

**IMSP Spitalul Clinic Municipal de Copii „V. Ignatenco”**

mun. Chișinău, str. Grenoble 149

# CAIET DE SARCINI

privind achiziționarea serviciilor de dezvoltare și integrare a

**Modulului informatic de laborator**

în cadrul sistemului informațional integrat de asistență medicală

<b>Cod CPV</b>	<b>7200000-5— Servicii IT: consultanță, dezvoltare de software, internet și asistență</b>
<b>Autoritatea contractantă</b>	IMSP SCMC „V. Ignatenco”
<b>Tip procedură</b>	Achiziție publică de servicii (Legea nr. 131/2015)
<b>Anul</b>	2026

## CUPRINS

1. Date generale.....	4
1.1. Autoritatea contractantă .....	4
1.2. Obiectul achiziției.....	4
1.3. Codul CPV .....	4
1.4. Scopul achiziției .....	4
1.5. Sursa de finanțare .....	4
2. Termeni, definiții și abrevieri .....	4
3. Cadrul normativ și de referință.....	5
4. Contextul și situația actuală .....	6
4.1. Despre instituție .....	6
4.2. Structura Laboratorului Clinic .....	6
4.3. Echipamentele de laborator existente .....	6
4.4. Fluxul de lucru actual al laboratorului.....	6
4.5. Sisteme informaționale existente și de referință.....	7
4.6. Problemele identificate și justificarea achiziției.....	7
5. Obiectul și sfera de cuprindere a achiziției .....	8
5.1. Obiectivul general.....	8
5.2. Obiective specifice .....	8
5.3. Sfera de cuprindere.....	8
6. Cerințe funcționale.....	8
6.1. Gestionarea nomenclatoarelor și a datelor de bază .....	8
6.2. Solicitarea electronică a analizelor (Etapa 1).....	9
6.3. Identificarea și etichetarea probelor (Etapa 2).....	9
6.4. Recepția și manipularea probelor (Etapa 3).....	9
6.5. Interfațarea cu analizoarele de laborator .....	10
6.6. Validarea și gestionarea rezultatelor (Etapa 4).....	10
6.7. Valori de referință și alerte .....	10
6.8. Generarea și eliberarea buletinelor de analiză .....	11
6.9. Gestionarea analizelor externalizate (Forma 027/e).....	11
6.10. Registre și raportare statistică.....	11
6.11. Controlul intern al calității (QC) .....	11
7. Cerințe de integrare și interoperabilitate .....	12
8. Cerințe nefuncționale .....	12
8.1. Securitatea și protecția datelor cu caracter personal.....	12
8.2. Performanță, disponibilitate și scalabilitate .....	12
8.3. Utilizabilitate și localizare .....	13
9. Cerințe arhitecturale și tehnice .....	13
10. Etapele de implementare și livrabile .....	13
11. Migrarea datelor.....	14

---

12. Testare, recepție și criterii de acceptare .....	14
13. Instruirea utilizatorilor .....	14
14. Garanție, mentenanță și suport tehnic .....	14
15. Documentația .....	15
16. Proprietatea intelectuală și confidențialitatea .....	15
17. Cerințe de calificare față de ofertant.....	15
18. Modul de prezentare a ofertei tehnice.....	15
19. Anexe .....	16

## 1. Date generale

### 1.1. Autoritatea contractantă

Instituția Medico-Sanitară Publică Spitalul Clinic Municipal de Copii „V. Ignatenco” (în continuare – **Beneficiar** sau **Autoritatea contractantă**), cu sediul în mun. Chișinău, str. Grenoble 149, este o instituție spitalicească de profil pediatric, contractată de Compania Națională de Asigurări în Medicină (CNAM) pentru prestarea serviciilor medicale în cadrul asigurării obligatorii de asistență medicală.

### 1.2. Obiectul achiziției

Obiectul prezentului caiet de sarcini îl constituie achiziționarea serviciilor de dezvoltare, configurare, testare, implementare și integrare a Modulului informatic de laborator (în continuare – **Modulul de Laborator** sau **MIL**), destinat informatizării integrale a fluxului de lucru al Laboratorului Clinic al instituției și integrării acestuia în sistemul informațional integrat de asistență medicală utilizat de instituție.

### 1.3. Codul CPV

**7200000-5**— Servicii IT: consultanță, dezvoltare de software, internet și asistență (Vocabularul comun privind achizițiile publice – CPV).

### 1.4. Scopul achiziției

Scopul achiziției este eliminarea procesării manuale a solicitărilor și a rezultatelor de laborator, reducerea riscului de erori la transcrierea rezultatelor, asigurarea trasabilității complete a probelor biologice — de la solicitare până la eliberarea buletinului de analiză — și conectarea automată a analizoarelor de laborator la sistemul informațional, astfel încât rezultatele investigațiilor să fie înregistrate automat în cererile de analize ale pacienților.

### 1.5. Sursa de finanțare

Mijloacele financiare ale instituției / mijloacele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală (FAOAM), conform bugetului aprobat pentru anul de gestiune.

