în cadrul unității noastre sanitare presupune un proiect de modernizare digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești.

Soluția informatică descrisă își propune să abordeze într-o manieră integrată, interconectată și interoperabilă toate cele trei componente menționate în Ghidul solicitantului, pregătind un ansamblu arhitectural digital care îmbină armonios echipamentele hardware și aplicațiile software destinate atât părții clinice, cât și părții non-clinice a unității sanitare.

#### a) Componentele soluției de digitalizare:

Componentele soluției de digitalizare sunt:

- (1) Module/soluții pentru managementul clinic al pacientului;
- (2) Module/soluții pentru realizarea programărilor în sistem digital;

- (3) Module/soluții pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare;
- (4) Module/soluții pentru interoperabilitatea digitală;
- (5) Module/soluții pentru securitatea digitală a sistemelor;
- (6) Managementul resurselor umane;
- (7) Managementul serviciilor de securitate;
- (8) Managementul lanțului de aprovizionare;
- (9) Managementul documentelor;
- (10) Managementul de conținut.

**b) Soluția de digitalizare este destinată:**

- ✓ Să sprijine dezvoltarea capacităților digitale ale unității sanitare, în scopul creșterii nivelului de inovare și eficienței/competitivității la nivel instituțional.
- ✓ Să asigure respectarea standardelor de formare pentru manipularea datelor medicale.
- ✓ Să conducă la luarea de decizii bazate pe date.

**c) Sistemul propus va asigura:**

(1) *Implementarea de software clinic, integrat și interoperabil, pentru:*

- ✓ Administrarea pacienților și a programărilor
- ✓ Existența, structura și accesibilitatea remote a dosarului pacientului
- ✓ Managementul analizelor de laborator
- ✓ Managementul investigațiilor de imagistică și radiologie medicală
- ✓ Managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare
- ✓ Digitalizarea secțiilor clinice

(2). *Implementarea de software non-clinic, integrat și interoperabil, pentru:*

- ✓ - Registratură electronică
- ✓ - Managementul documentelor și al fluxurilor
- ✓ - Managementul resurselor umane
- ✓ - Managementul administrativ (întreținerea clădirilor și instalațiilor)
- ✓ - Managementul lanțului de aprovizionare
- ✓ - Asigurarea serviciilor de securitate

Sistemul va asigura o dezvoltare sistemică și integrată, interoperabilă și scalabilă, pentru a îmbunătăți eficiența și calitatea serviciilor medicale oferite de organizația noastră:

- Prin integrarea tuturor componentelor clinice și non-clinice, sistemul va facilita schimbul rapid și securizat de informații între diferitele departamente și entități implicate în furnizarea serviciilor de sănătate.
- Asigurarea interoperabilității va permite comunicarea fluentă și colaborarea între diferitele sisteme și aplicații utilizate în cadrul spitalului, precum și între alte instituții medicale sau parteneri externi. Astfel, se va optimiza fluxul de lucru, se vor reduce redundanțele și se va spori acuratețea și consistența datelor.
- Sistemul va fi scalabil, capabil să se adapteze la cerințele și creșterea volumului de date și să ofere posibilitatea de extindere ulterioară pentru a încorpora noi funcționalități și tehnologii.

Prin asigurarea unei dezvoltări sistematice și integrative, interoperabile și scalabile, acest sistem va contribui la modernizarea și optimizarea activităților din cadrul spitalului, îmbunătățind astfel experiența pacienților, eficiența proceselor și calitatea generală a serviciilor medicale.

Beneficiarii direcți ai proiectului vor fi angajații din personalul medical (medici și asistenți medicali) și cei din personalul administrativ al spitalului, precum și pacienții și alți parteneri instituționali, publici sau privați.

Sistemul informatic are ca principal obiectiv asigurarea necesităților informatice și informaționale ale actorilor implicați în evenimentele clinice și non-clinice și poziționează utilizatorul în centrul atenției, în special lucrătorii din domeniul sănătății și ceilalți beneficiari de date (pacienții).

Soluția se dorește a fi un mediu accesibil, modern și securizat de evidență în format digital a evenimentelor medicale care pot apărea în viața cetățenilor și un instrument eficient pentru organizarea activității unităților sanitare implicate în evenimentul medical.

#### **3.4.2. Funcțiile standard ale sistemului propus sunt:**

- a) Implementarea repozitorului de date necesar pentru susținerea activității unității sanitare – funcții de introducere a datelor, modificări și/sau ștergeri, arhivare ale acestora;
- b) Organizarea accesului la date - Datele conținute în bazele de date sunt puse la dispoziția autorităților publice, persoanelor fizice și juridice, și pentru organizarea procesului de schimb informațional. Fiecare utilizator de date ale sistemului urmează să utilizeze aceste date numai în scopuri legale în conformitate cu drepturile utilizatorului;
- c) Interoperabilitatea - Soluția asigură schimbul electronic de informații cu toți ceilalți actori implicați în evidența și managementul evenimentelor medicale soluțiile tehnice adoptate fiind adaptate la specificul și posibilitățile tehnice ale părților.
- d) Administrarea sistemului - Aplicația informatică va oferi facilități de:
  - i. administrarea rolurilor și drepturilor utilizatorilor;
  - ii. administrarea nomenclatoarelor;
  - iii. administrarea modelelor de documente;
- e) Arhivarea datelor și documentelor– Funcție prin care sunt colectate metadatele relevante despre fiecare fișier în parte și se face încadrarea actului în diverse grupe de acte ce vor avea predefinit drepturile de acces atât din perspectiva scrierii, cât și din perspectiva de citire.
- f) Auditul utilizatorilor – Soluția informatică conține un mecanism propriu de jurnalizare a tuturor evenimentelor de business aferente utilizării sale. Orice acțiune a utilizatorilor se documentează în registre electronice speciale, arătând momentul de timp și utilizatorul care a efectuat acțiunea. Pentru fiecare acțiune a utilizatorului se salvează în evenimentul jurnalizat datele care au fost modificate.
- g) Securitate și confidențialitate – Soluția va respecta următoarele prevederi în materie de securitate și confidențialitate:
  - i. Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
  - ii. Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL;
  - iii. Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;

- iv. Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- v. Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

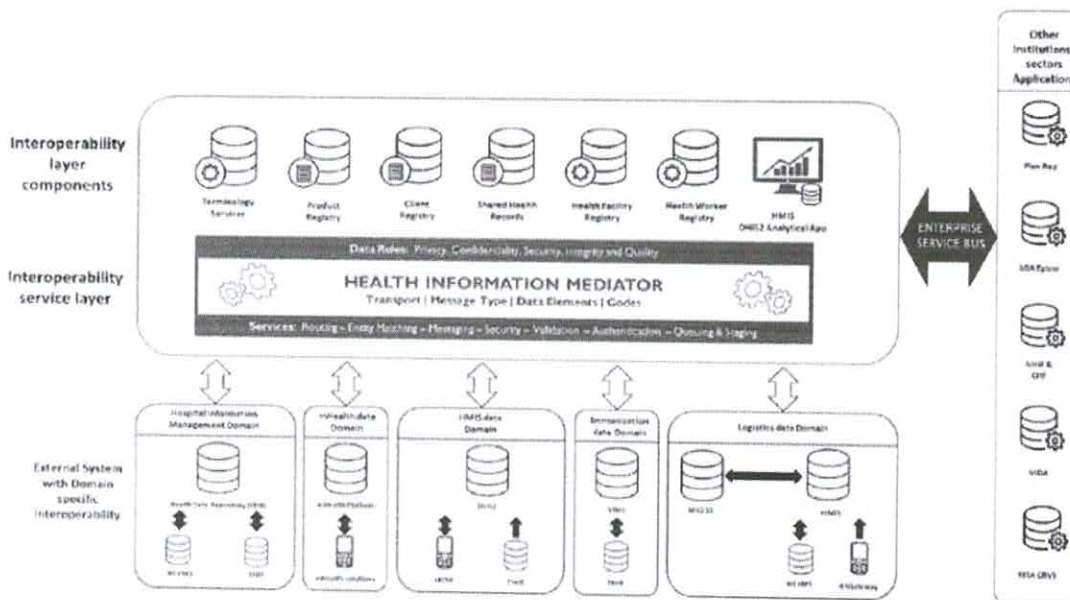
### 3.4.3. Asigurarea interoperabilității

Având în vedere cerințele privind obligativitatea de a asigura interconectivitatea și interoperabilitatea la nivelul sistemului, două aspecte esențiale vor fi avute în vedere, respective:

- (1) implementarea unei arhitecturi de schimb de date;
- (2) stabilirea elementelor care trebuie să lucreze împreună.

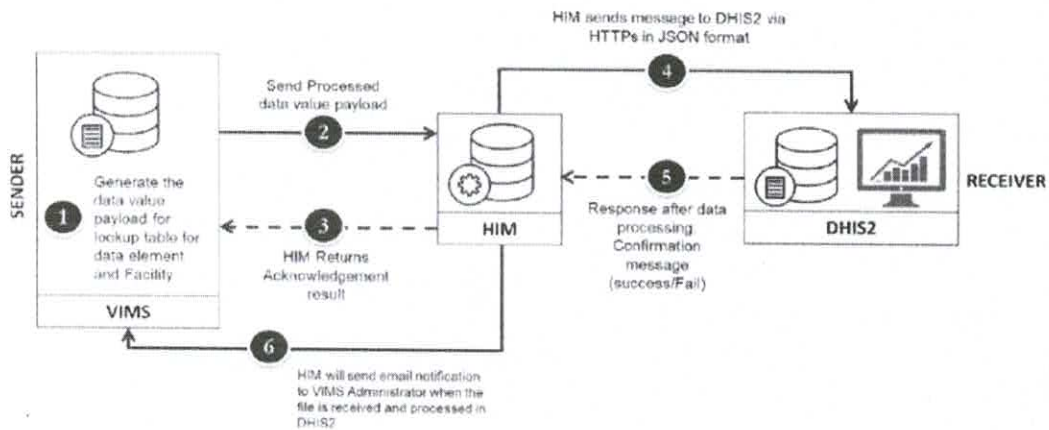
Astfel, următoarele elemente devin de importanță esențială în ansamblul sistemului informatic:

- a) Mediatorul de informații de sănătate (Health Information Mediator) – este o componentă de tip „middleware” care intermediază partajarea și schimbul de informații între sisteme.



Figură 7 - Reprezentare grafică a middleware-ului (ca exemplu)

La nivelul acestei componente sunt gestionate funcții precum autentificarea, transmiterea mesajelor purtătoare de date, traducerea și standardizarea datelor și verificarea calității acestora. O astfel de componentă are rolul de a regulariza schimbul de date punct la punct prin reducerea numărului de modificări ce trebuie făcute tuturor conexiunilor din sistem.



- b) Depozitul de date de sănătate (Health Data Repository) este o baza de date care funcționează ca un depozit central pentru toate datele ce privesc pacienții colectate din mai multe surse. Depozitul de date furnizează celor în drept informații în timp real din toate etapele actului medical, respectiv pre-spitalicesc, intra-spitalicesc și post-spitalicesc oferind o imagine unitară și completă cu privire la istoricul medical al pacientului.
- c) Componenta de interoperabilitate sintactică, structurală și semantică care găzduiește standarde de date și protocoale de calitate a acestora și se asigură că toate tranzacțiile îndeplinesc standardele și protocoalele de calitate definite. Standardele valabile sunt cele pentru manipularea datelor medicale (HL7, HL7 FHIR). Nomenclatoarele utilizate vor fi preluate din sistemul central și vor fi conforme standardelor internaționale ICD 10 (cu posibilitate de upgradare la ICD 11), DCI/ATC, HL7, LOINC și SNOMED, pentru a permite interoperabilitatea cu alte sisteme similare la nivel internațional și vor ține seama de recomandările documentului: Common Semantic Strategy for Health in the European Union și European Health Data Space Regulation.

#### 3.4.4. Asigurarea securității informației

Domeniul complex al securității informaționale reprezintă totalitatea măsurilor legislative, organizatorice și economice, precum și a mijloacelor software-hardware, care sunt orientate spre asigurarea unui nivel necesar al integrității, confidențialității și accesibilității resurselor informaționale ale soluției informatice pentru minimalizarea prejudiciilor care ar putea fi suportate de utilizator.

Pentru asigurarea îndeplinirii cerințelor de securitate legate de constrângerile privind lucrul cu date cu caracter personal, vor fi respectate următoarele reguli:

- Înregistrarea și accesul utilizatorilor - sistemul va fi capabil de a determina univoc dacă utilizatorul este cel care pretinde că este. Procesul de înregistrare cuprinde informații relevante privind utilizatorul: nume utilizator, parola și/sau certificatul și drepturile pe care le deține în sistem. Sunt prevăzute reguli parametrizate privind politica de securitate, precum complexitatea parolei, perioada de valabilitate, număr de încercări eșuate, informații privind datele în care sistemul a fost accesat.
- Autentificare / identificare - utilizatorii care accesează informațiile și funcționalitățile sistemului sunt autentificați înainte de a li se permite accesul.
- Autorizare bazată pe roluri - sistemul va restricționa drepturile de acces ale utilizatorului la funcționalitățile sistemului pe baza rolului desemnat acestuia. Fiecare utilizator are asociat unul

sau mai multe roluri. Fiecare rol are asociat un set de drepturi. Drepturile reprezintă prerogativele acordate unui utilizator de a efectua anumite activități în cadrul unui sistem informatic. Sistemul poate limita sau permite accesul unui utilizator la anumite date și funcționalități pe baza apartenenței la un rol.

- d) Control acces (autorizare) - sistemul va include mecanisme de prevenire a utilizării neautorizate sau de manieră neautorizată a resurselor. Fiecărui utilizator autorizat i se asociază o autorizare. Controlul accesului constă în restricționarea capacității unui subiect de a folosi un sistem sau un obiect în acel sistem, precum și jurnalizarea activităților efectuate.
- e) Auditare - activitățile derulate în sistem vor fi înregistrate, fiind posibilă auditarea ulterioară. Sistemul trebuie să aibă capacitatea de a înregistra toate tranzacțiile și incidentele din sistem, fiind posibilă analiza acestor înregistrări în scopul identificării modului de funcționare al sistemului și activităților derulate de utilizatori.
- f) Integritatea datelor - datele stocate și procesate în sistem se dorește a fi corecte și complete. Sistemul permite implementarea unor mecanisme care să verifice și să valideze datele din punctul de vedere al corectitudinii și completitudinii.
- g) Administrare (configurare) - sistemul va permite aplicarea politicilor de securitate încorporate în arhitectura și funcționalitățile lui. Definirea utilizatorilor și grupurilor sau rolurilor, precum și atribuirea de drepturi se realizează de către utilizatori cu drepturi de administrator.
- h) Sistemul permite delegarea administrării drepturilor complet sau limitat la anumite operații (de exemplu, adăugare utilizator, schimbare parola) către alți utilizatori dintr-o organizație.
- i) Securitatea împotriva accesului neautorizat - sistemul trebuie să fie protejat împotriva încercărilor deliberate sau accidentale de acces neautorizat la datele pe care acesta le stochează. Sistemul include următoarele facilități:
  - ✓ controlul accesului utilizatorilor la sistemele de aplicații și fișierele dedate;
  - ✓ ierarhizarea în clase a utilizatorilor finali; facilități de administrare parole;
  - ✓ permiterea accesului direct la bazele de date numai administratorilor de baze de date autorizați;
  - ✓ asigurarea securității tuturor interfețelor sistemului informatic, prevenind accesul utilizatorilor neautorizați la sistem;
  - ✓ raportarea pe baze periodice a detaliilor privitoare la accesul în sistem al utilizatorilor.
- j) Integritate – sistemul trebuie să asigure protecția, exactitatea și completitudinea datelor și a soluțiilor furnizate pentru stocarea și gestionarea acestora, dar și asigurarea împotriva manipulării frauduloase a datelor/informațiilor. Protecția împotriva dezastrelor va fi realizată prin crearea copiilor de rezervă incrementale și depline. Soluția trebuie să fie găzduită într-un data center ce are toate certificările / acreditările necesare pentru o astfel de soluție.
- k) Disponibilitate - sistemul va asigura un proces de redundanță pentru a asigura utilizatorii de eventuale defecțiuni care pot surveni în timpul funcționării precum și asigurarea datelor, componentelor funcționale și serviciilor asociate către utilizatorii autorizați la momentul solicitării.

Pentru gestiunea riscurilor de securitate va fi implementată o politică generală de securitate. Politica de securitate va include prevederi referitoare la organizarea auditurilor periodice de securitate pentru a verifica politica și conformitatea cu regulile de securitate, precum și a stabili domeniile care necesită îmbunătățiri.

Pentru asigurarea securității sistemului se vor avea în vedere a fi implementate cel puțin următoarele măsuri:

- i. Separarea drepturilor de acces la date - Asigurarea controlului centralizat al tuturor aspectelor legate de securitate (autentificare, autorizare, auditare), bazate pe separarea clară a dreptului de acces la date, conform rolurilor de securitate în sistem.
- ii. Permisunile utilizatorilor și semnătura electronică calificată - Semnătura electronică calificată și permisunile utilizatorilor sunt modalități de securitate care asigură autorizarea, confidențialitatea, autenticitatea și non-repudierea. Aceste servicii se bazează pe infrastructura de semnătură electronică calificată a soluției furnizată împreună cu furnizorii autorizați de servicii de încredere.
- iii. Managementul utilizatorilor și a grupurilor de utilizatori - Utilizatorii soluției informatice vor fi autorizați să lucreze doar asupra documentelor, actelor sau a altor elemente informaționale pentru care au permisunile necesare. Un grup este caracterizat de un nume și de un set de permisiuni (desemnând rolurile aceluși grup), care definesc accesul la funcționalitățile sistemului. Fiecare grup trebuie să conțină o listă de utilizatori, care preiau permisunile de la grupul din care fac parte. La autentificare, sistemul verifică datele de acces ale utilizatorilor și le dă acces la informația disponibilă.
- iv. Cererea de motivare a accesului este realizată în cadrul unui sistem de control al accesului în care este stabilit: cine, cui, în conformitate cu care împuterniciri, care documente, pentru care acțiuni sau care tip de acces poate fi permis și în care condiții, și care presupune determinarea pentru toți utilizatorii a resurselor informaționale și program la care au acces pentru operații concrete de accesare (citire, scriere, modificare, ștergere, execuție) folosind resursele tehnice și program de accesare.
- v. Infrastructura de semnare și sigilare electronică calificată - Soluția informatică va opera o aplicație de semnare electronică ce va permite utilizatorilor să semneze documente cu putere juridică. Semnătura electronică calificată, sigiliul electronic calificat și controlul accesului constituie măsurile de control de securitate, care asigură integritatea, confidențialitatea, disponibilitatea, autenticitatea și non-repudierea.
- vi. Înregistrările de audit - O necesitate importantă legată de securitate este necesitatea păstrării înregistrărilor de audit pentru analiza integrității sistemului și pentru monitorizarea activității utilizatorilor. Soluția informatică trebuie să se bazeze pe un mecanism de înregistrări de audit ce urmează practicile mondiale curente. Pentru garantarea securității la nivelul infrastructurii tehnico-logice este implementat auditul activ al securității informaționale.
- vii. Disponibilitatea sistemului - Utilizatorii soluției informatice depind într-o măsură considerabilă de disponibilitatea sistemului pentru a-și putea îndeplini sarcinile. Acest lucru ridică cerințe semnificative față de infrastructura sistemului informațional pentru ca aceasta să fie rezistentă la erori de hardware și software.
- viii. Criptarea informației - La transmiterea informației confidențiale, metoda de protecție a informației transmise prin toate tipurile de canale de comunicație, contra interceptării, alterării sau a falsificării informației, este criptarea informației. Sunt folosite mijloace de securizare criptografică a datelor cu rezistență garantată pentru nivelul necesar de confidențialitate și sistemul de chei electronice, ce asigură autentificarea mesajelor și schimb sigur de informație.

### 3.4.5. Digitalizarea fluxurilor interne specifice și instituționale (clinice și non-clinice)

Digitalizarea fluxurilor interne de lucru se va face prin intermediul layer-ului de aplicații, layer suplimentar celui de interoperabilitate și integrat cu el. Acest layer de aplicații include:

1. *Aplicația pacienților*
2. *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)*
3. *Aplicația de programări.*
4. *Aplicația de tip dashboard.*
5. *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic).*
6. *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic).*
7. *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor ( non-clinic).*
8. *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic).*
9. *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)*
10. *Aplicația de management al arhivei electronice.*
11. *Aplicația de dosare electronice*
12. *Aplicația de notificări*

Toate aplicațiile vor fi integral responsive astfel încât conținutul să poată fi accesat pe orice tip de dispozitiv. Disponibilitatea aplicațiilor trebuie să fie 24/7, 365 de zile pe an.

Aplicațiile vor deservi deopotrivă secțiile medicale și structurile administrative facilitând exercitarea ambelor tipuri de competențe.

Raportat la cerințele ghidului, aplicațiile vor deservi următoarele structuri din activitatea unității sanitare:

- Administrarea pacienților și programări*** – Aplicațiile, prin funcționalitățile lor integrate, vor asigura un management eficient, transparent și trasabil al pacienților la nivelul întregii unități sanitare.
- Managementul laboratorului*** – Aplicațiile, prin funcționalitățile lor integrate și interconectate, vor asigura o evidență riguroasă a analizelor de laborator, a timpilor de procesare a solicitărilor venite din secții, integrarea cu dosarul pacientului și aplicația de management al evenimentelor medicale, versionarea documentelor și arhivarea electronică a acestora. La nivelul laboratorului vor fi centralizate toate solicitările de analize din toate secțiile spitalului, cu evidență pe fiecare pacient, medic solicitant, secție și laborant care a procesat cererea. Se vor include toate tipurile de laboratoare din incinta unității și interconectarea cu unități de laborator externe, realizând conectarea echipamentelor la sistemul informatic, acolo unde este posibil.
- Managementul investigațiilor de imagistică și radiologie medicală*** – Aplicațiile, prin funcționalitățile lor integrate și interconectate, vor asigura o evidență riguroasă a investigațiilor, a timpilor de procesare a solicitărilor venite din secții, integrarea cu dosarul pacientului, aplicația de management al evenimentelor medicale, versionarea documentelor și arhivarea electronică. Solicitățile de investigații vor fi centralizate, cu evidență clară pe pacient, medic solicitant, secție și laborant.
- Managementul administrativ și logistic al farmaciei*** – Aplicațiile, prin capabilitățile lor integrate și interconectate, vor facilita managementul farmaciei sub următoarele aspecte:
  - ✓ Managementul personalului din farmacie
  - ✓ Evidența patrimoniului farmaciei
  - ✓ Evidența financiară

- ✓ Gestiunea și monitorizarea stocurilor de medicamente, atât la nivelul farmaciei, cât și pe secții – se va asigura controlul la momentul preluării în gestiune și la momentul distribuirii medicamentelor către secțiile consumatoare, transparentizând consumul pe fiecare secție în parte.
  - ✓ Arhivarea documentelor
- v. **Managementul resurselor umane – Aplicațiile, prin funcționalitățile lor integrate și** interconectate, permit o evidență riguroasă a angajărilor și plecărilor, gestionarea dosarului angajaților, evidența concediilor de odihnă, a modificărilor de încadrare și a modificărilor salariale. De la caz la caz, se va analiza posibilitatea interconectării sau a înlocuirii aplicațiilor existente.
- vi. **Managementul lanțului de aprovizionare** – Aplicațiile permit un management digital riguros al relației cu toți furnizorii. Datorită funcționalităților integrate și interconectate la nivelul sistemului, va putea fi evidențiat modul de realizare al achizițiilor publice, pornind de la referatul de necesitate până la finalizarea achiziției, gestionarea dosarelor furnizorilor, managementul contractelor și trasabilitatea actelor. De la caz la caz, se va analiza posibilitatea interconectării sau a înlocuirii aplicațiilor existente.
- vii. **Managementul serviciilor de securitate** – Aplicațiile facilitează managementul serviciilor de securitate sub aspectul securității fizice, logice și procedurale. Funcționalitățile specifice ale aplicațiilor vor contribui la creșterea nivelului de conștientizare în rândul angajaților cu privire la importanța respectării procedurilor și politicilor de securitate în cadrul unității medicale.

#### 3.4.6. Digitalizarea interacțiunii cu terții

Digitalizarea interacțiunii cu terții este foarte importantă întrucât permite trecerea în format digital a comunicărilor cu toate entitățile publice sau private cu care unitatea medicală are interes să comunice (indiferent ca sunt persoane fizice, societăți sau alte instituții. Soluția informatică trebuie să dispună de o soluție de mesagerie electronică integrată cu celelalte aplicații astfel. Soluția de comunicare trebuie să fie bidirecțională și să poată asigura comunicarea în format electronic cu un număr nelimitat de entități.

Canalele trebuie să fie securizate, autentificarea utilizatorilor făcându-se controlat, iar accesul la informație trebuie să fie riguros controlat.

Canalele de comunicare cu terții trebuie să fie capabile să asigure transportul de mesaje, date și fișiere, să fie interconectat cu toate celelalte aplicații și să tranziteze layer-ul de interoperabilitate și interconectivitate. Comunicarea trebuie să se facă criptat end to end prin protocoale HTTPS.

Importanța și caracteristicile unei soluții de comunicare digitală eficiente presupune:

- a) *Digitalizarea comunicărilor*: Trecerea de la comunicarea tradițională, bazată pe hârtie și corespondență fizică, la comunicarea digitală va aduce o mai mare rapiditate și eficiență în gestionarea corespondenței și a interacțiunilor cu terții. Acest lucru va reduce timpul de răspuns și va permite gestionarea mai ușoară a volumului mare de informații.
- b) *Integrarea cu alte aplicații din cadrul unității medicale*: Integrarea va asigura schimbul facil de date și informații între diferitele departamente și funcționalități ale instituției.
- c) *Bidirecționalitate și acces nelimitat*: Comunicarea cu terții va fi bidirecțională, oferind posibilitatea de a trimite și primi mesaje, fișiere și date. De asemenea, soluția ar trebui să ofere posibilitatea de a comunica cu un număr nelimitat de entități, permițând colaborarea cu o gamă largă de parteneri externi.

- d) *Securitate și autentificare controlată*: Un aspect crucial este securitatea comunicării. Accesul la informații și comunicarea cu terții vor fi riguros controlate, iar autentificarea utilizatorilor trebuie să fie asigurată prin metode de securitate robuste, cum ar fi autentificarea cu factori multipli.
- e) *Interoperabilitate și interconectivitate*: Canalele de comunicare vor fi interconectate cu alte aplicații și vor permite tranzitarea layer-ului de interoperabilitate și interconectivitate. Aceasta asigură coerența și eficiența schimbului de informații între diferitele sisteme și platforme.
- f) *Criptare end-to-end prin protocoale HTTPS*: Securitatea transmisiei datelor este esențială în contextul comunicării digitale. Utilizarea protocoalelor HTTPS va asigura criptarea end-to-end, protejând informațiile în timpul transmiterii și prevenind interceptarea sau accesul neautorizat.

### 3.4.7. Descrierea tehnică a soluției de digitalizare

Proiectul „Modernizarea digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești” vizează realizarea unei soluții informatice integrate, care să susțină digitalizarea completă a proceselor medicale și administrative din cadrul unității sanitare, în conformitate cu cerințele apelului de finanțare I3.3 – Investiții în sistemele informatice și în infrastructura digitală a unităților sanitare publice, finanțat prin Planul Național de Redresare și Reziliență (PNRR).

#### a) Obiectiv tehnic general

Proiectul are ca obiectiv principal implementarea unui sistem informatic integrat, sigur și scalabil, care să gestioneze toate activitățile esențiale din cadrul spitalului – de la evidența pacienților, programări și tratamente, până la managementul documentelor, farmacie, resurse umane, securitate digitală și interacțiunea cu platformele naționale (DES, CNAS, MS).

Soluția propusă va include aplicații informatice specializate, conectate între ele printr-o infrastructură unică de tip mediator de date, care va permite comunicarea automată între toate componentele sistemului, precum și cu instituțiile externe relevante.

#### b) Componenta de interoperabilitate

Sistemul va include un **Mediator de Informații de Sănătate**, componentă tehnică obligatorie care va permite:

- interconectarea între toate aplicațiile interne (fără duplicarea datelor);
- schimbul de date cu platformele naționale (DES, SIUI, CNAS, MS);
- validarea, transformarea și transmiterea automată a informațiilor în formate standardizate (HL7, FHIR, XML, JSON);
- integrarea cu sistemele deja existente în spital.

#### c) Cerințe tehnice esențiale

- i. Soluția va fi accesibilă prin browser web, fără instalare pe fiecare calculator;
- ii. Aplicațiile vor putea fi accesate de pe calculatoare, tablete și telefoane mobile, în condiții de securitate completă (HTTPS, autentificare, logare);
- iii. Datele vor fi criptate și vor respecta cerințele GDPR și NIS privind protecția datelor;
- iv. Aplicațiile vor funcționa non-stop (24/7), cu mecanisme automate de backup și plan de recuperare în caz de defectiuni.

### 3.4.8. Structura și funcționarea soluției de digitalizare

Soluția de digitalizare ce urmează a fi implementată în cadrul proiectului „Modernizarea digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești” este concepută ca o **platformă digitală completă, modulară și interconectată**, capabilă să susțină activitățile clinice și non-clinice ale unității sanitare într-un mod unitar, coerent și eficient. Soluția va permite digitalizarea integrală a circuitelor medicale, administrative și logistice, asigurând astfel o funcționare optimă și continuă a spitalului în mediul digital.

Întregul sistem este conceput după următoarele principii:

- **Modularitate**, pentru flexibilitate și întreținere facilă;
- **Interoperabilitate**, pentru integrarea cu alte aplicații și platforme naționale;
- **Securitate**, pentru protecția datelor medicale și personale;
- **Accesibilitate**, pentru utilizare facilă de pe orice dispozitiv autorizat;
- **Scalabilitate**, pentru extindere în funcție de nevoile viitoare ale spitalului;
- **Ușurință în administrare**, pentru operare internă cu resurse proprii.

### 3.4.9. Cerințe de integrare cu infrastructura digitală existentă

În scopul asigurării continuității funcționale a proceselor administrative și medicale și a prevenirii discontinuităților în utilizarea resurselor informaționale existente, soluția informatică propusă de Prestator trebuie să fie concepută astfel încât să permită integrarea nativă în cadrul arhitecturii digitale actuale a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești.

Integrarea cu infrastructura informatică existentă se va realiza exclusiv prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**, platformă deja implementată în cadrul spitalului, care are rolul de a asigura interoperabilitatea între sistemele informatice interne și externe. Accesul la datele clinice, administrative sau de gestiune din sistemul informatic existent (HIS) se va realiza **doar prin interfațare controlată cu Mediatorul**, conform standardelor și protocoalelor definite în fișa tehnică aferentă acestuia.

#### a) Cerințe tehnice și funcționale minime privind integrarea:

- Soluția informatică va fi capabilă să efectueze **operațiuni de citire și scriere (bidirecționale)** în/din sistemul informatic actual, prin serviciile API expuse de Mediatorul de Informații;
- Nu este permis accesul direct la baza de date sau la componentele interne ale HIS-ului actual; toate interacțiunile se vor realiza prin API-urile și standardele de interoperabilitate definite;
- Sistemul va utiliza protocoale standardizate (RESTful APIs) și va respecta modele de date conforme cu **HL7 FHIR**;
- Se vor respecta cerințele privind securitatea informației, inclusiv autentificarea, autorizarea și jurnalizarea acțiunilor (audit trail), conform GDPR;
- Structura și semantica datelor schimbate vor respecta nomenclatoarele și clasificările internaționale (ICD-10/11, SNOMED CT, LOINC, DCI/ATC);
- Prestatorul are obligația de a analiza documentația tehnică a Mediatorului de Informații și de a colabora cu administratorul acestuia, în scopul realizării unei integrări funcționale și stabile.

**b) Obligațiile privind integrarea sistemului informatic implementat de prestator cu sistemul informatic existent includ:**

- Analiza arhitecturii sistemului informatic existent și identificarea punctelor de integrare;
- Implementarea, configurarea și testarea componentelor de integrare din perspectiva aplicației livrate;
- Documentarea completă a proceselor de integrare, inclusiv maparea resurselor FHIR utilizate, descrierea serviciilor apelate și a scenariilor de interoperabilitate;
- Predarea documentației de integrare ca parte a livrabilelor contractuale.

