CAIET DE SARCINI
ACHIZITIE servicii dezvoltare si mentenenta a Sistemului Integrat de Registre Imbunatatite(SIRI) in cadrul proiectului "Largirea gamei si imbunatatirea planificarii serviciilor acordate pacientului prin registre de boli imbunatatite" finantat prin **Mecanismul Financiar Norvegian 2009 – 2014 in cadrul INSP**

1 Cuprins

1 Cuprins 2
2 Termeni si abrevieri 7
3 Cadrul general de realizare a proiectului 8
3.1 Scurta prezentare a INSP 8
3.1.1 Denumire si date de contact 8
3.1.2 Descriere generala a INSP 8
3.2 Descrierea generala a proiectului de finantare 9
4 Cerinte generale privind livrabilele si termenele 10
4.1 Elemente generale 10
4.2 Cerinte privind livrabilele aferente dezvoltarii platformei integrate 11
4.3 Cerinte privind livrabilele aferente componentelor hardware si de infrastructura 12
4.4 Cerinte privind termenele 12
5 Cerinte specifice sistemului SIRI 12
5.1 Cerinte obligatorii generale 12
5.1.1 Structura functionala a noului sistem 12
5.1.2 Partile implicate 13
5.1.3 Cerinte functionale generale 14
5.1.3.1 Cerinte de portabilitate si independenta de hardware 14
5.1.3.2 Cerinte privind arhitectura bazata pe servicii si integrarea cu alte sisteme 14
5.1.3.3 Legat de utilizabilitate , accesibilitate, si portabilitate 14
5.1.3.4 Cerinte utilizabilitate interfata utilizator: 15
5.1.3.5 Cerinte generale de capacitate 16
5.1.3.6 Cerinte generale de performanta 16
5.1.3.7 Cerinte de flexibilitate nomenclatoare: 16
5.1.3.8 Date Integrate aferente registrelor 17
5.1.3.9 Cerinte de gestionare a datelor aferente pacientilor 17
5.1.3.9.1 Identificarea şi actualizarea datelor pacientului 17
5.1.3.9.2 Gestionarea informaţiilor demografice si de localizare suplimentara 17
5.1.3.9.3 Realizarea unui sumar al înregistrărilor medicale 18
5.1.3.9.4 Gestiunea istoricului pacientului 18
5.1.3.10 Sistem de notificari: 18
5.1.3.11 Cerinte privind raportarea 19
5.1.3.12 Cerinte generale privind testarea si validarea: 19

5.1.3.13 Sistem de loguri si alerte de Securitate 19
5.1.3.14 Sistemul helpdesk si fnctionalitatile de sesizare/raportare problem de catre utilizatori 19
5.1.3.14.1 Tichete suport 20
5.1.3.14.2 Discutii in direct - Live Chat 20
5.1.3.14.3 Apeluri telefon 21
5.1.3.14.4 Activitati 21
5.1.3.14.5 Baza de cunostinte 22
5.1.3.14.6 Administrare si Raportare 22
5.1.3.15 Portal intern pentru gestionarea livrabilelor proiectului si grupurilor tehnice de lucru . 23
5.1.4 Cerinte de Securitate 23
5.1.4.1 Aspecte generale 23
5.1.4.2 Controlul accesului 24
5.1.4.3 Cerinte de securitate si administrare a accesului utilizatorilor 24
5.1.4.3.1 Aspecte generale 24
5.1.4.3.2 Managementul utilizatorilor şi accesul la sistem 24
5.1.4.3.3 Managmenetul politicii de parole 25
5.1.4.3.4 Autentificarea utilizatorilor 26
5.1.4.4 Autorizarea accesarii entităţilor/datelor din cadrul sistemului integrat de registre 26
5.1.4.5 Cerinte de acces la date al utilizatorilor: 26
5.1.4.6 Recunoaşterea acţiunilor 27
5.1.4.7 Cerinte de integritate a datelor 27
5.1.4.8 Schimbul sigur de date 27
5.1.4.9 Transmiterea securizata a datelor 27
5.1.4.10 Certificarea informaţiilor 27
5.1.4.11 Cerinţe subsistem de securitate, siguranţa şi confidenţialitate privind administrarea sistemului 28
5.1.4.11.1 Cerinte privind securitatea echipamentelor 28
5.1.4.11.2 Cerinţe de operare în centrul de date 28
5.1.4.11.3 Cerinţe de securitate hardware si comunicatii 28
5.1.4.12 Confidenţialitatea datelor 29
5.1.4.13 Copii de siguranta(backup) si restaurare 29
5.1.4.14 IDS, IPS, firewall 29
5.1.4.15 Cerinte de Securitate a codului sursa 30
5.1.5 Cerinte de proiectare 30
5.1.6 Cerinte de livrare 30
5.2 Aspecte privind infrastructura hardware si software 31

5.3 Cerinte software si platforma integrata 31
5.3.1 Elemente generale 31
5.3.2 Cerinte functionale specifice modulelor 32
5.3.2.1 Cerinte privind componenta publica (web) 32
5.3.2.2 Cerinte pivind registrul de produse toxice 33
5.3.2.2.1 Obiectiv general 33
5.3.2.2.2 Situatia actuala 33
5.3.2.2.3 Parti implicate in utilizarea registrului 34
5.3.2.2.3.1 Agentii economici 34
5.3.2.2.3.2 Personal medical din centrele toxicologice 35
5.3.2.2.3.3 Personalul BRSI –IT din INSP 35
5.3.2.2.4 Descrierea functionala 35
5.3.2.2.5 Rapoartele asociate 36
5.3.2.2.6 Riscuri specifice 36
5.3.2.2.7 Dezvoltari viitoare 36
5.3.2.3 Cerinte privind modulul cu registrul de persoane intoxicate 36
5.3.2.3.1 Obiectiv general 36
5.3.2.3.2 Situatia actuala 37
5.3.2.3.3 Parti implicate in utilizarea registrului 37
5.3.2.3.3.1 Personal medical din centrele toxicologice 37
5.3.2.3.3.2 Personalul BRSI –IT din INSP 38
5.3.2.3.4 Descrierea functionala a registrului cazurilor de intoxicatie 38
5.3.2.3.5 Rapoarte 38
5.3.2.3.6 Riscuri specifice 38
5.3.2.3.7 Extensii viitoare avute in vedere 39
5.3.2.4 Cerinte privind modulul RENV 39
5.3.2.4.1 Obiectiv general 39
5.3.2.4.2 Situatia actuala 39
5.3.2.4.3 Parti implicate in utilizarea registrului 40
5.3.2.4.4 Descrierea functionala actuala 40
5.3.2.4.5 Rapoarte 40
5.3.2.4.6 Riscuri ce trebuiesc adresate si rezolvate/tratate 40
5.3.2.4.7 Extensii viitoare avute in vedere 41
5.3.2.5 Cerinte privind modulul cu RUBT 41
5.3.2.5.1 Obiectiv general 41