## 2. Termeni, definiții și abrevieri

În contextul prezentului caiet de sarcini, termenii și abrevierile de mai jos au următoarea semnificație:

Termen / abreviere	Semnificație
<b>MIL / Modulul de Laborator</b>	Modulul informatic de laborator — soluția software (de tip Laboratory Information System, LIS) care face obiectul achiziției.
<b>SIAM</b>	Sistemul Informațional Integrat de Asistență Medicală, sistemul informațional în care se gestionează cazurile pacienților internați și cu care Modulul de Laborator se integrează.
<b>MConnect</b>	Platforma guvernamentală de interoperabilitate utilizată pentru schimbul securizat de date între sistemele informaționale de stat.
<b>LIS</b>	Laboratory Information System — sistem informațional de laborator.
<b>Analizor</b>	Echipament automat sau semiautomat de laborator care efectuează investigații și transmite/recepționează date (de ex. analizor hematologic, biochimic, coagulometru, analizor de urină).
<b>Interfață bidirecțională</b>	Conexiune între analizor și MIL care permite atât transmiterea automată a rezultatelor către MIL, cât și transmiterea listei de teste (work-list) de la MIL către analizor.

Termen / abreviere	Semnificație
<b>Buletin de analiză</b>	Documentul (electronic și/sau tipărit) care conține rezultatele investigațiilor de laborator eliberate pacientului/secției.
<b>Cerere de analiză / Trimitere</b>	Solicitarea investigațiilor de laborator emisă de medic (Formele 201/e, 202/e, 210/e, 237/e și, pentru servicii externalizate, Forma 027/e).
<b>Probă biologică</b>	Material biologic (sânge, ser, plasmă, urină, materii fecale, lichid cefalorahidian etc.) prelevat de la pacient pentru investigații.
<b>REBUT</b>	Probă necorespunzătoare, respinsă de la procesare (date incomplete, hemoliză, cheag, lipsa informației pe recipient etc.).
<b>Valori de referință</b>	Intervalele biologice normale, stratificate, după caz, pe vârstă și sex, raportate alături de rezultat.
<b>Valori critice / de panică</b>	Praguri (low panic / high panic) la depășirea cărora rezultatul necesită notificare imediată.
<b>QC</b>	Quality Control — controlul intern al calității investigațiilor de laborator.
<b>Ofertant / Prestator</b>	Operatorul economic care depune ofertă, respectiv cel cu care se încheie contractul.
<b>HL7 / FHIR / ASTM / LOINC</b>	Standarde internaționale de interoperabilitate și codificare în informatica medicală și de laborator.

### 3. Cadrul normativ și de referință

Soluția livrată și serviciile prestate vor respecta, fără a se limita la, următoarele acte normative și standarde aplicabile în Republica Moldova:

Act normativ / standard	Relevanță
Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice	Cadrul procedural al achiziției
Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal	Prelucrarea datelor pacienților
Legea nr. 467/2003 cu privire la informatizare și la resursele informaționale de stat	Resurse și sisteme informaționale
Legea nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere	Validarea electronică a documentelor
Legea nr. 263/2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului	Confidențialitatea și drepturile pacientului
HG nr. 1123/2010 privind cerințele de securitate a datelor cu caracter personal	Securitatea sistemelor informaționale
HG nr. 1020/2011 (Catalogul de tarife pentru serviciile medico-sanitare)	Nomenclatorul și tarifele investigațiilor
Ordinul MS nr. 828/2011 „Cu privire la aprobarea formularelor de evidență medicală primară”	Formularele și registrele statistice de laborator
RT 38370656-002:2006 „Procese ciclului de viață al software-ului”	Documentația ciclului de viață
SM ISO/CEI 15288 „Ingineria sistemelor. Procesele ciclului de viață al sistemului”	Procese de inginerie
SM EN ISO 15189 „Laboratoare medicale. Cerințe pentru calitate și competență”	Bunele practici de laborator

**Notă:** Ofertantul are obligația de a verifica și de a aplica edițiile în vigoare la data implementării, precum și actele subsecvente emise de Ministerul Sănătății și CNAM privind interoperabilitatea sistemelor informaționale din sănătate.

## 4. Contextul și situația actuală

### 4.1. Despre instituție

Laboratorul Clinic al IMSP SCMC „V. Ignatenco” deservește atât secțiile staționarului, cât și Unitatea de Primire Urgențe (UPU). Activitatea laboratorului este organizată pe două regimuri și pe cinci compartimente specializate.

### 4.2. Structura Laboratorului Clinic

Laboratorul Clinic este organizat după cum urmează:

Laboratorul clinic programat	Laboratorul clinic de urgență
deservește Secțiile / Staționarul	deservește Secțiile / UPU
<b>Compartimente specializate</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hematologie</li> <li>• Clinica generală</li> <li>• Biochimie</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hemostază</li> <li>• Imunologie</li> </ul>

Modulul de Laborator trebuie să suporte ambele regimuri de lucru (programat și de urgență) și toate cele cinci compartimente, cu fluxuri și drepturi de acces diferențiate.

