

## CAIET DE SARCINI

## Anexa nr.1

### Achiziționarea și implementarea unui Sistem Informațional de Laborator (LIS)

#### 1. Obiectul achiziției

Achiziționarea, instalarea, configurarea și implementarea unui Sistem Informațional de Laborator (LIS), inclusiv integrarea cu echipamentele de laborator și cu sistemele informaționale existente ale beneficiarului.

#### 2. Scopul achiziției

Scopul achiziției este automatizarea și digitalizarea proceselor de laborator, asigurarea trasabilității complete a probelor și rezultatelor, integrarea analizatoarelor medicale de laborator și a sistemelor informaționale existente, creșterea eficienței operaționale și îmbunătățirea controlului calității activităților de laborator.

#### 3. Cerințe funcționale minime

Sistemul propus trebuie să asigure cel puțin următoarele funcționalități:

- gestionarea electronică a solicitărilor și rezultatelor analizelor de laborator;
- înregistrarea și trasabilitatea completă a probelor biologice;
- gestionarea fluxurilor de lucru specifice laboratorului;
- validarea tehnică și medicală a rezultatelor;
- transmiterea automată a rezultatelor către sistemele externe;
- gestionarea utilizatorilor și a drepturilor de acces pe roluri;
- auditarea activităților efectuate în sistem;
- generarea rapoartelor operaționale, statistice și manageriale;
- gestionarea și monitorizarea indicatorilor de control al calității;
- transmiterea informației despre consumul de reagenți la toate etapele (calibrare, analize valide/nevalide, alte procese cu folosire de reagenți);
- arhivarea electronică a rezultatelor și documentelor aferente;
- posibilitatea extinderii ulterioare a numărului de utilizatori, analizatoare și integrări.

#### 4. Cerințe tehnice

Prestatorul va asigura:

- implementarea și configurarea sistemului LIS;
- minimum 7 conexiuni simultane ale utilizatorilor;
- integrarea și configurarea a minimum 8 analizatoare de laborator;
- instalarea și configurarea modulului de comunicație cu analizatoarele;

- integrarea cu Sistemul Informațional Medical existent (HIS SERP) sau cu un sistem echivalent utilizat de beneficiar;
- funcționarea sistemului într-un mediu informatic securizat;
- asigurarea anonimatul pacientului;
- testarea funcțională și operațională a tuturor componentelor sistemului;
- punerea în exploatare a soluției implementate.

## **5. Servicii de implementare**

În cadrul proiectului, prestatorul va furniza următoarele servicii:

### **5.1. Analiza și pregătirea implementării**

- efectuarea auditului inițial;
- analiza proceselor operaționale ale laboratorului;
- evaluarea infrastructurii tehnice existente;
- elaborarea documentației de proiect și a planului de implementare.

### **5.2. Instalarea și configurarea sistemului**

- instalarea și configurarea celei mai recente versiuni disponibile a sistemului LIS și a componentelor aferente;
- configurarea parametrilor funcționali conform cerințelor beneficiarului;
- configurarea utilizatorilor și a rolurilor de acces.

### **5.3. Integrarea echipamentelor și sistemelor**

- conectarea și configurarea a minimum 8 analizoare de laborator;
- configurarea schimbului de date cu sistemele informaționale existente;
- implementarea integrării cu HIS SERP sau alt sistem utilizat de beneficiar.

### **5.4. Instruirea personalului**

Prestatorul va asigura instruirea personalului desemnat de beneficiar, inclusiv:

- administratorul sistemului;
- managerul laboratorului;
- specialistul IT;
- utilizatorii-cheie și personalul de laborator.

### **5.5. Testare și lansare**

- efectuarea testelor funcționale;
- efectuarea testelor de integrare;
- lansarea pilot a sistemului;
- remedierea eventualelor neconformități identificate;

- punerea în exploatare a sistemului.

## 6. Cerințe privind integrarea și schimbul de date prin API

Sistemul trebuie să asigure schimbul automatizat de date cu sistemele informaționale externe prin intermediul unui API bazat pe formatul JSON. Input comandă hibrid (API = Automatizat, manual în caz de Interoperability failure).

### 6.1. Recepționarea solicitărilor pentru investigații

Sistemul trebuie să poată recepționa și procesa cel puțin următoarele informații:

- identificatorul unic al solicitării/investigației;
- codul de bare (barcode) al probei;
- tipul analizei solicitate;
- data și ora recoltării probei.

### 6.2. Procesarea analizelor

Sistemul trebuie să permită:

- efectuarea și înregistrarea analizelor de laborator;
- validarea și confirmarea rezultatelor de către personalul autorizat;
- păstrarea istoricului complet al operațiunilor efectuate.

### 6.3. Transmiterea rezultatelor analizelor

Prin intermediul API-ului, sistemul trebuie să transmită către sistemele externe următoarele informații:

- identificatorul unic al solicitării/investigației;
- codul de bare al probei;
- tipul analizei efectuate;
- parametrii și rezultatele analizei, valorici (alfanumeric);
- documente și fișiere atașate în formate PDF, JPG, PNG sau alte formate uzuale;
- data și ora efectuării analizei;
- numele și prenumele specialistului care a efectuat sau validat analiza.

## 7. Cerințe privind securitatea informației

Sistemul trebuie să asigure:

- autentificarea individuală a utilizatorilor;
- gestionarea drepturilor de acces pe bază de roluri;
- jurnalizarea tuturor operațiunilor efectuate;
- trasabilitatea completă a modificărilor efectuate asupra datelor;

- protecția și confidențialitatea datelor procesate;
- efectuarea și restaurarea copiilor de siguranță (backup);
- criptarea comunicațiilor dintre componentele sistemului și sistemele integrate.

## 8. Livrabile

La finalizarea implementării, prestatorul va prezenta:

- sistemul LIS instalat și funcțional;
- integrarea funcțională cu minimum 8 analizoare;
- integrarea funcțională cu sistemul HIS;
- documentația tehnică a sistemului;
- documentația de administrare și utilizare;
- documentația privind integrările realizate;
- procesele-verbale de testare;
- procesele-verbale de instruire;
- raportul final de implementare.

## 9. Condiții de recepție

Recepția finală va fi efectuată după:

- implementarea completă a sistemului;
- integrarea funcțională a tuturor analizatoarelor prevăzute;
- integrarea funcțională cu HIS;
- finalizarea testelor de acceptanță;
- confirmarea îndeplinirii tuturor cerințelor prevăzute în prezentul caiet de sarcini;
- instruirea personalului beneficiarului.

## 10. Termen de implementare

Termenul maxim de implementare va fi de 75 zile calendaristice de la data semnării contractului.

## 11. Garanție și suport

Prestatorul va asigura:

- garanția funcționării sistemului pentru o perioadă de minimum 12 luni de la recepția finală;
- suport tehnic și consultanță pe perioada de garanție;
- remedierea incidentelor și neconformităților constatate;
- actualizări corective necesare funcționării sistemului;
- asistență pentru utilizatori conform condițiilor contractuale.

## 12. Cerințe suplimentare

- Soluția trebuie să permită extinderea ulterioară a numărului de utilizatori, analizatoare și integrări.
- Toate datele transmise și recepționate prin API trebuie să fie înregistrate în jurnalul de audit.
- API-ul trebuie să permită schimbul securizat de date și extinderea ulterioară a structurii mesajelor.
- Ofertantul va prezenta descrierea arhitecturii soluției, a mecanismelor de integrare și a cerințelor minime de infrastructură necesare funcționării sistemului.

Conducătorul grupului de lucru \_\_\_\_\_ **Alexandru HOLOSTENCO**