5.3.2.5.2 Situatia actuala 41
5.3.2.5.3 Parti implicate 42
5.3.2.5.4 Descriere functionala 42
5.3.2.5.5 Rapoarte 42
5.3.2.5.5.1 Rapoarte externe: 42
5.3.2.5.5.2 Rapoarte nationale 43
5.3.2.5.5.3 Rapoarte interne 43
5.3.2.5.6 Riscuri si elemente specifice ce trebuiesc tratate 43
5.3.2.5.7 Extensii viitoare avute in vedere 43
5.3.2.6 Cerinte privind modulul cu registrul/registrele bolilor de mediu 43
5.3.2.6.1 Obiectiv general 43
5.3.2.6.2 Aspecte privind stadiul actual de gestionare 44
5.3.2.6.3 Parti implicate 44
5.3.2.6.4 Descriere functionala 44
5.3.2.6.5 Rapoartele asociate 45
5.3.2.6.6 Riscuri specifice 45
5.3.2.6.7 Extensii viitoare avute in vedere 45
5.3.2.7 Cerinte specifice modului registrului de cancer 46
5.3.2.7.1 Obiectiv general 46
5.3.2.7.2 Parti implicate 46
5.3.2.7.3 Aspecte privind stadiul actual de gestionare 46
5.3.2.7.4 Descrierea functionala 46
5.3.2.7.5 Aspecte privind stadiul actual de gestionare 47
5.3.2.7.6 Rapoartele asociate 47
5.3.2.7.7 Dezvoltari ulterioare 47
6 Cerinţe servicii de implementare 48
6.1 Mod de implementare 48
6.1.1 Servicii de implementare 48
6.1.2 Planificarea activităţilor 50
6.1.3 Metodologia de dezvoltare a sistemului 50
6.2 Servicii de management de proiect 55
6.2.1 Metodologia de management de proiect 55
6.2.2 Activităţi de management de proiect 56
6.2.3 Cerinţe de raportare 58
7 Locatii de desfasurare a activitatilor 61

8 Cerinţe de administrare, operare şi mentenanţă 62
8.1 Funcţionalităţi de tip suport pentru SIRI 62
8.2 Cerinţe mentenanţă ..... **Error! Bookmark not defined.**
8.2.1 Suportul software în garanţie 62
9 Testarea, instalarea, punerea în funcţiune şi recepţia sistemului 63
9.1 Cerinţe globale 63
9.2 Organizarea activităţii de testare 63
9.3 Organizarea certificării (testării de conformitate a) aplicaţiilor client 64
10 Cerinţe de instruire a utilizatorilor 66
10.1 Instruire 66
10.2 Cerinţe generale 66
10.3 Cerinţe specifice 67
11 Anexe 68

2 Termeni si abrevieri

In cadrul prezentului document sunt aplicabili termenii definitiile si abrevierile prezentate in Anexa.A.TermeniDefinitiiAbrevieri.

3 Cadrul general de realizare a proiectului

3.1 Scurta prezentare a INSP

3.1.1 Denumire si date de contact

Numele legal: Institutul National de Sanatate Publica (INSP)
Adresa: str. Dr. Leonte 1-3, 050463 Bucuresti, Romania
WEB: www.insp.gov.ro

Telefon: +4021 3183620
Fax: +4021 3123426
Email: directie.generala@insp.gov.ro

3.1.2 Descriere generala a INSP

INSP este institutia de top din Romania care acorda asistenta tehnica Ministerului Sanatatii pe probleme de control al bolilor transmisibile si cronice, de interventii de promovare a sanatatii si de prevenire a bolilor. INSP detine un rol central in supravegherea bolilor nu numai pentru bolile cronice ci si pentru bolile transmisibile. Are capacitatea necesara pentru cercetare si o experienta vasta in colaborarea cu alte institutii nationale de sanatate, cu autoritatile judetene de sanatate, cu diferiti furnizori de servicii de sanatate din domenii diverse. INSP are de asemenea experienta in implementarea registrelor de boli – reprezinta punctul focal pentru cancer, registrul de vaccinari, ca si in interventii de sanatate publica la nivel national care implica dezvoltare de metodologii, instruire, etc.

INSP are deja in portofoliu proiecte implementate cu fonduri norvegiene; a fost institutia care a implementat proiectul "Cresterea *accesului copiilor si adolescentilor la servicii de preventie primara de inalta calitate: activitate fizica si alimentatie sanatoasa*". De asemenea, are un lung istoric in participarea la diferite proiecte cu fonduri externe.

Activitatea Institutului la nivel teritorial se realizeaza prin 4 centre nationale si 6 centre regionale de sanatate publica, organizate in structura acestuia, fara personalitate juridica.

Centrele nationale, care asigura coordonarea profesionala specifica pe plan national a Institutului, sunt:
a) Centrul National de Supraveghere si Control al Bolilor Transmisibile (**CNSCBT**);
b) Centrul National de Monitorizare a Riscurilor din Mediul Comunitar (**CNMRMC**);
c) Centrul National de Evaluare si Promovare a Starii de Sanatate (**CNEPSS**).
d) Centrul National de Statistict si Informatica în Sanatate Publica (**CNSISP**)

Centrele regionale de sanatate publica, care asigura coordonarea si executia profesionala la nivel regional a Institutului, sunt:
a) Centrul Regional de Sanatate Publica Bucuresti (**CRSPB**);
b) Centrul Regional de Sanatate Publica Cluj (**CRSPC**);
c) Centrul Regional de Sanatate Publica Iasi (**CRSPI**);

d) Centrul Regional de Sanatate Publica Timisoara (**CRSPT**);
e) Centrul Regional de Sanatate Publica Targu Mures (**CRSPM**);
f) Centrul Regional de Sanatate Publica Sibiu (**CRSPS**).

3.2 Descrierea generala a proiectului de finantare

Descrierea generala a proiectului este prezentata in “AnexaB1.DescriereaGeneralaAProiectului”.

4 Cerinte generale privind livrabilele si termenele

4.1 Elemente generale

Prezentul caiet de sarcini vizeaza achizitionarea serviciilor de dezvoltare a modulelor software, proiectare platforma integrate de registre imbunatatie, implementare si serviciile aferente: analiza, proiectare, dezvoltare aplicatii registre, instalare, configurare, testare, migrare date, integrare, configurare si securizare platforma, documentare instruire si mentenenta 5 ani.