### 4.3. Echipamentele de laborator existente

MIL va trebui să se interfațeze cu echipamentele de laborator aflate în dotare. Lista orientativă a echipamentelor și a metodelor utilizate:

Compartiment	Echiptament	Metodă / tip probă
Hematologie	ABX Yumizen H500OT, HORIBA	Citometrie în flux; sânge integral
Biochimie	ABX Pentra-400, HORIBA (analizator modular consolidat automat)	Metode cinetice / colorimetrice; ser/plasmă
Clinica generală (urină)	Mission® U120 Smart	Examen sumar al urinei
Hemostază	Coagulometru semiautomat	Fibrinogen, protrombină (Quick), TTPA, timp de trombină
Imunologie	Analizoare / teste dedicate	Troponină, PCR, ASLO, factor reumatoid, grupe sangvine, HIV ½
Metode manuale	—	Microscopie, examen coprologic, LCR, probe funcționale etc.

**Notă:** Lista finală, cu modelele, protocoalele de comunicare (ASTM/HL7/LIS2-A2, serial/TCP-IP) și disponibilitatea documentației tehnice a fiecărui echipament, va fi pusă la dispoziția prestatorului la etapa de analiză. Beneficiarul va asigura accesul la echipamente și la documentația tehnică deținută.

### 4.4. Fluxul de lucru actual al laboratorului

Procesarea probelor de către Laboratorul Clinic se desfășoară în prezent în patru etape, parțial pe suport de hârtie:

#### Etapa 1 — Solicitarea analizelor

Solicitarea se face de medicul specialist prin trimitere la analiză (Formele 202/e, 201/e, 210/e, 237/e), care trebuie să conțină obligatoriu: numele și prenumele pacientului, numărul fișei, data nașterii, secția, data/ora recoltării, numele și semnătura persoanei care a recoltat, testele solicitate (bifate), diagnosticul, semnătura și parafa medicului. Tratamentul medicamentos care poate influența rezultatele se indică la comentariu, iar cazurile de urgență se marchează „citto!” cu roșu.

### **Etapa 2 — Recoltarea și transportarea probelor**

Recoltarea și transportarea sunt asigurate de personalul medical al secțiilor și al UPU. Probele se transportă în casoleță cu inscripția „Pericol biologic”. Recipientele se marchează cu numele și prenumele pacientului (UPU), respectiv nume, prenume, secția și nr. fișei (alte secții).

### **Etapa 3 — Manipularea probelor**

La recepție se verifică corespondența dintre datele de pe recipient și cele de pe trimitere, precum și corectitudinea prelevării. La depistarea neconformităților se anunță telefonic secția, iar probele necorespunzătoare (date incomplete, hemoliză, cheag etc.) se înregistrează în registrul „REBUT”. Probele conforme se numerotează conform numărului de ordin din registru, se înregistrează în registrele corespunzătoare și, pentru metodele automatizate, datele se introduc în sistemul informațional al analizoarelor.

### **Etapa 4 — Eliberarea și stocarea rezultatelor**

Rezultatele metodelor automatizate se tipăresc pe hârtie (format A4), iar cele manuale pe formulare conform Ordinului 828/2011. Rezultatele se stochează în arhiva electronică a echipamentelor și în registre, iar buletinele se distribuie în mape pe secții. Probele biologice se păstrează la 2–8 °C timp de 72 de ore.

### **Conținutul actual al buletinului de analiză**

Buletinul de analiză tipărit conține: titlul „Buletin de analiză”, instituția, identificarea buletinului (număr, dată emiteri), identificarea unică a pacientului (nume, prenume, data nașterii, sex), identificarea probei (nr. fișei, secția), tipul probei, data/ora eliberării, denumirea echipamentului, intervalul de referință și unitatea de măsură, rezultatele, comentariul, paginarea și numele/semnătura persoanei care a efectuat și validat analiza. Aceste elemente sunt cerințe minime pe care MIL trebuie să le reproducă și să le genereze automat.

### **Servicii de laborator externalizate**

O parte din investigații (care nu se efectuează intern) sunt contractate extern și se solicită prin trimitere-extras (Forma 027/e) către prestatori publici și/sau privați. MIL trebuie să gestioneze și acest flux.

## **4.5. Sisteme informaționale existente și de referință**

Instituția gestionează cazurile pacienților în SIIAM și raportează serviciile către CNAM. Schimbul de date între sistemele informaționale de stat se realizează prin platforma guvernamentală de interoperabilitate MConnect. Modulul de Laborator nu va dubla funcționalitățile SIIAM, ci le va completa, asigurând partea de laborator și conectarea echipamentelor, conform direcției naționale de dezvoltare a componentelor de conectare a echipamentelor de laborator la sistemul spitalicesc.