#### **3.4.10. Descrierea Mediatorului de Informații de Sănătate**

Mediatorul de informații este o componentă middleware centrală, inclusă în stratul de interoperabilitate al sistemului informatic integrat al spitalului. Acesta are rolul de a asigura schimbul electronic de date între componentele sistemului de digitalizare implementat prin proiect (atât clinice, cât și non-clinice), precum și interoperabilitatea cu sisteme externe, naționale sau internaționale, în conformitate cu standardele HL7 și HL7 FHIR.

Componenta va funcționa ca poartă de interschimb standardizat de date între sistemele informatice, gestionând:

- ✓ autentificarea și autorizarea aplicațiilor și utilizatorilor conectați;
- ✓ rutarea și transmiterea datelor între aplicații și module;
- ✓ verificarea calității, integrității și validității datelor transmise;
- ✓ traducerea și maparea datelor între formate compatibile;
- ✓ auditarea completă a schimburilor informaționale.

Mediatorul de informații se interconectează direct cu toate aplicațiile prevăzute în proiect și permite extensibilitate prin integrarea viitoare a altor aplicații sau dispozitive medicale. Sistemul va include o interfață de administrare pentru controlul accesului, definirea fluxurilor de date și configurarea integrărilor.

Prin implementarea mediatorului se asigură:

- ✓ reducerea complexității arhitecturii prin eliminarea conexiunilor punct-la-punct între aplicații;
- ✓ creșterea scalabilității și securității întregului sistem;
- ✓ compatibilitatea cu nomenclatoare internaționale (ICD-10/11, LOINC, SNOMED, DCI/ATC);
- ✓ pregătirea pentru integrarea în ecosistemul european de sănătate digitală.

Mediatorul devine astfel **nucleul arhitecturii de interoperabilitate**, susținând toate fluxurile informaționale între modulele și aplicațiile sistemului digital al spitalului.

Această componentă este detaliată în **Fișa tehnică – Mediatorul de informații (Anexa 1 la Caietul de sarcini)**, unde sunt prezentate în mod complet scopul, funcționalitățile, standardele utilizate, modul de administrare și cerințele de interoperabilitate ale acesteia.

### 3.4.11. Descrierea modulelor informatice integrate

Fiecare modul informatic din cadrul sistemului de digitalizare are o funcționalitate bine delimitată și contribuie la realizarea unui ecosistem digital coerent, interoperabil și complet integrat la nivelul Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești.

Modulele vor fi proiectate respectând principiile de modularitate, scalabilitate și interconectare prin Mediatorul de Informații de Sănătate, în conformitate cu cerințele PNRR – Componenta C7.

Soluția se bazează pe următoarele 10 **module informatice integrate**:

1. **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
2. **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
3. **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
4. **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
5. **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
6. **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
7. **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, monitorizarea CCTV, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
8. **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
9. **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
10. **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

**Descrierea detaliată a fiecărui modul este disponibilă în fișele tehnice dedicate anexate caietului de sarcini (Anexa 2 la Caietul de sarcini).** Aceste fișe fac parte integrantă din prezentul caiet de sarcini și conțin informații privind:

- ✓ scopul modulului;
- ✓ funcționalitățile principale;
- ✓ aplicațiile asociate prin care modulul este operat;
- ✓ integrarea cu Mediatorul de Informații de Sănătate;
- ✓ cerințele tehnice și de securitate aplicabile;
- ✓ livrabilele minime asociate.

Ofertantul are obligația de a respecta cerințele din fiecare fișă tehnică, acestea fiind considerate condiții minime obligatorii.

#### 3.4.12. Descrierea aplicațiilor informatice asociate modulelor

Fiecare modul funcționează în cadrul **sistemului de digitalizare** prin una sau mai multe aplicații informatice specializate. Aceste aplicații reprezintă **instrumentele digitale de lucru prin care utilizatorii – personal medical, personal administrativ sau pacienți – interacționează cu funcțiile operaționale definite la nivel de modul.**

Aplicațiile asigură interfața vizuală și funcțională pentru accesul la date, inițierea de acțiuni, consultarea de informații, generarea de documente, trasabilitatea activităților sau automatizarea proceselor.

Fiecare aplicație este asociată strict unuia sau mai multor module funcționale și este proiectată pentru a respecta următoarele cerințe esențiale:

- interconectare cu celelalte aplicații din cadrul sistemului de digitalizare, prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate;
- respectarea standardelor de interoperabilitate (HL7 FHIR, ICD-10/11, SNOMED, LOINC, DCI/ATC);
- autentificare unică (SSO), controlul rolurilor și jurnalizarea tuturor acțiunilor utilizatorilor;
- interfață prietenoasă și responsivă, compatibilă cu echipamente desktop, tabletă și dispozitive mobile.

**Componenta de administrare a sistemului** – responsabilă de virtualizarea întregii unități sanitare, de configurarea structurilor, de stabilirea rolurilor și sub-rolurilor la nivelul sistemului, de parametrizare a formularelor, a arhivelor și registrelor din cadrul instituției.

1. *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
2. *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
3. *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficiarii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
4. *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar

făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

5. *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip „wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
6. *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
7. *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
8. *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
9. *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
10. *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
11. *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
12. *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

Aplicațiile trebuie să funcționeze integrat și interconectat atât între ele, cât și cu layer-ul de interoperabilitate și cu cel operațional. Accesul trebuie să fie de tip SSO (Single Sign On), iar utilizarea lor să fie fără fricțiune.

**Aplicațiile informatice asociate fiecărui modul sunt descrise individual în fișele tehnice anexate caietului de sarcini (Anexa 3 la Caietul de sarcini), unde sunt prezentate detaliat scopul aplicației, funcționalitățile minime obligatorii, fluxurile de integrare și cerințele tehnice specifice.**

### 3.4.13. Funcționarea sistemului

- ✓ Utilizatorii vor accesa sistemul printr-o **interfață unică, securizată**, corespunzătoare rolului fiecăruia (medic, asistent medical, personal TESA, pacient).
- ✓ Datele vor fi **introduse o singură dată** și vor fi reutilizate automat în celelalte aplicații relevante. Nu vor mai fi necesare prelucrări manuale multiple.

- ✓ Aplicațiile vor **comunica între ele** prin intermediul unei componente centrale numite **Mediator de Informații de Sănătate**, care gestionează schimburile de date interne și externe.
- ✓ Toate acțiunile desfășurate în sistem vor fi **înregistrate și trasabile**: se va putea ști în orice moment cine, când și ce informație a accesat sau modificat.
- ✓ Sistemul va funcționa **non-stop (24/7)**, inclusiv din exteriorul spitalului pentru aplicațiile care permit interacțiunea cu pacienții (ex: programări, notificări, vizualizare documente medicale).
- ✓ soluția de digitalizare va putea fi utilizată pe infrastructura hardware existentă în spital și va fi compatibilă cu sisteme de operare moderne. Platforma va permite **extinderea ușoară cu aplicații noi** sau actualizarea celor existente, fără a afecta funcționalitatea generală.

## 4. RESPONSABILITĂȚILE PĂRȚILOR

### 4.1. Responsabilitățile achizitorului

**Spitalul Clinic Municipal de Urgența Moinești** va îndeplini rolul de Autoritate contractantă în prezenta procedura de achiziție publică și va fi responsabil cu organizarea acestei proceduri. Totodată, **Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești** îndeplinește și rolul de Beneficiar al serviciilor ce urmează a fi contractate.

Autoritatea Contractantă este responsabilă pentru:

- a) punerea la dispoziția Prestatorului a tuturor informațiilor disponibile pentru obținerea rezultatelor așteptate, cum ar fi: date de intrare, raportări, situații specifice;
- b) punerea la dispoziția Prestatorului, dacă este cazul, a unui spațiu de lucru mobilat;
- c) desemnarea echipei implicate și responsabile cu interacțiunea și suportul oferit Prestatorului;
- d) asigurarea tuturor resurselor care sunt în sarcina sa, pentru buna derulare a Contractului.

### 4.2. Responsabilitățile prestatorului

**Prestatorul** serviciilor este responsabil pentru realizarea și punerea în funcțiune a sistemului informatic prezentat în cadrul prezentei documentații respectiv de execuția conformă și la timp a tuturor activităților și pentru furnizarea livrabililor prevăzute în prezentul Caiet de sarcini, corespunzătoare Proiectului.

**Prestatorul** va răspunde întocmai tuturor cerințelor prevăzute în prezentul Caiet de sarcini, respectând și aplicând cele mai bune practici în domeniu.

**Prestatorul** este direct și integral responsabil pentru activitatea experților săi și pentru îndeplinirea scopului Contractului și obținerea rezultatelor Proiectului (componenta Software).

**Prestatorul** este pe deplin responsabil pentru:

- a) asigurarea planificării resurselor în raport cu graficul estimat pentru derularea contractului și prezentat în cadrul acestui document;
- b) îndeplinirea obligațiilor sale, cu respectarea celor mai bune practici din domeniu, a prevederilor legale și contractuale relevante precum și cu deplina înțelegere a complexității legate de derularea cu succes a Contractului, astfel încât să se asigure

- îndeplinirea obiectivelor stabilite, inclusiv prin furnizarea – prin intermediul Planului de management al calității – a asigurării că activitățile și rezultatele sunt realizate la parametrii calitativi solicitați;
- c) asigurarea valabilității tuturor autorizațiilor și certificatelor (atât pentru organizația sa, cât și pentru personalul/echipamentul propus pentru realizarea serviciilor), care sunt necesare (conform legislației în vigoare) pentru prestarea serviciilor;
  - d) asigurarea unui anumit grad de flexibilitate în prestarea serviciilor în funcție de necesitățile obiective ale Autorității Contractante la orice moment în derularea contractului (acest grad de flexibilitate trebuie definit în Caietul de Sarcini și în nici un caz nu trebuie definit astfel încât să poată fi asociat unei modificări la Contract;
  - e) prestarea serviciilor în conformitate cu cerințele Caietului de Sarcini;
  - f) prezentarea rezultatelor în formatul/formatele care să respecte cerințele Autorității Contractante;
  - g) colaborarea cu personalul Autorității Contractante alocat pentru serviciile desfășurate conform Contractului (monitorizarea progresului activităților în cadrul Contractului, coordonarea activităților în cadrul Contractului, feedback).

Este în obligația prestatorului să asigure toate resursele (materiale, umane, financiare, logistice etc.) necesare echipei sale de experți implicată în cadrul activităților contractului cum ar fi (fără a se limita la):

- i. Suport administrativ, de secretariat și traducere, după caz, care să le permită experților desfășurarea în bune condiții a activităților din acest contract.
- ii. Asigurarea cazării, serviciilor de masă, și transportului (local și/sau internațional) pentru personalul său;
- iii. Cheltuieli de relocare, asigurări de sănătate, după caz;
- iv. Asigurarea spațiului necesar pentru desfășurarea activităților experților (suplimentar față de cel pus la dispoziție de autoritatea contractantă), dotat cu mobilier și toate echipamentele și materialele necesare;
- v. Cheltuieli de comunicare;
- vi. Serviciile de secretariat;
- vii. Orice cost legat de interpretare și traduceri, imprimarea sau multiplicarea rapoartelor;
- viii. Costurile pentru angajarea experților;
- ix. Costurile elaborării și transmiterii rapoartelor;
- x. Orice alte cheltuieli legate de activitatea Prestatorului.

**Prestatorul** va fi responsabil și va suporta costurile pentru toate echipamentele necesare/utilizate pentru executarea obligațiilor asumate prin Contractul de prestări servicii.

Niciun fel de echipamente nu vor fi achiziționate în numele Autorității Contractante ca parte a serviciilor din cadrul Contractului sau transferate Autorității Contractante la finalizarea Contractului.

## **5. SERVICII ACCESORII:**

### **5.1. Instruirea personalului SCMU**

Aderarea la un concept de e-Health cu o acoperire atât de vastă necesită un proces de instruire și îmbunătățire a competențelor digitale a unui număr de minim 194 de angajați din

cadru SCMU. Acest proces de instruire este însă garanția faptului că investiția propusă sprijină dezvoltarea capacităților digitale ale entității, în scopul creșterii nivelului de inovare și a competitivității/eficientizării la nivel instituțional.

Prin efortul și cheltuiala sa, Prestatorul va asigura instruirea/trainingul personalului SCMU, implicat în utilizarea și/sau administrarea sistemului informatic realizat în cadrul contractului.

În acest sens, înainte de recepția și punerea în funcțiune a sistemului informatic, în corelare cu momentul efectuării testelor funcționale, Prestatorul va asigura instruirea persoanelor nominalizate de Beneficiar cu privire la regimul de administrare, exploatare, operare și întreținere a sistemului informatic realizat de acesta.

Scopul instruirii este de a transfera cunoștințele necesare pentru a opera Sistemul informatic realizat de Prestator. Instruirea va fi organizată după ce sistemul este funcțional și trebuie să permită personalului Autorității Contractante să înțeleagă modul de lucru cu componentele sistemului cu care interacționează în mod direct. Prestatorul trebuie să propună orice subiect suplimentar care ar putea fi necesar pentru a se asigura că personalul Autorității Contractante este pe deplin instruit pentru a asigura utilizarea corespunzătoare a sistemului.

Prestatorul trebuie să asigure instruirea necesară adecvată, în raport cu nivelul de complexitate al operațiilor de administrare, operare și utilizare a componentelor sistemului, cu respectarea următoarelor cerințe de bază:

- i. Instruirea personalului se va face de către reprezentanții Prestatorului. Se estimează că personalul beneficiarului ce va fi instruit de prestator este de min. 194 –max. 300 persoane.
- ii. Având în vedere faptul că aceste sesiuni de instruire sunt destinate doar acumulării de informații tehnice și operaționale cu privire la utilizarea sistemului realizat în cadrul contractului, pentru organizarea și derularea sesiunilor de instruire nu mai sunt necesare alte avize sau autorizații emise de autorități publice sau organisme abilitate în acest sens.
- iii. Programul de instruire se va stabili de comun acord, cu cel puțin 5 zile lucrătoare în prealabil;
- iv. Programul de instruire trebuie să acopere minim cerințele de la lit. a)-f) de mai jos
- v. Pentru derularea programului de instruire se vor organiza mai multe sesiuni, planificate de comun acord, conform celor stabilite în cadrul prezentului capitol al caietului de sarcini
- vi. Sesiunile de instruire se pot organiza odată sau după momentul finalizării operațiunilor de testare a componentelor sistemului informatic. În orice caz, sesiunile de instruire se vor finaliza în maxim 15 zile de la momentul finalizării operațiilor de punere în funcțiune a întregului sistem informatic realizat în cadrul contractului.
- vii. În cadrul sesiunii/sesiunilor de instruire, Prestatorul va pune la dispoziție materiale suport (ex. manual de operare, ghiduri sau alte documente similare), cu caracter tehnic și operațional, în format tipărit și/sau electronic;
- viii. Atât materialele suport cât și activitățile de instruire se vor realiza în limba română

- ix. Sesiunile de instruire se vor desfășura în cadrul SCMU, în zilele lucrătoare, în intervalul orar 09:00-15:00. În acest sens, la solicitarea prestatorului, se va pune la dispoziția acestuia un spațiu (sală), cu o capacitate de primire adecvată numărului de persoane beneficiare a sesiunilor de instruire .
- x. Finalizarea operațiilor de instruire a personalului se va confirma prin întocmirea între părți a unui proces verbal de instruire personal
- xi. Pentru fiecare persoană instruită Prestatorul va emite de certificate de instruire/training, în care se vor indica datele de identificare componentele sistemului informatic pentru care au fost efectuate instruirile.

Implementarea proiectului „Modernizarea digitală a spitalului Municipal de Urgență Moinești” va necesita instruire și training pentru următoarele categorii de angajați, pentru a asigura o adoptare eficientă și utilizarea corectă a sistemului, astfel:

a) Personalul Medical:

- i. Medici: Pentru a învăța cum să utilizeze funcționalitățile sistemului pentru gestionarea datelor și istoricului pacienților, programarea și monitorizarea tratamentelor, și pentru a accesa rezultatele analizelor și imaginilor medicale.
- ii. Asistenți Medicali: Pentru a învăța cum să introducă și să actualizeze datele clinice ale pacienților, să gestioneze programările și să acceseze informații relevante pentru îngrijirea pacienților.

b) Personalul Administrativ:

- i. Personalul Registraturii: Pentru a învăța cum să gestioneze dosarele electronice ale pacienților și să faciliteze accesul autorizat la documente și informații relevante.

c) Personalul Logistic: Pentru a învăța cum să utilizeze sistemul pentru gestionarea aprovizionării, inventarului, gestionarea stocurilor și a altor aspecte administrative.

d) Personalul IT:

- i. Echipa IT: Pentru a învăța cum să gestioneze sistemul informatic, să ofere suport tehnic și să rezolve problemele legate de infrastructura și funcționalitatea sistemului.

e) Managementul Spitalului:

- i. Directorul Medical: Pentru a învăța cum să utilizeze rapoartele și analizele generate de sistem pentru a monitoriza performanța și a lua decizii strategice.
- ii. Personalul de Management: Pentru a învăța cum să utilizeze sistemul pentru a coordona activitățile, să gestioneze resursele umane și să ia decizii informate.

f) Alți Angajați:

- i. Personalul de Securitate: Pentru a învăța cum să gestioneze accesul la informații și să asigure securitatea datelor și a sistemului.
- ii. Personalul de Training și Suport Utilizatori: Pentru a furniza instruire și suport angajaților pentru a se familiariza cu sistemul și pentru a răspunde la întrebările și problemele lor.

Trainingul va fi adaptat la nevoile specifice ale fiecărei categorii de angajați va include sesiuni practice, exerciții de utilizare a sistemului și exemple relevante pentru activitățile lor zilnice.

Astfel, angajații vor putea beneficia de instruirea necesară pentru a utiliza cu succes soluția informatică implementată.

## **5.2. Mentenanță și suport tehnic aferent sistemului informatic realizat în cadrul contractului.**

Prestatorul va fi responsabil de asigurarea serviciilor de mentenanță și suport tehnic aferent sistemului informatic realizat de acesta, pe toată perioada de garanție acordată sistemului.

### **a) Operațiunile de mentenanță:**

Operațiunile de mentenanță vor viza toate componentele sistemului informatic realizat de acesta, precum urmează:

#### **i. Mentenanța preventivă**

Mentenanța preventivă se va înțelege ca fiind totalitatea operațiunilor de întreținere și corectare a regimului de funcționare a sistemului informatic sau a unei componente a sistemului, care se efectuează pe parcursul utilizării acestuia, în perioada de garanție, la intervale regulate (conform indicațiilor Prestatorului sau a producătorului unei componente, după caz) cu scopul de a asigura funcționarea optimă a Sistemului, pentru a reduce riscurile de nefuncționare.

Operațiunile care trebuie efectuate de prestator pentru fiecare intervenție sunt cele considerate de acesta ca fiind specifice fiecărui tip de componentă, conform indicațiilor Prestatorului sau a producătorului unei componente, după caz (ex: inspecție, testare, upgrade-uri, instalare de patch-uri, etc). Altfel spus, pe perioada de garanție, Prestatorul răspunde de asigurarea derulării operațiunilor de mentenanță preventivă, așa cum acesta a fost stabilit de către acesta sau producătorului unei componente asimilate în sistemul informatic realizat în cadrul contractului.

Prin mentenanța preventivă NU se va înțelege operațiuni de tip dezvoltare/furnizare de software nou sau de modificări ale arhitecturii componentelor software, sau alte operațiuni similare care sunt de natura cheltuielilor de funcționare/dezvoltare și care vor fi în sarcina beneficiarului (nu fac obiectul viitorului contract de realizare a sistemului informatic),

În scopul derulării în mod optim a operațiunilor de mentenanță pe perioada de garanție, la momentul recepției, Prestatorul va prezenta, pentru întreg sistemul informatic realizat, un plan de mentenanță, asumat de către acesta în cadrul contractului.

#### **ii. Mentenanța corectivă**

Mentenanța corectivă se va înțelege ca fiind totalitatea operațiunilor de intervenție la elementele componentelor soluției informatice care se efectuează pe parcursul utilizării acestuia, în perioada de garanție, ca urmare a identificării unui incident care conduce la funcționarea sistemului (sau a unei componente a acestuia) în afara parametrilor optimi, cu scopul de a restabili capacitatea de funcționare optima a sistemului informatic.

Mentenanță corectivă include localizarea, diagnosticarea, inclusiv intervenția pentru restabilirea bunei funcționări a sistemului (sau componentei acesteia) și trebuie efectuată

pentru toate părțile/componentele sistemului afectate, atunci când Beneficiarul semnalează un incident.

#### b) Operațiunile de suport tehnic:

Pe toata durata de garanție asumată în cadrul contractului, Prestatorul va asigura suport tehnic aferent sistemului informatic realizat de acesta. Prestatorul va asigura un punct de contact dedicat personalului autorizat al Autorității Contractante unde se poate semnala orice problemă/defecțiune care necesită mentenanță preventivă sau corectivă sau se poate solicita suport tehnic Prestatorului în gestionarea unui incident, disponibil de luni până vineri între orele 9.00 - 18.00, pentru a se asigura ca orice situație semnalată este tratată cu promptitudine.

Prestatorul va răspunde în timp util la orice incident semnalat de Autoritatea Contractantă, în funcție de nivelul incidentului.

Fiecărui incident este caracterizat de un nivel de prioritate, care va evidenția impactul acestuia asupra funcționalităților sistemului informatic.

Astfel, pe perioada de garanție a sistemului se va acorda suport tehnic pentru cel puțin următoarele operațiuni:

1	transferul de cunoștințe de la prestator către echipa Beneficiarului ca urmare a modificărilor efectuate prin corecții/instalări noi, prin actualizarea documentației de analiza sau a procedurilor operaționale
2	accesul și asistență pentru instalarea de patch-uri, update-uri sau alte utilitare care duc la fixarea unor probleme pentru componentele sistemului realizat de Prestator
3	acces gratuit la pachetele de actualizare a firmware-ului și a software-urilor (third party) asimilate în cadrul sistemului realizat de Prestator și la documentația necesară aplicării actualizărilor respective.
4	remedieri în cazul problemelor de funcționalitate (bug fix), corecție erori
5	actualizări în cazul problemelor de securitate ale soluției informatice în sine (security updates), actualizări de funcționalitate;
6	diagnosticarea unui incident pentru determinarea problemei de baza și monitorizarea în permanență a incidentului până la închiderea acestuia.
7	<p>Nivelul de severitate al unei probleme va fi propus de către SCMU și va fi comunicat în solicitarea de suport tehnic. Prestatorul va putea încadra în altă categorie de severitate incidentul apărut, în urma analizei și discuțiilor cu reprezentanții SCMU.</p> <p>Nivelurile de severitate sunt definite astfel:</p> <p><b>Nivelul de severitate 1</b> Impact critic / Sistem inaccesibil: sistemul este total nefuncțional, beneficiarul este în imposibilitatea de a-l utiliza, rezultând un impact critic asupra disponibilității. O problema poate fi catalogată cu nivel de severitate 1, cel puțin în următoarele situații: -Sistemul nu este funcțional, este inaccesibil ca urmare a funcționării defectuoase a unei componente a sistemului - o componenta a Sistemului (inclusiv elemente software-ul de tip third-party asimilate în Sistem) din arhitectura mediului de producție nu este funcțional.</p>

<p><b>Nivelul de severitate 2</b> Impact semnificativ/major: Sistemul suferă o instabilitate a funcționalității, unele funcții ale sistemului nefiind accesibile sau cu timpi mari de răspuns.</p> <p><b>Nivelul de severitate 3</b> Sistemul suferă o ușoară pierdere a funcționalității. Impactul asupra disponibilității sistemului nu este major, dar este necesară o rezolvare a problemei apărute.</p> <p><b>Nivelul de severitate 4</b> Impact minim: O componentă neesențială este nefuncțională, cauzând un impact minim. Nu există un impact major asupra funcționării sistemului. Funcțiile critice ale sistemului nu sunt afectate</p>							
8	<b>Niveluri de severitate (impact)</b>	<b>de</b>	<b>Timp răspuns</b>	<b>de</b>	<b>Timpi de intervenție pe niveluri de severitate</b>		
					<b>Diagnosticare</b>	<b>Soluție provizorie</b>	<b>Soluție finală</b>
	<b>Nivelul de severitate 1</b>	<b>de</b>	15 min		1 ora	4 ore	12 ore
	<b>Nivelul de severitate 2</b>	<b>de</b>	30 min		6 ore	12 ore	2 zile
	<b>Nivelul de severitate 3</b>	<b>de</b>	1 ora		12 ore	24 ore	4 zile
	<b>Nivelul de severitate 4</b>	<b>de</b>	4 ore		24 ore	3 zile	7 zile
<p>Reperetele de mai sus se vor defini definitiv împreună cu Beneficiarul la momentul punerii în funcțiune a sistemului</p>							

Aceste operațiuni de mentenanță (preventivă și corectivă) și suport tehnic nu vor impune costuri suplimentare din partea SCMU, față de prețul contractului, pe toată durata de garanție de care beneficiază sistemul realizat de Prestator (conform ofertei).

Prestatorul va lua toate măsurile administrative și logistice pentru asigurarea timpilor de intervenție și de soluționare specificat în prezentul caiet de sarcini și va prezenta în cadrul ofertei tehnice modalitățile prin care va putea oferi serviciile la nivelul și în intervalul de timp solicitate.

## 6. GARANȚIA AFERENTĂ SISTEMULUI INFORMATIC REALIZAT DE PRESTATOR ȘI CONDIȚII ASOCIATE

Termenul de garanție solicitat pentru sistemul informatic ce face obiectul viitorului contract de servicii este de minim 5 ani de la data recepției la punerea în funcțiune a acestuia, cerință minimală impusă prin caietul de sarcini.

Perioada de garanție începe de la data încheierii procesului verbal de recepție și punere în funcțiune a sistemului.

Garanția se va acorda întregului sistem, fără excluderi pe componente sau funcționalități și va include și operațiunile prevăzute la cap. 5.2. din prezentul caiet de sarcini.

**Termenul de garanție reprezintă factor de evaluare ce va fi utilizat pentru aplicarea criteriului de atribuire „celui mai bun raport calitate-preț”, în procesul de întocmire a clasamentului final aferent ofertelor declarate conforme și admisibile.**

Operatorul economic va prezenta și asuma în cadrul Formularului de propunere tehnică termenul de garanție aferent sistemului informatic oferat, respectiv angajamentul privind intervenția în perioada de garanție.

***Garanția se va acorda întregului sistem informatic, fără excluderi pe componente sau funcționalități! (certificatul de garanție va respecta această cerință)***

Costurile privind remedierea defecțiunilor în perioada de garanției revin în sarcina exclusivă a Prestatorului, și vor include (fără a se limita la):

- Diagnosticarea erorilor, disfuncționalităților sau comportamentului anormal al aplicației, inclusiv costurile de personal aferente;
- Corectarea codului sursă și actualizarea modulelor afectate;
- Refacerea sau înlocuirea componentelor software care nu funcționează conform specificațiilor;
- Reinstalarea aplicației sau a componentelor afectate în mediul de producție;
- Testarea sistemului după remediere, pentru a verifica funcționalitatea completă și stabilitatea acestuia;
- Refacerea și reconstituirea datelor afectate în urma erorilor software (în măsura posibilului și conform politicii de backup);
- Repunerea în funcțiune a sistemului software în forma sa complet operațională, conform specificațiilor tehnice;
- Asigurarea compatibilității aplicației cu infrastructura tehnică specificată (browsere, sisteme de operare, dispozitive mobile, etc.);
- Eliminarea erorilor care afectează integritatea datelor în bazele de date;
- Asigurarea funcționării continue a mecanismelor de audit, jurnalizare și trasabilitate a acțiunilor în sistem;
- Aplicarea corectă a regulilor de validare, autentificare și autorizare;
- Menținerea funcționalităților de interoperabilitate cu alte aplicații (ex: interfațare cu SIUI, HL7, FHIR, etc.);
- Păstrarea funcționalității în regim multi-utilizator, inclusiv sub sarcină ridicată (ex: în timpul utilizării simultane de către personal medical);
- Menținerea performanței aplicației în limitele definite (timpuri de răspuns, încărcare pagini, procesare fișiere etc.).

Prin modul în care prestatorul va remedia defecțiunile identificate în perioada de garanție, acesta va asigura un grad cât mai ridicat de funcționalitate a sistemului, acesta urmând (atunci când este posibil din punct de vedere tehnic) să:

- ✓ pună la dispoziția beneficiarului, în regim temporar soluții înlocuitoare (dacă e posibil).
- ✓ asigure migrarea aplicațiilor/bazelor de date pe alte unități Hardware până la soluționarea defecțiunilor
- ✓ aplice orice alte măsuri similare/echivalente

astfel încât să se reducă la minim perioada de nefuncționalitate a sistemului realizat de acesta.

În cazul programelor informatice de tip „third-party”, asimilate de către prestator în cadrul Aplicațiilor aferente sistemului informatic realizat de către Prestator (așa cum acestea sunt indicate în Anexa 2 și Anexa 3 la caietul de sarcini), Prestatorul se va asigura că acordă o licențiere adecvată a acestor programe, pentru cel puțin perioada de garanție aferentă sistemului informatic asumată în cadrul ofertei. În aceste situații Prestatorul își va asuma obligația garanției (inclusiv servicii accesorii) asupra acestor programe informatice în aceleași condiții ca și în cazul sistemului informatic realizat de Prestator, acționând în raport cu beneficiarul ca reprezentat al proprietarului.

## **7. MANAGEMENTUL/GESTIONAREA CONTRACTULUI ȘI ACTIVITĂȚI DE RAPORTARE ÎN CADRUL CONTRACTULUI**

### **7.1. Gestionarea relației dintre Contractant și Autoritatea Contractantă**

Managementul Contractului, inclusiv implementarea administrativă și procedurala aferente Contractului, va fi asigurat de către o echipă de implementare din partea **Spitalul Clinic Municipal de Urgenta Moinesti** (Echipa de implementare a Proiectului), care va gestiona totodată și documentele elaborate de Prestator (analize, rapoarte de progres, rapoarte, facturi, alte documente justificative etc.).

### **7.2. Raportarea în cadrul contractului**

#### **7.2.1. Cerințe privind raportarea**

**Prestatorul** este responsabil de elaborarea și transmiterea următoarelor rapoarte către Autoritatea Contractanta:

##### **a) Raportul Inițial**

Va fi întocmit în maxim 2 săptămâni de la data începerii executării Contractului. Acest document trebuie să aibă în vedere precizările din Caietul de sarcini și Propunerea tehnică și să aducă detalierile necesare, structurări sau clarificări unde este cazul. Raportul va cuprinde planificarea activităților, metodologia utilizată și indicatorii planificați pentru fiecare etapă. Raportul inițial va constitui principalul instrument de lucru și se va face referire la el pe toată perioada de executare a Contractului. Raportul inițial va fi înaintat spre aprobare Autorității Contractante.

Raportul inițial nu presupune activități specifice de recepție și nu impune vreo plată din partea Achizitorului.

#### **b) Raport intermediar tehnic**

**Prestatorul** va elabora un raport de progres tehnic intermediar prin care sa prezinte evoluția activităților asumate prin graficul GANTT si întârzierile, daca acestea sunt semnificative.

Raportul intermediar tehnic se va întocmi și prezenta de Presator după parcurgerea a min. 50% din timpul stabilit pentru execuția contractului, conform graficului GANTT prezentat de Prestator.

În cadrul raportului intermediar se vor detalia cel puțin:

- Progresele înregistrate până la momentul raportului, pentru fiecare componentă aferentă sistemului informatic (mediatorul de informații, module și aplicații);
- Activități aflate in derulare cu data estimativa a finalizării acestora si cu rezultatele anticipate;
- Dificultățile întâmpinate in cursul implementării proiectului si soluțiile propuse pentru a depăși respectivele dificultăți;
- Rezultatele realizate in cursul perioadei de raportare, resursele utilizate, precum si recomandările sau solicitările aferente, si planificarea activităților pentru perioada următoare.

#### **c) Raportul final de implementare**

Varianta preliminară a Raportului final trebuie sa fie transmisa Echipei de implementare a Proiectului cu cel puțin 7 zile înainte de sfârșitul perioadei de executie a Contractului pentru a fi analizată. Acest raport trebuie sa descrie întreg procesul de executie si va înlesni evaluarea rezultatelor obținute atat in termeni calitativi, cat si cantitativi.