Pe langa atributiile specifice realizarii platformei, in cadrul proiectului va avea loc si achizitia elementelor de infrastructura hardware si a licentelor generale (sistem virtualizare, sisteme operare, software baza de date, echipamente si software pentru sistemele de comunicatii si Securitate) care sa asigure suportul efectiv pentru platforma ce urmeaza a fi implementata, in functie de elementele specifice acesteia si tehnologiilor utilizate ofertate de catre castigatorul procedurii de atribuire a serviciilor de dezvoltare si integrare a platformei, denumit in continuare si integrator. Achizitionarea acestora se va face sub coordonarea furnizorului platformei integrate, acesta avand ca sarcina principala dupa semnarea contractului revizuirea fisei de date a achizitiei si a caietului de sarcini aferent achizitiei elementelor de infrastructura(echipamente hardware si software) de comun accord cu beneficiarul, in termen de 5 zile de la semnarea contractului, astfel incat procedura de achizitie hardware, livrarea si instalarea echipamentelor si software-ului sa fie finalizata anterior livrarii primelor versiuni de software dezvoltat, pentru a permite instalarea si testarea adecvata a acestora. Orice intarzieri ce vor aparea in livrarea in termen a echipamentelor si instalarea adecvata a acestora vor fi in culpa integratorului. Draftul caietului de sarcini si al fisei de date a achizitiei pentru infrastructura hardware software si sistemului de comunicatii si Securitate sunt anexe la prezentul caiet de sarcini. Ofertantul castigator va trebui sa prezinte in oferta pentru sistemul integrat si versiunea revizuita a acestora in cadrul ofertei pentru sistemul integrat.

In cazul in care din diverse motive si cause, durata procedurii de atribuire pentru platforma integrate se prelungeste de o maniera ce poate afecta semnificativ termenele de derulare a proiectului, beneficiarul va putea demara procedura de achizitie hardware pe specificatiile anexate prezentului caiet de sarcini, urmand ca specificatiile prezentate in aceste anexe sa fie asumate integral de catre ofertantul castigator in vederea operationalizarii platformei.

Termenul de livrare final al modulelor sistemului este luna **noiembrie a anului 2015.**
Termenul final de livrare a platformei integrate operationale este **luna ianuarie a anului 2016.**

Ofertantul castigator va trebui sa-si ajusteze echipa implicate in proiect astfel incat sa asigure realizarea sistemului intre semnarea contractului si termenele prezentate.

4.2 Cerinte privind livrabilele aferente dezvoltarii platformei integrate

Dezvoltatorul sistemului fata de care se va face atribuirea dezvoltarii platformei integrate de registre si a fiecarui registru in parte, va trebui sa furnizeze urmatoarele livrabile:

1. Serviciile generale de management de proiect
2. Versiune revizuita a cerintelor pentru infrastructura hardware si software ce include sistemul hardware si pentru sistemul de comunicatii si Securitate si software-ul de infrastructura necesar, pentru a asigura compatibilitatea adecvata cu tehnologiile ofertate pe care va avea loc dezvoltarea platformei integrate; orice neconcordanta ulterioara cu privire la problem de compatibilitate hardware/software intre componetele hardware si software-ul de infrastructura, comunicatii si Securitate cu platforma ce va fi furnizata vor intra in responsabilitatea exclusive a dezvoltatorului platformei.

   NOTA!!! Din considerente de respectare a termenelor, INSP isi rezerva dreptul de a initia procedura de achizitie hardware pe specificatiile anexate, daca atribuirea si semnarea contractului pentru serviciile de dezvoltare a platformei inatarzie peste 30 iulie 2015.
3. Raport de analiza initiala, care va include:
   a. Cerintele functionale detaliate identificate pe baza versiunilor de metodologie existente
   b. Fluxurile de utilizare pentru fiecare componenta si pentru fiecare rol
   c. Propuneri de imbunatatire a metodologiilor pentru a asigura o integrare si o performanta superioara in utilizarea sistemului
   d. Versiunea preliminara a rapoartelor ce vor fi incluse standard in sistem
4. Proiect tehnic pentru platforma integrate, care va include:
   a. Proiect tehnic de ansamblu.
   b. Schema bazei de date
   c. Interfetele grafice utilizator generale si interfetele grafice detaliate pentru fiecare registru
   d. Schema logica de interconectare a tuturor componentelor sistemului(hardware, comunicatii, Securitate) si a entitatilor platformei integrate
5. Codul sursa, lista de software extern, inclusive componentele si elementele de management al configuratiei aferente in cazul in care se livreaza versiuni multiple.
6. Serviciile de instalare a componentelor fiecarui registru, componentele platformei integrate si a bazelor de date, incluzand procesele verbale de instalare care vor documenta, inclusiv componentele versiunilor si alte elemente relevante privind managementul configuratiilor acestora
7. Serviciile de modificare si actualizare functionala in acord cu veriunile revizuite ale metodologiilor aferente registrelor rezultate din forma aprobata a acestora ca si ordine de ministru
8. Serviciile de testare, incluzand planul de testare, scenariile de test, datele de test, rezultatele testelor, lista de probleme identificate si status, raport testare de penentrare a sistemului si scan de vulnerabilitati. Testele vor include si testarea rapoartelor din cadrul sistemului precum si a componentei de definire de rapoarte noi de catre coordonatorii/administratorii de registre si rapoartele rezultate pe baza acestora

9. Serviciile de analiza date, curatare si migrare a datelor din sursele de date puse la dispozitie de catre beneficiar in noul sistem, inclusiv procedurile de migrare si procedurile de identificare neconcordante la nivelul integritatii bazelor de date
10. Serviciile de documentare a sistemului:
    a. realizarea manualelor de utilizare particularizate pentru fiecare categorie de utilizatori
    b. realizarea manualelor de administrare a sistemului, pentru fiecare coordinator de registru precum si pentru administratorii IT
    c. realizarea manualelor descriptive a ale serviciilor web oferite si a utilizarii acestora in vederea integrarii lor in aplicatii externe(software pentru spitale si cabinete medici de familie etc)
11. Serviciile de instruire a personalului beneficiarului (trainerii care mai departe vor asigura instruirea utilizatorilor finali).

4.3 Cerinte privind livrabilele aferente componentelor hardware si de infrastructura

Cerintele privind elementele hardware se gasesc in anexa Anexa.HW, care include fisa de date a achizitiei propusa, precum si caietul de sarcini propus pentru achizitia de hardware.