## **4.6. Problemele identificate și justificarea achiziției**

Situația actuală generează următoarele riscuri și ineficiențe pe care achiziția le adresează:

- Transcrierea manuală a rezultatelor de pe analizoare pe formulare de hârtie — risc de erori și consum de timp;
- Lipsa unei identificări unice (cod de bare) a probelor — risc de confundare a probelor;
- Trasabilitate limitată a probei de la solicitare la rezultat;
- Dificultatea de a regăsi rapid istoricul investigațiilor unui pacient;
- Raportare statistică laborioasă, efectuată manual din registre;
- Lipsa integrării rezultatelor în fișa pacientului din sistemul spitalicesc.

## 5. Obiectul și sfera de cuprindere a achiziției

### 5.1. Obiectivul general

Dezvoltarea, implementarea și integrarea unui Modul informatic de laborator care să informatizeze integral fluxul de lucru descris la pct. 4.4 și să asigure înregistrarea automată a rezultatelor investigațiilor în cererile de analize ale pacienților, cu trasabilitate completă și interoperabilitate cu sistemul informațional integrat de asistență medicală.

### 5.2. Obiective specifice

- 1) Digitalizarea solicitării electronice a analizelor (electronic order entry) pentru ambele regimuri — programat și urgență;
- 2) Identificarea univocă a probelor prin cod de bare și asigurarea trasabilității complete;
- 3) Interfațarea bidirecțională a tuturor analizoarelor din dotare cu MIL;
- 4) Validarea tehnică și medicală a rezultatelor și generarea automată a buletinelor de analiză;
- 5) Aplicarea automată a valorilor de referință stratificate pe vârstă și sex și a alertelor pentru valori critice;
- 6) Gestionarea analizelor externalizate (Forma 027/e) și evidența prestatorilor;
- 7) Generarea registrelor și a rapoartelor statistice conform Ordinului 828/2011;
- 8) Integrarea cu SIIAM din gestiunea beneficiarului și raportarea serviciilor către CNAM, la necesitate, prin MConnect;
- 9) Asigurarea securității și protecției datelor cu caracter personal ale pacienților.

### 5.3. Sfera de cuprindere

Achiziția cuprinde, ca un tot unitar, următoarele categorii de servicii:

a)	Analiza detaliată a proceselor și elaborarea specificației funcționale (analiza de business / cerințe);
b)	Proiectarea, dezvoltarea și configurarea Modulului de Laborator;
c)	Dezvoltarea interfețelor cu analizoarele și a integrărilor cu sistemele externe;
d)	Migrarea datelor relevante (nomenclatoare, valori de referință);
e)	Testarea (funcțională, de integrare, de securitate, de acceptanță);
f)	Instruirea utilizatorilor și a administratorilor;
g)	Punerea în funcțiune și asistența la exploatarea pilot;
h)	Garanția, mentenanța și suportul tehnic;
i)	Elaborarea documentației complete (tehnică și de utilizator).

## 6. Cerințe funcționale

Cerințele funcționale sunt structurate pe coduri (CF-xx) pentru a permite ofertantului să răspundă punctual fiecărui criteriu. Coloana „**Caracter**” indică: **O** — obligatoriu (esențial), **R** — recomandat (constituie avantaj la evaluare). Ofertantul va completa, în oferta tehnică, modul de îndeplinire a fiecărei cerințe (Da / Da, prin configurare / Da, prin dezvoltare / Nu), cu referință la documentație.

### 6.1. Gestionarea nomenclatoarelor și a datelor de bază

Cod	Cerință	Caracter
CF-01	Gestionarea nomenclatorului investigațiilor de laborator conform Catalogului de tarife (HG 1020/2011), cu cod, denumire, unitate de măsură, tarif și termen de executare.	O

Cod	Cerință	Caracter
CF-02	Posibilitatea actualizării nomenclatorului (adăugare, modificare, dezactivare poziții) fără intervenția dezvoltatorului, cu păstrarea istoricului versiunilor.	O
CF-03	Definirea profilurilor / panourilor de analize (grupuri de teste comandate împreună, de ex. „test de toleranță la glucoză” cu glicemie bazală, la 1 oră și la 2 ore).	O
CF-04	Gestionarea nomenclatoarelor auxiliare: secții, tipuri de probe (ser, plasmă, sânge integral, urină, materii fecale, LCR), tipuri de recipiente, metode, echipamente, prestatori externi.	O
CF-05	Maparea codurilor interne ale testelor la coduri standard (de ex. LOINC) pentru interoperabilitate.	R
CF-06	Gestionarea utilizatorilor, rolurilor și a personalului de laborator (felcer-laborant, medic de laborator, validator), cu parafă/semnătură.	O