Raportul va cuprinde:

- ✓ modul de realizare integrală a livrabilelor, activităților respectiv a componentelor sistemului informatic (mediatorul de informații, modulele și aplicațiile aferente)
- ✓ evaluarea succesului si constrângerilor majore pentru fiecare activitate/componentă;
- ✓ realizările generale ale Contractului;
- ✓ recomandari pentru acțiuni viitoare cu scopul asigurării durabilității activităților, rezultatele așteptate după finalizarea Contractului, precum si masurile ce trebuie întreprinse in acest sens.

Varianta preliminară a acestui raport va fi revizuită cu observațiile/comentariile primite din partea Autorității Contractante, în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii observațiilor/comentariilor. Autoritatea Contractantă va transmite observațiile/comentariile în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii variantei preliminară a Raportului final.

**Alte rapoarte:** Autoritatea Contractanta poate cere Prestatorului sa elaboreze pe parcursul derulării Contractului si alte rapoarte, in măsura in care acestea sunt legate de buna desfășurare a Contractului.

### 7.2.2. Transmiterea și aprobarea rapoartelor

Raportul inițial, Raportul tehnic intermediar și Raportul final de implementare trebuie transmise, în două exemplare, spre aprobare, în atenția Managerului de Proiect al Echipei de implementare a proiectului din partea Autorității Contractante.

Toate rapoartele vor fi redactate în limba română. Variantele intermediare, de lucru, pot fi transmise Autorității Contractante doar în format electronic editabil. Variantele finale vor fi transmise, atât în format electronic editabil, cât și pe hartie. Aprobarea rapoartelor se face de către Comisia de recepție desemnată de Autoritatea Contractantă.

Autoritatea Contractantă, în urma recepției, va aproba rapoartele sau va prezenta observațiile sale în termen de maxim 5 zile lucrătoare de la data depunerii rapoartelor inițial, intermediar, respectiv maxim 5 zile lucrătoare pentru raportul final.

În cazul unor modificări, Prestatorul are obligația de a răspunde pozitiv solicitărilor Autorității Contractante de modificare/ completare a rapoartelor, corespunzător cu observațiile Autorității Contractante, în termen de maxim 3 zile lucrătoare de la data primirii acestora. Autoritatea Contractantă, prin recepție, va proceda la aprobarea sau respingerea rapoartelor, după caz, în termen de 3 zile lucrătoare de la data primirii acestora în forma revizuită, termen care poate fi prelungit în funcție de situațiile specifice.

### 7.3. Modalitatea de recepție a serviciilor

Recepția livrabilelor aferente contractului se realizează etapizat, în două faze distincte: **recepția intermediară** și **recepția finală**, în conformitate cu graficul GANTT prezentat de ofertant.

Recepțiile vor fi corelate direct cu livrabilele și termenele din graficul de execuție și cu documentele menționate expres în prezentul caiet de sarcini.

Nu sunt permise abateri de terminologie sau structură între graficul GANTT, raportările tehnice, procesele verbale de recepție și livrabilele contractuale.

#### 7.3.1. Recepția intermediară

Recepția intermediară are ca scop confirmarea existenței și evoluției reale a proiectului, prin demonstrarea inițierii activităților de analiză, realizare, instalare sau configurare a aplicațiilor și modulelor contractate. Nu se impune validarea funcționalității finale la acest moment.

Recepția intermediară se realizează după parcurgerea a cel puțin 50% din timpul planificat pentru execuția soluției informatice, în corelare cu etapele planificate în graficul GANTT și se declanșează la solicitarea scrisă a prestatorului, transmisă către Autoritatea Contractantă.

#### Documente necesare pentru recepția intermediară:

- a) **Raport de progres tehnic intermediar**, aferent activităților declarate în graficul GANTT pentru perioada vizată, care descrie activitățile desfășurate;
- b) **Declarație de livrare** pentru livrabilul corespunzător etapei;
- c) **Dovezi tehnice** privind realizarea și/sau implementarea aplicațiilor și modulelor, care pot include: cod sursă parțial, structură baze de date, interfețe sau prototipuri UI, documente de analiză, configurații inițiale, capturi de ecran sau loguri etc.

- d) **Lista documentelor predate**, în format editabil și PDF;
- e) **Proces Verbal de Recepție Intermediară**, semnat de comisia de recepție.

Recepția intermediară constată existența și consistența livrabilului în forma corespunzătoare etapei, dar **nu presupune validarea funcționalității complete** sau a integrării în sistem.

Valoarea a plății care poate fi realizată în baza recepției intermediare va fi cea ce reiese din graficul de plăți, corespunzătoare fazei în care se află realizarea proiectului dar în niciun caz nu va depăși 50% din valoarea totală a prețului contractului, indiferent de stadiul de execuție atins la acel moment.

### 7.3.2. Recepția finală

Recepția finală se realizează după livrarea, instalarea, configurarea și testarea întregului sistem informatic realizat de prestator ce va include toate aplicațiile, modulele și componentele prevăzute în caietul de sarcini, precum și după finalizarea instruirii personalului desemnat.

Recepția finală se efectuează la solicitarea scrisă a prestatorului și constă în validarea sistemului informatic complet livrat, operațional, integrat și documentat.

#### a) Documente necesare pentru recepția finală:

Documentele care se vor întocmi de Prestator și se vor preda Beneficiarului cu ocazia recepției finale sunt:

- i. **Raport final de implementare**, care descrie realizarea integrală a livrabilelor contractate;
- ii. **Rapoarte de testare integrată și funcțională**, cu confirmarea conformității tuturor componentelor sistemului informatic și a interoperabilității acestora;
- iii. **Versiunile finale ale tuturor componentelor sistemului informatic**, predate în format executabil sau instalabil;
- iv. **Documentația tehnică completă aferentă tuturor componentelor sistemului informatic**, inclusiv manuale de utilizare, ghiduri de configurare, specificații API și instrucțiuni de administrare;
- v. **Proces verbal de instruire a persoanelor nominalizate (inclusiv lista persoanelor participante)** însoțit de certificatele de instruire/training, conform cerințelor cap. 5.1. din prezentul caiet de sarcini;
- vi. **Declarația de conformitate finală**;
- vii. **Documentele/livrabilele ce confirmă transferul dreptului de proprietate aferente tuturor operelor create de Prestator**, conform cap. 8 din prezentul caiet de sarcini.
- viii. **Proces Verbal de Recepție Finală**, semnat de comisia de recepție.

Recepția finală validează punerea în funcțiune a sistemului informatic integrat și confirmă îndeplinirea tuturor cerințelor funcționale, tehnice, de securitate și interoperabilitate.

La momentul recepției finale se va efectua și predarea drepturilor de autor cu codurile sursă și a celorlalte elemente indicate la Cap. 8 din prezentul Caiet de sarcini. Pentru evitarea oricăror interpretări, predarea codului sursă se aplică exclusiv operelor create de Prestator respectiv a componentelor software dezvoltate sau personalizate de prestator în mod specific în cadrul

prezentului contract, inclusiv a modulelor, scripturilor, interfețelor și configurărilor realizate/dezvoltate de prestator în cadrul contractului pentru implementarea soluției informatice.

### 7.3.3. Dispoziții finale

Toate recepțiile se vor efectua în termen de maximum 5 zile lucrătoare de la depunerea completă a documentației. În cazul identificării de neconformități, comisia de recepție va comunica în scris observațiile, iar prestatorul va avea obligația de a le remedia în termenul stabilit de comun acord.

Terminologia folosită în graficele de execuție, raportările de progres, procesele verbale de recepție și cererile de plată va fi unitară, aliniată livrabilelor definite în prezentul document, pentru a asigura trasabilitatea contractuală.

### 7.4. Modalitatea de plată a serviciilor realizate în cadrul contractului

Autoritatea Contractantă va efectua către Prestator plata contractului în 2 plăți (**tranșe**), în baza facturilor emise de către acesta din urmă și în baza proceselor verbale de recepție semnate de comisia de recepție din partea Beneficiarului pentru fiecare livrabil din oferta financiară.

Astfel, plata prețului contractului se va face în maxim 2 tranșe respectiv:

#### a) tranșa I (intermediară) se va face precum urmează:

- i.) plata se va face în urma finalizării procesului de recepție intermediară, parcurs conform cap. 7.3.1. din prezentul caiet de sarcini;
- ii.) valoarea supusă plății va fi cea rezultată din graficul de plăți (anexă la propunerea financiară) dar în nici un caz mai mare de 50% din prețul total al contractului;
- iii.) factura se va emite de prestator doar după recepționarea fără obiecțiuni a tuturor livrabilelor indicate la cap. 7.3.1. din prezentul caiet de sarcini.

#### b) tranșa II (finală) se va face precum urmează:

- i.) Plata se va face în urma finalizării procesului de recepție finală, parcurs conform cap. 7.3.2. din prezentul caiet de sarcini.
- ii.) valoarea supusă plății va fi rest de plată (în urma plății tranșei I) dar în nici un caz mai mică de 50% din prețul total al contractului
- iii.) factura se va emite de prestator doar după finalizarea tuturor activităților/livrabilelor/rezultatelor contractului și recepționarea fără obiecțiuni a tuturor livrabilelor indicate la cap. 7.3.2. din prezentul caiet de sarcini.

## 8. DREPTURI DE PROPRIETATE INTELECTUALĂ

Toate documentele ce vor fi elaborate în executarea Contractului (Livrabile, studii, analize, rapoarte, planuri, proceduri, metodologii, materiale de instruire și prezentare etc) vor face obiectul dreptului exclusiv de proprietate (inclusiv, dar fără a se limita la drepturi de autor și/sau orice alte drepturi de proprietate intelectuală) al Autorității Contractante, care le poate utiliza, publica sau transfera după cum consideră necesar, fără nicio limitare geografică sau de altă natură.

Prin intermediul viitorului contract de achiziție publică Prestatorul va cesiona Beneficiarului drepturile patrimoniale de autor asupra tuturor operelor create de prestator, constând în toate

componentele/elementele software dezvoltate în mod specific de către Prestator în cadrul contractului de implementare a sistemului informatic (inclusiv asupra proiectelor, soluțiilor tehnice și a codurilor sursă și executabilelor, livrabilelor, documentației, procedurilor, tichetelor/incidentelor introduse prin intermediul aplicației pentru managementul incidentelor/ intervențiilor, precum și modalitatea de rezolvare a acestora sau orice alte rezultate dobândite în executarea contractului), conform cerințelor prezentului Caiet de sarcini. Astfel, odată cu recepția și plata sistemului informatic realizat în cadrul contractului, Prestatorul va transfera toate drepturile patrimoniale de autor asupra operelor realizate de acesta în cadrul contractului, ca drepturi exclusive. Aceste drepturi sunt permanente (fără limită de timp).

Ca urmare a finalizării contractului respectiv a plății serviciilor realizate de Prestator în cadrul contractului, Achizitorul va deveni titularul dreptului de proprietate intelectuală asupra operelor realizate de Prestator în cadrul contractului aferente sistemului informatic implementat, Achizitorul având cel puțin dreptul de a:

- a) dreptul de a adapta, reproduce și modifica software-ul dezvoltat de prestator;
- b) dreptul de a distribui și sublicenția;
- c) dreptul de a încorpora în alte opere informatice;
- d) dreptul de comunicare publică;
- e) dreptul de a înregistra codul sursă la ORDA sau alte instituții abilitate;
- f) dreptul de a utiliza în orice formă și pentru orice scop, fără restricții.

Drepturile patrimoniale de autor asupra operelor realizate de Prestator sunt transferate către Autoritatea Contractantă, Spitalul Clinic Municipal de Urgenta Moinesti, în schimbul prețului prevăzut în art. 4.3. din contract, fără alte costuri suplimentare, conform prevederilor art. 6, alineatul 5 din contractul de finanțare nr. 1703/38/i3.3/12.09.2024 prin care „Beneficiarul are obligatia sa prevadă in caietele de sarcini si in contractele de achizitie publica care vizează dezvoltări de sistem/ aplicații informatice faptul ca toate drepturile patrimoniale de autor asupra tuturor operelor create de către contractant/membrii asocierii, aferente produsului/serviciului livrat, se transfera către autoritatea contractanta”.

Prestatorul va oferi tot suportul și toate livrabilele/documentele necesare pentru înregistrarea de către SCMU Moinești a dreptului de autor asupra operelor realizate de Prestator, la nivelul ORDA, conform cadrului procedural aplicabil.

Prin contractul de achiziție publică Prestatorul cesionează în mod exclusiv către Achizitor toate drepturile patrimoniale de autor asupra operelor realizate de Prestator în cadrul contractului și livrate Achizitorului, inclusiv asupra tuturor componentelor, codului sursă, interfețelor, bazelor de date, documentației tehnice și oricăror elemente dezvoltate de acesta în cadrul acestui contract. Prestatorul se obligă să nu utilizeze, în nicio formă și în niciun context, niciun element al operelor realizate de acesta în cadrul contractului în alte proiecte sau lucrări, fără consimțământul scris prealabil al Achizitorului.

În urma cedării de către Prestator a drepturilor de autor către Achizitor, Prestatorul își pierde dreptul de a utiliza

- i. codul sursă, fragmente semnificative de cod, structura bazelor de date,
- ii. interfețele (UI/UX),
- iii. algoritmi specifici dezvoltați,
- iv. sau orice alt element identificabil ca fiind parte din opera creată de Prestator.

În acest sens, înainte de plata facturii finale aferente serviciilor prestate, Prestatorul va preda Achizitorului toate codurile sursă aferente operelor create de Prestator în cadrul contractului împreună cu documentația și kit-urile de instalare aferente, inclusiv asumarea operațiunilor accesorii stabilite la cap. 5.2 din Caietul de sarcini.

Pentru toate componentele sistemului informatic asupra cărora există deja drepturi de proprietate intelectuală, indiferent de sursa sau titularul acestor drepturi, și care vor fi integrate în sistemul informatic implementat de Prestator, acesta va asigura licențierea corespunzătoare a acestor produse informatice pentru utilizarea lor pe toată perioada de garanție asumată pentru soluția informatică realizată în cadrul contractului, inclusiv asumarea operațiunilor accesorii stabilite la cap. 5.2 din Caietul de sarcini.

## 9. METODOLOGIA DE EXECUȚIE A CONTRACTULUI, MANAGEMENTUL RISCURILOR.

### 9.1. Metodologia de realizare a activităților contractului

Prestatorul va îndeplini viitorul contract de achiziție publică, conform propunerii tehnice înaintate, respectiv conform cu cerințele prezentului caiet de sarcini, abordând o **metodologia de realizare a contractului**, având la bază metodologiile standard (de tip management de proiect) ce pot fi folosite în domeniul proiectării și realizării programelor/sistemelor informatice.

Ofertantul are libertatea de a opta în ceea ce privește abordarea utilizată pentru execuția activităților contractului orice metodă pe care o consideră necesară, cu respectarea cerințelor prezentului caiet de sarcini. Metodologia utilizată, aleasă în mod liber de către ofertant, trebuie să asigure îndeplinirea contractului în condiții optime, întocmirea livrabililor contractului atât în conformitate cu cerințele cadrului legal aplicabil în materie cât și cu respectarea cerințelor documentației de atribuire (inclusiv a prezentului caiet de sarcini) și atingerea obiectivelor/rezultatelor contractului așa cum acestea au fost definite în cadrul prezentului caiet de sarcini.

Autoritatea contractantă **nu solicită/impune** utilizarea unei anumite metodologii specifice pentru planificarea și realizarea activităților contractului, ofertanții **având deplina libertate de a selecta orice astfel de metodologie** ce este considerată de ofertant ca fiind pretabilă pentru modul său propriu de abordare și executare a activităților contractului.

**Ofertantul va prezenta în cadrul propunerii sale tehnice în mod detaliat metodologia prin care acesta își propune să realizeze activitățile contractului, cu respectarea tuturor elementelor și cerințelor prezentului caiet de sarcini.**

Odată cu metodologia de realizare a contractului se va prezenta Programul de execuție a activităților contractului, prin care ofertantul își propune să îndeplinească contractul cu respectarea cerințelor solicitate prin prezentul caiet de sarcini, surprinzând succesiunea exactă a activităților, incluzând descrieri ale tuturor livrabililor/activităților și (după caz) a sub-activităților componente.

Programul de execuție a activităților contractului, aferent serviciilor oferite, se va prezenta sub forma unui **grafic GANTT (întocmit distinct)** care să prezinte succesiunea și interrelaționarea tuturor activităților și sub-activităților de execuție a activităților propuse de către ofertant în cadrul propunerii sale tehnice, cu respectarea următoarelor cerințe minimale:

- ✓ graficul GANTT va prezenta succesiunea și inter-relaționarea dintre activități și sub-activități și va trebui să fie în conformitate cu metodologia de execuție propusă de către ofertant. Pentru o identificare mai ușoară a corespondenței dintre metodologie și graficul fizic de execuție se recomandă utilizarea unui sistem de numerotare a activităților și sub-activităților unic în cele două documente;
- ✓ graficul GANTT va prezenta, sub formă de jaloane (milestones), toate componentele sistemului informatic inclusiv livrabilele pe care operatorul economic trebuie să le elaboreze pentru execuția contractului conform caietului de sarcini
- ✓ graficul GANTT va figura în mod clar și fără echivoc, în mod distinct pentru mediatorul de informații, toate modulele (10 module) și toate aplicațiile (12 aplicații) planificarea activităților de realizare și finalizare a acestora, figurând jaloane distincte în acest sens.
- ✓ Pentru scala de planificare a duratei activităților și sub-activităților din graficul GANTT se va utiliza nivelul „săptămânal” (se va întocmi pe săptămâni calendaristice);
- ✓ la nivelul fiecărei activități/sub-activități din graficul GANTT se vor prezenta următoarele elemente: data de început, data de finalizare și durata în zile calendaristice;
- ✓ Graficul GANTT va evidenția grafic drumul critic clar identificat în planificarea activităților, și va permite în mod automat, orice inter-relaționări și dependențe între activități și sub-activități,
- ✓ Graficul GANTT va fi organizat astfel încât să fie lizibil pe format(e) de max. A3;

Resursele umane și tehnice (dacă e cazul) planificate pentru realizarea fiecărei activități și sub-activități pot fi detaliate în cadrul graficului GANTT sau pot fi detaliate, într-o secțiune separată, în acest caz asigurându-se corespondența cu activitățile și sub-activitățile prin respectarea structurii acestora din graficul GANTT.

**Termenul de implementare a soluției informatice oferite este de max. 45 de zile de la momentul primirii ordinului de începere a serviciilor.**

Programul de execuție a activităților Contractului se va actualiza imediat după semnarea Contractului și devine dată de intrare pentru toate întâlnirile de monitorizare a progresului activităților în cadrul Contractului. Programul de execuție a activităților Contractului acceptat în ultima ședință de progres devine referință pentru derularea activităților în perioada următoare.

**Metodologia și programul de realizare a contractului se va înainta de ofertant odată cu propunerea tehnică.**

## **9.2. Alocarea riscurilor asociate contractului**

### **9.2.1. Riscuri aferente planificării procesului de achiziție și măsuri de gestionare a acestora adoptate la nivelul Documentației de atribuire**

În cele ce urmează se vor documenta riscurile care pot să afecteze procesul de achiziție și care pot avea un impact nefavorabil semnificativ asupra modului în care se va derula acesta. Aceste riscuri sunt de natură operațională și juridică pentru care autoritatea contractantă are posibilitatea a prevedea măsuri de protecție la aceste riscuri prin modul în care stabilește atât conținutul documentelor achiziției (cerințe de

calificare și/sau cerințe ale Caietului de sarcini specifice obiectului contractului) precum și modul în care va derula și aplica procedura de atribuire, conform dispozițiilor cadrului legal aplicabil în materie. Altfel spus, modul de tratare a riscurilor din acest subcapitol stă la baza justificării introducerii/formulării cerințelor din cadrul Documentației de atribuire (proces de documentare a deciziilor din etapa de planificare/pregătire a procedurii, conform art. 9 alin. (3) din HG 395/2016.

Nr. crt.	Descrierea riscului identificat	Consecințe	Măsura de protecție adoptată	Modul în care măsura de protecție adoptată se va transpune în documentele achiziției
1.	Riscul de neîndeplinire a contractului datorită incapacității organizatorice a viitorului prestator	Contractul va suferi abateri atât cu privire la graficul de executare cât și din punct de vedere al calității livrabilelor și/sau a rezultatelor contractului	✓ Prezentarea unei metodologii și unui Program de execuție a activităților contractului (grafic de execuție GANTT) exprimat atât cantitativ cât și valoric, cu valori realiste și bine fundamentate.	✓ La nivelul Caietului de sarcini se va solicita prezentarea în cadrul ofertei a metodologiei de realizare a contractului împreună cu Programul de execuție a activităților contractului (grafic GANTT) al ofertei cu un grad de detaliere ridicat.
2.	Riscul de neîndeplinire a contractului datorită indisponibilității resurselor umane necesare realizării activităților contractului	Contractul va suferi abateri atât cu privire la graficul de executare cât și din punct de vedere al calității livrabilelor și rezultatelor contractului, cu consecințe majore asupra atingerii obiectivelor propuse prin intermediul proiectului.	✓ Verificarea resurselor umane disponibile pentru a fi implicate în execuția viitorului contract, în raport cu activitățile propuse pentru îndeplinirea obiectului contractului.	✓ La nivelul Caietului de sarcini se va solicita prezentarea resurselor umane (experți cheie și experți non-cheie) de care dispune ofertantul pentru îndeplinirea contractului de servicii, în raport cu planul de execuție propus pentru execuția contractului.
3.	Riscul de neîndeplinire a contractului datorită lipsei experienței similare	Contractul va suferi abateri atât cu privire la graficul de executare cât și din punct de vedere al calității livrabilelor și rezultatelor contractului, cu consecințe majore asupra atingerii obiectivelor propuse prin intermediul proiectului.	Operatorii economici ofertanți trebuie să facă dovada prestării unor servicii similare din punct de vedere al obiectului și complexității cu cele care fac obiectul viitorului contract de achiziție publică	În concordanță cu prevederile art. 179 alin. (1) lit. a) din Legea 98/2016, în baza metodologiei indicate prin art. 5 din Instrucțiunea ANAP nr. 2/2017, se va solicita ca Operatorii economici ofertanți să prezinte dovada că au realizat în ultimi 3 ani servicii similare din punct de vedere al obiectului și complexității cu cele ce fac obiectul viitorului contract de achiziție publică  Raportat la obiectul și complexitatea contractului (așa cum acesta este detaliat prin caietul de sarcini) prin servicii similare se va înțelege servicii ce au vizat implementarea, finalizarea și recepționarea unor proiecte

				<p>informatică cu funcționalitate comparabilă cu obiectul prezentului contract.</p> <p>Se consideră ca fiind similare acele proiecte/relații contractuale ce au avut drept obiect dezvoltarea și/sau implementarea unui sistem informatic care a inclus cel puțin două dintre următoarele elemente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ Dezvoltarea și/sau implementarea de aplicații informatice modulare, cu arhitectură distribuită;</li> <li>➤ Implementarea de fluxuri funcționale integrate în domenii critice (ex: sănătate, educație, administrație publică, apărare, etc.);</li> <li>➤ Utilizarea de standarde de interoperabilitate (ex: HL7, HL7 FHIR, IHE XDS/XDR, ISO/IEC 11179);</li> <li>➤ Interconectarea cu sisteme informatice existente prin interfețe API sau middleware (ex: mediatori de date);</li> <li>➤ Gestionarea datelor personale sensibile și aplicarea unor politici de securitate conforme cu cerințele GDPR;</li> <li>➤ Furnizarea de funcționalități de raportare, urmărire, audit și trasabilitate a evenimentelor;</li> <li>➤ Implementarea de soluții informatice pentru instituții publice sau entități supuse reglementărilor sectoriale.</li> </ul>
--	--	--	--	--

4.	Riscul de neîndeplinire a contractului datorită unor evenimente neanticipate sau apariției unor abateri/prejudicii ca urmare a neaplicării unui management de risc adecvat	Incapacitatea totală/parțială, cu caracter temporar/permanent a prestatorului, cu impact asupra încadrării execuției proiectului în graficul de execuție contractat	✓ Operatorii economici ofertanți trebuie să implementeze un management adecvat al riscurilor ce pot apărea la nivelul organizației sale, în scopul asigurării capacității acestuia de a răspunde unor situații nefavorabile datorate manifestării unui risc cu impact asupra derulării contractului de achiziție publică.	✓ La nivelul Caietului de sarcini se va solicita prezentarea modului în care ofertantul înțelege să aplice un management al riscurilor adecvat, în raport cu activitățile contractului, și a modului în care acesta va conduce un plan de management a riscurilor prin aplicarea măsurilor propuse în acest sens.
5.	Riscul de neîndeplinire a contractului la un nivel calitativ adecvat datorită lipsei experienței specialiștilor responsabili de îndeplinirea contractului.	Contractul poate suferi abateri de ordin calitativ și de conformitate, atât cu privire la graficul de executare cât și din punct de vedere al întocmirii livrabililor respectiv al realizării activităților contractului. Un rol deosebit, cu impact semnificativ asupra nivelului calitativ al viitorului sistem informatic face obiectul investiției îl vor avea următorii experți cheie: i. Manager de proiect ii. Specialist proiectare sisteme informatice iii. Specialist baze de date iv. Specialist securitate cibernetică	✓ Operatorii economici ofertanți trebuie să facă dovada că dispun de o echipă de specialiști, responsabili de executarea activităților contractului, experți cheie și experți non cheie respectiv:  Experți cheie: i. Manager de proiect ii. Specialist proiectare sisteme informatice iii. Specialist baze de date iv. Specialist securitate cibernetică  Experți non-cheie: a) expert DNSH b) Expert egalitate de șanse c) expert GDPR	✓ La nivelul Caietului de sarcini se va solicita prezentarea echipei de experți cheie și non-cheie responsabili de execuția contractului, inclusiv a documentelor care atestă experiența specifică și/sau autorizările impuse de cadrul legal aplicabil în materie, specifice activităților ce le cad în sarcină. ✓ Criteriul de atribuire va viza factori și subfactori de evaluare cu privire la experiența experților cheie
6.	Riscul de îndeplinire neconformă a contractului datorită lipsei aplicării unui sistem de management al calității	Execuția contractului poate suferi abateri cu privire la calitatea documentelor/livrabililor și respectiv la calitatea/ conformitatea rezultatelor contractului de servicii.	✓ Operatorii economici ofertanți trebuie să facă dovada că, pentru activitățile ce fac obiectul contractului, au implementat un sistem de management al calității de tip 9001 sau echivalent.  Această cerință este susținută de faptul că SCMU are implementat și funcțional sistemul de management al calității ISO 9001, ca o cerință de bază aplicată prestatorilor de servicii medicale (conform standardelor de	✓ La nivelul anunțului de participare se va solicita drept cerință formulată conform art. 200 din Legea 98/2016 obligația ca ofertanții să dețină certificări de tip 9001 (sau echivalent), valabile pentru activitățile corespunzătoare obiectului principal al contractului.  Obiectul principal al viitorului contract de servicii este Realizarea de soluții informatice (sau

			calitate în domeniul serviciilor medicale) această cerință fiind necesară a fi aplicată și colaboratorilor (prestatori/furnizori) implicați în activități cu caracter esențial pentru calitatea serviciilor medicale .	activități echivalente).  Pentru asociați îndeplinirea condiției se va corela cu activitățile asumate de fiecare asociat în cadrul contractului.
7.	Riscul de neîndeplinire a contractului datorită utilizării unor soluții/tehnologii informatice de calitate redusă	Execuția contractului poate suferi abateri cu privire la calitatea/conformitatea tehnologiilor/soluțiilor/ rezultatelor contractului, ce nu contribuie corespunzător la atingerea indicatorilor propuși prin proiect. Exploatarea investiției respectiv stabilitatea/funcționalitatea sistemului informatic poate suferi ca urmare a unor defecțiuni sau unei lipse de performanță survenite pe perioada valabilității garanției acordate sistemului.	✓ Operatorii economici trebuie să fie încurajați, prin utilizarea criteriului de atribuire „cel mai bun raport calitate preț”, să propună prin oferta lor unor soluții/tehnologii de calitate necesare atingerii indicatorilor propuși prin proiect, inclusiv să asigure un termen de garanție adecvat în vederea asigurării atingerii acestor indicatori.	✓ Utilizarea în cadrul criteriului de atribuire a contractului „cel mai bun raport calitate preț”, a unui factor de evaluare cu privire la garanția suplimentară acordată sistemului informatic realizat în cadrul contractului
8.	Riscul unor prejudicii înregistrate la nivelul autorității contractante ca urmare a unor modificări neadecvate intervenite pe parcursul derulării contractului	✓ O parte din cheltuielile decontate proiectantului/ constructorului pot fi considerate neeligibile ca urmare a adoptării unor modificări ale contractului cu nerespectarea dispozițiilor art. 221 din Legea 98/2016 respectiv a instrucțiunii ANAP nr. 1/2021	✓ Viitorul prestator nu va avea dreptul de a modifica contractul decât în limita unor modificări nesubstanțiale, cu respectarea cadrului legal aplicabil în materie ✓ În cazul în care, pe parcursul derulării contractului apare necesitatea adoptării unor modificări substanțiale, autoritatea contractantă va rezilia contractul de servicii, urmând ca restul de executat, după adoptarea modificărilor necesare, să fie atribuit prin reluarea competiției (procedură de atribuire nouă).	✓ Contractul de servicii va prezenta un set de clauze întocmite în acest sens.

### 9.2.2 Riscurile aferente execuției contractului de achiziție publică

În cele ce urmează se prezintă riscurile care pot să apară la nivelul organizației și/sau activităților Presatorului, pe parcursul derulării activităților contractului (după finalizarea procedurii de achiziție publică) și care pot avea un impact nefavorabil semnificativ asupra modului în care se va derula contractul de achiziție publică.