4.4 Cerinte privind termenele

Pentru realizarea acestui sistem urmatoarele termene vor fi avute in vedere:

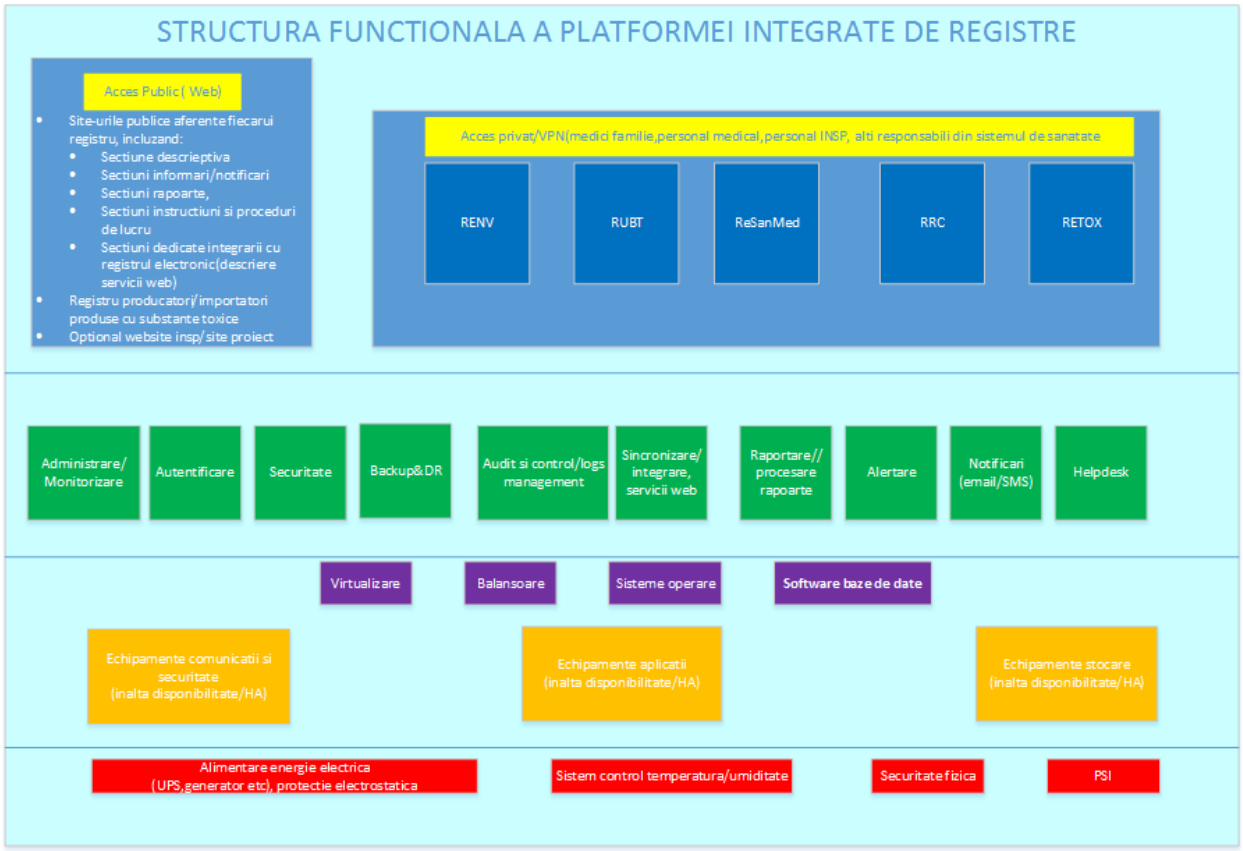
1. Analiza initiala a dezvoltarii platformei, se poate incepe imediat dupa semnarea contractului, **dar nu mai tarziu de luna septembrie 2015**
2. Achitia de hardware se recomanda a fi sincronizata din punct de vedere al livrarii cu furnizarea primelor versiuni ale aplicatiilor pentru registre respectiv **luna octombrie 2015**
3. Prima versiune de platforma ar trebui sa fie disponibila si instalata la sfarsitul **lunii noiembrie 2015**
4. Migrarea datelor de va putea incepe din decembrie si va trebui finalizata **in februarie 2016**
5. Finalizarea platformei va trebui realizata in **ianuarie 2016**. De asemenea instruirile pe manualele de utilizare se vor efectua in **ianuarie 2016.**

5 Cerinte specifice sistemului SIRI

5.1 Cerinte obligatorii generale

5.1.1 Structura functionala a noului sistem

In baza celor prezentate anterior, arhitectura generala propusa este urmatoarea:



5.1.2 Partile implicate

Actorii si utilizatorii sistemului ce au fost identificati si care vor reprezenta utilizatorii sistemului sunt sintetizati in tabelul de mai jos:

Categorii de utilizatori	RUBT	RENV	Cancer	ReSanMed	Retox	Nr max utilizatori
Conducerea INSP	10	10	10	10	10	10
Departament specializat INSP	10	10	10	10	10	50
Medici familie		12000				12000
DSP-uri	42x2	42x2	42x2	42x2	42x2	420
Centre regionale(6)	18	18	18	18		18
Spitalul de boli infectioase 1	403					800
Maternitati		300				
Spitalul de Urgenta Floreasca					20	20
Spitalul de urgenta tg mures					5	5

Spitalul de copii Grigore Alexandrescu					5	5
Alte spitale de urgenta*	120			120		120
Operatori substante toxice**					200000**	2000
Laboratoare analize(cancer)*	123		123			123
Laboratoare analize(boli transmisibile)*	123?		123			123

In faza de proiect pilot, doar o parte a acestora vor putea avea posibilitatea accesarii sistemului.

****** Acestia vor avea o sectiune securizata in cadrul sistemului de site public. Notificatorii vor introduce primii datele in faza de pilot pentru ca personalul medical din CIT sa caute informatii baza de date cu chimicale completata.***

Atat actorii si numarul estimat prezentat mai sus au valoare orientativa, ele urmand a fi actualizate pe masura ce se progreseaza cu elaborarea metodologiilor precum si in functie de schimbarile cep t aparea pana la momentul finalizarii metodologiilor si sistemului.

5.1.3 Cerinte functionale generale

5.1.3.1 Cerinte de portabilitate si independenta de hardware

Toate componentele server ale sistemului vor functiona in masini virtuale/mediu virtualizat. Fiecare registru va avea componenta server independent, in sensul ca va putea fi rulata dintr-un server virtual dedicat fara prezenta altor registre.