## 6.2. Solicitarea electronică a analizelor (Etapa 1)

Cod	Cerință	Caracter
CF-07	Crearea electronică a cererii de analiză cu preluarea automată a datelor pacientului (nume, prenume, data nașterii, sex, nr. fișei, secția) din SIAM sau prin căutare după IDNP/nr. fișei.	O
CF-08	Selectarea testelor prin bifare din nomenclator, individual sau pe profile, cu afișarea tipului de probă și a recipientului necesar.	O
CF-09	Completarea obligatorie a câmpurilor: diagnostic, medic solicitant (cu parafă), data/ora recoltării și persoana care a recoltat.	O
CF-10	Câmp de comentariu pentru indicarea tratamentului medicamentos care poate influența rezultatele.	O
CF-11	Marcarea cererii ca urgență („citto!”), cu evidențiere vizuală distinctă și prioritizare în fluxul de lucru.	O
CF-12	Validarea câmpurilor obligatorii înainte de transmitere și blocarea transmiterii cererilor incomplete.	O
CF-13	Suportul formelor de trimitere utilizate (201/e, 202/e, 210/e, 237/e) și diferențierea regimului programat / urgență.	O

## 6.3. Identificarea și etichetarea probelor (Etapa 2)

Cod	Cerință	Caracter
CF-14	Generarea automată a unui identificator unic al probei și a etichetelor cu cod de bare (1D/2D) pentru fiecare recipient.	O
CF-15	Tipărirea etichetelor la nivel de secție/punct de recoltare și/sau la recepția laboratorului, cu datele minime de identificare.	O
CF-16	Asocierea automată a probei la cerere și la pacient prin scanarea codului de bare.	O
CF-17	Evidența condițiilor de transport și a marcajului „Pericol biologic”.	R

## 6.4. Recepția și manipularea probelor (Etapa 3)

Cod	Cerință	Caracter
CF-18	Recepția probelor prin scanarea codului de bare, cu verificarea automată a corespondenței dintre proba fizică și cerere.	O
CF-19	Înregistrarea automată a numărului de ordine pe zi și pe compartiment, corelat cu numărul trimiterii la analiză.	O

Cod	Cerință	Caracter
CF-20	Gestionarea neconformităților: înregistrarea probelor respinse în registrul electronic „REBUT”, cu motivul respingerii (date incomplete, hemoliză, cheag, lipsa informației etc.) și notificarea secției.	O
CF-21	Blocarea procesării probelor marcate ca rebut și evidența acțiunilor de remediere (completarea informațiilor lipsă).	O
CF-22	Distribuirea automată a testelor pe compartimente/cabinete de lucru, conform metodei.	O
CF-23	Evidența păstrării probelor (locație, temperatură 2–8 °C, termen de 72 de ore) și alertarea la expirare.	R

### 6.5. Interfațarea cu analizoarele de laborator

Cod	Cerință	Caracter
CF-24	Interfațarea bidirecțională a analizoarelor (hematologie, biochimie, urină, hemostază, imunologie) prin protocoale standard (ASTM, HL7, LIS2-A2) sau protocoale proprietare, serial/TCP-IP.	O
CF-25	Transmiterea automată a listei de lucru (work-list) de la MIL către analizor, pe baza codului de bare al probei.	O
CF-26	Preluarea automată a rezultatelor de pe analizoare și asocierea lor la proba și pacientul corect, fără transcriere manuală.	O
CF-27	Preluarea metadatelor: denumirea echipamentului, data/ora analizei, eventuale flag-uri ale analizorului.	O
CF-28	Gestionarea retestărilor / repetărilor (rerun, dilution) și a probelor cu rezultate în afara intervalului de măsurare.	R
CF-29	Introducerea manuală structurată a rezultatelor pentru metodele manuale (microscopie, coprologie, LCR, probe funcționale), cu aceleași reguli de validare.	O

### 6.6. Validarea și gestionarea rezultatelor (Etapa 4)

Cod	Cerință	Caracter
CF-30	Validare în două etape: validare tehnică (laborant) și validare medicală (medic de laborator), cu evidența persoanei și a datei/orei pentru fiecare.	O
CF-31	Reguli automate de validare (autovalidare) configurabile pentru rezultate în limitele normale, cu marcarea pentru revizuire manuală a celor în afara limitelor.	R
CF-32	Posibilitatea adăugării de comentarii la nivel de test și de buletin.	O
CF-33	Blocarea modificării rezultatelor după validarea finală; orice corecție se face cu păstrarea valorii inițiale și jurnalizare (audit trail).	O
CF-34	Vizualizarea istoricului rezultatelor pacientului (delta-check) pentru a evidenția variațiile semnificative.	R

### 6.7. Valori de referință și alerte

Cod	Cerință	Caracter
CF-35	Gestionarea valorilor de referință stratificate pe vârstă și sex (de ex. uree, creatinină pe grupe de vârstă; parametrii hemoleucogramei), conform fișierelor de referință ale instituției.	O
CF-36	Aplicarea automată a intervalului de referință corespunzător la fiecare rezultat și marcarea valorilor în afara intervalului.	O
CF-37	Definirea valorilor critice / de panică (low panic / high panic) și generarea de alerte la depășirea acestora.	O

Cod	Cerință	Caracter
CF-38	Configurarea valorilor de referință pe echipament/metodă (de ex. ABX Yumizen H500OT, ABX Pentra-400, Mission U120).	R