Nr. crt.	Descrierea riscului identificat	Măsura de protecție adoptată	Rezultat așteptat
1.	<p><b>Lipsa unui plan detaliat de continuitate a activității și de contingență</b>, elaborat în raport cu specificul soluțiilor informatice implementate în cadrul unității sanitare, pentru gestionarea eficientă a situațiilor neprevăzute, precum: indisponibilitatea aplicațiilor informatice critice, incidente de securitate cibernetică, căderi de sistem sau întreruperi în alimentarea cu energie electrică.</p>	<p>Elaborarea, implementarea și testarea periodică a unui Plan de Continuitate a Activității (PCA) și a unui Plan de Contingență IT. Acest plan va cuprinde identificarea aplicațiilor și sistemelor informatice critice pentru funcționarea unității sanitare, definirea scenariilor de risc (căderi de servere, atacuri ciberneticе, pene de curent, defecțiuni hardware, indisponibilitatea rețelei), stabilirea procedurilor de răspuns și a fluxurilor alternative de lucru pentru fiecare scenariu, implementarea soluțiilor de backup automat, asigurarea unei surse de alimentare neîntreruptibile (UPS, generator), menținerea unui sistem redundant pentru servere și rețele, formarea personalului, instruirea personalului IT și medical privind procedurile de urmat în caz de întrerupere a serviciilor informatice, stabilirea responsabilităților și a lanțului de comunicare în caz de incident, testare și actualizare periodică și actualizarea planului la fiecare modificare semnificativă a infrastructurii IT sau a proceselor interne</p>	<p>Creșterea rezilienței operaționale a unității sanitare            Reducerea timpului de întrerupere a serviciilor informatice critice            Limitarea impactului incidentelor IT asupra activității medicale și administrative</p>
2.	<p><b>Rotirea sau pierderea personalului din echipa prestatorului</b> (experți-cheie și experți non-cheie), ceea ce poate duce la întârzieri sau pierderi de cunoștințe esențiale pentru continuitatea proiectului.</p>	<p>Introducerea în contract a obligației prestatorului de a menține echipa desemnată (în special experții-cheie) pe toată durata proiectului            Prevederea unor sancțiuni sau penalități pentru înlocuirea nejustificată a experților-cheie            Obligația de notificare prealabilă și de aprobare din partea beneficiarului pentru orice modificare de personal</p>	<p>Continuitatea și stabilitatea echipei de implementare            Minimizarea impactului cauzat de plecarea sau rotirea experților            Reducerea riscului de pierdere a cunoștințelor tehnice și operaționale esențiale            Creșterea eficienței și predictibilității în derularea proiectului</p>
3.	<p><b>Ambiguități sau divergențe în interpretarea cerințelor funcționale și nefuncționale</b>, inclusiv diferențe între așteptările Beneficiarului și modul de implementare al Prestatorului.</p>	<p>Organizarea de sesiuni de analiză comună (workshop-uri) între Beneficiar și Prestator pentru detalierea și înțelegerea unitară a cerințelor            Utilizarea unui model formal de documentare a cerințelor            Aprobarea în scris de către Beneficiar a versiunilor finale ale documentelor de cerințe înainte de începerea implementării</p>	<p>Alinierea clară între cerințele Beneficiarului și implementarea realizată de Prestator            Reducerea riscului de neconcordanțe, reimplementări și întârzieri            Creșterea calității livrabilelor și a satisfacției Beneficiarului</p>

4.	<b>Întârzieri nejustificate în predarea livrabilelor contractului și a rezultatului activităților realizate de Prestator</b> , cu impact asupra termenului de punere în funcțiune a sistemului informatic, ce va afecta atingerea jaloanelor asumate prin proiectul PNRR și conformarea cu calendarul contractual	Planificare riguroasă și monitorizare periodică a progresului, clauze contractuale ferme privind termenele și livrabilele, evaluarea continuă a performanței prestatorului, asigurarea resurselor adecvate și a continuității echipei Prestatorului	Creșterea gradului de control și predictibilitate asupra derulării proiectului Minimizarea riscului de depășire a termenelor contractuale Îmbunătățirea cooperării și responsabilității între Beneficiar și Prestator
5.	<b>Rezultate neconforme în cadrul testelor de acceptanță (inclusiv pentru recepția finală)</b> , cauzate de nerespectarea cerințelor tehnice sau de neasigurarea interoperabilității funcționale.	Definirea clară și completă a cerințelor tehnice și funcționale prin elaborarea și aprobarea de către Beneficiar a unui document detaliat de specificații tehnice, asigurarea trasabilității între cerințele tehnice și livrabilele proiectului și validarea conformității soluțiilor propuse de Prestator înainte de implementare, prin sesiuni de analiză tehnică	Creșterea nivelului de calitate și conformitate al livrabilelor IT Reducerea riscului de respingere a livrabilelor în etapele de testare și recepție Asigurarea interoperabilității și compatibilității funcționale între componentele sistemului Îndeplinirea criteriilor tehnice și funcționale asumate prin contract și proiect
6.	<b>Deficiențe în procesul de mediere (transfer) a datelor</b> între noul sistem informatic și sistemul informatic existent (ex. pierderi de date, nealinierea structurilor vechi cu cele noi, inconsecvențe în nomenclatoare) sau integrarea defectuoasă a soluției informatice în fluxurile organizaționale ale SCMU.	Analiză detaliată a datelor și a proceselor existente, plan de migrare și testare a datelor, asigurarea calității și integrității datelor, asigurarea interoperabilității și integrării funcționale și formarea personalului	Transfer complet, corect și sigur al datelor între sistemele informatice Integrarea fluentă a noului sistem în fluxurile organizaționale Creșterea fiabilității și încrederii în datele operaționale și medicale Asigurarea continuității activității medicale și administrative fără întreruperi
7.	<b>Eșec în realizarea interconectării aplicațiilor prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM)</b> , fiind singura cale de comunicare între aplicații, iar neimplementarea corectă a interfețelor API REST standardizate poate duce la blocarea completă a sistemului informatic integrat.	Respectarea standardelor de interoperabilitate și a specificațiilor, planificarea și testarea etapizată a integrării și proceduri de continuitate operațională	Interconectare sigură și stabilă între toate aplicațiile prin Mediatorul de Informații de Sănătate Eliminarea riscului de blocare a sistemului informatic integrat Asigurarea conformității cu cerințele de interoperabilitate Creșterea fiabilității și disponibilității sistemului IT sanitar la nivelul unității
8.	<b>Riscul ca sistemul informatic să nu fie utilizat eficient</b> din cauza unei instruirii insuficiente sau neadaptate a personalului beneficiarului, afectând gradul de adoptare și funcționalitatea în practică a componentelor sistemului informatic ce face obiectul contractului.	Planificarea și adaptarea programului de instruire la specificul utilizatorilor, asigurarea resurselor de suport post-implementare și monitorizarea eficienței instruirii și adoptării sistemului	Creșterea gradului de utilizare și adoptare a sistemului informatic Reducerea erorilor de operare și a rezistenței la schimbare Creșterea eficienței proceselor medicale și administrative Asigurarea sustenabilității și valorificării investiției IT pe termen lung

9.	<b>Lipsa de mentenanță proactivă și suport post-implementare</b> , contrar obligațiilor asumate prin contractul de achiziție publică (minim 5 ani), cu impact asupra funcționalității și actualizării sistemului informatic ce face obiectul contractului	Definirea clară a obligațiilor de mentenanță și suport în contract, monitorizarea permanentă a performanței serviciilor de mentenanță și asigurarea mentenanței proactive	Menținerea performanței, securității și funcționalității sistemului informatic pe întreaga durată contractuală Creșterea disponibilității și fiabilității aplicațiilor IT critice ale unității sanitare Evitarea întreruperilor în activitatea medicală sau administrativă cauzate de defecțiuni neadresate la timp Conformitatea deplină cu obligațiile asumate prin contractul de achiziție publică și cerințele proiectului PNRR
10.	<b>Deficiențe în proiectarea arhitecturii soluției informatice</b> , ducând la o lipsă de coerență și integrare între aplicații și module, fapt ce determină ca sistemul să devină disfuncțional sau fragil în faza de operare, cu impact direct asupra interoperabilității.	Elaborarea și validarea unei arhitecturi unitare, documentate și conforme standardelor, asigurarea integrării și interoperabilității de la începutul proiectului și asigurarea calității și mentenabilității arhitecturii	Coerență și stabilitate ridicată a arhitecturii sistemului informatic Interoperabilitate completă între modulele interne și aplicațiile externe Reducerea riscului de disfuncționalități, blocaje sau vulnerabilități în faza operațională Asigurarea scalabilității, mentenabilității și sustenabilității soluției IT pe termen lung
11.	<b>Livrarea unui sistem care nu respectă standardele de interoperabilitate specificate (ex. HL7 FHIR, ICD-10, SNOMED CT)</b> , fapt ce poate compromite complet integrarea cu platformele externe (SIUI, DES etc.) sau cu aplicațiile interne deja existente, contravenind cerințelor esențiale ale proiectului.	Definirea clară a cerințelor de interoperabilitate în contract și documentație, testarea conformității cu standardele de interoperabilitate, formarea și implicarea personalului tehnic și mecanisme de remediere și control continuu	Sistemul informatic livrat respectă pe deplin standardele de interoperabilitate Fluxurile de date între aplicații interne și platformele externe (SIUI, DES etc.) funcționează corect Eliminarea riscului de blocaje sau incompatibilități care ar afecta funcționarea sistemului Conformitate cu cerințele esențiale ale proiectului și cu obligațiile contractuale PNRR
12.	<b>Nerespectarea cerințelor de securitate cibernetică și confidențialitate</b> , inclusiv lipsa implementării controalelor tehnice și organizatorice privind accesul (incl. controlul granular al accesului), jurnalizare, criptarea TLS 1.3, fapt ce va atrage riscuri juridice și tehnice majore într-un sistem care gestionează date sensibile (clinice și non-clinice).	Definirea clară a cerințelor de securitate în contract și documentație, controale organizatorice și procedurale, testare și evaluare a securității și monitorizare continuă și plan de răspuns la incidente	Sistemul respectă cerințele legale și standardele de securitate cibernetică Accesul la date sensibile este strict controlat și monitorizat Riscurile de breșe de securitate și sancțiuni juridice sunt minimizezate
13.	<b>Implementarea incompletă sau eronată a mecanismelor de jurnalizare și audit</b> , esențiale pentru trasabilitatea acțiunilor și protecția datelor cu caracter personal conform GDPR cu	Implementarea mecanismelor tehnice corespunzătoare, testare și validare, proceduri organizatorice, monitorizare și întreținere continuă	Toate acțiunile relevante asupra datelor sensibile sunt trasabile și auditabile Sistemul respectă cerințele GDPR și standardele de Securitate

	consecințe privind imposibilitatea respectării obligațiilor legale și de control.		Riscul de neconformitate legală și de control este redus la minimum Capacitate de răspuns rapid și documentat în cazul incidentelor
14.	<b>Neasigurarea integrității și consistenței datelor în timpul schimburilor între aplicații și module</b> , ceea ce poate conduce la „necorelarea informațiilor” între subsisteme, cu afectarea traseului medical al pacientului și a funcționării unității sanitare.	Definirea cerințelor de integritate și consistență a datelor, implementarea mecanismelor tehnice de protecție a datelor și monitorizare și remediere continuă	Datele transferate între module și aplicații sunt complete, consistente și corecte. Traseul medical al pacientului este protejat, fără discrepanțe între subsisteme. Funcționarea unității sanitare nu este afectată de erori de date Riscul de decizii clinice greșite sau probleme juridice legate de gestionarea datelor este minimizat
15.	<b>Furnizarea unei aplicații care nu este adaptată pentru utilizatorii non-tehnici din spital</b> (ex. interfețe neintuitive, lipsă accesibilitate, dificultăți de utilizare), ceea ce duce la respingerea soluției de către personalul medical și administrativ.	Definirea cerințelor de utilizabilitate și accesibilitate, implicarea utilizatorilor în faza de proiectare și testare, instruire și suport, testare și validare finală și monitorizare și îmbunătățire continuă	Aplicația este intuitivă și accesibilă chiar și pentru utilizatori non-tehnici. Gradul de adoptare și utilizare corectă a soluției este ridicat Funcționarea unității sanitare și traseul medical al pacientului nu sunt afectate de probleme de utilizare. Riscul de respingere a soluției de către personalul medical și administrativ este minimizat

În cadrul propunerii tehnice, ofertantul trebuie să prezinte un plan de management al riscurilor asociate activităților specifice de execuție a contactului, în corelare directă cu conținutul ofertei sale, conform prezentului caiet de sarcini.

Planul de management al riscurilor trebuie să prevadă principalele riscuri care pot apărea la nivelul organizației ofertantului în relație cu activitățile propuse în cadrul contractului, împreună cu măsurile pe care intenționează să le aplice în acest sens.

În pregătirea Planului de management al riscurilor, Ofertanții trebuie să aibă în vedere și să trateze cel puțin riscurile descrise în tabelul de mai sus, riscuri cu cea mai mare probabilitate de apariție pe perioada derulării Contractului, ce au putut fi identificate de Achizitor ( Beneficiar ) în etapa de pregătire a documentației de atribuire și au fost prezentate în cadrul prezentului capitol. Altfel spus, pe lângă cele 15 riscuri descrise mai sus (la cap. 9.2.2.), ofertanții să prevadă în planul de management al riscurilor și alte riscuri respectiv să indice și alte măsuri de tratare a riscurilor, pentru obținerea rezultatelor așteptate.

În acest sens, la întocmirea ofertei, Ofertantul trebuie să ia în considerare resursele necesare (de timp, financiare și de orice altă natură), pentru implementarea strategiilor de risc propuse.

Ipotezele ce trebuie evaluate la momentul întocmirii planului de management al riscurilor pot fi (fără a ne limita la):

- ✓ activitățile ce fac obiectul contractului sunt descrise explicit în Caietul de Sarcini;
- ✓ nu se prevăd schimbări ale cadrului instituțional și legal care să afecteze major implementarea și desfășurarea în bune condiții a Contractului;
- ✓ toate informațiile, datele și documentațiile relevante și disponibile pentru prestarea/realizarea activităților contractului în legătură cu obiectivul de investiții vor fi puse la dispoziția Contractantului, în măsura în care sunt la dispoziția Achizitorului (Beneficiarului);
- ✓ buna cooperare între toate părțile implicate: Achizitor (Beneficiar), Contractant, autorități competente și orice alți factori relevanți implicați.

Prin modul în care se va concepe Planul de management al riscurilor, acesta trebuie să fie structurat astfel încât să facă referire la cel puțin următoarele elemente/capitole:

- (1) Aspecte generale privind riscurile aferente proiectului informatic
- (2) Identificarea riscurilor **(cu referire cel puțin la cele 15 riscurile descrise la cap. 9.2.2. de mai sus)**
- (3) Măsurile de tratare/gestionare (aferente riscurilor identificate), **cu referire cel puțin la măsurile de atenuare aferente celor 15 riscurilor descrise la cap. 9.2.2. de mai sus**

## 10. ALTE CERINȚE

### 10.1. Cerințe referitoare la aplicarea principiilor privind egalitatea de șanse, de gen, nediscriminarea, DNSH „Do Not Significant Harm”

Prestatorul se angajează ca pe toată perioada derulării contractului să aplice principiile privind egalitatea de gen, așa cum acestea sunt prevăzute în cadrul legal și metodologic aplicabil acestor principii.

Prestatorul va urmări, acolo unde e posibil, instruirea personalului beneficiarului, implicat în administrarea/utilizarea soluției informatice, pe teme de egalitate de șanse și de tratament și dobândirea de cunoștințe cu privire la inegalități și privind incluziunea persoanelor cu dizabilități angajate.

De asemenea, Prestatorul va implica, acolo unde este posibil, experiența și cunoștințele persoanelor mai în vârstă pentru activitățile contractului pentru a răspunde provocărilor generate de schimbările demografice.

În același timp, pe toată perioada de derulare a contractului Prestatorul va lua în considerare toate politicile și practicile prin care să nu se realizeze nicio deosebire, excludere, restricție sau preferință pe bază de sex, rasă, vârstă, etnie, religie, categorie socială, handicap, apartenență la o categorie defavorizată, precum și orice alt criteriu care are ca scop sau efect restrângerea, înlăturarea recunoașterii, în condiții de egalitate, a drepturilor omului și libertăților fundamentale.

În acest sens Prestatorul va avea obligația ca în cadrul activităților contractului să își asume implementarea prevederilor legale naționale și europene în ce privește nediscriminarea precum și a politicilor și practicilor prin care să nu se realizeze nicio deosebire, excludere, restricție sau preferință pe bază de sex, rasă, vârstă, etnie, religie, categorie socială, handicap sau apartenență la o categorie defavorizată.

Prestatorul este obligat ca, în plus față de specificațiile tehnice anexate prezentului caiet de sarcini, să ia toate măsurile, acolo unde este posibil și se impune, să se asigure că soluția informatică realizată este, acolo unde este cazul, total sau parțial accesibilizată pentru persoane cu dizabilități (de ex: facilități pentru nevăzători).

De asemenea Prestatorul este obligat ca, în plus față de specificațiile tehnice anexate prezentului caiet de sarcini, să ia toate măsurile ca să implementeze soluții software ce să fie orientate către un consum energetic redus și/sau cu amprentă cât mai redusă de carbon.

În continuare Prestatorul va respecta și aplica principiul DNSH pe toată perioada de derulare a contractului și a actelor normative cu incidență în acest domeniu,

***La finalizarea activităților contractului de servicii, Prestatorul va prezenta un raport cu privire la modul în care acesta a implementat/respectat principiile mai sus indicate, cerință necesară pentru încheierea procesului verbal de recepție final***

***Modul de îndeplinire a cerințelor acestui capitol al Caietului de sarcini se va face prin asumarea acestor cerințe prin intermediul formularului de propunere tehnică.***

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

Conform art. 51 din Legea 98/2016 ofertanții vor ține cont de reglementări obligatorii în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă stabilite prin legislația adoptată la nivelul Uniunii Europene, legislația națională, prin acorduri colective sau prin tratatele, convențiile și acordurile internaționale în aceste domenii. Informații detaliate privind reglementările în domeniile mediului, social și al relațiilor de muncă se pot obține de la: Agenția Națională pentru Protecția Mediului ([www.anpm.ro](http://www.anpm.ro)), Ministerul Muncii și Justiției Sociale ([www.mmuncii.ro](http://www.mmuncii.ro)).

***În acest scop ofertanții își vor asuma îndeplinirea acestor cerințe prin intermediul Formularului de propunere tehnică.***

## 12. PERSONALUL PRESTATORULUI

Pentru efectuarea activităților de realizarea a soluției informatice, inclusiv a operațiunilor asumate pe perioada de garanție, prestatorul va face dovada că are acces la personal adecvat acestor activități.

Astfel, ofertantul trebuie să facă dovada că dispune de cel puțin următorii experți ce îndeplinesc următoarele cerințe minime care sunt în corespondență cu activitățile necesare bunei desfășurării a proiectului în mediul specific Spitalului:

### 12.1. Experți Cheie:

#### a) Expert „Manager de proiect” – min. 1 persoană

##### Responsabilități minime:

- ✓ **Planificarea proiectului prin:**
  - stabilirea obiectivelor și a livrabilelor proiectului.
  - crearea unui plan detaliat de proiect care include termenele limită și resursele necesare.
  - evaluarea cerințelor funcționale, elaborarea observațiilor și metodelor de îmbunătățire aferente sistemului.
- ✓ **Coordonarea echipei de implementare a proiectului prin:**
  - alocarea resurselor umane pentru diferite activități din cadrul proiectului.
  - organizarea și conducerea întâlnirilor de echipă pentru evaluarea stadiului progresului.
  - Coordonarea echipei de implementare a soluției conform cu proiectul informatic.
- ✓ **Gestionarea bugetului de resurse alocate proiectului**
  - Monitorizarea costurilor și a resurselor financiare, umane și materiale alocate proiectului.
  - Realizarea rapoartelor financiare pentru managementul prestatorului/beneficiarului
- ✓ **Monitorizarea și controlul proiectului prin :**
  - utilizarea unor instrumente și tehnici de management al proiectelor (ex: GANTT, Chart, Agile, Scrum etc.) pentru a urmări progresul implementării proiectului;
  - Gestionarea planului de riscuri aferent proiectului respectiv Identificarea riscurilor și implementarea unor strategii de minimizare a impactului acestora;
  - Monitorizarea stadiului implementării proiectului și colaborarea cu responsabilul de proiect (din partea beneficiarului) în privința informării asupra neconcordanțelor dintre soluția tehnică și respectarea standardelor de calitate din domeniul medical
  - Urmărirea respectării caracteristicilor proiectate pe parcursul implementării sistemului;
- ✓ **Asigurarea calității rezultatelor proiectului prin:**
  - implementarea standardelor de calitate și a procedurilor necesare pentru a garanta livrarea de produse corespunzătoare.
  - efectuarea de teste și evaluări pentru a verifica funcționalitatea și performanța componentelor sistemului realizate respectiv a întregului sistem implementat.

**Cerințe minime:**

- Deține o pregătire profesională adecvată în domeniul managementului de proiect –ex: cod COR 242101 sau cod COR 251206 (sau echivalent);
- Deține o experiență relevantă dobândită prin participarea, în funcția de manager proiect (sau poziție echivalentă), în cel puțin un proiect informatic similar din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**b) Expert „Specialist proiectare sisteme informatice” – min. 1 persoană****Responsabilități:**

- ✓ Analizarea cerințelor funcționale și nefuncționale ale proiectului.
- ✓ Definirea/Proiectarea arhitecturii generale la nivelul întregului sistem
- ✓ Elaborarea arhitecturii sistemului informatic, incluzând:
  - Structura aplicațiilor;
  - Organizarea bazelor de date;
  - Interfețele și fluxurile de date între componentele sistemului,
  - Modul de integrare a sistemului realizat în cadrul contractului cu sistemul informatic al spitalului respectiv cu sisteme externe.
- ✓ Redactarea documentației tehnice aferente arhitecturii propuse, inclusiv:
  - Diagrame de arhitectură,
  - Specificații tehnice detaliate pentru realizarea componentelor/sistemului.
- ✓ Validarea calității și securității sistemului informatic.
- ✓ Integrarea componentelor sistemului realizat în infrastructura informatică a autorității contractante, conform cerințelor proiectului;
- ✓ Realizarea și corectarea interfeței de lucru a utilizatorilor în scopul corelării fluxurilor informatice cu cele din cadrul spitalului.
- ✓ asigurarea respectării cerințelor de interoperabilitate și de conformitate cu standardele aplicabile (ex.: GDPR, NIS2 etc.)
- ✓ Participarea la sesiunile de testare și evaluare tehnică a sistemului.
- ✓ Oferirea suportului tehnic în faza de punere în funcțiune și testare a componentelor sistemului respectiv a în întregului sistem informatic (la recepția finală).
- ✓ Colaborarea cu ceilalți experți pentru implementarea sistemului informatic în conformitate cu cerințele autorității contractante.
- ✓ Respectarea procedurilor stabilite pentru diferite etape ale implementării proiectului
- ✓ Colaborarea cu ceilalți experți pentru implementarea sistemului informatic în conformitate cu cerințele autorității contractante.
- ✓ Respectarea procedurilor stabilite pentru diferite etape ale implementării proiectului.
- ✓ Asistarea beneficiarului în etapa de garanție a sistemului informatic, cu privire la soluționarea tuturor aspectelor legate arhitectura și funcționarea sistemului informatic realizat.
- ✓ Instruirea personalului beneficiarului cu privire la arhitectura și funcționarea sistemului informatic realizat.

**Cerințe minime:**

- Deține o pregătire profesională adecvată în domeniul sistemelor informatice/rețelelor de calculatoare – ex: COD COR 2522 sau Cod COR 2523 sau Cod COR 251(sau echivalent).
- Deține o experiență relevantă dobândită prin participarea, în funcția de expert arhitectură sistem informatic (sau poziție echivalentă), în cel puțin un proiect informatic similar din

punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**c) Expert „Specialist baze de date” – min. 1 persoană**

**Responsabilități:**

- ✓ Realizarea și coordonarea activităților de inițiere și configurare a bazelor de date aferente sistemului informatic solicitat în cadrul contractului, în conformitate cu cerințele de securitate a informației.
- ✓ Urmărirea nivelului de securitate și de calitate pentru activități și rezultate.
- ✓ Instalarea și configurarea sistemului.
- ✓ Respectarea procedurilor stabilite pentru diferite etape ale implementării proiectului.
- ✓ Colaborarea cu ceilalți experți pentru implementarea sistemului informatic în conformitate cu cerințele autorității contractante.
- ✓ Asistarea beneficiarului în etapa de garanție a sistemului informatic, cu privire la soluționarea tuturor aspectelor legate funcționarea bazelor de date aferente sistemului informatic realizat.
- ✓ Instruirea personalului beneficiarului cu privire la structura și funcționarea bazelor de date aferente sistemului informatic realizat.

**Cerințe minime:**

- Deține o pregătire profesională adecvată în domeniul bazelor de date– ex: COD COR 2521 sau 2529 (sau echivalent);
- Deține o experiență relevantă dobândită prin participarea, în funcția de expert baze de date (sau poziție echivalentă), în cel puțin 1 proiect informatic similar din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**d) Expert „Specialist securitate cibernetică”– min. 1 persoană**

**Responsabilități:**

- ✓ planificarea, organizarea și efectuarea activității de realizare a securității IT&C a sistemului informatic implementat;
- ✓ evaluarea și realizarea normelor și procedurilor în materia securității IT&C, aferente sistemului informatic implementat;
- ✓ implementarea soluțiilor de securitate adecvate, în scopul diminuării riscurilor asociate, aferente sistemului informatic implementat;
- ✓ Respectarea procedurilor stabilite pentru diferite etape ale implementării proiectului
- ✓ identificarea și cercetarea incidentelor de securitate IT&C a sistemului informatic implementat;
- ✓ asistarea beneficiarului în etapa de garanție a sistemului informatic, cu privire la soluționarea tuturor evenimentelor de securitate legate de sistemul informatic implementat.
- ✓ instruirea personalului beneficiarului cu privire la securitatea sistemului informatic implementat
- ✓ coordonarea tehnică a activităților de implementare a sistemului informatic solicitat în cadrul proiectului, din perspectiva asigurării cerințelor de securitate a informației.

**Cerințe minime:**

- Deține o pregătire profesională adecvată în domeniul securității cibernetice– ex: COD COR 25204, cod COR 251402 (sau echivalent);
- Deține o experiență dobândită prin participarea, în funcția de expert securitate cibernetică (sau poziție echivalentă), în cel puțin 1 proiect informatic similar din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**Pentru experții cheie indicați la punctele a)-d) de mai sus, prin contract/proiect similar se va înțelege ca fiind acel proiect sau relație contractuală care a avut ca obiect, realizarea și implementarea unui sistem informatic, care a inclus cel puțin două dintre următoarele elemente tehnice sau funcționale:**

- dezvoltarea și/sau implementarea de aplicații informatice modulare, cu arhitectură distribuită;
- implementarea de fluxuri funcționale integrate în domenii critice (ex: sănătate, educație, administrație publică, apărare etc.);
- utilizarea de standarde de interoperabilitate (ex: HL7, HL7 FHIR, IHE XDS/XDR, ISO/IEC 11179);
- interconectarea cu sisteme informatice existente prin interfețe API sau middleware (ex: mediatori de date);
- gestionarea datelor personale sensibile și aplicarea de politici de securitate conforme cu cerințele GDPR;
- furnizarea de funcționalități de raportare, audit, trasabilitate și urmărire a evenimentelor de sistem.

Pentru aplicarea criteriului de atribuire respectiv a algoritmilor subfactorilor de evaluare ce vizează experiența similară a experților cheie (factorul „**EXPERIENȚA EXPERȚILOR CHEIE**” (E)), ofertantul va prezenta în cadrul ofertei sale, pentru fiecare expert cheie, documente suport pentru fiecare experiență/proiect similar, din care să reiasă în mod clar și fără echivoc atât calitatea (tipul activității) pe care expertul a îndeplinit-o în derularea proiectului/relației contractuale similare cât și tipul și natura proiectului informatic în care acesta a fost implicat.

Ofertantul nu poate prezenta aceeași persoană pentru a ocupa două sau mai multe poziții de expert cheie, așa cum acestea au fost indicate în cadrul acestui capitol, pentru aplicarea algoritmului aferent subfactorilor de evaluare de la cap. 13.3.3. din caietul de sarcini.

## 12.2. Experți Non-Cheie

### a) Expert DNSH - min. 1 persoană

#### Responsabilități:

- ✓ răspunde de organizarea, implementare și evaluare măsurilor DNSH asumate de către Contractant în cadrul contractului;
- ✓ Asigură că activitățile proiectului (instalare servere, dezvoltare/implementare software, infrastructură IT) respectă cerințele DNSH.
- ✓ Se asigură că nu sunt introduse în proiect soluții IT cu impact negativ semnificativ asupra mediului (ex.: sisteme/module/aplicații neeficiente energetice)
- ✓ Completează și actualizează fișa de conformitate DNSH pentru proiect.
- ✓ Pregătește rapoarte de monitorizare DNSH periodice (ex.: la începutul, în timpul și la finalul proiectului), conform cerințelor din cap. 10. din Caietul de sarcini

- ✓ Oferă sfaturi echipei de implementare a contractantului asupra selecției soluțiilor informatice respectiv a infrastructurii sau soluțiilor software, pentru a respecta principiile DNSH (ex.: alegerea aplicațiilor care au un impact energetic favorabil în timpul exploatării sistemului informatic realizat)
- ✓ instruirea personalului beneficiarului cu privire la aplicarea măsurilor DNSH pe perioada exploatării sistemului informatic realizat

#### **b) Expert egalitate de șanse -- min. 1 persoană**

##### **Responsabilități:**

- ✓ Asigură verificarea continuă a activităților proiectului pentru a identifica eventuale riscuri de discriminare (pe criterii de sex, vârstă, dizabilitate, etnie, religie etc.);
- ✓ Se asigură că toate persoanele implicate au șanse egale de participare la echipa proiectului;
- ✓ Pregătește planul de măsuri pentru egalitatea de șanse și nediscriminare în cadrul contractului;
- ✓ Redactează rapoarte periodice privind respectarea acestor principii (ex.: la începutul, mijlocul și sfârșitul proiectului);
- ✓ Consiliază echipa de management și echipele tehnice asupra modului de implementare a principiilor de egalitate de șanse;
- ✓ Recomandă măsuri pentru corectarea eventualelor dezechilibre constatate;
- ✓ Asigură punerea în aplicare a angajamentelor societății, asumate prin oferta sa, conform cerințelor cap. 10 din Caietul de sarcini.

#### **c) Expert GDPR - min. 1 persoană**

##### **Responsabilități:**

- ✓ Evaluează procesele, aplicațiile și componentele sistemului informatic implementat pentru a verifica respectarea cerințelor Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR);
- ✓ Identifică riscurile privind protecția datelor cu caracter personal în proiect;
- ✓ Asistă echipele de dezvoltare și/sau implementare în aplicarea principiilor GDPR: minimizarea datelor, limitarea scopului, exactitatea, limitarea stocării, integritatea și confidențialitatea;
- ✓ Oferă consiliere personalului beneficiarului privind modul de colectare, stocare, utilizare și ștergere a datelor cu caracter personal;
- ✓ Contribuie la redactarea:
  - Politicilor de confidențialitate și protecția datelor,
  - Informărilor pentru persoanele vizate,
  - Consimțămintelor explicite (unde este necesar),
  - Acordurilor de prelucrare a datelor (Data Processing Agreements – DPA).
- ✓ Recomandă măsuri adecvate pentru protejarea datelor (ex.: criptare, controlul accesului, pseudonimizare).
- ✓ Participă la proiectarea proceselor interne de răspuns la incidente de securitate (data breach).
- ✓ instruirea personalului beneficiarului cu privire la regulile GDPR aplicabile sistemului implementat și utilizatorilor acestuia;
- ✓ Oferă suport beneficiarului în stabilirea procedurilor pentru răspunsul la cereri de acces, rectificare, ștergere, restricționare sau portabilitate a datelor;

- ✓ Oferă sprijin în întocmirea rapoartelor necesare în caz de investigații sau notificări de incidente către autoritatea competentă (ANSPDCP din România).

#### **d) Alți experți non-cheie implicați în îndeplinirea obiectului contractului**

Ofertantul are libertatea de a nominaliza și alți experți non-cheie, pentru care va aloca și alte roluri în cadrul activităților derulate pentru îndeplinirea contractului.

În acest sens, ofertanții vor nominaliza acești alți experți non-cheie în cadrul propunerii tehnice împreună cu rolurile și responsabilitățile atribuite acestora și modul de implicare a acestora în activitățile contractului.

### **12.3. Cerințe generale aferente experților solicitați:**

Pentru experții cheie prezentați la cap. 12.1. de mai sus, ofertantul va prezenta în cadrul propunerii tehnice documentele aferente acestor experți, prin care se dovedește îndeplinirea cerințelor de calificare profesională și experiența relevantă a acestora cerute conform celor de mai sus, cum ar fi (fără a ne limita la):

- ✓ CV-urile experților cheie propuși
- ✓ Documentele care atestă formele de pregătire profesională
- ✓ Documente care atestă experiența similară relevantă cum ar fi recomandări, contracte de prestări servicii, sau orice documente echivalente emise de angajatori/clienti prin care să se facă dovada experienței similare.
- ✓ Documente privind relațiile contractuale existente/propuse ale experților propuși și entitățile juridice ce participă la formularea ofertei (CIM, declarații de disponibilitate, contracte de prestări servicii, sau alte documente similare);

Pentru experții non-cheie prezentați la cap. 12.2. de mai sus, la termenul limită de depunere a ofertelor, operatorii economici vor prezenta doar modul în care și-au asigurat accesul la acest personal urmând ca, la momentul semnării contractului, contractantul să prezinte respectivele documente/certificate/atestare.

În cazul în care, pentru îndeplinirea în bune condiții a activităților incluse în Contract, pe perioada derulării Contractului, Contractantul va avea nevoie de mai mult personal decât cel specificat în Propunerea Tehnică, acesta va răspunde pentru asigurarea acestor resurse, fără costuri suplimentare. În acest caz, Contractantul își va completa echipa cu propriul personal pe cheltuiala proprie.

Atunci când se realizează înlocuirea unui membru al echipei de specialiști propuse prin oferta sa, înlocuitorul trebuie să dețină cel puțin aceeași experiență și calificare ca și cele solicitate prin Caietul de Sarcini pentru membrul respectiv, fără ca acest fapt să influențeze prețul contractului. Mai mult decât atât, înlocuirea unui expert cheie se realizează cu respectarea în totalitate a prevederilor art. 162 din HG 395/2016 cu modificările și completările ulterioare.