5.1.3.2 Cerinte privind arhitectura bazata pe servicii si integrarea cu alte sisteme

1. Aplicatii si sisteme:
    a. Sistemul va trebui sa expuna in servicii web principalele functionalitati necesare introducerii datelor de catre utilizatori prin sisteme utilizate actual de catre acestia. De asemenea sistemul va asigura cel putin pentru o perioada predeterminata de timp integrarea serviciilor RENV actuale, cu care sistemele comerciale pentru cabinete medicale si spitale ofera deja integrare, precum si sa ofere posibilitati noi pentru dezvoltarea in viitor pentru colectarea si a altor date de interes.
    b. Sistemul va trebui sa asigure compatibilitatea si integrarea viitoare cu sistemele existente si nomenclatoarele existente(exemple: nomenclatoare realizate de catre CNAS/MAI/INS/Ministerul mediului si agentiile asociate)
    c. Sistemul va trebui sa permita dezvoltarea in viitor a unor servicii pentru deschiderea/furnizarea unor nomenclatoare prin intermediul serviciilor(ex: nomenclatorul de substante chimice periculoase, nomenclatoarele de clasificare ale anumitor boli, a caror clasificare este in atributiile INSP)

5.1.3.3 Legat de utilizabilitate , accesibilitate, si portabilitate

Sistemul va trebui sa poata fi accesibil in bune conditii:

1. Din punct de vedere al echipamentelor viitorilor utilizatori
    d. Laptop/pc/tableta/smartphone (pentru notificari evenimente)
    e. ***Componenta publica va trebui sa fie disponibila si in versiune mobile*** pentru a putea fi accesata corespunzator de pe tableta/smartphone
2. Pentru a asigura o larga accesibilitate si eliminarea nevoilor de instalari de aplicatii si compatibilitate hardware/software cu diversitatea de terminale client, interfata sistemului va fi web; sistemul va asigura o buna functionare din orice browser comercial incluzand fara a se limita cel putin urmatoarele: IE , modzilla, crome …;

5.1.3.4 Cerinte utilizabilitate interfata utilizator:

Interfetele utilizator si introducere/modificare date, trebuie sa asigure urmatoarele functionalitati:

a. Anumite campuri sa aiba valori default prestabilite
b. Comenzile disponibile intr-un singur ecran, cu defilare in functie de scroll table(sa nu fie fixe sus)
c. Functie filtrare multipla directa din casute sus; autoscroll//freeze la butoane filtrare/comenzi la scroll in tabele)
d. Functie Sortare dupa oricare dintre coloanele tabelelor/view-urilor
e. Ecran detalii afisabil in panel cu mentinere structura table in tab separate
f. Navigabilitate tastatura functionala intregral/classic; Comenzi tastatura pentru toate functile
g. Tooltips/help contextual cu descriere la fiecare camp
h. Icon-uri suggestive pentru fiecare camp;
i. Functii de export csv/xls/pdf pentru tabele
j. Printarea datelor afisate
k. Functii de import cu validatoare adecvate fiecarui tip de data
l. Toate campurile editabile au validatoare ale corectitudinii datelor de intrare si filtrare de caractere interzise
m. Resetarea (golirea campurilor) datelor introduse dintr-o fisa respectiv pentru o inregistrare a caror campuri au fost completate
n. Optiune de gestionare personalizata view/afisare
o. Semnalizare cu cod culori la chestionare lungi per sectiuni a campurilor /sectiunilor in care mai trebuie completate
p. Sa existe optiune de completare automata campuri pe baza datelor din db. Campurile de control(dupa care se genereaza completarea celorlalte) sa fie marcate distinctive bold etc Exemple:
    i. Din cnp: nume/prenume/adresa
    ii. Din cod substanta: compozitia etc
q. Datele /chestionarele lungi sa fie sparte pe sectiuni astfel incat sa se evite scroll pe cat posibil prin utilizarea de sectiuni comasabile sau multitab
r. Toate comenzile aferente unui registru sa fie accesibile intr-un singur ecran(sa nu se faca scroll pentru accesarea unor comenzi)
s. Afisarea campurilor la combo sa se faca de o maniera structurata(alphabetic, crescator, in functie de gradul de utilizare etc)

t. Fiecare modul/pagina va avea incorporat un motor de căutare dupa cuvinte-cheie introduse, cautarea efectuându-se in tot continutul, existand filtrare/limitare a rezultatelor in functie de nivelul de acces permis utilizatorului

5.1.3.5 Cerinte generale de capacitate

Sistemul va trebui sa asigure o functionare in conditii optime pentru urmatoarele date de intrare:

- Baza de date operationala(fara componenta de loguri si inregistrare a evenimentelor in cadrul activitatilor de audit): aproximativ 300GB(in 5 ani)
- Numarul maxim posibil de utilizatori simultani: 12000; pentru faza de pilot se va avea in vedere accesarea simultana de un numar de 2000 de utilizatori;
- Numar maxim estimat de conexiuni VPN simultane:2000- pe baza datelor istorice; sistemul va trebui sa poata fi extins in caz de nevoie pana spre limitele identificate(numarul maxim posibil este de 12000)
- Numar maxim estimat de utilizatori concurenti in sistemul de date medicale: 2000
- Rata estimate de transfer 30Mbps
- Numar estimate de inregistrari in registrele bazei de date la incarcare maxima(luata ca referinta in jurul zilei de 25 a fiecarei luni cand se actualizeaza datele de vaccinare) 100.000/2 ore
- Procesarea maxima de rapoarte: dupa 25 ale lunii cand se face raportul afferent fiecarui medic de familie cu situatia vaccinurilor effectuate(12000 rapoarte/1 zi)
- Capacitatea de a raspunde intr-un timp rezonabil unui numar de cel puţin 5.000 de vizitatori unici pe zi pentru pagina de internet - sectiunea publica.

Sistemul va trebui sa implementeze liste de asteptare si prioritizare in functie de prioritati in cazul supraincarcarii sistemului datorita taficului pe retea sau datorita supraincarcarii serverelor de aplicatie in cazul unor comenzi simultane in cascada.

5.1.3.6 Cerinte generale de performanta

- In conditiile de incarcare maxima (vezi cerinte de capacitate) sistemul trebuie sa asigure raspunsul in maxim 20 secunde pentru orice comanda.
- In conditii normale de utilizare sistemul va raspunde pe interfata la orice comanda in mai putin de 3 secunde
- Timpul de raspuns al sistemului la nivel de interfata utilizator nu trebuie sa depaseasca 5 secunde pentru 90% din cereri cu exceptia operatiilor de logare, generare de rapoarte si a cautarilor.