### 6.8. Generarea și eliberarea buletinelor de analiză

Cod	Cerință	Caracter
CF-39	Generarea automată a buletinului de analiză conținând toate elementele obligatorii: titlu, instituție, identificarea buletinului (număr, dată), identificarea unică a pacientului, identificarea și tipul probei, data/ora eliberării, denumirea echipamentului, intervalul de referință, unitatea de măsură, rezultatele, comentariul, paginarea și numele/semnătura persoanei care a efectuat și validat analiza.	O
CF-40	Tipărirea buletinului (format A4) și disponibilizarea lui în format electronic, grupat pe secții (UPU, P1, P2, P3, Urologie etc.).	O
CF-41	Eliberarea prioritară și distinctă a rezultatelor „cito!”.	O
CF-42	Validarea electronică / semnătura electronică a buletinului, conform Legii nr.124/2022.	R
CF-43	Regăsirea rapidă a oricărui pacient și reelibărarea unei copii a buletinului, cu evidența reelibărărilor.	O

### 6.9. Gestionarea analizelor externalizate (Forma 027/e)

Cod	Cerință	Caracter
CF-44	Generarea trimerii-extras (Forma 027/e) către prestatori externi, cu datele suplimentare cerute (IDNP, adresă, loc de muncă/studii, data internării, vicedirector medical).	O
CF-45	Evidența prestatorilor externi contractați și a listei investigațiilor contractate, cu tarif și termen.	O
CF-46	Urmărirea statusului investigațiilor externalizate (trimisă / în lucru / rezultat primit) și înregistrarea rezultatelor primite în fișa pacientului.	R

### 6.10. Registre și raportare statistică

Cod	Cerință	Caracter
CF-47	Generarea automată a registrelor de evidență conform Ordinului 828/2011 (formele nr. 250-1e, 250-2e, 250-3e, 250e, 251e, 260e).	O
CF-48	Arhiva electronică a tuturor rezultatelor și a buletinelor, cu căutare după pacient, secție, dată, test, echipament.	O
CF-49	Rapoarte de activitate: volum de investigații pe compartiment, secție, medic, perioadă; rata de rebut; timpi de procesare (TAT).	O
CF-50	Rapoarte de cost / decontare în corelare cu tarifele din nomenclator, pentru raportarea serviciilor.	R
CF-51	Exportul rapoartelor în formate uzuale (XLSX, PDF, CSV) și, după caz, XML pentru raportarea către CNAM.	O
CF-52	Tablou de bord (dashboard) cu indicatori operaționali în timp real.	R

### 6.11. Controlul intern al calității (QC)

Cod	Cerință	Caracter
CF-53	Înregistrarea și urmărirea rezultatelor controlului intern al calității pe analizoare (loturi de control, valori-țintă).	R

Cod	Cerință	Caracter
CF-54	Reprezentarea grafică a QC (diagrame Levey-Jennings) și aplicarea regulilor Westgard.	R
CF-55	Blocarea validării rezultatelor pacienților când controlul de calitate este în afara limitelor (configurable).	R

## 7. Cerințe de integrare și interoperabilitate

Modulul de Laborator trebuie să funcționeze ca o componentă a sistemului informațional integrat de asistență medicală, fără a dubla funcționalitățile existente.

Cod	Cerință	Caracter
CI-01	Integrarea cu SIAM pentru preluarea datelor de identificare a pacientului și a cazului (internare/episod) și pentru returnarea rezultatelor de laborator în fișa pacientului.	O
CI-02	Schimbul de date cu sistemele informaționale de stat prin platforma guvernamentală de interoperabilitate MConnect.	O
CI-03	Verificarea, după caz, a statutului de asigurat al pacientului în sistemul AOAM al CNAM.	R
CI-04	Suportul standardelor de interoperabilitate HL7 v2.x și/sau HL7 FHIR pentru mesajele de comandă (ORM/OML) și rezultate (ORU).	O
CI-05	Punerea la dispoziție a unor API documentate (REST/SOAP) pentru integrarea cu alte module ale instituției.	O
CI-06	Exportul datelor în format XML conform cerințelor de raportare către CNAM, după caz, în corelare cu sistemul DRG.	R
CI-07	Asigurarea că rezultatele provenite de la aparatul digital se înregistrează automat în baza de date, fără introducere manuală.	O

## 8. Cerințe nefuncționale

### 8.1. Securitatea și protecția datelor cu caracter personal

Cod	Cerință	Caracter
CN-01	Prelucrarea datelor cu caracter personal conform Legii nr. 133/2011 și HG nr. 1123/2010; datele se stochează și se procesează pe teritoriul Republicii Moldova, dacă nu se prevede altfel prin lege.	O
CN-02	Autentificarea utilizatorilor cu identificare unică; politici de parole; suport pentru autentificare cu factori multipli (MFA).	O
CN-03	Controlul accesului bazat pe roluri (RBAC), cu matrice de drepturi CRUD definită pe entități și compartimente; accesul la date doar în limita dreptului utilizatorului.	O
CN-04	Criptarea datelor în tranzit (TLS) și, pentru datele sensibile, în repaus.	O
CN-05	Jurnal de audit complet (cine, ce, când a accesat/modificat), nealterabil și păstrat ca probă pentru incidente de securitate.	O
CN-06	Mecanisme de backup automat, restaurare și plan de continuitate (RPO/RTO definite).	O