În cazul în care Contractantul nu este în măsură să indice un înlocuitor cu cel puțin aceeași experiență și/sau calificare și cu respectarea prevederilor art. 162 din HG 395/2016, Achizitorul ( Beneficiarul ) poate să decidă încetarea Contractului.

Dacă Achizitorul (Beneficiarul) consideră că un membru al personalului Contractantului este ineficient sau nu își îndeplinește sarcinile la nivelul cerințelor stabilite, Achizitorul (Beneficiarul) are dreptul să solicite înlocuirea experților pe perioada derulării Contractului, pe baza unei cereri scrise motivate și justificate.

În cazul în care membrul echipei cu rol de personal-cheie nu este înlocuit imediat și responsabilitățile acestuia urmează să fie preluate după un anumit interval de timp de către noul personal cheie, Achizitorul (Beneficiarul) poate solicita Contractantului să desemneze o persoană care să îndeplinească rolul de personal-cheie temporar, până la sosirea noului personal-cheie, sau să ia alte măsuri pentru a compensa absența temporară a personalului-cheie care nu poate fi înlocuit (absent). Indiferent de situație, Achizitorul (Beneficiarul) nu va efectua nici o plată pentru perioada absenței personalului-cheie sau a absenței înlocuitorului acestuia.

**Modul în care fiecare ofertant își va nominaliza personalul propus, pentru fiecare poziție de expert cheie și expert non-cheie, se va realiza prin intermediul formularului de propunere tehnică.**

### **13. CRITERIUL DE ATRIBUIRE A CONTRACTULUI ȘI FACTORII DE EVALUARE AFERENȚI**

#### **13.1. Criteriul de atribuire:**

În scopul atribuirii viitorului contract de achiziție publică, autoritatea contractantă va aplica criteriul de atribuire „*cel mai bun raport calitate preț*”, conform art. 187, alin. (3) lit. a) din Legea 98/2016, folosind următorii factori de evaluare:

- a) *Prețul total al ofertei (P) – cu pondere totală de 40% în total punctaj*
- b) *Perioada de garanție suplimentară (G)– cu o pondere totală de 32% în total punctaj*
- c) *Experiența experților cheie (E)– cu o pondere totală de 24% în total punctaj, cu defalcarea pe următorii subfactori:*
  - i. *Experiența expertului „Manager de proiect” (EMP)– cu o pondere totală de 6 % în total punctaj;*
  - ii. *Experiența expertului „Specialist proiectare sisteme informatice” (ESP)– cu o pondere totală de 6 % în total punctaj;*
  - iii. *Experiența expertului „Specialist baze de date” (ESB)– cu o pondere totală de 6 % în total punctaj;*
  - iv. *Experiența expertului „Specialist securitate cibernetică” (ESS)– cu o pondere totală de 6% în total punctaj;*
- d) *Responsabilitate socială (RS)– cu o pondere totală de 4% în total punctaj, cu defalcarea pe următorii subfactori:*
  - i. *Persoane cu dizabilități (RSD) – cu o pondere totală de 2% din total punctaj*
  - ii. *Persoane din categoriile vulnerabile pe piața muncii (RSV)- cu o pondere totală de 2% din total punctaj.*

### 13.2. Detalierea factorilor de evaluare.

În aplicarea criteriului de atribuire, se vor utiliza următorii factori de evaluare definiți precum urmează.

#### a) Factorul „PREȚUL TOTAL” (P)

Reprezintă prețul total (P) oferat (fără TVA) pentru executarea contractului, ce include atât costul pentru realizarea soluției informatice solicitate prin caietul de sarcini și anexele sale cât și serviciile conexe respectiv operațiunile pe toată perioada de garanție a sistemului recepționat.

Acest preț va sta la baza încheierii contractului în cazul în care oferta înaintată va fi desemnată câștigătoare.

**Pentru acest factor, punctajul maxim acordat poate fi de 40% din total punctaj.**

#### b) Factorul „Perioada de garanție suplimentară” (G)

Reprezintă perioada de garanție acordată suplimentar sistemului informatic realizat în cadrul contractului, asumată conform cerințelor cap. 6 din prezentul caiet de sarcini (ce include și operațiunile accesorii prevăzute la cap. 6 din prezentul caiet de sarcini), peste garanția minimă solicitată prin caietul de sarcini (ce nu poate fi mai mică de 5 ANI de la data recepției și punerii în funcțiune a sistemului informatic).

**Pentru acest factor, punctajul maxim acordat poate fi de 32% din total punctaj.**

#### c) Factorul „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E):

Reprezintă un cumul de subfactori ce vizează experiența de care dau dovadă experții cheie solicitați prin cap. 12.1. din caietul de sarcini.

**Pentru acest factor, punctajul maxim acordat poate fi de 24% din total punctaj.**

Astfel acest factor este structurat pe următorii subfactori:

##### i. Subfactor „*Experiența expertului Manager de proiect*” (EMP),

Acest subfactor are la bază experiența de care dă dovadă expertul propus de ofertant pentru poziția de „Manager de proiect”, ce îndeplinește condițiile minimale de la cap. 12.1. lit. a) din prezentul caietul de sarcini.

Evaluarea punctajului acordat pentru acest expert cheie mai sus prezentat se va face în baza **contractelor/proiectelor similare** la care acesta a luat parte, definite precum urmează:

- Pentru expertul „Manager de proiect” (EMP) - se va lua în calcul numărul de proiecte în care acesta a participat în calitate de Manager de proiect (sau poziție echivalentă), similare din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**Pentru acest subfactor punctajul maxim acordat va fi de 6 puncte.**

- ii. Subfactor „**Experiența expertului Specialist proiectare sisteme informatice**” (ESP),  
Acest subfactor are la bază experiența de care dă dovadă expertul propus de ofertant pentru poziția de „**Specialist proiectare sisteme informatice**”, ce îndeplinește condițiile minimale de la cap. 12.1. lit. b) din prezentul caietul de sarcini.

Evaluarea punctajului acordat pentru acest expert cheie mai sus prezentat se va face în baza **contractelor/proiectelor similare** la care acesta a luat parte, definite precum urmează:

- Pentru expertul „**Specialist proiectare sisteme informatice**” (ESP) - se va lua în calcul numărul de proiecte în care acesta a participat în calitate de expert arhitectură sistem informatic (sau poziție echivalentă), similare din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**Pentru acest subfactor punctajul maxim acordat va fi de 6 puncte.**

- iii. Subfactor „**Experiența expertului Specialist baze de date**” (ESB),  
Acest subfactor are la bază experiența de care dă dovadă expertul propus de ofertant pentru poziția de „**Specialist baze de date**”, ce îndeplinește condițiile minimale de la cap. 12.1. lit. c) din prezentul caietul de sarcini.

Evaluarea punctajului acordat pentru acest expert cheie mai sus prezentat se va face în baza **contractelor/proiectelor similare** la care acesta a luat parte, definite precum urmează:

- Pentru expertul „**Specialist baze de date**” (ESB) - se va lua în calcul numărul de proiecte în care acesta a participat în calitate de expert baze de date (sau poziție echivalentă), similare din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

**Pentru acest subfactor punctajul maxim acordat va fi de 6 puncte.**

- iv. Subfactor „**Experiența expertului Specialist securitate cibernetică**” (ESP),  
Acest subfactor are la bază experiența de care dă dovadă expertul propus de ofertant pentru poziția de „**Specialist securitate cibernetică**”, ce îndeplinește condițiile minimale de la cap. 12.1., lit. d) din prezentul caietul de sarcini.

Evaluarea punctajului acordat pentru acest expert cheie mai sus prezentat se va face în baza **contractelor/proiectelor similare** la care acesta a luat parte, definite precum urmează:

- Pentru expertul „**Specialist securitate cibernetică**” (ESS) - se va lua în calcul numărul de proiecte în care acesta a participat în calitate de expert securitate cibernetică (sau poziție echivalentă), similare din punct de vedere al complexității cu cel ce face obiectul viitorului contract de achiziție publică.

Pentru acest subfactor punctajul maxim acordat va fi de 6 puncte

Pentru experții cheie indicați la punctele i.-iv. de mai sus, prin contract/proiect similar se va înțelege ca fiind acel proiect sau relație contractuală care a avut ca obiect dezvoltarea și/sau implementarea unui sistem informatic, care a inclus cel puțin două dintre următoarele elemente tehnice sau funcționale:

- dezvoltarea și/sau implementarea de aplicații informatice modulare, cu arhitectură distribuită;
- implementarea de fluxuri funcționale integrate în domenii critice (ex: sănătate, educație, administrație publică, apărare etc.);
- utilizarea de standarde de interoperabilitate (ex: HL7, HL7 FHIR, IHE XDS/XDR, ISO/IEC 11179);
- interconectarea cu sisteme informatice existente prin interfețe API sau middleware (ex: mediatori de date);
- gestionarea datelor personale sensibile și aplicarea de politici de securitate conforme cu cerințele GDPR;
- furnizarea de funcționalități de raportare, audit, trasabilitate și urmărire a evenimentelor de sistem.

În scopul stabilirii experienței similare de care dispune experții mai sus menționați, ofertanții trebuie să prezinte, odată cu propunerea lor tehnică, documentele prevăzute la cap. 12.3. din prezentul caiet de sarcini respectiv documentele privind experiența similară, cum ar fi **contracte de prestări servicii, contractele de muncă, decizii, recomandări (emise de beneficiari), copii după documentațiile aferente sistemelor informatice în care aceștia au fost implicați (care dovedesc tipul/natura/caracteristicile sistemelor informatice) sau orice alte documente echivalente/similare care pot dovedi, în mod clar și fără echivoc implicarea experților propuși (în calitățile cerute) în cadrul unor proiecte similare ce privesc activități de natura celor solicitate pentru fiecare expert în parte (așa cum acestea au fost mai sus definite).**

**În caz contrar comisia de evaluare nu va putea lua în calcul drept „experiență similară” acele proiecte/relații contractuale pentru care nu se dovedește în mod clar și fără echivoc cele mai sus specificate.**

**În scopul evitării denaturării rezultatului aplicării algoritmilor de calcul, ce să se abată de la scopul și obiectivele propuse prin aplicarea prezentului proces de achiziție publică, autoritatea contractantă, în baza art. 189 din Legea 98/2016, pentru aplicarea algoritmilor subfactorilor de evaluare ce vizează experiența similară a experților cheie (factorul „EXPERIENȚA EXPERȚILOR CHEIE” (E)), autoritatea contractantă stabilește următoarele reguli/limite:**

- (1) un expert cheie nominalizat pentru una din cele patru poziții, nu poate ocupa și o altă poziție de expert cheie, pentru care se poate aplica unul din algoritmii prevăzuți pentru subfactori ce vizează experiența similară. Altfel spus, un ofertant nu poate obține, pentru aceeași persoană nominalizată, punctaje pentru doi sau mai mulți subfactori aplicați din cadrul factorului „EXPERIENȚA EXPERȚILOR CHEIE” (E);
- (2) ofertanții pot nominaliza aceeași persoană pentru o poziție de expert cheie și una (sau mai multe) poziții de expert non-cheie;

- (3) modul în care fiecare ofertant își va nominaliza personalului propus pentru fiecare poziție de expert cheie și expert non-cheie se va realiza prin intermediul formularului de propunere tehnică;
- (4) în cazul în care ofertanții vor prezenta mai mulți specialiști pentru aceeași poziție de expert-cheie, se va puncta expertul care va deține de mai mare experiență specifică raportată la cerințele aceluiași tip de expert-cheie.

**d) Factorul „RESPONSABILITATE SOCIALĂ” (RS):**

Reprezintă un cumul de subfactori ce vizează elemente de responsabilitate sociale pe care operatorul economic și le asumă în cadrul execuției contractului.

**Pentru acest factor, punctajul maxim acordat poate fi de 4 puncte.**

Astfel acest factor este structurat pe următorii subfactori:

i. Subfactor „**Persoane cu dizabilități**” (RSD):

Acest subfactor vizează obiectivul ca cel puțin o persoană din echipa de experți solicitată prin cap. 12 din Caietul de sarcini, propusă de ofertant, să provină din categoria de persoane cu dizabilități, definită conform cadrului legal aplicabil în materie (Legea 448/2006).

**Pentru acest subfactor, punctajul maxim acordat poate fi de 2 puncte.**

ii. Subfactor „**Persoane din categoriile vulnerabile pe piața muncii**” (RSV):

Acest subfactor vizează obiectivul ca cel puțin o persoană din echipa de experți solicitată prin cap. 12 din Caietul de sarcini, propusă de ofertant, să provină dintr-o categorie vulnerabilă pe piața muncii, așa cum este indicat prin Strategia Națională pentru Ocuparea Forței de Muncă 2021-2027, aprobată prin HG 558/2021.

**Pentru acest subfactor, punctajul maxim acordat poate fi de 2 puncte.**

În scopul aplicării algoritmilor aferenți acestor doi subfactori, ofertanții trebuie să prezinte, odată cu propunerea lor tehnică, pentru persoanele pentru care dorește aplicarea acestor subfactori, documentele oficiale/legale ce confirmă încadrarea expertului/expertiilor în categoriile sociale indicate mai sus.

**În caz contrar comisia de evaluare nu va putea lua în calcul persoanele indicate prin oferta sa pentru care dorește aplicarea algoritmilor aferenți acestor doi subfactori, așa cum se indică la cap. 13.3.4 de mai jos.**

**În scopul evitării denaturării rezultatului aplicării algoritmilor de calcul, ce să se abată de la scopul și obiectivele propuse prin aplicarea prezentului proces de achiziție publică, autoritatea contractantă, în baza art. 189 din Legea 98/2016, pentru aplicarea algoritmilor subfactorilor de evaluare ce vizează factorul de responsabilitate socială (factorul „RESPONSABILITATE SOCIALĂ” (RS)) autoritatea contractantă stabilește următoarele reguli/limite:**

- (1) o persoană nominalizată pentru aplicarea algoritmului unuia din cei doi subfactori (RSD și RSV) nu poate fi desemnată pentru aplicarea algoritmului și celuilalt subfactor. Altfel spus, un ofertant nu poate obține, pentru aceeași persoană nominalizată, punctaje pentru mai mult de un subfactor din categoria factorului „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (RS)
- (2) ofertanții pot nominaliza din cadrul experților cheie și/sau experților non-cheie, orice persoană pentru aplicarea unuia din subfactorii RSD și RSV din factorul „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (RS). Altfel spus, autoritatea contractantă NU solicită ca persoanele nominalizate pentru aplicarea unuia din subfactorii din factorul „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (RS) să facă parte dintr-o anumită categorie de experți (cheie sau non-cheie)

### 13.3. Algoritmul de calcul aferent factorilor și subfactorilor de evaluare.

#### 13.3.1. Pentru factorul de evaluare „PREȚUL TOTAL” (P)

Pentru cel mai mic preț ( $PT_{min}$ ) dintre ofertele declarate admisibile în cadrul procedurii, se va acorda punctajul:

$$PT = 40 \text{ de puncte}$$

Pentru orice al preț ( $PT_x$ ) aferent unei oferte „X” declarate admisibile în cadrul procedurii se va acorda un punctaj  $P_x$  calculat conform formulei:

$$P_x = \frac{PT_{min}}{PT_x} \times 40$$

#### 13.3.2. Pentru factorul „PERIOADA DE GARANȚIE SUPLIMENTARĂ” (G)

Punctajul individual acordat unei oferte admisibile „X” ( $G_x$ ) pentru perioada de garanție suplimentară acordată sistemului realizat în cadrul contractului, conform prevederilor cap. 6 din prezentul caiet de sarcini, va fi:

- i. Pentru o perioadă a garanției totale acordată sistemului realizat în cadrul contractului, în cuantum de 5 ANI, respectiv pentru o perioadă a garanției suplimentare sistemului de 0 ANI, punctajul acordat va fi 0 puncte (dat fiind faptul că o garanție totală de 5 ANI este o cerință minimală a caietului de sarcini aceasta nu se va puncta)
- ii. Pentru orice perioadă de garanție suplimentară acordată sistemului realizat, peste garanția minimă de 5 ANI, aferente unei oferte „X” declarate admisibile în cadrul procedurii, se va acorda următorul punctaj:

$$G_x = G_n \times 16 \text{ unde:}$$

$G_x$	Reprezintă punctajul unei oferte „X” înaintate, obținut ca urmare a aplicării algoritmului aferent SubFactorului „Perioada de garanție suplimentară”.
$G_n$	Reprezintă termenul de garanție suplimentară ofertat (în plus față de

	garanția totală minimă de 5 ANI), <b>exprimat în ANI</b> , înaintat prin oferta „X”, declarată conformă și admisibilă
X	Reprezintă oferta înaintată, pentru care se aplică formula de calcul a punctajului, cu condiția ca aceasta să fie în prealabil declarată ca fiind conformă și admisibilă

**În scopul eliminării unor excese ce pot fi întâlnite în procesul de ofertare care, prin distorsionarea rezultatului aplicării algoritmilor de calcul, să se abată de la scopul și obiectivele propuse prin aplicarea prezentului proces de achiziție publică, autoritatea contractantă, în baza art. 189 din Legea 98/2016, stabilește următoarele limite/condiții în aplicarea algoritmului pentru factorul de evaluare „PERIOADA DE GARANȚIE SUPLIMENTARĂ”(G):**

- ✓ Termenul de garanție total aferent sistemului informatic realizat în cadrul contractului trebuie să fie de minim 5 ANI, cerință minimală impusă prin caietul de sarcini. Altfel spus orice ofertă care prezintă o garanție totală a sistemului informatic mai mică de 5 ANI va conduce la declararea propunerii tehnice ca neconforme în raport cu cerințele caietului de sarcini, urmând a fi respinsă;
- ✓ Pentru un termen de garanție total al sistemului informatic oferit în valoare de 5 ANI respectiv pentru o garanție suplimentară a sistemului informatic de 0 luni, se va acorda punctajul de 0 (zero) puncte (fiind o cerință minimală, această valoare nu se punctează);
- ✓ Pentru fiecare AN de garanție suplimentară aferentă sistemului informatic, oferit peste garanția minimă solicitată aferentă sistemului informatic (5 ANI), se va acorda câte 16 puncte;
- ✓ Pentru un termen de garanție totală al sistemului informatic de 7 ANI sau mai mult, respectiv pentru o garanție suplimentară a sistemului de +2 ANI sau mai mult, se va acorda numărul maxim de puncte. Altfel spus, pentru orice garanție suplimentară a sistemului oferită peste 2 ANI, respectiv pentru orice garanție totală acordată sistemului informatic mai mare de 7 ANI, NU se vor acorda puncte suplimentare, punctajul acordat unei astfel de oferte fiind de cel maxim de 32 de puncte;
- ✓ Termenul de garanție suplimentar aferent sistemului informatic (peste cel minim impus prin Cap.6 din Caietul de sarcini) înaintat de ofertant respectiv încărcat de acesta în aplicația SEAP, se va exprima în ANI calendaristici (și NU în „luni” sau „zile”).

### 13.3.3. Pentru factorul „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E)

Factorul de evaluare „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E) se va stabili prin intermediul următorilor subfactori de evaluare

- a) Subfactorul „*Experiența expertului Manager de proiect*” (EMP)-pentru care se acordă punctajul maxim de 6 puncte;
  - b) Subfactorul „*Experiența expertului Specialist proiectare sisteme informatice*” (ESP)-pentru care se acordă punctajul maxim de 6 puncte;
  - c) Subfactorul „*Experiența expertului Specialist baze de date*” (ESB)-pentru care se acordă punctajul maxim de 6 puncte;
  - d) Subfactorul „*Experiența expertului Specialist securitate cibernetică*” (ESS)-pentru care se acordă punctajul maxim de 6 puncte;
- conform următorilor algoritmi:

a) Pentru Subfactorul „**Experiența expertului Manager de proiect**” (EMP):

Punctajul individual acordat unei oferte admisibile „X” (EMP<sub>x</sub>) pentru experiența similară aferentă expertului „**Manager de proiect**” va fi:

- i. Pentru un proiect similar în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. i) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**EMP<sub>x</sub> = 0 puncte**

*(Această valoare nu se punctează fiind o cerință minimală a caietului de sarcini)*

- ii. Pentru un număr de două proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. i) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**EMP<sub>x</sub> = 2 puncte**

- iii. Pentru un număr de trei proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. i) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**EMP<sub>x</sub> = 4 puncte**

- iv. Pentru un număr de patru proiecte similare (sau mai mult) în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. i) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**EMP<sub>x</sub> = 6 puncte**

b) Pentru Subfactorul „**Experiența expertului Specialist proiectare sisteme informatice**” (ESP):

Punctajul individual acordat unei oferte admisibile „X” (ESP<sub>x</sub>) pentru experiența similară aferentă expertului „**Specialist proiectare sisteme informatice**” va fi:

- i. Pentru un proiect similar în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. ii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESP<sub>x</sub> = 0 puncte**

*(Această valoare nu se punctează fiind o cerință minimală a caietului de sarcini)*

- ii. Pentru un număr de două proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. ii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESP<sub>x</sub> = 2 puncte**

- iii. Pentru un număr de trei proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. ii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESP<sub>x</sub> = 4 puncte**

- iv. Pentru un număr de patru proiecte similare (sau mai mult) în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. ii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESP<sub>x</sub> = 6 puncte**

c) Pentru Subfactorul „**Experiența expertului Specialist baze de date**” (ESB):

Punctajul individual acordat unei oferte admisibile „X” (ESB<sub>x</sub>) pentru experiența similară aferentă expertului „**Specialist baze de date**” va fi:

- i. Pentru un proiect similar în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESB<sub>x</sub> = 0 puncte**

*(Această valoare nu se punctează fiind o cerință minimală a caietului de sarcini)*

- ii. Pentru un număr de două proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESB<sub>x</sub> = 2 puncte**

- iii. Pentru un număr de trei proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESB<sub>x</sub> = 4 puncte**

- iv. Pentru un număr de patru proiecte similare (sau mai mult) în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iii) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESB<sub>x</sub> = 6 puncte**

d) Pentru Subfactorul „**Experiența expertului Specialist securitate cibernetică**” (ESS),

Punctajul individual acordat unei oferte admisibile „X” (ESS<sub>x</sub>) pentru experiența similară aferentă expertului „**Specialist securitate cibernetică**” va fi:

- i. Pentru un proiect similar în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iv) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESS<sub>x</sub> = 0 puncte**

*(Această valoare nu se punctează fiind o cerință minimală a caietului de sarcini)*

- ii. Pentru un număr de două proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iv) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESS<sub>x</sub> = 2 puncte**

- iii. Pentru un număr de trei proiecte similare în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iv) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESS<sub>x</sub> = 4 puncte**

- iv. Pentru un număr de patru proiecte similare (sau mai mult) în care acesta a fost implicat, conform prevederilor cap. 13.2., lit. c) pct. iv) din prezentul caiet de sarcini se va acorda punctajul:

**ESS<sub>x</sub> = 6 puncte**

e) **Punctajul final pentru factorul „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E):**

Punctajul final al unei oferte X, prin aplicarea algoritmului aferent factorului „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E) se va stabili precum urmează;

$$E_x = EMP_x + ESP_x + ESB_x + ESS_x \text{ unde:}$$

- ✓  $E_x$  – reprezintă punctajul total final obținut de o ofertă X, pentru factorul „EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE” (E)
- ✓  $EMP_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „*Experiența expertului Manager de proiect*” (EMP), conform formulei de la cap. 13.3.3 lit. a). din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $ESP_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „*Experiența expertului Specialist proiectare sisteme informatice*” (ESP), conform formulei de la cap. 13.3.3 lit. b). din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $ESB_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „*Experiența expertului Specialist baze de date*” (ESB), conform formulei de la cap. 13.3.3 lit. c). din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $ESS_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „*Experiența expertului Specialist securitate cibernetică*” (ESS), conform formulei de la cap. 13.3.3 lit. d). din prezentul Caiet de Sarcini.

**13.3.4. Pentru factorul „RESPONSABILITATE SOCIALĂ” (RS)**

Factorul de evaluare „RESPONSABILITATE SOCIALĂ” (RS) se va stabili prin intermediul următorilor subfactori de evaluare:

- a) Subfactorul „*Persoane cu dizabilități*” (RSD)-pentru care se acordă punctajul maxim de 2 puncte;
  - b) Subfactorul „*Persoane din categoriile vulnerabile pe piața muncii*” (RSV)-pentru care se acordă punctajul maxim de 2 puncte;
- conform următorilor algoritmi:

- a) Punctajul acordat pentru subfactorul „*Persoane cu dizabilități*” (RSD):
  - i. Pentru o ofertă X, pentru care, în cadrul echipei de experți (cheie și noncheie), prezentată conform cerințelor de la cap. 12 din Caietul de sarcini, nu se identifică nicio persoană cu dizabilități, punctajul acordat pentru acest subfactor  $RDS_x$  este de 0 puncte.
  - ii. Pentru o ofertă X, pentru care, în cadrul echipei de experți (cheie și noncheie), prezentată conform cerințelor de la cap. 12 din Caietul de sarcini, se identifică cel puțin o persoană cu dizabilități, punctajul acordat pentru acest subfactor  $RDS_x$  este de 2 puncte.
- b) Punctajul acordat pentru subfactorul „*Persoane din categoriile vulnerabile pe piața muncii*” (RSV):
  - i. Pentru o ofertă X, pentru care, în cadrul echipei de experți (cheie și noncheie), prezentată conform cerințelor de la cap. 12 din Caietul de sarcini, nu se identifică nicio persoană ce provine din una din categoriile vulnerabile pe piața muncii, punctajul acordat pentru acest subfactor  $RSV_x$  este de 0 puncte.

- ii. Pentru o ofertă X, pentru care, în cadrul echipei de experți (cheie și noncheie), prezentată conform cerințelor de la cap. 12 din Caietul de sarcini, se identifică cel puțin o persoană ce provine din una din categoriile vulnerabile pe piața muncii, punctajul acordat pentru acest subfactor  $RSV_x$  este de 2 puncte.

c) Punctajul final pentru factorul „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (RS):

Punctajul final al unei oferte X, prin aplicarea algoritmului aferent factorului „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (RS) se va stabili precum urmează;

$$RS_x = RDS_x + RSV_x \text{ unde:}$$

- ✓  $RS_x$  – reprezintă punctajul total final obținut de o ofertă X, pentru factorul „**RESPONSABILITATE SOCIALĂ**” (R)
- ✓  $RDS_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „**Persoane cu dizabilități**” (RDS), conform formulei de la cap. 13.3.4 lit. a). din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $RDS_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru subfactorul „**Persoane din categoriile vulnerabile pe piața muncii**” (RSV), conform formulei de la cap. 13.3.4 lit. b). din prezentul Caiet de Sarcini.

#### 13.4. Stabilirea punctajului final (PF) și aplicarea criteriului de atribuire.

Pentru stabilirea punctajului final pentru o ofertă declarată admisibilă ( $PF_x$ ) se va avea în vedere cumularea tuturor valorilor acumulate de o ofertă pentru fiecare factor de evaluare, conform formulei următoare:

$$PF_x = P_x + G_x + E_x + RS_x \text{ unde:}$$

- ✓  $PF_x$  – reprezintă punctajul total final obținut de o ofertă X
- ✓  $P_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru **PREȚUL TOTAL**, conform formulei de la cap. 13.3.1. din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $G_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru **PERIOADA DE GARANȚIE SUPLIMENTARĂ**, conform formulei de la cap. 13.3.2. din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $E_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru **EXPERIENȚA EXPERTILOR CHEIE**, conform formulei de la cap. 13.3.3. lit. e) din prezentul Caiet de Sarcini.
- ✓  $RS_x$  – reprezintă punctajul total obținut de oferta „X” pentru **RESPONSABILITATE SOCIALĂ**, conform formulei de la cap. 13.3.4. lit. c) din prezentul Caiet de Sarcini.

Clasamentul final, în baza căruia se va atribui contractul de achiziție publică, se va întocmi utilizând punctajele finale obținute de fiecare ofertă declarată admisibilă, pentru care s-a aplicat algoritmul de calcul aferenți factorilor de evaluare, conform detaliilor și algoritmilor de la cap. 13 din prezentul Caiet de sarcini.

În cazul în care, două sau mai multe oferte, ocupă primul loc în clasamentul final astfel întocmit, atunci autoritatea contractantă, în calitate de achizitor (beneficiar), conform art. 139 alin. (3) din HG 395/2016, departajarea acestor oferte se va face în ordinea descrescătoare a ponderilor factorilor de evaluare, așa cum aceștia au fost definiți la cap. 13.1. de mai sus. În cazul în care ulterior egalitatea se menține, autoritatea contractantă va solicita noi oferte de preț iar oferta câștigătoare va fi desemnată cea cu propunerea financiară cea mai mică.

## 14. MODALITATEA DE ÎNTOCMIRE ȘI PREZENTARE A OFERTEI

### 14.1. Modul de întocmire a propunerii tehnice

Propunerea tehnică înaintată de ofertant va fi formată, în mod obligatoriu cel puțin din următoarele componente (fără a se limita la):

- a) Formularul de propunere tehnică (Formular T), întocmit și prezentat conform indicațiilor din formularul cadrul de propunere tehnică prezent în secțiunea formulare (Formular T), privind îndeplinirea tuturor obligațiilor prevăzute în caietul de sarcini, formular semnat și asumat;
- a) Fișe cu specificațiile tehnice aferente componentelor sistemului informatic prezentate în Anexele 1-3 la Propunerea tehnică, asumate de către ofertant;
- b) Metodologia și planul de Programul de execuție a activităților contractului, întocmite conform celor solicitate la cap. 9.1. din caietul de sarcini
- c) Planul de management al riscurilor asociate contractului, întocmit conform celor solicitate la cap. 9.2. din caietul de sarcini.
- d) Documente suport aferente experților (cheie și non-cheie) solicitați prin caietul de sarcini, prin care să se facă dovada îndeplinirii cerințelor minimale solicitate la cap. 12 din prezentul caiet de sarcini respectiv prin cap. 13 din prezentul caiet de sarcini;

### 14.2. Modul de întocmire a propunerii financiare

Ofertantul va prezenta formularul de ofertă, folosind modelul din Secțiunea formulare din cadrul documentației de atribuire.

Odată cu formularul de ofertă financiară, ofertantul va prezenta o anexa la propunerea financiară, sub forma unui grafic de execuție valoric, în care se vor prezenta cuantificarea valorică estimată, la nivel lunar, a efortului depus pentru îndeplinirea activităților contractului. Acest grafic financiar al contractului trebuie să fie corelat cu Graficul GANTT solicitat la cap. 9.2. din prezentul caiet de sarcini.

Prețul ofertat va include valoarea tuturor cheltuielilor generate de personalul implicat în execuția contractului, (experți cheie și experți non cheie), cheltuieli ocazionate de realizarea, implementarea și punerea în funcțiune a soluției informatice, licențele „third party” asimilate în cadrul soluției informatice realizate, instruirea personalului precum și toate operațiunile asumate pe perioada de garanție a sistemului informatic, în condițiile prevăzute de prezenta documentație, atât pe parcursul derulării contractului de servicii, cât și pe perioada de garanție aferentă sistemului realizat și implementat.

**Întocmit,**

**Data: 23.03.2026**

**Responsabil achiziții**

**Maxim Titi-Robert**

## ANEXA 1

### la Caietul de sarcini

## „Soluție pentru implementarea și/sau îmbunătățirea Software-ului Clinic și Non-clinic și a interoperabilității, inclusiv cursuri de formare a personalului”

### 1. Fișă tehnică – Mediatorul de informații de sănătate

#### 1.1. Descriere generala

**Mediatorul de informații de sănătate** (Health Information Mediator) este o componentă esențială a arhitecturii digitale moderne a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Într-un ecosistem IT complex, unde funcționează simultan aplicații clinice (ex: dosarul electronic al pacientului, aplicația de programări, aplicația de laborator, sistemele de imagistică etc.) și aplicații non-clinice (ex: managementul documentelor, registratura, resurse umane, managementul aprovizionării), devine esențială existența unui mecanism care să coordoneze și să faciliteze schimbul de date între aceste sisteme într-un mod unitar, coerent și controlat.