5.1.3.7 Cerinte de flexibilitate nomenclatoare:

a. Nomenclatoarele sa fie puse in liste editabile; la stergerea de valori din nomenclatoare, in cazul in care datele sunt utilizate ca obligatorii utilizatorul sa fie obligat sa seteze valoarea cu care este inlocuita in baza de date valoarea stearsa
b. Editarea nomenclatoarelor sa se faca doar de pe serverele de administrare
c. Afisarea valorilor din nomenclatoare in ferestrele utilizatorilor sa poata fi configurabila(alphabetic, crescator, adaptive- cea mai utilizata valoare prima si descrescator in functie de rata de utilizare etc)

5.1.3.8 Date Integrate aferente registrelor

Toate registrele vor utiliza o tabela unica cu privire la urmatoarele:

a. Pacientii vor fi pastrati intr-o tabela unica pe toate registrele; cod unic de pacient
b. Registru/tabela unica pentru personalul implicat in furnizarea si analiza servicii medicale: medici de familie, DSP-uri etc//unitati/subunitate structura organizatorica
c. Registru/tabela unica pentru utilizatori

5.1.3.9 Cerinte de gestionare a datelor aferente pacientilor

Datele pot fi inregistrate folosind seturi de coduri standardizate sau nomenclatoare, depinzand de natura datelor. Datele pot fi inregistrate si folosind modele nestructurate. Detaliile privind identitatea celor care au introdus datele si momentul de timp exact al introducerii trebuie înregistrate.

5.1.3.9.1 Identificarea şi actualizarea datelor pacientului

Sistemul trebuie sa asigure identificarea unica a unui pacient impreuna cu seturile de date aferente. Unicitatea inregistrarilor este foarte importanta atat din punct de vedere legal cat si pentru organizarea coerenta a datelor de catre prestatorii de servicii (in cazul RENV) precum si pentru integritatea rapoartelor si analizelor efectuate pe baza datelor din sistem si care sunt utilizate ca suport decizional in activitatea insitutului. Unicitatea se asigura prin identificator unic intern bazat pe ID-ul de asigurat. Acestui identificator i se pot asocia identificatori externi (ex: CNP). Informatiile medicale sunt preluate si atasate inregistrarilor pacientului.

5.1.3.9.2 Gestionarea informaţiilor demografice si de localizare suplimentara

Se inregistreaza si actualizeaza informatiile demografice intr-un mod in care sa fie relevant din punct de vedere clinic iar datele sa poata fi folosite pentru raportare. Informatiile de contact, incluzand adrese si numere de telefon precum si informatii demografice precum data nasterii, sex si alte informatii sunt stocate si actualizate in înregistrarile pacientilor si sunt folosite pentru raportare.

Informatiile demografice trebuie inregistrate sub forma de campuri discrete (nume separat de prenume şi adresa, etc.) Trebuie mentionat ca raportarile in functie de scopul lor se pot face:

- in functie de adresa de rezidenta
- de adresa de domiciliu,

- de locul nasterii
- De asemenea sunt situatii in care in fisa cazurilor de boala, este necesara cunoasterea **locului imbolnavirii/accidentului,** pentru a se putea face identificare mai buna a eventualelor focare de infectie sau zone de pericol, ca urmare trebuie considerate si inregistrarea acesteia.

Sistemul de audit/logare va urmări cine actualizează informaţiile demografice şi ora exacta când sunt actualizate.

5.1.3.9.3 Realizarea unui sumar al înregistrărilor medicale

Sistemul trebuie sa fie capabil sa ofere informaţia necesara într-un mod sumar sau sub forma de raport determinat de politicile definite de exemplu pentru folosirea la terminarea unor episoade de tratament fără a necesita înregistrarea altor informaţii de către personalul prestatorului de servicii. Un exemplu de sumar poate fi un raport de o singură pagină tipizat. Aceste informatii vor fi raporte standard pe baza specificatiilor metodologice finale aferente fiecarui registru.

5.1.3.9.4 Gestiunea istoricului pacientului

Anumite date din anumite registre trebuie sa permita gestionarea versionata si accesarea istoricului informaţiilor medicale relevante ca de exemplu: date istorice care au legătură cu diagnosticele precedente şi alte proceduri efectuate pacientului precum şi alte date/condiţii de sănătate relevante. Datele înregistrate în sistem provin din fise medicale ale pacientului sau date istorice electronice /ne-electronice. Informatiile, inclusiv cu includerea istoricului versiunilor vor trebui furnizate ca raport standard pe baza specificatiilor metodologice finale aferente fiecarui registru.

5.1.3.10 Sistem de notificari:

Sistemul va trebui sa puna la indemana administratorilor registrelor mecanisme eficiente de notificare si alertare, care sa permita atat notificari catre utilizatori din partea administratorilor cat si alertarea personalului medical/administratorilor atunci cand sunt indeplinite anumite conditii predefinite. In acest sens, sistemul va permite:

a. Sa se poata edita notificari globale legate de conditiile din db la care dacac se indeplinesc sa se activeze
b. Lista de destinatari asociati per notificari sa fie administrabil
c. Un destinatar sa poata sa-si personalizeze frecventa de notificare pe fiecare alerta la care este pus in lista de distributie
d. Sa poata fi distribuite pe email si pe SMS;
e. Sa existe sistem de notificare din patea admin/INSP catre useri cu filtre per categorii etc, obligatoriu pe email si pe SMS;
f. Sa se poata edita mesaje de notificare cu tag-uri la campurile din baza de date, pe template-uri predefinite.

5.1.3.11 Cerinte privind raportarea

Sistemul va trebui sa aiba configurate si operationale toate rapoartele standardizate (toate rapoartele definite in metodologiile aprobate).

De asemenea avand in vedere nevoia de analiza si statistica de la nivelul institutului, sistemul va permite predefinirea rapoartelor noi; acest modul va fi operat de administratorii registrelor iar rapoartele realizate sa poata fi salvate in sistem pentru rulari ulterioare.

Mecanismele de definire a rapoartelor vor permite:

- controlul drepturilor de rulare a rapoartelor si export de date bazat pe rolurile definite in sistem;
- accesarea datelor fiecarui registru si filtarea datelor pe criteriile in functie de necesitati bazat pe campurile din registru si tipul de date al fiecarui camp;
- configurarea executarii automate a rapoartelor si salvarea acestora la momente predefinite in locatiile specificate de salvare;

Rapoartele emise se vor putea realiza si exporta in formate in Microsoft Word, Microsoft Excel, pdf si csv.