### 8.2. Performanță, disponibilitate și scalabilitate

Cod	Cerință	Caracter
CN-07	Timp de răspuns la operațiile uzuale (căutare, înregistrare, validare) sub 3 secunde în condiții normale de încărcare.	O

Cod	Cerință	Caracter
CN-08	Disponibilitate de minimum 99% în orele de program; funcționarea neîntreruptă a fluxului de urgență.	O
CN-09	Suport pentru un număr de utilizatori concurenți corespunzător activității instituției, cu posibilitate de scalare.	O
CN-10	Procedură de lucru degradat (contingency) la indisponibilitatea temporară a unui analizor sau a integrării.	R

### 8.3. Utilizabilitate și localizare

Cod	Cerință	Caracter
CN-11	Interfața de utilizator integral în limba română, intuitivă, optimizată pentru fluxul de laborator.	O
CN-12	Aplicație de tip web, accesibilă din browsere moderne, fără instalări complexe pe stațiile de lucru.	O
CN-13	Mesaje de eroare clare și ghidare a utilizatorului; conformitate cu bune practici de accesibilitate.	R

## 9. Cerințe arhitecturale și tehnice

Cod	Cerință	Caracter
CT-01	Arhitectură modulară, multi-nivel (prezentare / logică de business / date), care permite extinderea ulterioară fără rescrierea sistemului.	O
CT-02	Bază de date relațională performantă, cu integritate referențială și mecanisme de indexare adecvate volumelor de laborator.	O
CT-03	Compatibilitate cu infrastructura instituției / posibilitatea găzduirii pe serverele instituției sau într-un mediu agreat cu Beneficiarul.	O
CT-04	Utilizarea de tehnologii nepatentate sau cu licențiere transparentă; comunicarea clară a tuturor componentelor terțe și a costurilor de licență.	O
CT-05	Configurabilitate ridicată (nomenclatoare, reguli, formulare, valori de referință) fără necesitatea recompilării.	O
CT-06	Mediu separat de testare/preproducție, identic funcțional cu producția.	R
CT-07	Mecanisme de monitorizare a stării sistemului și a integrărilor cu analizoarele.	R

## 10. Etapele de implementare și livrabile

Serviciile se prestează în etape succesive, fiecare finalizată cu livrabile recepționate de Beneficiar. Termenele de mai jos sunt orientative și se vor concretiza în graficul de execuție agreat la semnarea contractului.

Et.	Etapa	Activități	Livrabile
1	<b>Inițiere și analiză</b>	Analiza proceselor, specificația cerințelor funcționale (SRS), planul de proiect, inventarul echipamentelor și al integrărilor.	Document SRS, plan de proiect
2	<b>Proiectare</b>	Arhitectura soluției, modelul de date, proiectarea interfețelor și a integrărilor, machetele formularelor și buletinelor.	Document de proiectare tehnică
3	<b>Dezvoltare și configurare</b>	Realizarea modulelor pe compartimente, a fluxurilor și a nomenclatoarelor.	Versiuni funcționale incrementale

Et.	Etapa	Activități	Livrabile
4	Integrări	Interfațarea analizoarelor și integrarea cu SIIAM al beneficiarului / MConnect.	Interfețe funcționale, rapoarte de test integrare
5	Migrarea datelor	Migrarea nomenclatoarelor și a valorilor de referință.	Raport de migrare
6	Testare	Testare funcțională, de integrare, de securitate și de performanță.	Scenarii și rapoarte de testare
7	Instruire	Instruirea utilizatorilor și a administratorilor.	Materiale de instruire, procese-verbale
8	Punere în funcțiune (pilot)	Exploatare-pilot asistată și trecerea în producție.	Proces-verbal de punere în funcțiune
9	Garanție și suport	Mentenanță corectivă și suport tehnic în perioada de garanție.	Rapoarte de suport

## 11. Migrarea datelor

Prestatorul va asigura migrarea datelor relevante necesare punerii în funcțiune:

- Nomenclatorul investigațiilor (coduri, denumiri, unități, tarife, termene) din fișierele furnizate de Beneficiar;
- Valorile de referință (clinică generală, biochimie, hematologie), inclusiv intervalele stratificate pe vârstă/sex și valorile critice;
- Nomenclatoarele auxiliare (secții, prestatori externi, tipuri de probe, echipamente);
- După caz, datele istorice convenite cu Beneficiarul.

Migrarea va fi validată prin verificări de integritate și confirmată printr-un raport de migrare aprobat de Beneficiar.

## 12. Testare, recepție și criteriile de acceptare

Recepția se realizează pe livrabile și la finalul implementării, pe baza unor criterii de acceptare obiective:

- Toate cerințele obligatorii (caracter „O”) sunt îndeplinite și demonstrate;
- Interfețele cu analizoarele transmit și preiau corect datele, fără transcriere manuală;
- Integrarea cu SIIAM / MConnect funcționează conform scenariilor aprobate;
- Buletinele de analiză conțin toate elementele obligatorii și se generează corect;
- Testarea de securitate nu evidențiază vulnerabilități critice;
- Documentația și instruirea au fost livrate și acceptate.