#### 1.2. Rol functional

- **Mediatorul de informații de sănătate** îndeplinește exact acest rol, acționând ca un **hub central de comunicare și interoperabilitate**. Prin natura sa middleware, acesta **nu stochează date propriu-zis și nu generează conținut medical**, ci permite integrarea și comunicarea între modulele informatice disparate, indiferent de tehnologiile utilizate în dezvoltarea lor sau de proveniența furnizorilor software.
- Componenta este responsabilă pentru **gestionarea traficului de date între aplicații** în mod standardizat, folosind protocoale de comunicare consacrate internațional, precum HL7 FHIR. Astfel, toate aplicațiile pot „vorbi aceeași limbă” chiar dacă sunt dezvoltate diferit, făcând posibilă interoperabilitatea reală, nu doar tehnică, ci și semantică.
- Pe lângă funcția de traducere și rutare a datelor, **Mediatorul de informații de sănătate** asigură și **trasabilitatea completă a datelor transferate, securizarea acestora prin criptare**, precum și **monitorizarea integrității și consistenței datelor**. Toate operațiunile desfășurate în cadrul acestei componente sunt auditate, permițând astfel respectarea cerințelor legale privind protecția datelor cu caracter personal și respectarea standardelor de securitate cibernetică.

- **Mediatorul de informații de sănătate** oferă un **cadru scalabil** care permite integrarea ulterioară a altor aplicații în sistemul informatic al spitalului, fără a necesita dezvoltarea unor conexiuni personalizate pentru fiecare nouă aplicație. Acest lucru contribuie la sustenabilitatea soluției pe termen lung și permite extinderea graduală a ecosistemului digital.

### 1.3. Integrare în arhitectura digitală

**Mediatorul de informații de sănătate** este construit pe o arhitectură stratificată, modulară, care asigură o separare clară a responsabilităților funcționale și facilitează atât scalabilitatea, cât și mentenanța sistemului. Această structurare pe niveluri permite adaptarea ușoară la schimbări, precum și integrarea rapidă a unor noi aplicații în ecosistemul digital al spitalului.

#### 1.3.1. Interfață API Gateway

Această componentă reprezintă punctul de acces principal pentru toate aplicațiile care interacționează cu mediatorul. API Gateway-ul preia cererile venite din partea aplicațiilor clinice și non-clinice, gestionează rutarea acestora către serviciile corespunzătoare și asigură o protecție inițială împotriva traficului neautorizat.

Funcționalități:

##### a) **Interfață REST API compatibilă cu HL7 FHIR**

**Mediatorul de informații de sănătate** va expune endpoint-uri REST standardizate compatibile cu HL7 FHIR, cel puțin versiunea 5.0.

Endpoint-urile trebuie să permită operațiuni de tip GET, POST, PUT, DELETE asupra resurselor clinice și administrative (ex: Patient, Appointment, Observation, DocumentReference etc.).

Documentația API (OpenAPI/Swagger) trebuie pusă la dispoziția beneficiarului și actualizată continuu.

##### b) **Controlul traficului – rate limiting și protecție DoS/DDoS**

Soluția va include un mecanism de control al numărului de cereri per sursă (rată de solicitări), configurabil per aplicație sau IP.

Vor fi implementate politici de throttling și blocare temporară în caz de comportament anormal (ex: volum mare de cereri într-un timp scurt).

Sistemul trebuie să detecteze și să prevină atacuri de tip Denial of Service (DoS) și Distributed Denial of Service (DDoS).

#### c) **Autentificare și autorizare avansată**

Accesul la Mediator se va realiza exclusiv pe bază de token-uri de acces (OAuth 2.0, JWT) și/sau certificate digitale calificate.

Sistemul va valida prezența, integritatea și valabilitatea acestor token-uri/certificate pentru fiecare cerere.

Opțional, trebuie să fie posibilă integrarea cu infrastructuri de identitate (SSO/eIDAS/ROeID).

Accesul la resursele expuse va fi controlat granular, pe bază de roluri și politici RBAC (role-based access control).

#### d) **Jurnalizarea și trasabilitatea tranzacțiilor**

Pentru fiecare tranzacție procesată, **Mediatorul de informații de sănătate** va înregistra automat, în jurnale dedicate, următoarele informații minime:

- data și ora exactă a operației;
- aplicația sursă și destinație;
- resursa accesată și tipul operației (ex: creare, modificare, consultare);
- identificatori anonimizabili pentru pacient sau utilizator;
- durata de procesare;
- rezultatul operației (reușită/eroare);
- cod și descriere eroare, dacă este cazul.

Jurnalele vor putea fi accesate de administratorii desemnați ai beneficiarului și vor permite filtrare, căutare și export în format CSV sau compatibil cu sisteme de tip ELK (ElasticSearch, Kibana, Logstash).

#### e) **Securizarea comunicațiilor**

Toate comunicațiile între aplicații și mediator vor fi efectuate exclusiv prin protocol HTTPS, cu criptare TLS 1.2 sau superior.

Este obligatorie implementarea de protecții împotriva manipulării sau interceptării pachetelor (MITM).

Token-urile și sesiunile vor avea durată de viață configurabilă și se vor regenera periodic conform politicilor de securitate.

#### f) **Configurabilitate și scalabilitate**

**Mediatorul de informații de sănătate** va permite definirea de reguli de rutare și mapare a datelor configurabile prin interfață grafică sau fișiere de configurare.

Soluția va permite adăugarea de noi fluxuri de date sau integrarea de aplicații suplimentare fără modificarea codului sursă, prin mecanisme de tip plug-in sau extensii API.

#### g) **Interfață de administrare (GUI)**

Se va furniza o interfață grafică web securizată, dedicată administratorilor de sistem ai beneficiarului.

Aceasta va permite:

- gestionarea și monitorizarea canalelor de integrare;
- vizualizarea tranzacțiilor în timp real;
- modificarea regulilor de rutare/mapare;
- administrarea permisiunilor utilizatorilor;
- vizualizarea erorilor și raportarea acestora.

#### h) **Compatibilitate semantică și tehnică**

**Mediatorul de informații de sănătate** trebuie să utilizeze nomenclatoare conforme cu standardele internaționale aplicabile în domeniul medical: HL7 FHIR, ICD-10 (cu posibilitate de extindere la ICD-11), SNOMED CT, DCI/ATC, LOINC.

### **1.3.2. Layer de transformare a datelor**

La acest nivel, **Mediatorul de informații de sănătate** mapează și convertește datele primite într-un format compatibil cu aplicațiile destinate. Dat fiind faptul că aplicațiile pot utiliza structuri de date și denumiri de câmpuri diferite, acest layer acționează ca un traducător standardizat.

Funcționalități:

- transformare automată între diverse formate (ex: JSON ↔ XML);
- maparea câmpurilor personalizate către standardele HL7 FHIR (Patient, Encounter, Observation etc.);
- actualizarea datelor în conformitate cu nomenclatoare internaționale (ICD-10, ICD-11, SNOMED CT, LOINC, DCI/ATC);
- includerea de reguli personalizate de business pentru conversii specifice spitalului.

### **1.3.3. Layer de validare și verificare**

Acest strat are ca scop validarea calității datelor înainte ca acestea să fie livrate aplicației destinate. Se verifică existența și completitudinea câmpurilor obligatorii, coerența valorilor și respectarea regulilor de structurare definite în standardele utilizate.

Funcționalități:

- validare sintactică: verificarea formatului datelor conform specificațiilor (ex: data în format ISO, câmpuri obligatorii);
- validare semantică: verificarea valorilor în raport cu nomenclatoare și protocoale clinice (ex: coduri de diagnostic valide);
- generarea de rapoarte de erori și trimiterea notificărilor către administrator în caz de neconformitate;
- logarea tranzacțiilor eșuate și furnizarea de opțiuni pentru retrimiteri.

#### **1.3.4. Layer de securitate și control al accesului**

Într-un sistem care gestionează date cu caracter sensibil, acest nivel este fundamental. Layerul de securitate implementează politici stricte privind accesul, autentificarea, autorizarea și jurnalizarea.

Funcționalități:

- autentificare pe bază de certificat digital calificat și/sau Single Sign-On (SSO);
- autorizare bazată pe roluri și drepturi, conform principiului „least privilege”;
- criptarea end-to-end a comunicațiilor (HTTPS cu TLS 1.3);
- mecanisme de audit care înregistrează fiecare acces, modificare sau transfer de date;
- protecție împotriva accesului neautorizat și detecție de comportamente suspecte (ex: brute force, scanări neautorizate).

#### **1.3.5. Interfață vizuală (GUI)**

Această componentă este destinată exclusiv echipelor tehnice și administrative și oferă o interfață grafică prin care se pot gestiona în mod centralizat toate funcționalitățile mediatorului.

Funcționalități:

- configurarea canalelor de integrare între aplicații;
- monitorizarea tranzacțiilor în timp real;
- vizualizarea erorilor, a rapoartelor de audit și a notificărilor;
- gestionarea permisiunilor de acces pentru utilizatori și grupuri;
- personalizarea regulilor de validare, mapare și fluxuri de date;
- Interoperabilitate internă și cu platforme externe (ex. ROeID, SIUI, cloud guvernamental)

- Audit și control al fluxurilor de date: înregistrarea tranzacțiilor, semnalarea erorilor, generarea de loguri
- Extensibilitate: suport pentru adăugarea de noi aplicații, dispozitive sau module
- Monitorizare și alertare automată în caz de disfuncționalități sau neconcordanțe în date

### **1.3.6. Interfața de administrare**

**Mediatorul de informații de sănătate** include o interfață grafică web destinată administratorilor IT, prin care se pot configura conexiunile, se pot supraveghea fluxurile, se pot vizualiza erorile de interoperabilitate, se pot gestiona drepturile de acces și se poate controla auditul complet al operațiunilor.

Interfața oferă mapare grafică a conexiunilor între aplicații, posibilitatea de activare/dezactivare a canalelor de integrare și vizualizarea în timp real a traficului de date.

## **1.4. Integrarea cu modulele și aplicațiile**

Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) este componenta centrală de integrare a datelor și serviciilor digitale în ecosistemul informatic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Mediatorul asigură interoperabilitatea între aplicațiile interne, modulele funcționale și platformele externe relevante din domeniul sănătății.

### **1.4.1. Module cu care se interconectează:**

Mediatorul de Informații de Sănătate se interconectează cu toate modulele funcționale ale ecosistemului digital, asigurând schimbul standardizat de date între acestea:

- **Modulul pentru managementul clinic al pacientului** – schimb de date privind consultații, internări, tratamente și evenimente medicale.
- **Modulul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – integrarea programărilor pacientului și corelarea cu traseul clinic.
- **Modulul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei** – transmiterea datelor privind consumul de medicamente și materiale sanitare.
- **Modulul pentru interoperabilitatea digitală** – asigurarea mecanismelor de integrare și schimb de date standardizat.

- **Modulul pentru securitatea digitală a sistemelor** – integrarea cu politicile de autentificare, autorizare și audit al accesului la date.
- **Modulul pentru managementul resurselor umane** – integrarea datelor privind utilizatorii interni (personal medical și administrativ).
- **Modulul pentru managementul serviciilor de securitate** – transmiterea și recepționarea alertelor și incidentelor de securitate.
- **Modulul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – schimb de date privind achizițiile și aprovizionarea cu materiale.
- **Modulul pentru managementul documentelor** – integrarea și arhivarea documentelor clinice și administrative.
- **Modulul pentru managementul de conținut** – publicarea de informații relevante din datele colectate.

#### **1.4.2. Aplicații cu care se interconectează:**

Mediatorul de Informații de Sănătate asigură comunicarea și schimbul de date între toate aplicațiile informatice ale spitalului:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile

generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor ( non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

### **1.4.3. Platforme externe cu care se interconectează:**

Mediatorul asigură integrarea Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești cu sistemele externe relevante:

- **Platforma Dosarului Electronic de Sănătate (DES)**
- **Sistemul Informatic Unic Integrat (SIUI)**
- **Alte platforme naționale sau europene relevante pentru sănătate**
- **Servicii externe de semnătură electronică calificată (prestatori acreditați)**

### **1.5. Protocol de interoperabilitate si standarde**

Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) este responsabil de asigurarea interoperabilității între aplicațiile interne ale Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești și platformele externe relevante din domeniul sănătății.

#### **1.5.1. Protocoale de interoperabilitate utilizate:**

- **API REST** – pentru schimb de date standardizat între aplicațiile interne și platformele externe.
- **HTTPS/TLS 1.2 sau superior** – pentru transportul securizat al datelor.
- **Webhooks securizate** – pentru notificarea automată a aplicațiilor la schimbări de stare sau date noi.

#### **1.5.2. Standardele utilizate:**

- a) **HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources)** – Release 5 sau superior – pentru schimbul de date clinice și administrative (consultații, proceduri, internări, rezultate analize, documente clinice).
- b) **HL7 v2.x** – acolo unde este necesară integrarea cu sisteme moștenite sau cu platforme externe naționale care încă folosesc aceste standarde.
- c) **IHE (Integrating the Healthcare Enterprise) Profiles** – pentru fluxurile de documente clinice (ex. IHE XDS pentru managementul documentelor electronice).
- d) **JSON și XML** – pentru structura datelor transmise și recepționate.
- e) **OIDC (OpenID Connect) și OAuth 2.0** – pentru gestionarea autentificării și autorizării utilizatorilor și aplicațiilor în fluxurile de interoperabilitate.

- f) Comunicarea se face cu criptare end-to-end (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând confidențialitatea și integritatea datelor.
- g) Mediatorul de Informații de Sănătate asigură maparea și conversia datelor între diverse formate, standardizând fluxurile de date în întregul ecosistem digital.
- h) Centralizarea, transformarea și maparea datelor între formate și standarde diferite.
- i) Sincronizarea bidirecțională a datelor clinice, administrative și documentare între aplicații.
- j) Asigurarea consistenței și integrității datelor în tranzitul între module și aplicații.
- k) Validarea semantică și sintactică a datelor schimbate în ecosistemul digital.

### **1.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

Mediatorul de Informații de Sănătate respectă cele mai stricte cerințe de securitate pentru protecția datelor clinice și administrative, inclusiv a datelor cu caracter personal și a datelor sensibile.

#### **1.6.1. Măsurile de securitate implementate:**

- a) Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- b) Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- c) **Criptare end-to-end** pentru toate comunicațiile de date între aplicații și între spital și platformele externe.
- d) **Control de acces pe bază de roluri și permisiuni (RBAC)**, aplicabil tuturor punctelor de integrare și serviciilor expuse.
- e) **Autentificare securizată** pentru toate aplicațiile și serviciile care interacționează cu mediatorul, folosind metode conforme cu eIDAS (inclusiv nivel de asigurare substanțial).
- f) **Auditarea completă a activităților** privind schimbul de date (cine a accesat, ce date, când și cum).
- g) **Protecție împotriva atacurilor informatice**, inclusiv protecție împotriva:
  - i. SQL Injection
  - ii. Cross-Site Scripting (XSS)
  - iii. Cross-Site Request Forgery (CSRF)
  - iv. Brute-force și credential stuffing

- h) **Implementarea politicilor de confidențialitate** și respectarea integrală a Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR).
- i) Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- j) Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- k) Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

### **1.7. Livrabile minime:**

- a) Dovada instalării **Mediatorului de Informații de Sănătate**, integrat cu modulele și aplicațiile asociate
- b) Codul sursă complet, livrat pe suport fizic
- c) Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile clinice suportate;
- d) Configurație completă a logicii de asociere a evenimentelor medicale per pacient;
- e) Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate;
- f) Ghid de integrare cu aplicații interne și externe
- g) Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;

## **ANEXA 2**

### **la Caietul de sarcini**

## **„Soluție pentru implementarea și/sau îmbunătățirea Software-ului Clinic și Non-clinic și a interoperabilității, inclusiv cursuri de formare a personalului”**

### **1. Fisa tehnica - Modul: Managementul clinic al pacientului**

#### **1.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul clinic al pacientului este componenta centrală a sistemului informatic clinic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Acesta gestionează toate evenimentele medicale asociate fiecărui pacient în cadrul unității sanitare – de la internare, consultații, investigații paraclinice, intervenții, până la externare. Modulul are rolul de a organiza și corela informațiile medicale din toate sursele relevante, fără a deține interfață proprie, operând prin aplicațiile asociate.

#### **1.2. Rol funcțional:**

- Înregistrează, actualizează și corelează toate evenimentele clinice care implică un pacient: consultații, internări, tratamente, analize, investigații imagistice, monitorizări și externări;
- Asigură centralizarea și consolidarea datelor clinice în cadrul unui dosar electronic unic al pacientului, accesibil în condiții de securitate, pe întreaga durată a relației pacientului cu spitalul;
- Permite alocarea și monitorizarea pacientului pe circuite clinice, inclusiv circuite multidisciplinare sau trasee speciale;
- Generează fluxuri automate pentru traseul medical al pacientului, în format logic, cronologic și detaliat, incluzând istoricul consultațiilor, internărilor și tratamentelor;
- Asigură contextualizarea informațiilor medicale în funcție de specialitate, secție, categorie de serviciu medical;
- Corelează datele clinice cu programările, investigațiile de laborator și imagistică, prescripțiile medicale și tratamentele administrate, oferind o imagine unitară a episodului de îngrijire;

- Gestionează episoadele clinice deschise și permite închiderea acestora prin mecanisme validate clinic;
- Permite generarea automată a rapoartelor medicale, epicrizelor, avizelor medicale și a documentelor de externare, în format standardizat și semnat electronic;
- Oferă funcționalități de alertare și notificare internă pentru evenimente critice clinice (ex: alergii severe, rezultate critice la investigații, infecții nosocomiale);
- Susține raportarea către sistemele naționale (ex: SIUI, platforma MS) prin fluxuri standardizate, utilizând datele clinice consolidate;
- Permite integrarea cu alte surse clinice (ex: dispozitive de monitorizare, sisteme PACS/RIS pentru imagistică) pentru completarea automată a dosarului pacientului.

### **1.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este o componentă critică în logica clinică a sistemului de digitalizare și se interconectează cu următoarele aplicații din cadrul proiectului:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)

12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **1.4. Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date clinice standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;

- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele clinice relevante

- Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:

- a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;

- b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;

- c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente clinice în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Sistemul trebuie să asigure compatibilitatea viitoare cu infrastructuri externe interoperabile (ex: cloud guvernamental, platforme de sănătate digitală europene), prin păstrarea separării stricte a interfețelor și a adaptabilității modelelor de date.

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **1.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Implementarea protocolului HL7 FHIR v5.0.0 pentru toate entitățile medicale gestionate;

- Utilizarea nomenclatoarelor și clasificărilor medicale internaționale (ICD-10, SNOMED, LOINC, DCI/ATC);
- Standardizarea structurii dosarului clinic al pacientului și expunerea acestuia către alte module sau aplicații autorizate prin Mediatorul de Informații de Sănătate ;
- Jurnalizarea completă a tranzacțiilor (modificări, accesări, semnături electronice etc.).

#### **1.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **1.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul clinic al pacientului**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile clinice suportate;
- Configurație completă a logicii de asociere a evenimentelor medicale per pacient;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Fiecare modul livrat va avea sesiuni de instruire dedicate și certificate individuale pentru personalul spitalului, corespunzător funcționalităților specifice ale modulului
- Suport și mentenanță post-implementare pentru o perioadă de minimum 5 ani.

## **2. Fisa tehnica - Modul: Realizarea programărilor în sistem digital**

### **2.1. Descriere generală:**

Modulul pentru realizarea programărilor în sistem digital este o componentă esențială a sistemului de digitalizare al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești, având ca scop gestionarea logicii de planificare a accesului pacienților la servicii medicale: consultații, investigații, tratamente, spitalizări. Modulul nu are interfață proprie, fiind operat prin aplicația asociată – Aplicația de programări. Acest modul centralizează toate programările înregistrate în cadrul instituției și asigură sincronizarea acestora cu celelalte module clinice și non clinice.

### **2.2. Rol funcțional:**

- Centralizează și orchestrează programările pentru toate tipurile de servicii medicale oferite în cadrul spitalului;
- Coordonează alocarea automată a resurselor disponibile (medici, săli, echipamente) în funcție de program, specialitate și disponibilitate;
- Înregistrează și actualizează programările în registrul digital al programărilor, asigurând trasabilitatea completă a acestora;
- Generează și transmite statusul fiecărei programări: creată, confirmată, reprogramată, anulată, neprezentare, finalizată;
- Susține fluxuri complexe de planificare: programări recurente, cu priorități, pe categorii de pacienți (ex. cronici, urgențe);
- Permite corelarea programărilor cu episoadele clinice și cu traseul medical complet al pacientului;
- Contribuie la reducerea timpilor de așteptare și optimizarea fluxului de pacienți și resurse.

### **2.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este interconectat funcțional cu următoarele aplicații din sistemul de digitalizare:

- 1) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 2) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric

și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

- 3) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 4) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 5) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 6) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **2.4. Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;

- b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
- c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

## 2.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:

- Modulul va utiliza **exclusiv interfețe REST API** pentru schimbul de date cu Mediatorul de Informații de Sănătate;
- Nu va expune date direct către alte aplicații;
- Toate tranzacțiile se vor desfășura conform specificațiilor HL7 FHIR v5.0.0;
- Structurile de date utilizate vor include, fără a se limita la: Appointment, Schedule, Patient, Practitioner, Encounter;
- Modulul va respecta nomenclatoarele standardizate ICD-10 (cu posibilitate de migrare la ICD-11), DCI/ATC, LOINC și SNOMED.

## 2.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;

- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

### **2.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Realizarea programărilor în sistem digital**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

### **3. Fisa tehnica - Modul: Managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare**

#### **3.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei are rolul de a digitaliza, automatiza și integra procesele de gestiune a medicamentelor și materialelor sanitare în cadrul farmaciei cu circuit închis a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Modulul gestionează fluxurile de aprovizionare, recepție, stocare, prescriere, eliberare, consum și trasabilitate completă a produselor farmaceutice. Modulul nu dispune de interfață proprie și este operat prin aplicațiile informatice asociate din cadrul sistemului de digitalizare.

#### **3.2. Rol funcțional:**

- Gestionează evidența cantitativ-valorică a medicamentelor și materialelor sanitare pe întreg traseul intern (aprovizionare – stocare – distribuție – consum);
- Permite urmărirea detaliată a loturilor, termenelor de expirare, furnizorului și destinației (secție, compartiment, pacient);
- Corelează în mod automat tratamentele prescrise și eliberate cu episoadele clinice înregistrate în aplicația de management al pacienților;
- Susține fluxurile de alertare automată (prin aplicația de notificări) pentru produse expirate, praguri minime, erori de trasabilitate sau stocuri blocate;
- Permite generarea automată a comenzilor interne și externe, pe baza stocurilor disponibile, consumului istoric și comenzilor anterioare;
- Asigură recepția, validarea și înregistrarea documentelor aferente comenzilor (note de recepție, avize, facturi), cu trasabilitate completă;
- Permite configurarea circuitelor interne de distribuție pe secții, inclusiv cu validare dublă (farmacist + responsabil secție);
- Integrează reguli privind protocoalele terapeutice (ex: limitare automată pentru antibiotice, antipsihotice, citostatice);
- Oferă rapoarte analitice privind consumul de medicamente pe pacient, pe categorie terapeutică, pe buget sau pe furnizor;
- Permite generarea automată a fișelor de consum pe secție, buletine de consum zilnic, consum lunar per pacient;

- Sprijină procesul de audit farmacologic prin detectarea automată a anomaliilor: prescrieri excesive, tratamente dublate, pierderi, variații față de normă;
- Oferă integrare cu aplicațiile administrative pentru estimarea nevoilor de aprovizionare pe perioade și calculul valorii stocurilor active;
- Poate exporta date în format compatibil cu sistemele naționale pentru raportare și farmacovigilență (MS, DSP, CNAS, OSMR, SNVM, etc).

### 3.3. Integrare în arhitectura digitala

Administrarea funcțiilor modulului se realizează prin:

- 1) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 2) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 3) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 4) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă(evidența documentelor) și

Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.

- 5) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 6) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 7) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservesc componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 8) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 9) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

### **3.4. Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
    - c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreeate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **3.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Protocol de comunicare: REST API prin Mediatorul de Informații de Sănătate, pe baza HL7 FHIR v5.0.0;
- Datele vor fi structurate conform clasificărilor DCI/ATC, SNOMED, LOINC;
- Înregistrările vor fi completate cu metadate privind autorul, data, sursa, secția solicitantă, lotul și furnizorul;
- Modulul trebuie să permită generarea automată de rapoarte compatibile cu cerințele CNAS, DSP, Ministerul Sănătății, OSMR, SNVM (consumuri, cheltuieli, trasabilitate, rapoarte de neconformitate).

### **3.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;

- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

### **3.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate
- Fiecare modul livrat va avea sesiuni de instruire dedicate și certificate individuale pentru personalul spitalului, corespunzător funcționalităților specifice ale modulului
- Suport și mentenanță post-implementare pentru o perioadă de minimum 5 ani.

## **4. Fisa tehnica - Modul: Interoperabilitatea digitală**

### **4.1. Descriere generală:**

Modulul pentru interoperabilitatea digitală constituie **infrastructura middleware critică** a sistemului informatic integrat al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Acest modul este responsabil de asigurarea **schimbului securizat și standardizat de date** între toate aplicațiile și modulele interne, dar și între sistemul informatic al spitalului și entități externe (ex. CNAS, alte spitale, cloud guvernamental, baze de date europene). Nu deține interfață proprie, fiind operat la nivel tehnic prin componentele sale software – în special **Mediatorul de Informații de Sănătate** și **Componenta de interoperabilitate sintactică, structurală și semantică**.

### **4.2. Rol funcțional:**

- Centralizează și gestionează schimburile de date între aplicații interne și externe;
- Asigură conversia datelor în formate standard (ex: HL7 FHIR);
- Verifică sintactic și semantic validitatea datelor transmise și recepționate;
- Monitorizează fluxurile de interoperabilitate între modulele sistemului și infrastructurile externe;
- Acționează ca unic punct de integrare pentru toate aplicațiile software din ecosistemul digital al spitalului.

### **4.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este **elementul central de interconectare** pentru toate celelalte module și aplicații:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.

- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem

indiferent că deservească componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)

10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.

11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)

12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **4.4.Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;

- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante

- Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:

- a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;

- b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;

- c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconecteaza cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **4.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Implementare completă a protocolului **HL7 FHIR v5.0.0**;
- Utilizarea standardelor internaționale: ICD-10/11, SNOMED CT, LOINC, DCI/ATC;
- Validarea fiecărei resurse FHIR înainte de transmitere;
- Auditarea tuturor tranzacțiilor pentru asigurarea trasabilității datelor;
- Posibilitatea de integrare viitoare cu **European Health Data Space** și alte inițiative UE.

#### **4.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **4.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Interoperabilitatea digitală**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate
- Fiecare modul livrat va avea sesiuni de instruire dedicate și certificate individuale pentru personalul spitalului, corespunzător funcționalităților specifice ale modulului
- Suport și mentenanță post-implementare pentru o perioadă de minimum 5 ani.

### **5. Fisa tehnica - Modul: Securitatea digitală a sistemelor**

### **5.1. Descriere generală:**

Modulul pentru securitatea digitală a sistemelor are rolul de a asigura protecția integrată a datelor, comunicațiilor și aplicațiilor informatice utilizate în cadrul Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Modulul funcționează transversal, fiind responsabil de implementarea și monitorizarea măsurilor de securitate cibernetică, de control al accesului, de jurnalizare și audit, precum și de protecție împotriva accesului neautorizat sau a atacurilor informatice. Acesta nu dispune de interfață proprie pentru utilizatori finali, fiind utilizat de personalul IT și administrativ autorizat, prin aplicații și servicii dedicate.

### **5.2. Rol funcțional:**

- Asigură infrastructura de control al identității electronice și a autentificării;
- Monitorizează în timp real activitățile desfășurate în sistemul informatic;
- Garantează integritatea și confidențialitatea datelor gestionate în sistem;
- Generează, înregistrează și analizează jurnale de activitate pentru utilizatori, aplicații și echipamente;
- Activează politici automate de prevenție și răspuns la incidente de securitate;
- Permite segmentarea drepturilor de acces și aplicarea principiului "least privilege".

### **Funcționalități specifice:**

- Autentificare unică (SSO) pentru toate aplicațiile informatice, cu integrare în infrastructura de identitate digitală a spitalului;
- Autorizare bazată pe roluri și politici definite centralizat;
- Sistem de logare automată a acțiunilor utilizatorilor și a administratorilor, inclusiv asupra fișierelor, documentelor și tranzacțiilor clinice;
- Monitorizarea traficului de rețea și a accesului la bazele de date;
- Detectarea comportamentelor anormale (user behavior analytics – UBA);
- Protecție împotriva atacurilor de tip phishing, malware, brute-force, SQL injection etc.;
- Integrare cu infrastructura de semnare și sigilare electronică calificată, pentru protejarea documentelor și datelor critice;
- Backup și restaurare securizată a sistemelor informatice și a bazelor de date;

- Audit de conformitate cu reglementările GDPR, NIS2 și eIDAS.

### 5.3. Integrare în arhitectura digitală:

Modulul este integrat nativ cu:

- Modulul de identitate electronică – pentru gestionarea conturilor și autentificării;
  - Modulul de audit și logare – pentru evidențierea tuturor activităților și incidentelor;
  - Toate aplicațiile clinice și non-clinice – pentru implementarea autentificării și a politicilor de acces;
  - Mediatorul de Informații de Sanatate– pentru validarea sursei, integrității și autorizării schimburilor de date;
  - Aplicația de semnare electronică – pentru autentificarea semnatarului și validarea integrității documentului;
- Serviciile de alertare – pentru notificări automate privind incidente de securitate

Modulul este **interconectat** cu toate celelalte module și aplicații:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital,

distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.

- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **5.4. Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
    - c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;
  - Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;
  - **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;
  - Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului
  - Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;
  - Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **5.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Modulul utilizează mecanisme de autentificare și autorizare bazate pe protocoale standard: **OAuth 2.0** și **JSON Web Tokens (JWT)**, aplicabile în întregul ecosistem digital al spitalului;
  - Toate comunicațiile dintre aplicațiile informatice din proiect se realizează prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind canale criptate (HTTPS/TLS 1.3) și reguli de autorizare definite per aplicație, per rol și per context operațional;
    - Modulul este responsabil de aplicarea politicilor de acces asupra resurselor disponibile în sistemul de digitalizare, în baza rolurilor definite în **Modulul pentru managementul identităților electronice**;
      - Acțiunile desfășurate de utilizatori în aplicațiile informatice sunt jurnalizate conform celor mai bune practici de securitate, în vederea auditării interne și a prevenirii incidentelor de securitate;
        - Modulul respectă standardele ISO/IEC 27799 privind managementul securității informațiilor în domeniul sănătății, precum și cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR);
          - Se asigură compatibilitatea cu cerințele directivei NIS2 privind securitatea rețelelor și sistemelor informatice, în ceea ce privește detecția, notificarea și reacția la incidente de securitate;
            - În cadrul schimburilor de date între aplicații, Modulul colaborează cu **Modulul pentru interoperabilitatea digitală**, pentru a verifica integritatea mesajelor și autorizarea accesului la resursele clinice sau administrative expuse prin HL7 FHIR.

#### **5.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **5.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Securitatea digitală a sistemelor**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

## **6. Fisa tehnica - Modul: Managementul resurselor umane**

### **6.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul resurselor umane este responsabil de digitalizarea proceselor legate de ciclul de viață al personalului medical și nemedical din cadrul spitalului, incluzând gestionarea contractelor de muncă, fișelor de post, prezenței, evaluărilor, formării profesionale și fluxurilor administrative. Modulul nu are interfață proprie, fiind operat prin aplicațiile informatice din sistemul de digitalizare, care susțin evidența, procesarea și trasabilitatea datelor de resurse umane.

### **6.2. Rol funcțional:**

- Gestionează evidența completă a angajaților spitalului: date personale, contracte de muncă, posturi, modificări, suspendări, încetări;
- Permite înregistrarea și urmărirea fișelor de post, atribuțiilor, specializărilor și certificărilor profesionale;
- Administrează programul de lucru, planificarea concediilor, învoirilor, absențelor, rotațiilor și a altor aspecte de pontaj;
- Susține procesele de evaluare profesională periodică și istoricul acestora;
- Permite gestionarea proceselor de recrutare și selecție, inclusiv a dosarelor de concurs;
- Gestionează traseul de aprobare pentru decizii și documente specifice (numiri, prelungiri, delegări etc.);
- Oferă funcționalități pentru gestionarea participării la cursuri de formare continuă și alte activități educaționale;
- Generează automat documente standardizate (decizii, adeverințe, fișe post, cereri, formulare HR);
- Asigură baza de date necesară pentru raportările către autorități și pentru analiza internă privind distribuția și dinamica personalului;
- Contribuie la digitalizarea completă a dosarului de personal și a proceselor interne de resurse umane.