Sistemul trebuie sa aiba capabilitatea de a realiza rapoartele fara afectarea activitatilor normale de citire, modificare sau adaugare de informatii in registre/baza de date si/sau accesarea tuturor ferestrelor sistemului.

5.1.3.12 Cerinte generale privind testarea si validarea:

a. Plan de testare detaliat cu scenariu de test;
b. Testare de Securitate; raport de testare a securitatii(incluzand test de penetrare a;l sistemului si scanuri de vulnerabilitati)

5.1.3.13 Sistem de loguri si alerte de Securitate

a. Toate operatiunile de logare/delogare si adaugare/modificare/stergere/vizualizare date sa fie logate cu user/data/operatiunea
b. Toate ip-urile de pe care se face logarea sa fie logata
c. La fiecare logon sa I se afiseze userului data si ora ultimei logari in Sistem ;
d. Sa existe alerte pe loguri; sa nu poata fi sterse
e. Sa exsite optiunea de arhivare automata a logurilor;

5.1.3.14 Sistemul helpdesk si fnctionalitatile de sesizare/raportare problem de catre utilizatori

Sistemul integrat trebuie sa contina un sistem peroformant de tipt HelpDesk, necesar livrarii serviciilor de suport pentru utilizatorii finali. Deoarece utilizatorii finali pot accesa sistemul de pe sisteme eterogene, se

impune folosirea unui sistem de tip WEB pentru Solutia de HelpDesk, sistem capabil sa furnizeze functionalitatile de tip HelpDesk pe orice platforma si browsere web.

Pentru sistemul de tip HelpDesk trebuie indeplinite urmatoarele cerinte.

5.1.3.14.1 Tichete suport

- Agentul de support sa poata raspunde prin functionalitati de tip email, astfel incat utilizatorul sa primeasca notificari si raspunsuri automat si/sau manual raspunsurile solicitate. Formatul de email folosit sa fir compatibil cu majoritatea aplicatiilor de tip email.
- Sa se poata efectua transferal/realocarea tichetelor intre agenti/department/organizatii sau alte structure administrative
- Thichetele sa poate fi generate, administrate si folosite de pe mai multe canale de comunicatii: web, live chat, calendar, activitati colaborative
- Posibilitatea de a sugera in mod automat articole similar din baza de cunostinte sau raspunsuri din tichete similare.
- Thichetele trebuie sa permita adaugarea de comentarii si solutii
- Sistemu de helpdesk trebuie sa permita vizualizarea si cautarea in istoric pentru tichete anterioare si/sau similar
- Sistemul de hepdesk trebuie sa permita predefinirea de raspunsuri automate la declararea unui tichet sau la schimbarea starii unui tichet.
- Tichetele trebuie sa aibe stari/proprietati ce pot fi folosite la marcaje de tip follow-up, pentru a genera activitati de urmat in vederea solutionarii unui caz.
- Un tichet poate genera/declasa un chestionar catre client pentru a culege informatii suplimenare sau de satisfactie.
- Subsistemul de administrare al tichetelor sa permita efectuarea de cautari avansate in baza colectia de tichete.
- Sa permita configurarea de campuri cu date suplimnetare pentru tichete, in vederea colectarii de informatii suplimentare cu un anumit specific.
- Permite definirea de campuri obligatorii la nivelul agentilor
- Angentii sa beneficieze de functionalitati de tip instant mesaaging pentru rezolvarea unui tichet
- In sistemul de administrarea a tichetelor un agent sa poate define mai multe profile in functie de rol/department sau alta structura adminnistrativa.
- Sa include functionalitati pentru rutarea/transferul de tichete intre agenti
- Posibilitatea alocarii automate unor tichete anumitor agenti in functie de anumite caracteristici
- Balansarea incarcarii intre agenti in vederea rezolvarii ma rapide a tichetelor.
- Inregistrarea in sisteme de tip log, datelor cu privire la momentul desfasurarii diferitelor actiuni.

5.1.3.14.2 Discutii in direct - Live Chat

- Pustarea discutiilor sa se poate efectua in fereastra aplicatiei sau intr-o alta fereastra modal ape ecran

- Support auditiv pentru discutiile de tip chat, solosing sunete pentru anumite activitati, support visual pentru alerte.
- Nivele de alrtare pentru depasirea unor timpi paramatrii ai discutiilor
- Transferul discutiei online catre alt agent/departamane/grup/…
- Asocierea de tichete pentru discutia online
- Sugerarerea automata de articole din baza de cunostinte
- Support pentru chetionare pentru discutii in direct
- Mecanisme de raspuns automat la dicutiile in direct
- Functionalitati de afisare a statii agentului disponibil/indisponibil.
- Functionalitati de asigurare asistenta pentru agenti de la nu nivel superior de support atunci cand este cazul.
- Integrarea cu sisteme online de harti cum ar fi Google Maps sau Bing Maps
- Posibilitatea administrarii cozilor de discutii in direct
- Posibilitatea sesiunilor multiple de discutii in direct
- Partajarea sesiuni de discutie si cu alti agenti
- Posibilitatea de vizualizarii discutiilor de catre un tert/administrator
- Posibilitatea definirii de profile pentru agenti pentru a fi folosite in dicutiile in direct.
- Salvarea in sistem a discutiilor impreuna cu datele de timp
- Rutarea distributia inteligenta a cererilor pentru discutii in direct.

5.1.3.14.3 Apeluri telefon

- Permite integrarea cu cele mai folosite sisteme de tip VoIP
- Este compatibil SIP telefoane software
- Permite functionalitati de tip click-to-call
- Sugereaza articole din baza de cunostinte in baza unor criterii
- Permite asocierea de tichete cu conversatia in cazua.
- Monitorizeaza apelurile intrate si iesite

5.1.3.14.4 Activitati

- Monitorizeaza in timp a activitatilor
- Permite alocarea de activitati agentilor
- Aloca starii unei activitati de tip: aprobat, in progress, respins,…
- Permite crearea de activitati recurente.
- Declansarea de alerte vizuale pentru activitatile depasite ca timp.
- Alocarea de tichete pentru activitatile din sistem
- Adminstratorii/managerii sa poata vizualiza starea tactivitatilor la nivel de grup, department.
- Time logging • • •

Assign tasks to agents • • •

Assign a status to a task

(approved, in progress, etc.)