**Recepția finală** se confirmă prin proces-verbal, după o perioadă de exploatare-pilot stabilă, agreată contractual.

## 13. Instruirea utilizatorilor

Prestatorul va asigura instruirea diferențiată pe categorii de utilizatori (personal de laborator, validatori, administratori de sistem), cu sesiuni practice pe mediul de testare, materiale de instruire în limba română și suport la trecerea în producție. Instruirea va fi consemnată în procese-verbale semnate de participanți.

## 14. Garanție, mentenanță și suport tehnic

Aspect	Cerință minimă
<b>Perioada de garanție</b>	Minimum 12 luni de la recepția finală, cu remedierea gratuită a defectelor.
<b>Mentenanță corectivă</b>	Înlăturarea erorilor și a neconformităților constatate în perioada de garanție.
<b>Suport tehnic</b>	Canal de suport (telefon/e-mail/sistem de ticketing) cu timpi de răspuns și de remediere diferențiați pe grade de severitate (SLA).
<b>Mentenanță evolutivă</b>	Posibilitatea contractării ulterioare a actualizărilor și a dezvoltărilor, la solicitarea Beneficiarului.

## 15. Documentația

Prestatorul va livra, în limba română, întreaga documentație aferentă, conform RT 38370656-002:2006:

- Specificația cerințelor de sistem (SRS) și documentul de proiectare tehnică;
- Manualul utilizatorului (pe roluri) și manualul administratorului;
- Documentația de instalare, configurare și a interfețelor/API;
- Documentația interfețelor cu analizoarele și a integrărilor;
- Planul și rapoartele de testare; raportul de migrare.

## 16. Proprietatea intelectuală și confidențialitatea

Drepturile de utilizare asupra soluției livrate și a configurărilor specifice instituției, precum și a datelor, aparțin Beneficiarului, conform condițiilor contractuale. Codul-sursă, ori soluții de escrow al codului-sursă, se vor conveni contractual pentru a asigura continuitatea exploatarei. Prestatorul și personalul acestuia păstrează confidențialitatea tuturor datelor cu caracter personal și a informațiilor la care au acces, inclusiv după încetarea contractului, conform Legii nr. 133/2011.

## 17. Cerințe de calificare față de ofertant

Ofertantul va demonstra capacitatea de a presta serviciile, prin documente confirmative. Cerințele minime:

<b>a)</b>	Înregistrarea legală și dreptul de a presta servicii de dezvoltare software;
<b>b)</b>	Experiență confirmată în implementarea de soluții informatice de laborator (LIS) sau medicale, de preferință cu integrarea analizoarelor (lista de contracte similare, recomandări);
<b>c)</b>	Personal de specialitate calificat (analști, dezvoltatori, specialiști integrare, testeri), cu CV-uri;
<b>d)</b>	Capacitatea de a asigura interfațarea echipamentelor de laborator menționate (declarație și/sau referințe);
<b>e)</b>	Capacitatea de a asigura garanția, mentenanța și suportul tehnic în limba română;
<b>f)</b>	Lipsa situațiilor de excludere prevăzute de Legea nr. 131/2015.

## 18. Modul de prezentare a ofertei tehnice

Oferta tehnică va cuprinde, cel puțin:

1. Tabelul de conformitate completat pentru fiecare cerință (CF, CI, CN, CT), cu modul de îndeplinire și referințe la documentație;
2. Descrierea soluției propuse, a arhitecturii și a tehnologiilor;
3. Abordarea integrării analizatoarelor și a sistemelor externe;
4. Metodologia de implementare și graficul de execuție pe etape;
5. Planul de instruire, de garanție, mentenanță și suport (cu SLA);
6. Documentele de calificare conform pct. 17.

## 19. Anexe

Următoarele materiale, furnizate de Beneficiar, fac parte integrantă din caietul de sarcini și stau la baza configurării soluției:

Anexă	Conținut
<b>Anexa 1</b>	Structura Laboratorului Clinic și compartimentele (regim programat și de urgență).
<b>Anexa 2</b>	Lista investigațiilor de laborator conform nomenclatorului (Catalogul de tarife, HG 1020/2011), cu coduri, denumiri, unități și tarife.
<b>Anexa 3</b>	Formularul cererii de analize medicale (intern).
<b>Anexa 4</b>	Lista investigațiilor externalizate și prestatorii contractați (trimitere-extras, Forma 027/e).
<b>Anexa 5</b>	Valorile de referință — examen clinic (urină), biochimie și hematologie, inclusiv intervalele stratificate și valorile critice.
<b>Anexa 6</b>	Etapile de lucru ale laboratorului (procesarea probelor — UPU / secții).
<b>Anexa 7</b>	Lista echipamentelor de laborator, cu protocoalele de comunicare (se completează la etapa de analiză).

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