### **6.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este integrat cu următoarele aplicații din sistemul de digitalizare:

- 1) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 2) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 3) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 4) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 5) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 6) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare.

Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)

- 7) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 8) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 9) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia

#### **6.4.Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;

- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante

- Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:

- a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
- b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
- c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **6.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Modulul utilizează interfețe REST API, în conformitate cu HL7 FHIR v5.0.0;
- Se utilizează resurse administrative compatibile (Practitioner, PractitionerRole, Organization) și nomenclatoare oficiale (COR, SIRUTA, coduri interne);
- Structurile de date sunt completate cu metadate relevante (rol, funcție, secție, validitate, stadiu proces);
- Sistemul respectă cerințele GDPR privind datele cu caracter personal ale angajaților;
- Modulul permite generarea de rapoarte automate pentru management, audit sau instituții externe (DSP, CNAS, ITM etc.).

#### **6.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **6.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul resurselor umane**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

## **7. Fisa tehnica - Modul: Managementul serviciilor de securitate**

### **7.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul serviciilor de securitate are rolul de a digitaliza procesele de monitorizare, control acces fizic și management al securității fizice a infrastructurii spitalului. Modulul susține activitățile de bază, acces controlat în zonele sensibile, gestionarea incidentelor și raportarea acestora. Modulul nu dispune de interfață proprie pentru utilizatorii finali, fiind operat prin aplicațiile informatice asociate din sistemul de digitalizare.

### **7.2. Rol funcțional:**

- Înregistrează incidentele de securitate și permite trasabilitatea rezolvării acestora;
- Permite configurarea drepturilor de acces, nivel de autorizare;
- Sprijină alertarea automată în caz de incidente (ex. acces neautorizat);
- Susține generarea de rapoarte privind activitatea de securitate și incidentele înregistrate;
- Permite analiza datelor privind accesările, încercările nereușite și incidentele pentru îmbunătățirea măsurilor de protecție.

### **7.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Administrarea funcțiilor modulului se realizează prin aplicații integrate, în special:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.

- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficiarii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / portabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de

gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.

- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **7.4.Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
    - c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;
  - Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **7.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Comunicarea se face prin API-uri REST, utilizând standardele HL7 FHIR v5.0.0 pentru descrierea evenimentelor de securitate;

- Toate evenimentele de securitate sunt structurate și codificate conform nomenclatoarelor ISO 22301 (business continuity & information security);

- Se aplică politici de criptare a datelor în tranzit și în repaus (TLS 1.3, criptare AES);

- Modulul respectă standardele GDPR și cerințele legislative privind protecția datelor și securitatea în unitățile sanitare.

### **7.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Accesul la funcțiile modulului este permis doar utilizatorilor autentificați și autorizați (responsabili de securitate, conducere administrativă);

- Toate operațiunile asupra datelor sunt auditate și jurnalizate cu păstrarea identității utilizatorului și a detaliilor acțiunii;

- Toate datele privind incidentele și accesările sunt păstrate în siguranță și sunt disponibile pentru inspecție doar persoanelor autorizate;

- Sistemul aplică politici stricte de backup și restaurare a datelor de securitate;

- Sa permita detecția automată și alertarea instantanee privind tentativele de acces neautorizat.

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;

- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **7.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul serviciilor de securitate**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

## **8. Fisa tehnica - Modul: Managementul lanțului de aprovizionare**

### **8.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul lanțului de aprovizionare are rolul de a digitaliza procesele de solicitare, comandă, recepție, distribuție și monitorizare a fluxurilor de bunuri și servicii în cadrul spitalului. Modulul susține gestionarea aprovizionării cu medicamente, materiale sanitare, echipamente, consumabile și alte resurse necesare desfășurării activității medicale și administrative. Modulul nu are interfață proprie, fiind operat prin aplicațiile informatice asociate.

### **8.2. Rol funcțional:**

- Gestionează fluxul complet al solicitărilor interne de aprovizionare (secții, servicii suport);
- Permite crearea, validarea și trimiterea comenzilor către furnizori sau structuri logistice interne;
- Administrează recepția bunurilor livrate, cu validarea cantitativă și calitativă a produselor primite;
- Corelează solicitările de aprovizionare cu necesarul real generat de consumurile clinice și administrative;
- Monitorizează termenele de livrare și recepție și generează alerte automate pentru întârzieri sau neconformități;
- Permite analiza valorică și cantitativă a comenzilor și recepțiilor, pe categorii de produse, furnizori și secții;
- Sprijină fluxul logistic de distribuție internă a bunurilor către utilizatorii finali (secții, laboratoare, farmacii);
- Susține generarea de rapoarte pentru management privind consumurile, comenzile și gradul de conformitate logistică.

### **8.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este integrat cu următoarele aplicații din cadrul sistemului de digitalizare:

- 1) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 2) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 3) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 4) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor ( non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 5) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 6) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din

sistem indiferent că deserveșc componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)

- 7) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 8) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 9) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **8.4.Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
    - c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;
  - Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;
  - **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;
  - Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreeate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **8.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Implementare a modelului HL7 FHIR v5.0.0 pentru trasabilitatea cererilor și livrărilor;
- Structurarea nomenclatoarelor conform codificărilor standard pentru produse (GS1, SNOMED, DCI/ATC, UN/SPSC);
- Integrare cu platforme externe de aprovizionare (e-licitatie, SICAP, furnizori contractuali);
- Exportul automat al rapoartelor logistice în formate compatibile cu autoritățile naționale (MS, DSP, CNAS).

#### **8.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **8.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul lanțului de aprovizionare**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

## **9. Fisa tehnica - Modul: Managementul documentelor**

### **9.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul documentelor are ca scop digitalizarea integrală a ciclului de viață al documentelor instituționale – de la generare, înregistrare, semnare, arhivare, până la regăsirea și distribuirea acestora către destinatarii interni sau externi. Modulul permite gestionarea unificată a documentelor din toate departamentele spitalului, clinice și non-clinice, contribuind la eliminarea fluxurilor pe hârtie și la respectarea cerințelor legale de trasabilitate, acces controlat și arhivare electronică. Modulul nu dispune de interfață proprie, funcționând prin aplicațiile asociate.

### **9.2. Rol funcțional:**

- Gestionează toate documentele generate sau recepționate în cadrul spitalului (contracte, decizii, formulare, fișe medicale, notificări, rapoarte etc.);
- Asigură înregistrarea electronică a documentelor în registratura instituției;
- Permite clasificarea documentelor pe tip, sursă, autor, status, cicluri de aprobare;
- Integrează funcționalități de semnare electronică calificată și de sigilare digitală;
- Gestionează accesul la documente pe bază de roluri, cu jurnalizarea tuturor accesărilor;
- Facilitează distribuția internă automată către departamentele și utilizatorii implicați în proces;
- Asigură trimiterea documentelor semnate către terți prin canale securizate;
- Interacționează direct cu modulul de arhivare pentru stocarea pe termen lung.

### **9.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Modulul este interconectat cu:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi

- alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
  - 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
  - 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / portabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
  - 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
  - 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
  - 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.

- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **9.4.Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;
    - c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;
  - Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;
  - **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;
  - Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreeate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

- Suportă schimbul de documente în format standardizat între instituții medicale interoperabile și autorități (CNAS, MS, DSP, eHealth).

#### **9.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Protocol HL7 FHIR v5.0.0 utilizat pentru documentele generate sau preluate;
- Format de arhivare PDF/A conform standardului ISO 19005;
- Codificare metadata: ID pacient (dacă e cazul), secție emitentă, data, status, autor, tip document, nivel de acces;
- Integrare cu protocoalele de semnătură electronică (eIDAS), criptare, timestamping.

#### **9.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;
- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **9.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul documentelor**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate

## **10. Fisa tehnica - Modul: Managementul de conținut**

### **10.1. Descriere generală:**

Modulul pentru managementul de conținut are rolul de a administra și publica conținutul digital intern și extern al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești, cu scopul de a facilita comunicarea, informarea și actualizarea platformelor digitale (website, portal pacient, interfețe publice ale aplicațiilor). Acest modul sprijină transparența, accesul la informații și gestionarea autonomă a secțiunilor de conținut non-clinic, fiind operat prin aplicații asociate destinate administratorilor și departamentelor de comunicare ale spitalului.

### **10.2. Rol funcțional:**

- Permite crearea, editarea, aprobarea și publicarea de conținut informativ intern destinat utilizatorilor sistemului de digitalizare al spitalului (personal medical, personal administrativ, conducere);
- Administrează anunțuri, informări interne, protocoale clinice, proceduri operaționale, documente de organizare administrativă și ghiduri de utilizare;
- Susține fluxuri de lucru pentru revizuirea și aprobarea conținutului înainte de publicare, pe baza rolurilor și drepturilor configurate în sistem;
- Gestionează drepturile de acces și vizualizare a conținutului în funcție de categoria utilizatorilor (ex: acces diferit pentru medici, asistente, registratori, personal administrativ);
- Permite clasificarea și etichetarea conținutului în funcție de domeniu (medical, administrativ, financiar, tehnic) și tip document;
- Asigură trasabilitatea completă a modificărilor aduse conținutului, inclusiv evidența versiunilor și recuperarea versiunilor anterioare;
- Oferă funcționalități de alertare internă prin integrarea cu aplicația de notificări (ex: publicare nouă, actualizare proceduri, anunțuri urgente);
- Permite integrarea automată a documentelor și materialelor informative în aplicația de dashboard pentru vizualizare structurată și raportare;
- Asigură arhivarea electronică a conținutului publicat prin integrarea cu aplicația de management al arhivei electronice;
- Respectă cerințele de securitate, protecție a datelor și control al accesului în conformitate cu politicile interne ale spitalului și legislația GDPR.

### 10.3. Integrare în arhitectura digitală:

Modulul este integrat funcțional cu:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficiarii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și

Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.

- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **10.4. Integrare cu Mediatorul de Informații de Sănătate:**

- Modulul transmite și recepționează date standardizate exclusiv prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate, fără a realiza conexiuni directe între aplicații;
- Datele schimbate sunt structurate conform standardelor HL7 v2.x și HL7 FHIR v5.0.0, utilizând resursele relevante
  - Comunicarea între modul și **Mediatorul de Informații de Sănătate** este complet bidirecțională, asincronă, și presupune:
    - a. validarea sintactică a datelor înainte de transmitere;
    - b. validarea semantică conform schemelor de resurse FHIR acceptate de sistem;

c. jurnalizarea completă a tuturor tranzacțiilor, cu păstrarea urmelor operaționale, inclusiv pentru tentative eșuate de transmisie sau recepție;

- Modulul trebuie să expună propriile servicii RESTful pentru **Mediatorul de Informații de Sănătate**, folosind mecanisme standardizate (OpenAPI/Swagger) pentru descrierea interfețelor;

- **Mediatorul de Informații de Sănătate** va gestiona maparea și dirijarea fluxurilor între modul și aplicațiile aferente;

- Modulul trebuie să fie capabil să publice și să consume evenimente în conformitate cu fluxurile de integrare agreate la nivelul sistemului digital al spitalului

- Toate datele schimbate trebuie criptate end-to-end pe canalul de comunicație, folosind TLS 1.3 sau un standard echivalent de securitate;

- Modulul se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### **10.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

- Conținutul gestionat va fi structurat în format HTML5 și JSON pentru integrare multiplatformă;
- Sistemul va permite generarea de sitemap automat, compatibil cu motoarele de căutare și standardele WCAG 2.1 (pentru accesibilitate);
- Va respecta cerințele GDPR pentru formularele online și colectarea datelor;
- Interfața va fi responsive și compatibilă cu browserele moderne, fiind ușor integrabilă cu CMS-uri existente (ex: WordPress, Drupal, Joomla) sau CMS custom.

#### **10.6. Cerințe de securitate și confidențialitate:**

- Să permită protejarea prin mecanisme adecvate de securitate a datelor depozitate și a celor în tranzit împotriva accesului neautorizat al altor entități;
- Să asigure integritatea informațiilor și autentificarea părților prin mecanisme adecvate de certificare electronică, respectiv aplicarea tehnologiei TLS/SSL.
- Să asigure generarea documentelor, în baza schimbului de date și a datelor noi;
- Să permită auditarea activităților efectuate în sistem, atât a utilizatorilor simpli, cât și a utilizatorilor privilegiați;

- Să aplice politici corespunzătoare de securitate la nivelul serviciilor web.

#### **10.7. Livrabile minime:**

- Dovada instalării modulului **Managementul de conținut**, integrat cu Mediatorul de Informații de Sănătate
- Interfețe REST API documentate pentru toate fluxurile suportate;
- Plan de testare și validare a comunicării cu aplicațiile aferente;
- Manuale de utilizare tehnică și documentație de interoperabilitate
- Fiecare modul livrat va avea sesiuni de instruire dedicate și certificate individuale pentru personalul spitalului, corespunzător funcționalităților specifice ale modulului
- Suport și mentenanță post-implementare pentru o perioadă de minimum 5 ani.

## **ANEXA 3**

### **la Caietul de sarcini**

# **„Soluție pentru implementarea și/sau îmbunătățirea Software-ului Clinic și Non-clinic și a interoperabilității, inclusiv cursuri de formare a personalului”**

## **1. Fișă tehnică – Aplicația pacienților**

### **1.1. Descriere generala**

Aplicația pacienților este destinată digitalizării accesului cetățenilor la informațiile medicale proprii, aflate în evidența Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Aplicația are rolul de a oferi pacienților un spațiu digital personal, securizat și permanent disponibil, în care pot consulta dosarul electronic, pot interacționa cu unitatea medicală, pot vizualiza istoricul consultațiilor și programărilor și pot primi notificări relevante.

Aplicația este disponibilă permanent (24/7) și funcționează pe toate tipurile de dispozitive (desktop, laptop, tabletă, smartphone), cu interfață complet responsive și adaptată în limba română. Interacțiunea utilizatorului este simplificată, cu autentificare unică (SSO) și integrare completă cu notificările de tip SMS, email și aplicații mobile.

### **1.2. Rol functional**

- Aplicația Pacienților permite accesul securizat al utilizatorilor la dosarul medical electronic, care cuprinde date integrate din consultații, analize de laborator, investigații imagistice, tratamente administrate, programări efectuate, internări și externări.
- Pacienții pot vizualiza și descărca documentele asociate dosarului medical, disponibile în format PDF, XML sau semnate electronic cu certificat calificat.
- Autentificarea în aplicație se realizează prin mecanisme de tip Single Sign-On (SSO) utilizând metode de identificare electronică cu nivel de asigurare cel puțin substanțial, conform Regulamentului (UE) nr. 910/2014 (eIDAS).
- Accesul utilizatorilor este controlat printr-un sistem de permisiuni bazat pe roluri și prin auditarea completă a activităților desfășurate în aplicație.
- Aplicația asigură sesiuni de lucru securizate, cu protecția datelor în tranzit și în repaus, utilizând criptare end-to-end.

- Pacienții pot primi notificări privind actualizările din dosarul lor medical sau alte evenimente relevante, dacă această funcționalitate este activată în cadrul ecosistemului digital.
- Toate acțiunile utilizatorilor în aplicație sunt jurnalizate, în vederea asigurării trasabilității și respectării cerințelor privind protecția datelor cu caracter personal.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### 1.3. Integrare în arhitectura digitală

Aplicația Pacienților se integrează în sistemul informatic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), realizând schimb de date securizat și standardizat.

#### 1.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 1.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 2) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 3) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 4) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 5) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 6) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.

- 7) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 8) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 9) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 10) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **1.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de pacienți și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului pacientului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **1.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația Pacienților va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

## **1.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.

- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **1.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **2. Fișă tehnică – Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale**

### **2.1. Descriere generala**

Aplicația este destinată utilizării pe dispozitive mobile (tabletă sau PDA) de către personalul medical al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești și are rolul de a digitaliza activitățile clinice desfășurate în timpul spitalizării pacienților. Aceasta extinde funcționalitățile deja existente în versiunea desktop și permite accesul rapid și sigur la informațiile medicale ale pacientului direct de la patul acestuia.

Aplicația permite medicului să gestioneze întreaga activitate clinică asociată episodului de îngrijire. Medicul poate accesa în timp real dosarul electronic al pacientului, vizualizând istoricul medical, diagnosticile anterioare, tratamentele efectuate, rezultatele de laborator, imaginile radiologice, documentele semnate și episoadele anterioare de spitalizare.

Pe durata internării, aplicația permite completarea foii de observație clinică generală, cu înregistrarea simptomelor, semnelor clinice, scorurilor standardizate (Glasgow, APACHE etc.), precum și documentarea parametrilor fiziologici (puls, TA, diureză, temperatură, etc.) la patul bolnavului.

Medicul poate introduce și valida scheme terapeutice, selectând medicația din nomenclatorul autorizat, pe zile și ore.

Aplicația permite validarea administrării medicației prin integrarea cu scanere de coduri de bare, asigurând astfel trasabilitatea completă a fiecărui medicament administrat.

Tot din aplicație, pot fi lansate cereri de analize sau investigații imagistice, cu vizualizarea rezultatelor în momentul validării acestora. Aplicația permite înregistrarea constantă a evoluției clinice, comentarii text sau vocale, atașarea de imagini sau documente și schimbul de informații în cadrul echipei multidisciplinare.

Aplicația oferă și funcționalități pentru gestionarea consulturilor interclinice, schimb de mesaje între medici, notificări și alerte clinice (ex. pentru rezultate critice, medicații neadministrare, investigații întârziate).

În faza finală a spitalizării, medicul poate iniția procesul de externare, prin generarea automată a documentelor medicale: scrisoare medicală, epicriză, bilet de externare, recomandări și tratament post-externare. Aceste documente sunt completate din datele introduse pe parcursul spitalizării, pot fi semnate digital și arhivate automat în dosarul pacientului.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată.

## **2.2. Rol functional**

- Consultarea și accesarea rapidă a dosarului pacientului în timpul consultației sau internării, cu vizualizarea evenimentelor medicale anterioare, diagnosticului de internare, rezultatelor paraclinice, tratamentelor în curs și documentelor asociate.
- Înregistrarea evenimentelor clinice noi direct în timpul actului medical, de pe tabletă (ex: consultație, evoluție zilnică, procedură efectuată, transfer între secții, externare).
- Completarea observațiilor clinice și a evoluțiilor direct la patul pacientului, prin interfețe rapide adaptate dispozitivelor mobile.
- Adăugarea procedurilor medicale și tratamentelor administrate, cu selectarea codurilor standardizate (ICD-10, SNOMED CT), pentru o documentare medicală riguroasă și interoperabilă.
- Inițierea și completarea formularelor clinice electronice (ex: consimțăminte, acorduri preoperatorii) asociate evenimentelor respective, cu integrarea în fluxul de semnare electronică atunci când este necesar.
- Emiterea automată a documentelor clinice standardizate (ex: bilet de externare, epicriză, foi de observație) pe baza datelor clinice înregistrate în evenimente.
- Vizualizarea programărilor pacientului și corelarea cu consultațiile sau procedurile efectuate, având acces la datele actualizate în timp real prin integrarea cu aplicația de programări.
- Declanșarea notificărilor automate interne pentru cazurile clinice critice (ex: parametri biologici depășiți, evenimente adverse, nevoie de consiliere de urgență), alerte direcționate către medicii și asistentele desemnate.
- Colaborarea între echipele medicale – posibilitatea de alocare a evenimentelor clinice unui alt medic, trimiterea cazului către comisie medicală, partajarea observațiilor clinice între specialități.
- Acces controlat și securizat la datele clinice, utilizând autentificare SSO și control de acces bazat pe roluri (medic primar, medic rezident, asistent medical, coordonator de caz).
- Vizualizarea rapoartelor clinice sintetizate la nivel de pacient sau grup de pacienți (ex: număr consultații, intervenții, evoluție tratamente), pentru sprijin în decizia medicală rapidă.

- Acces la traseul complet al pacientului în spital, într-un format cronologic și standardizat, cu semnarea electronică a evenimentelor clinice și documentelor generate, atunci când este necesară validarea medicală formală, utilizând certificate digitale calificate.
- Accesul offline controlat – aplicația va permite consultarea datelor salvate local în cazuri de pierdere temporară a conexiunii (opțional, în funcție de politica de securitate), cu sincronizare automată la reconectare.

#### Extindere funcțională – Integrare cu dispozitive medicale

Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale trebuie să fie extinsă cu o funcționalitate care permite colectarea automată a datelor clinice provenite de la dispozitivele medicale utilizate în secțiile critice (ex. ATI, Bloc operator, UPU). Această funcționalitate va permite preluarea în timp real a parametrilor fiziologici monitorizați (ritm cardiac, tensiune arterială, saturație oxigen, frecvență respiratorie, temperatură, etc.) și înregistrarea acestora în dosarul electronic al pacientului.

Integrarea trebuie realizată pe baza unui modul de integrare a dispozitivelor medicale (Medical Device Integration Engine) care să poată comunica cu dispozitivele prin protocoale standardizate (HL7, IEEE 11073, DICOM, SNMP, REST API, etc.), în funcție de capacitățile echipamentelor existente.

Aplicația trebuie să permită:

- asocierea fiecărui dispozitiv medical la un pat și la un pacient specific;
- colectarea automata sau manuala și înregistrarea datelor din dispozitive, fără intervenție manuală;
- prezentarea grafică a datelor în interfața aplicației, cu vizualizare pe intervale de timp configurabile;
- stocarea valorilor în fișele clinice, cu posibilitatea de a le corela cu tratamentele, procedurile sau intervențiile efectuate;
- emiterea de alerte automate către personalul medical în caz de valori critice;
- auditarea completă a datelor preluate din dispozitive.
- Toate acțiunile din aplicație sunt jurnalizate complet (data, oră, dispozitiv, utilizator), oferind un mecanism robust de audit și trasabilitate.

- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **2.3. Integrare în arhitectura digitală:**

Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale se integrează în arhitectura digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), utilizând funcționalitățile oferite de Modulul pentru interoperabilitatea digitală pentru schimbul standardizat și securizat de date.

#### **2.3.1. Module cu care se interconectează:**

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

#### **2.3.2. Aplicații cu care se interconectează:**

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 3) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 4) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 5) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 6) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor ( non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 7) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.

- 8) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 9) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 10) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

## **2.4.Integrare cu Mediatorul de informatii de sanatate**

Schimbul de date între Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale și celelalte aplicații și module se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), sprijinit de funcționalitățile Modulului pentru interoperabilitatea digitală, utilizând protocoale standardizate și criptate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Consolidarea traseului clinic complet al pacientului (consultații, analize, internări, tratamente, documente semnate) într-un format unitar.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului personalului medical la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

## **2.5. Protocol de interoperabilitate și standarde**

- Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale utilizează standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date clinice privind consultațiile, procedurile, internările, tratamentele și externările.
- Schimbul de date se realizează prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), utilizând protocoale API REST securizate, în formate JSON și XML, standardizate pentru interoperabilitatea internă și externă.
- Aplicația se bazează pe Modulul pentru interoperabilitatea digitală pentru integrarea datelor clinice între aplicațiile spitalului și pentru eventuale transmisii către platforme externe precum Dosarul Electronic de Sănătate (DES) sau SIUI.
- Structurile de date clinice respectă nomenclatoarele internaționale (ICD-10, SNOMED CT, LOINC) pentru asigurarea compatibilității semantice în ecosistemul digital.
- Aplicația susține atât integrarea bidirecțională cu alte aplicații clinice interne, cât și exportul de date clinice structurale către sisteme externe autorizate.

## **2.6. Cerinte de securitate**

- Toate datele clinice gestionate prin aplicație sunt criptate end-to-end atât în tranzit (prin HTTPS/TLS 1.2 sau superior) cât și în repaus.
- Accesul la funcționalitățile aplicației se realizează prin autentificare securizată (Single Sign-On – SSO), utilizând identificare electronică cu nivel de asigurare cel puțin substanțial, conform Regulamentului (UE) nr. 910/2014 (eIDAS).
- Controlul accesului se bazează pe roluri și permisiuni (Role-Based Access Control – RBAC), diferențiat pentru utilizatorii clinici (medici, asistente) și personalul administrativ.
- Toate operațiunile asupra datelor pacientului (vizualizare, actualizare, creare evenimente clinice) sunt jurnalizate complet, pentru asigurarea trasabilității și auditabilității activității.
- Aplicația este protejată împotriva amenințărilor cibernetice, implementând măsuri de prevenire a atacurilor precum SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).

- Se respectă integral cerințele Regulamentului (UE) 2016/679 (GDPR) privind protecția datelor cu caracter personal, inclusiv măsurile privind drepturile persoanei vizate și minimizarea datelor procesate.

## **2.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

### **3. Fișă tehnică – Aplicația de programări**

#### **3.1. Descriere generala**

Aplicația de programări are rolul de a digitaliza procesul de programare a pacienților pentru consultații, investigații și alte servicii medicale furnizate de Spitalul Clinic Municipal de Urgență Moinești. Prin această aplicație, pacienții au posibilitatea de a-și gestiona programările în mod autonom, online, cu vizibilitate asupra disponibilității medicilor și a orarului secțiilor, eliminând necesitatea deplasărilor inutile sau a apelurilor telefonice repetate.

Scopul principal este acela de a eficientiza relația dintre spital și pacient, de a reduce aglomerarea și timpii de așteptare și de a asigura o planificare riguroasă a serviciilor oferite în cadrul instituției. Aplicația este disponibilă 24/7, accesibilă atât de pe desktop cât și de pe dispozitive mobile. Interfața este responsive, în limba română.

#### **3.2. Rol functional**

- Crearea de programări online în funcție de specialitate, medic, orar și disponibilitate.
- Vizualizarea programărilor existente.
- Anularea unei programări cu notificare automată către secție, medic sau pacient.
- Reprogramarea automată în cazul disponibilității unui alt slot.
- Primirea notificărilor prin SMS, email sau aplicația mobilă:
  - la momentul înregistrării programării;
  - cu 24 de ore înaintea programării;
  - în caz de modificare sau anulare.
- Posibilitatea de a încărca documente sau observații relevante (ex. trimitere medicală).
- Crearea și vizualizarea calendarului de programări pe secție, medic sau serviciu.
- Alocarea de programări manuale pentru pacienți fără cont digital.
- Administrarea intervalelor indisponibile (ex. concedii, urgențe).
- Confirmarea sau reprogramarea solicitărilor de programare.
- Sincronizarea automată a programărilor cu aplicația de management al pacienților și dosarul medical.

- Generarea de statistici privind gradul de ocupare, timpi de așteptare și tipuri de servicii solicitate.
- Verificarea automată a suprapunerilor de programări.
- Alocarea logică a resurselor (cabinete, echipamente, personal).
- Afișarea exclusiv a sloturilor disponibile pentru programare.
- Interfață intuitivă și accesibilă pentru toate categoriile de utilizatori.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### 3.3. Integrare în arhitectura digitală :

Aplicația de programări se integrează în arhitectura digitală al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), asigurând un schimb de date securizat și standardizat.

#### 3.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.

- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 3.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 4) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților

prin intermediul dispozitive tip "wearable" / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 5) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 6) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 7) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 8) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 9) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 10) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

Schimbul de informații între aplicația de programari și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

### **3.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sanatate**

Schimbul de informații între aplicația de programari și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

### **3.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

### **3.6. Cerințe de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.

- Jurnalul de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

### **3.7. Livrabile minime**

#### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

#### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

#### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **4. Fișă tehnică – Aplicația de tip dashboard**

### **4.1. Descriere generala**

Aplicația de tip dashboard este destinată conducerii Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești și are ca scop susținerea procesului decizional prin furnizarea în timp real a unor indicatori esențiali de natură organizațională, medicală și financiară.

Aceasta integrează date din toate modulele sistemului informatic al spitalului și le prezintă sub formă de grafice, tabele și rapoarte interactive, oferind o viziune de ansamblu asupra activității unității sanitare.

Aplicația devine astfel un instrument operațional și strategic pentru managementul executiv, facilitând luarea unor decizii rapide și bine fundamentate, bazate pe date actualizate și obiective.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată.

### **4.2. Rol functional**

Aplicația centralizează și afișează în mod vizual, într-o interfață intuitivă, indicatori relevanți din activitatea spitalului. Printre funcționalitățile principale se regăsesc:

- Afișarea în timp real a numărului de pacienți internați, pe secții și tipuri de spitalizare (continuu, de zi).
- Vizualizarea distribuției pacienților pe secții, inclusiv gradul de ocupare al paturilor și durata medie a internării.
- Urmărirea fluxului de internări și externări într-o dinamică calendaristică (zilnic, săptămânal, lunar).
- Estimarea automată a costurilor generate de fiecare pacient, pe secție și la nivel de spital.
- Acces la indicatori financiari privind consumul de medicamente, materiale sanitare, investigații paraclinice.
- Vizualizarea activității curente: programări, intervenții, consultații, analize efectuate.
- Acces rapid la rapoarte predefinite și posibilitatea generării de rapoarte personalizate.

- Afișarea alertelor pentru praguri critice (ex. grad de ocupare >90%, cheltuieli peste buget).
- Export de date în formate multiple: PDF, Excel, XML pentru raportare sau analize avansate.
- Filtrarea informațiilor pe perioadă, secție, tip de activitate sau categorie de pacient.
- Situație centralizată pe secție/compartiment și medie per medic.
- Situația externărilor pe secții sau spital.
- Situația consultațiilor per medic și cabinet.
- Situația programărilor pentru o perioadă definită.
- Posibilitatea de configurare de rapoarte personalizate pentru diverse nevoi de management.
- **Tablouri de bord configurabile** pentru diferite roluri din conducerea spitalului:
  - Manager general
  - Director medical
  - Director financiar
  - Șefi de secție/compartiment
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

#### 4.3. Integrare în arhitectura digitală :

Aplicația de tip dashboard se integrează în sistemul informatic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), realizând un schimb de date standardizat și securizat.

##### 4.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.

- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

#### 4.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 2) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 3) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice

din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip "wearable" / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 4) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 5) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 6) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 7) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 8) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 9) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

#### **4.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **4.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

#### **4.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.

- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

#### **4.7. Livrabile minime**

##### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

##### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

##### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.

- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **5. Fișă tehnică – Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)**

### **5.1. Descriere generala**

Această aplicație are rolul de a asigura gestiunea centralizată, sigură și controlată a identităților electronice utilizate în cadrul sistemului informatic integrat al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești. Aplicația gestionează atât identitățile electronice **personale** (pacienți, vizitatori), cât și **profesionale** (medici, asistente, personal administrativ, contractori etc.), având drept scop definirea, monitorizarea și controlul accesului la aplicațiile și resursele informatice din sistemul digital al spitalului.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată.

### **5.2. Rol functional:**

Aplicația oferă funcționalități avansate pentru administrarea întregului ciclu de viață al unei identități electronice, indiferent de tipul acesteia:

- Înregistrarea și validarea identității (cu datele de identificare, coduri personale/unice, funcție, statut clinic sau non-clinic);
- Asocierea identității cu roluri, profiluri de utilizator și niveluri de acces la aplicațiile din ecosistemul digital;
- Generarea și administrarea conturilor de acces (username, parolă, autentificare cu certificat digital sau card de acces);
- Gestionarea autentificării unice (SSO – Single Sign-On) pentru accesul unificat la toate aplicațiile din sistem;
- Alocarea de drepturi diferențiate în funcție de rol: acces la module, documente, fișiere, acțiuni critice;
- Administrarea proceselor de activare, dezactivare, suspendare temporară sau permanentă a conturilor;
- Gestionarea identităților pacient – reprezentant legal – personal medical;

- Integrarea identităților cu sistemele de semnătură electronică (inclusiv calificată), cu carduri de acces;
- Auditarea acțiunilor fiecărei identități (loguri de acces, modificări, semnături, autentificări nereușite);
- Afișarea în timp real a activității conturilor și notificări privind încercările de acces suspecte sau expirarea accesului.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **5.3. Integrare în arhitectura digitală :**

Aplicația de management al identităților electronice este esențial integrată în arhitectura digitală al spitalului prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), asigurând sincronizarea și verificarea identităților la nivel de sistem.

#### **5.3.1. Module cu care se interconectează:**

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.

- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 5.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip "wearable" /

purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 12) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

Schimbul de informații între aplicația de management al identitatilor electronice și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

#### **5.4. Integrare cu Mediatorul de informatii de sanatate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **5.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

#### **5.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.

- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **5.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.

- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## 6. Fișă tehnică – Aplicația de registratură (clinici non-clinic)

### 6.1. Descriere generala

Această aplicație este concepută pentru digitalizarea completă a activităților de registratură din cadrul Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești, atât în zona **administrativă** (non-clinică), cât și în zona **medicală** (clinic). Scopul este de a crea un sistem informatic unitar și centralizat care să permită evidența, circulația, urmărirea, arhivarea și căutarea eficientă a documentelor primite, emise și interne, reducând semnificativ utilizarea hârtiei și erorile asociate cu fluxurile manuale.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### 6.2. Rol functional

- **Înregistrarea tuturor documentelor de intrare, ieșire și interne**, indiferent de canalul de primire sau expediere: poștă, curier, e-mail, fax, depunere fizică sau portal digital. Fiecare document trebuie să primească automat un **număr unic de înregistrare**, generat pe baza unui algoritm configurabil (an, tip document, secție etc.).
- **Clasificarea documentelor pe tipuri, categorii și niveluri de importanță**, cu posibilitatea definirii acestor criterii de către administratorul aplicației (ex: decizie, adresă, solicitare, factură, proces-verbal, cerere internă, contract).
- **Atribuirea automată sau manuală a documentelor către compartimente, funcții sau persoane responsabile**, cu trasabilitate completă a traseului documentului în cadrul instituției. Orice modificare de responsabil trebuie jurnalizată.
- **Configurarea termenelor de rezolvare în funcție de tipul documentului**, cu opțiunea de a seta zile lucrătoare sau calendaristice. Termenele pot fi diferite în funcție de clasă, emitent sau canalul de intrare.
- **Sistem de notificare automată către utilizatorii responsabili**, cu alerte prin interfață (notificări interne) sau e-mail, în caz de:
  - apropiere a termenului-limită,
  - depășirea termenului de răspuns,
  - documente returnate sau neprocesate.

- **Urmărirea statusului fiecărui document în timp real** (ex. înregistrat, direcționat, în lucru, finalizat, predat, întârziat), vizibil dintr-un panou de control sau listă de lucru personalizată pentru fiecare utilizator.
- **Atașarea de documente scanate sau digitale**, fie în momentul înregistrării, fie ulterior, cu posibilitate de vizualizare, descărcare și semnalare de versiuni noi.
- **Scanare directă în aplicație și suport pentru OCR (recunoaștere text)**, astfel încât documentele fizice să fie transformate automat în fișiere digitale căutabile și arhivabile.
- **Configurarea fluxului de lucru al documentelor** (workflow logic) în funcție de tip și responsabilitate: înregistrare → validare → alocare → răspuns → arhivare. Acest flux trebuie să fie ușor modificabil fără intervenție tehnică.
- **Interfață de căutare și filtrare avansată**, după orice metadată: număr înregistrare, tip document, emitent, termen, status, responsabil etc., cu posibilitatea de salvare a filtrelor și exportul rezultatelor.
- **Exportul registrelor și generarea de rapoarte periodice** (zilnice, lunare, anuale), în format PDF, Excel, CSV sau XML, în funcție de nevoile fiecărui departament sau ale managementului.
- **Integrare cu aplicația de semnătură electronică calificată**, astfel încât un document înregistrat să poată fi semnat și expediat digital direct din sistem.
- **Acces diferențiat pe roluri și niveluri de vizibilitate**, astfel încât un utilizator să poată vizualiza și edita doar documentele pentru care are atribuții, iar administratorul să poată monitoriza toată activitatea.
- **Jurnalizarea completă a acțiunilor utilizatorilor** asupra fiecărui document (cine, ce a făcut, când), cu istoric al versiunilor și trasabilitate pentru audit.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **6.3. Integrare în arhitectura digitală :**

Aplicația de registratură (clinic și non-clinic) se integrează cu sistemul informatic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), realizând schimb de date standardizat și securizat cu celelalte module și aplicații informatice din cadrul sistemului.

### 6.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 6.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.

- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor ( non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 7) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 8) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservesc componenta clinică sau non clinică a unității sanitare.

Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)

- 9) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 10) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **6.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sanatate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **6.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

## **6.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).

- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **6.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## 7. Fișă tehnică – Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (clinic și non-clinic)

### 7.1. Descriere generală

Această aplicație are rolul de a asigura gestionarea unitară, controlată și standardizată a documentelor generate sau utilizate în cadrul activităților **clinice** și **non-clinice** ale Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești, precum și de a permite proiectarea, configurarea și urmărirea fluxurilor de lucru asociate acestor documente.

Este o aplicație transversală care stă la baza organizării proceselor digitale, oferind un cadru formal și flexibil pentru circuitul documentelor în cadrul spitalului, interconectând funcțional aplicațiile, utilizatorii și modulele informatice relevante.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### 7.2. Rol functional

Aplicația asigură un mecanism complet de management al documentelor și fluxurilor de aprobare, avizare, validare, informare sau execuție, după cum urmează:

- Crearea și înregistrarea documentelor digitale (formulare interne, note, solicitări, dispoziții, decizii, rapoarte medicale, procese-verbale, formulare clinice etc.);
- Clasificarea documentelor pe tipuri, domenii, nivel de confidențialitate și cicluri de viață;
- Definirea și administrarea **fluxurilor de lucru** personalizate (workflow-uri), pentru fiecare tip de document (ex. validare document clinic → semnare → transmitere → arhivare);
- Trasabilitatea completă a documentului: cine, când, unde, ce acțiune a întreprins;
- Controlul versiunilor – păstrarea și compararea versiunilor anterioare ale documentelor;
- Posibilitatea de a seta alerte, termene-limită, remindere automate pentru fiecare pas din flux;
- Atribuirea automată a documentelor către utilizatori sau departamente în funcție de regulile definite în flux;
- Vizualizare în timp real a statusului fiecărui document în cadrul fluxului său;
- Integrarea cu aplicația de semnare electronică pentru semnătura calificată a documentelor în orice etapă;

- Conectarea cu aplicația de arhivă pentru păstrarea finală a documentelor semnate și finalizate.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### 7.3. Integrare în arhitectura digitală :

Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (clinic și non-clinic) se integrează în ecosistemul digital al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), asigurând schimbul standardizat și securizat al documentelor și fluxurilor asociate acestora.

#### 7.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.

- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.

- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 7.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 8) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 9) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 10) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **7.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de date între Aplicația de management al documentelor și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), respectând standardele de interoperabilitate și protocoalele de securitate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

### **7.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

### **7.6. Cerințe de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).

- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **7.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.

- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **8. Fișă tehnică – Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)**

### **8.1. Descriere generala**

Aplicația are rolul de a implementa, coordona și monitoriza procesul de semnare și sigilare electronică **calificată** a documentelor generate în cadrul activităților clinice și non-clinice ale Spitalului Municipal de Urgență Moinești. Obiectivul acestei aplicații este asigurarea unei circulații exclusiv digitale a documentelor, cu valoare legală recunoscută, înlocuind semnătura olografă tradițională, în deplină conformitate cu legislația națională și europeană.

Aplicația permite semnarea și sigilarea documentelor de către angajații instituției, în relațiile interne și externe, folosind **certIFICATE DIGITALE CALIFICATE** emise de prestatori autorizați, conform Regulamentului (UE) în vigoare (eIDAS – electronic IDentification, Authentication and trust Services).

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### **8.2. Rol functional**

Aplicația oferă un sistem complet și scalabil pentru semnarea electronică, cu următoarele capabilități:

- Definirea motivelor de semnare, configurabile în funcție de tipul de document (ex: „Avizat pentru conformitate”, „Validat medical”, „Aprobat financiar”, „Luare la cunoștință”, „Transmis către pacient”).
- Semnătură electronică calificată, cu valoare legală echivalentă semnăturii olografe, utilizând certificate digitale calificate emise de un Prestator de Servicii de Încredere Calificat (QTSP).
- Sigiliu electronic calificat aplicat automat pe documentele instituționale, garantând integritatea și originea documentului, în numele Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești.
- Semnare unică sau multiplă a documentelor, în fluxuri secvențiale sau paralele, cu posibilitatea definirii ordinii semnatarilor.

- Semnare în lot (batch signing) pentru documente de același tip (ex: avize, fișe medicale, cereri administrative).
- Vizualizarea în timp real a stării de semnare: documente în curs de semnare, documente semnate complet sau respinse/refuzate.
- Audit complet și jurnalizare a fiecărei acțiuni de semnare, cu înregistrarea detaliilor privind identitatea utilizatorului, certificatul utilizat, data, ora, adresa IP și dispozitivul folosit.
- Verificarea integrată a validității semnăturilor și sigiliilor electronice, inclusiv controlul autenticității și integrității documentelor semnate.
- Interfață web intuitivă și integrabilă, care poate fi apelată din alte aplicații informatice ale spitalului (ex: aplicația de registratură, aplicația de dosare medicale, aplicația de formulare electronice).
- Arhivarea automată a documentelor semnate în format PDF/A conform standardelor legale, în aplicația de arhivă electronică a spitalului.
- Notificarea utilizatorilor implicați în procesul de semnare privind documentele ce necesită atenție sau completare.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **8.3. Integrare în arhitectura digitală :**

Aplicația de semnare și sigilare electronică se integrează în arhitectura digitală al spitalului prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), asigurând schimb de date standardizat și securizat cu modulele și aplicațiile relevante.

#### **8.3.1. Module cu care se interconectează:**

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.

- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.

### 8.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 2) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip "wearable" / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 3) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și

Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.

- 4) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 5) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 6) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 7) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)

#### **8.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

### **8.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

### **8.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.

- Jurnalul de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **8.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **9. Fișă tehnică – Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)**

### **9.1. Descriere generala**

Aplicația este destinată generării, gestionării și utilizării standardizate a formularelor electronice în cadrul activităților **clinice** și **non-clinice** ale Spitalului Municipal de Urgență Moinești. Scopul acesteia este de a înlocui definitiv formularele tipărite pe suport de hârtie, oferind un mecanism digital sigur, flexibil și complet configurabil pentru colectarea și înregistrarea datelor medicale sau administrative, indiferent de natura și scopul lor.

Aplicația permite implementarea unor modele digitale unificate pentru formulare frecvent utilizate precum: FOCG (Foaie de observație clinică generală), FSZ (Fișă spitalizare de zi), formulare de consimțământ informat, chestionare de triaj, cereri administrative, avize, notificări, solicitări interne etc.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### **9.2. Rol functional:**

Aplicația oferă un set complet de funcționalități pentru lucrul cu formulare electronice în mediul digital securizat:

- Aplicația de formulare electronice trebuie să fie disponibilă pentru toate compartimentele și secțiile spitalului, atât medicale (clinice și paraclinice), cât și administrative (RUNOS, juridic, financiar, achiziții etc.), permițând crearea, completarea și gestionarea formularelor electronice specifice fiecărui domeniu.
- Aplicația de formulare electronice trebuie să includă toate formularele standardizate prevăzute de legislația în vigoare aplicabilă unităților sanitare publice;
- Aplicația trebuie să permită adăugarea în structură de câmpuri de tip text, listă derulantă, câmp pentru selectarea datei, bifă, zonă pentru încărcarea de fișiere, precum și secțiuni de tip tabel cu rânduri și coloane personalizabile, care pot fi completate în mod repetitiv pentru înregistrarea structurată a datelor, precum liste de tratamente, analize, echipamente, costuri sau observații clinice.
- Aplicația trebuie să fie interoperabilă cu aplicația de management a documentelor și fluxurilor
- Formularele trebuie să poată fi vizualizate, completate, salvate și semnate electronic.

- Sa permită definirea unor formulare ca fiind obligatorii pentru completare în anumite etape ale procesului clinic si non-clinic, în funcție de contextul medical sau administrativ. Această funcționalitate trebuie să asigure ca, în anumite faze esențiale , anumite formulare specifice să nu poată fi omise sau ignorate. Vizualizarea, completarea, salvarea și semnarea electronică a formularelor în cadrul aplicațiilor clinice sau administrative;
- Gestionarea versiunilor pentru fiecare formular – cu arhivare și posibilitate de restaurare;
- Posibilitatea de atașare de fișiere la formular (ex. rezultate, consimțăminte scanate, avize);
- Sa ofere functii de Căutare, filtrare și raportare pe baza conținutului formularelor completate;
- Controlul drepturilor de acces la formulare în funcție de utilizator, departament sau rol;
- Ștergerea sau dezactivarea formularelor inactive, cu păstrarea istoricului versiunilor utilizate.
- Aplicatia se interconecteaza cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de**

## **Informații de Sănătate**

### **9.3. Integrare în arhitectura digitală :**

Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic) se integrează în arhitectura digitală al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), asigurând schimbul standardizat și securizat de date între utilizatori, aplicații și modulele funcționale ale spitalului.

#### **9.3.1. Module cu care se interconectează:**

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.

- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 9.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital,

distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.

- 5) *5. Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 10) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **9.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **9.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

#### **9.6. Cerințe de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **9.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.

- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## 10. Fișă tehnică – Aplicația de management al arhivei electronice

### 10.1. Descriere generala

Aplicația este destinată gestionării centralizate și eficiente a arhivei electronice a Spitalului Municipal de Urgență Moinești, incluzând atât documentele digitale curente, cât și pe cele retrodigitalizate. Prin implementarea acestei soluții, se urmărește optimizarea proceselor de stocare, accesare și protecție a documentelor, asigurând conformitatea cu reglementările legale și îmbunătățind accesul la informații pentru personalul autorizat.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### 10.2. Rol functional:

Aplicația oferă un set complet de funcționalități pentru managementul arhivei electronice:

- **Importul și indexarea documentelor:** Permite adăugarea de documente noi, fie prin încărcare directă a fișierelor digitale, fie prin procesul de retrodigitalizare (scanare și conversie a documentelor fizice în format electronic), cu posibilitatea de a adăuga metadate relevante pentru o căutare facilă.
- **Căutare și regăsire rapidă:** Oferă instrumente avansate de căutare simplă și avansată, bazate pe cuvinte cheie, tipuri de documente, date de creare sau alte metadate asociate, facilitând accesul rapid la informațiile necesare.
- **Controlul accesului și securitate:** Integrează mecanisme de autentificare și autorizare, asigurând că doar personalul autorizat poate accesa, modifica sau șterge documente, conform politicilor interne și reglementărilor GDPR.
- **Păstrarea și conservarea pe termen lung:** Asigură stocarea documentelor în formate standardizate (precum PDF/A) pentru a garanta integritatea și accesibilitatea pe termen lung, conform cerințelor legale de arhivare.
- **Audit și trasabilitate:** Înregistrează toate acțiunile efectuate asupra documentelor (vizualizare, modificare, ștergere), oferind un jurnal complet pentru audit și asigurarea conformității.

- **Integrare cu alte sisteme:** Posibilitatea de a se conecta cu alte aplicații utilizate în spital, precum sistemele de management al documentelor (DMS), dosarul electronic al pacientului (EHR) sau alte soluții specifice, pentru a asigura un flux de lucru coerent și eficient.

- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### 10.3. Integrare în arhitectura digitală:

Aplicația de management al arhivei electronice se integrează în ecosistemul informatic al Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), asigurând preluarea, arhivarea, conservarea pe termen lung și accesul controlat la documentele electronice generate de modulele și aplicațiile informatice ale spitalului.

#### 10.3.1. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.

- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.

- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.

- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.

- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.

- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.

- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.

- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 10.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip "wearable" /

purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)
- 11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **10.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **10.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

#### **10.6. Cerințe de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).

- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalurile de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **10.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).

- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **11. Fișă tehnică – Aplicația de dosare electronice (clinic și non-clinic)**

### **11.1. Descriere generala**

Aplicația de dosare electronice este destinată organizării, gestionării și monitorizării digitale a tuturor categoriilor de dosare care există în cadrul Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești, atât în zona **clinică**, cât și în zona **non-clinică**. Scopul acesteia este de a înlocui complet gestionarea clasică a dosarelor pe suport fizic, permițând acces rapid, securizat și structurat la toate componentele unui dosar – indiferent de natura acestuia.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### **11.2. Rol functional:**

Aplicația permite:

- Crearea și gestionarea structurată a dosarelor electronice (medicale, de achiziții, de proiecte, de personal, de furnizori etc.);
- Definirea de tipuri de dosare și modele preconfigurate (șabloane) cu secțiuni și categorii de documente aferente fiecărui tip de dosar;
- Atașarea de documente în format digital (PDF, XML, DOCX, imagini, tabele etc.), cu metadate relevante (dată, emitent, tip document, stadiu etc.);
- Corelarea documentelor cu fluxuri de aprobare, semnare și arhivare;
- Posibilitatea de a urmări stadiul unui dosar și acțiunile efectuate asupra acestuia (modificări, avizări, închidere);
- Atribuirea de responsabilități și termene-limită pentru fiecare dosar sau subcomponentă;
- Acces diferențiat și securizat la dosare în funcție de rolul utilizatorului;
- Căutare și filtrare după criterii multiple (tip dosar, secție, responsabil, perioadă etc.);
- Istoric complet al acțiunilor și modificărilor aplicate asupra fiecărui dosar;
- Export al dosarelor în formate arhivabile (ex: ZIP cu structură standard, XML, PDF/A).

Aplicația de dosare electronice trebuie să permită configurarea dinamică a tipurilor de dosare electronice de către utilizatorii autorizați (administratori funcționali), fără a necesita intervenții din

partea dezvoltatorului. Fiecare tip de dosar va putea fi creat printr-o interfață dedicată, cu următoarele caracteristici configurabile:

- Denumirea tipului de dosar (ex: dosar medical, dosar disciplinar, dosar de control, dosar de inventariere etc.);
- Structura internă a dosarului: categorii, subcategorii, tipuri de documente permise;
- Reguli de acces și permisiuni pentru fiecare tip de dosar (vizualizare, editare, semnare, ștergere etc.);
- Metadate asociate fiecărui tip de dosar și document (ex: număr, dată, compartiment, emitent, beneficiar etc.);
- Ciclul de viață al dosarului: etape personalizabile (ex. în lucru, avizat, semnat, arhivat);
- Politici de păstrare și arhivare automată (termen de păstrare, distrugere automată, mutare în arhivă etc.);

Interfața de administrare trebuie să permită adăugarea, modificarea și dezactivarea tipurilor de dosare în mod intuitiv, fără scriere de cod sau asistență tehnică specializată. Toate tipurile de dosare configurate trebuie să respecte regulile de securitate, audit și trasabilitate impuse de sistem.”

- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### **11.3. Integrare în arhitectura digitală**

Aplicația de dosare electronice se integrează în arhitectura digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), asigurând consolidarea, accesarea și schimbul standardizat și securizat de date medicale și documente clinice aferente fiecărui pacient.

#### **11.3.1. Module cu care se interconectează:**

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.
- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 11.3.2. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate

pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.

- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficiarii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuirea lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților prin intermediul dispozitive tip ”wearable” / portabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.
- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservesc

componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)

10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.

11) *Aplicația de notificări* – aplicația responsabilă cu trimiterea de notificări (sms / email) către utilizatori în funcție de interesul și dreptul fiecăruia.

#### **11.4. Integrare cu Mediatorul de informații de sanatate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.
- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

#### **11.5. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.

- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

### **11.6. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).
- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalele de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

### **11.7. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.
- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

## **12. Fișă tehnică – Aplicația de notificări**

### **12.1. Descriere generala**

Aplicația de notificări are rolul de a asigura comunicarea automată și direcționată a informațiilor relevante către utilizatorii sistemului informatic al spitalului, în funcție de drepturile, rolul și interesele fiecăruia. Aplicația este destinată să funcționeze ca un mecanism transversal, integrat cu toate modulele digitale ale spitalului, oferind notificări în timp real sau programate, pentru acțiuni, evenimente, termene sau alerte.

Aceasta contribuie esențial la fluidizarea comunicării între utilizatori, creșterea promptitudinii în gestionarea activităților curente și asigurarea unei bune organizări instituționale.

Aplicația este disponibilă 24/7 și este accesibilă din rețeaua internă a spitalului, iar opțional, și de la distanță, prin autentificare securizată

### **12.2. Rol functional:**

Aplicația gestionează generarea, personalizarea și distribuirea notificărilor, având următoarele funcții esențiale:

- Emiterea de notificări automate pe baza evenimentelor din sistem (ex. confirmarea unei programări, rezultate disponibile, expirarea unui termen, alerte de siguranță, document semnat etc.);
- Trimiterea notificărilor în funcție de rolul, secția, compartimentul sau funcția utilizatorului;
- Suport pentru mai multe canale de notificare:
  - notificare internă în aplicație (popup, listă notificări);
  - email;
  - SMS (prin integrare cu un serviciu de gateway);
  - push notification (pentru aplicații mobile, dacă este cazul);
- Crearea de notificări recurente sau unice, cu posibilitate de programare în timp;
- Filtrarea notificărilor primite de utilizator în funcție de tip, nivel de prioritate, data generării;
- Istoric al notificărilor emise și citite, cu opțiuni de arhivare sau marcare;

- Setări de confidențialitate – notificările clinice sensibile sunt accesibile doar persoanelor autorizate;
- Interfață pentru administratori, care permite crearea de reguli de notificare pe baza evenimentelor din aplicațiile sursă.
- Aplicația se interconectează cu sistemul informatic existent al spitalului prin **Mediatorul de Informații de Sănătate**

### 12.3. Integrare în arhitectura digitală

Aplicația de notificări se integrează în arhitectura digitală a Spitalului Clinic Municipal de Urgență Moinești prin intermediul Mediatorului de Informații de Sănătate (HIM), asigurând transmiterea standardizată și securizată a notificărilor automate către utilizatori, pe baza evenimentelor generate în cadrul modulelor și aplicațiilor informatice ale spitalului.

### 12.4. Module cu care se interconectează:

- **Modul pentru managementul clinic al pacientului** – gestionează traseul medical al pacientului, de la consultație la internare, tratament și externare, centralizând toate datele medicale relevante în dosarul electronic.
- **Modul pentru realizarea programărilor în sistem digital** – coordonează toate programările pentru servicii medicale, consultații, investigații și spitalizare, în legătură directă cu aplicația de programări și dosarul clinic al pacientului.
- **Modul pentru managementul administrativ și logistic al farmaciei unității sanitare** – administrează fluxurile de aprovizionare, stocare, prescriere, eliberare și consum de medicamente și materiale sanitare, în relație cu farmaciile din spital.
- **Modul pentru interoperabilitatea digitală** – asigură schimbul standardizat și securizat de date între toate modulele sistemului, prin Mediatorul de Informații de Sănătate, conform HL7 FHIR v5.0.0.
- **Modul pentru securitatea digitală a sistemelor** – gestionează măsurile de protecție cibernetică, autentificarea unică (SSO), autorizarea, auditul acțiunilor utilizatorilor și integritatea sistemelor informatice.
- **Modul pentru managementul resurselor umane** – gestionează digital datele personalului medical și auxiliar, procesele de recrutare, pontaj, salarizare, evaluare și formare profesională continuă.
- **Modul pentru managementul serviciilor de securitate** – supraveghează accesul fizic în instituție, controlul accesului, incident management și integrarea cu infrastructura de pază și protecție.

- **Modul pentru managementul lanțului de aprovizionare** – automatizează procesul de solicitare, comandă, recepție și distribuție a bunurilor și serviciilor, corelat cu stocurile și necesarul secțiilor clinice și tehnice.
- **Modul pentru managementul documentelor** – asigură înregistrarea, clasificarea, semnarea electronică, arhivarea și trasabilitatea tuturor documentelor generate sau primite în cadrul activității spitalului.
- **Modul pentru managementul de conținut** – gestionează și publică informațiile afișate pe interfețele digitale (website, portal pacient), permițând administrarea autonomă a paginilor și comunicatelor.

### 12.5. Aplicații cu care se interconectează:

- 1) *Aplicația pacienților* – aplicație destinată accesului cetățenilor și altor persoane îndreptățite (ex. reprezentant legal, medic de familie etc) la dosarul/istoricul medical personal. Pacienții vor putea vizualiza informațiile prezente în dosar personal și toate documentele justificative arhivate în sistem.
- 2) *Aplicația de management al pacienților și evenimentelor medicale (exclusiv clinic)* – aplicație destinată realizării unei evidențe riguroase a tuturor evenimentelor medicale care au fost gestionate în cadrul unității medicale. Evenimentele medicale vor putea fi alocate pe pacienți / distribuite pe medici și alte categorii de personal medical asigurând un mediu colaborativ de lucru foarte eficient.
- 3) *Aplicația de programări* – aplicația va permite programarea pacienților în vederea beneficierii de acces la serviciile medicale furnizate de unitatea sanitară.
- 4) *Aplicația de tip dashboard* – este destinată managementului unității sanitare. Aplicația este un suport real în procesul de luare a deciziilor de ordin organizatoric și financiar făcând disponibile factorilor de conducere date în timp real. Ca instrument de lucru aplicația evidențiază în timp real numărul pacienților din spital, distribuția lor pe secții, costurile generate pentru spital pe fiecare pacient, secție, dinamica calendaristică a internărilor și externărilor etc.
- 5) *5. Aplicația de management al identităților electronice (clinic și non-clinic)* – aplicația este responsabilă de gestiune centralizată a tuturor identităților electronice din sistem, indiferent că identitatea va fi de natură personală sau profesională. Aplicația trebuie să includă mijloace de identificare și autentificare bazate pe coduri de bare/QR asociate pacienților

prin intermediul dispozitive tip "wearable" / purtabile (ex. brățară) și instrumente de scanare și preluare automată a datelor din actele de identitate.

- 6) *Aplicația de registratura (clinic și non-clinic)* – aplicația este destinată să asigure canalele de intrare – ieșire, precum și pe cele de interne, atât pentru actele medicale și administrative, cât și pentru pacienți. În funcție de decizia de management cele 2 componente, respectiv Registratura Administrativă (evidența documentelor) și Registratura Medicală (evidența evenimentelor medicale), pot fi asamblate împreună sau separat.
- 7) *Aplicația pentru managementul documentelor și fluxurilor (non-clinic)* – aplicația este responsabilă de modul în care este organizat managementul documentelor și proiectarea, configurarea și inter-relaționarea (conexarea) fluxurilor.
- 8) *Aplicația de semnare și sigilare electronică calificată (clinic și non-clinic)* – aplicația parametrizează modul de semnare și sigilare electronică calificată a documentelor la nivelul întregului sistem, fiind responsabilă de gestionarea tuturor motivelor de semnare atât în relațiile dintre angajați, cât și între angajați și persoane externe sistemului.
- 9) *Aplicația de formulare electronice (clinic și non-clinic)* – un ansamblu de funcționalități destinate generării, modificării și ștergerii formularelor din sistem indiferent că deservește componenta clinică sau non clinică a unității sanitare. Aplicația este destinată standardizării modului în care sunt colectate datele (ex. FOCG, FSZ)
- 10) *Aplicația de management al arhivei electronice* – aplicația este responsabilă de gestionarea atât a arhivei electronice curente, cât și a arhivei retrodigitalizate.
- 11) *Aplicația de dosare electronice* – aplicația ce face managementul tuturor tipurilor de dosare existente la nivelul întregii organizații (ex. dosare medicale, dosare de achiziții publice, dosare de proiecte, dosare de personal, dosare de furnizori, etc.)

## **12.6. Integrare cu Mediatorul de informații de sănătate**

Schimbul de informații între aplicația de tip dashboard și celelalte componente ale sistemului se realizează exclusiv prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM), utilizând standarde deschise și mecanisme de interoperabilitate securizate.

Mediatorul HIM asigură:

- Preluarea datelor clinice și administrative din aplicațiile și modulele interne ale spitalului, structurându-le conform standardelor HL7 FHIR.

- Expunerea în siguranță a datelor folosind API REST securizat, garantând integritatea și consistența informațiilor.
- Facilitarea accesului la documente electronice arhivate (PDF/A, XML semnat electronic) și la rezultatele investigațiilor disponibile în dosarul electronic.
- Toate schimburile de date prin Mediatorul HIM respectă cerințele de criptare end-to-end, autentificare securizată și protecția datelor cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) privind protecția datelor (GDPR) în vigoare.

### **12.7. Protocol de interoperabilitate și standarde:**

Aplicația va respecta cerințele de interoperabilitate și securitate la nivel de sistem, astfel încât să permită integrarea eficientă în ecosistemul digital al spitalului și protecția completă a datelor cu caracter personal și a informațiilor medicale.

- Aplicația va utiliza standardele HL7 FHIR (Release 5 sau superior) pentru structurarea și schimbul de date medicale, asigurând compatibilitatea cu alte sisteme informatice din domeniul sănătății și cu platforme naționale sau internaționale.
- Structurile de date utilizate vor respecta terminologiile standardizate, conform cerințelor pentru interoperabilitatea semantică.
- Schimbul de informații cu Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM) se va realiza prin API REST securizat, utilizând formate JSON sau XML.

### **12.8. Cerinte de securitate**

- Transferul tuturor datelor între aplicație și sistemele spitalului va fi realizat prin conexiuni criptate (HTTPS/TLS 1.2 sau superior), asigurând criptarea datelor end-to-end.
- Aplicația va implementa un mecanism de autentificare unică (Single Sign-On - SSO) pentru utilizatori, utilizând mijloace de identificare electronică de nivel de asigurare cel puțin substanțial, în conformitate cu Regulamentul (UE) în vigoare (eIDAS).

- Gestionarea identității electronice se va realiza în mod centralizat, în concordanță cu politicile de securitate ale spitalului.
- Controlul accesului va fi implementat granular, pe bază de roluri și permisiuni, cu posibilitatea de restricționare a accesului la anumite tipuri de date sau funcționalități, în funcție de profilul utilizatorului.
- Aplicația va asigura jurnalizarea completă a tuturor acțiunilor relevante realizate de utilizatori și de sistem, inclusiv autentificări, vizualizări de date, modificări sau descărcări de documente.
- Jurnalurile de activitate vor fi păstrate într-un format securizat, cu protecție împotriva modificării neautorizate, și vor permite auditarea facilă în caz de incident de securitate sau de verificare internă.
- Aplicația va implementa măsuri de protecție împotriva amenințărilor cibernetice, inclusiv protecție împotriva atacurilor de tip SQL Injection, Cross-Site Scripting (XSS) și Cross-Site Request Forgery (CSRF).
- Sistemul va respecta prevederile GDPR privind protecția datelor cu caracter personal, incluzând măsuri pentru minimizarea datelor, transparența procesării și drepturile persoanei vizate (acces, rectificare, ștergere).

## **12.9. Livrabile minime**

### **Aplicația instalată, configurată și funcțională**

- Implementarea completă a aplicației conform cerințelor funcționale și tehnice stabilite.
- Testarea funcționalităților principale și avansate.

### **Integrarea aplicației cu modulele și aplicațiile existente**

- Configurarea conexiunii prin Mediatorul de Informații de Sănătate (HIM).
- Validarea interconectării cu modulele și aplicațiile relevante.

### **Documentația tehnică completă**

- Manual de instalare și configurare a aplicației.
- Manual de administrare a aplicației (pentru administratori IT).
- Manual de utilizare a aplicației (pentru utilizatori finali: personal medical, pacienți etc.).
- Descrierea arhitecturii aplicației și a mecanismelor de integrare.

- Instrucțiuni pentru backup și restaurare a datelor.

#### **Planul de testare și rapoartele de testare**

- Scenarii de testare a funcționalităților.
- Raport de testare funcțională.
- Raport de testare a interconectării (prin HIM).
- Raport de testare a securității (unde este aplicabil).

#### **Configurarea mediilor de producție și de test**

- Configurarea aplicației în mediul de producție (operativ).
- Configurarea unui mediu de testare pentru viitoare validări sau actualizări.

#### **NOTĂ:**

**(1) Pentru acele componente dezvoltate de prestator, acesta va avea obligația de a transfera drepturile de autor respectiv codurile sursă și toate componentele/livrabilele aferente acestora, conform obligațiilor trasate prin cap. 8 din Caietul de sarcini.**

**(2) Pentru licențele de utilizare (soluții comerciale existente) achiziționate de către prestator din piață și asimilate în cadrul soluției informatice realizate în cadrul contractului, Prestatorul va asigura licențierea corespunzătoare a acestor programe informatice „third party” pentru utilizarea lor în cadrul Sistemului informatic implementat de acesta, pe toată perioada de garanție asumată de Prestator în cadrul contractului inclusiv asumarea operațiunilor accesorii stabilite la cap. 5.2 din Caietul de sarcini.**