• • •

Create recurring tasks • • •

Visual alerts for overdue tasks • • •

Cross-associate tickets, live chats, calls, and tasks • • •

Managers can view and track tasks for their departments • • •

5.1.3.14.5 Baza de cunostinte

- Permite includerea de articole, documente, legaturi in articolele din baza de cunostinte
- Permite includerea si de continut un format flash files – fisiere cu extensia “swf” pentru continut interactive.
- Organizarea articolelor din baza de cunostinte dupa diferite criterii
- Permite editarea condurenta a articolelor din baza de cunostinte.
- Permite marcatori de tip HTML
- Permite maracarea articolelor pentru corectura si Aprobare
- Verifica articolelel pentru legaturile defecte
- Permite comentarii cu moderator la articolele publicate
- Aloca articole catre agenti pentru al crea.

5.1.3.14.6 Administrare si Raportare

- Posibilitatea trimiterii unui chestionare catre un utilizator ca urmarea a declasarii unui eveniment in sistem.
- Asocierea de actiuni activitati la diferite evenimente.
- Generarea de rapoarte de tip trend, rapoarte de activitate per agent si per departamant
- Generarea de rapoarte cu privire la raspunsurile primite la chestionare.
- Generarea de rapoarte pentru campurile personalizate adaugate.
- Posibilitatea programarii generarii de rapoarte si expedierea acestora pe email.
- Monitorizarea in timp real a tichetelor de support
- Momnitorizrea in timp real a discutiilor I direct.
- Permite controlul calitatii, daca sunt respectati anumiti parametrii de timp si de volum pentru sistemul de helpdesk.
- Asigura implementarea de politici de sucuritate cum ar fi lungime minima pentru parole.
- Autentificare utilizatorilor si a a agentilor folosind sisteme terte
- Permite integrarea si cu alte surse de date, alte baze de date,
- Integrarea cu alte aplicatii prin intermediul serviciilor web.
- Interfata sistemului de HelpDesk sa fie de tip Web, sa permita folosirea de stiluri CSS personalizate cel putin pentru interfata cu utilizatorii.
- Este compatibil cu majoritatea navigatoarele web.
- Dispune de o interfata web pentru dispozitivile mmobile optimitata pentru latimi de band amici si consum de trafic redus.

- Posibilitatea accesari aplicatiiei atat de pe sisteme desktip cat si de pe dispositive mobile, atat interfata utilizator, interfata pentru agenti cat si interfata de administrare.
- Defineste roluri si permisiiuni pentru utilizatori si agenti
- Include support de tip CAPTCHA pentru trimiterea de tichete sau inregistrarea de utilizatori.

5.1.3.15 Portal intern pentru gestionarea livrabilelor proiectului si grupurilor tehnice de lucru

In cadrul proiectului se va livra un portal intern pentru gestionarea livrabilelor proiectului si altor livrabile correlate cu continutul site-urilor/sectiunilor publice si/sau metodologiilor, accesibile in functie de drepturi prestabilite pentru fiecare persoana in functie de rolurile pe care este implicata. Trebuie mentionat ca metodologiile si modificarile acestora se constituie automat in cerinte pentru Sistem la momentul aprobarii.

Portalul trebuie sa aiba cel putin urmatoarele functionalitati:

- Autentificarea utilizatorilor, care sa poata fi integrate cu active directory dar si cu alte tipuri de autentificare bazate pe user si parola sau pe token
- Trebuie sa fie o solutie la cheie care sa permita customizari si modificari ale configurarilor fara a fi necesara scrierea de cod suplimentar
- Trebuie sa suporte fisiere de tip office gen word, excel, powerpoint
- Trebuie sa suporte publicarea de content si RSS
- Trebuie sa permita vizualizarea contentului de pe device-uri mobile
- Trebuie sa permita structurarea fisierelor pe foldere precum si adaugarea ca si campuri obligatorii sau optionale a diversilor clasificatori
- Trebuie sa permita configurarea de fluxuri de aprobare pentru documentele stocate
- Interfata sa fie web sis a suporte browserele cunoscute(Internet Explorer, FireFox, Safari, Chrome) si sa asigure support si upgrade-uri in cazul upgradarii acestora
- Sa permita filtrarea informatiei afisate pe divserse criterii prestabilite
- Sa aiba functii de cautare si filtrare a documentelor dupa content, proprietati, clasificatori
- Sa permita gestionarea sarcinilor /activitatilor allocate membrilor echipei
- Sa aiba Sistem de notificare automata a membrilor grupurilor de lucru/echipei de proiect pentru modificari de documente, aprobari de documente, aprobarii sarcinilor si finalizarii acestora
- Sa permita alerte in cazul depasirii termenlor de finalizare a taskurilor

5.1.4 Cerinte de Securitate

5.1.4.1 Aspecte generale

Securitatea datelor prezinta importanta din punct de vedere al confidentialitatii, integritatii si disponibilitatii acestora, cu considerarea adevata a cerintelor de nonrepudiere si de stabilire a autenticitatii operatiunilor efectuate in cadrul sistemului, la toate nivele sale:

- Securitatea accesului la datesi componente
- Securitatea fizica
- Securitatea echipamentelor
- Securitatea comunicatiilor
- Securitatea infrastructurii software
- Securitatea platformei integrate.

Indeplinirea tuturor cerintelor de Securitate este vitala, avand in vedere:

- aspectul confidentialitatii prin prisma gestionarii de date personale (conform legii si normelor cu privire la asigurarea protectiei datelor cu caracter personal),
- integritatii datelor din punct de vedere al utilizarii acestora ca suport decizional in elaborarea si revizuirea strategiilor de sanatate
- Disponibilitatii acestora avand in vedere numarul mare de utilizatori (in special partea de deconturi RENV) si importantei datelor.

5.1.4.2 Controlul accesului

Sistemul verifica şi impune controlul accesului pentru toate componentele sistemului, informaţiile din SIRI şi acţiunile utilizatorilor si administratorilor precum şi pentru componente externe pentru a preveni utilizarea neautorizata a resurselor.

5.1.4.3 Cerinte de securitate si administrare a accesului utilizatorilor

5.1.4.3.1 Aspecte generale

Pentru asigurarea confidenţialităţii toate modulele aplicaţiei trebuie sa adere la un set de reguli stabilite pentru asigurarea controlului accesului şi protejarea datelor personale. Masurile de control al accesului previn utilizarea fără autorizaţie a datelor şi protejează împotriva pierderilor, modificărilor şi distrugerii datelor. Sistemul SIRI trebuie sa fie capabil sa se integreze cu sisteme standard de securitate şi sa asigure ca orice entitate (persoana, aplicaţie, echipament, etc.) care accesează sistemul este autentificat, autorizat şi auditat în conformitate cu politicile de administrare a accesului.

5.1.4.3.2 Managementul utilizatorilor şi accesul la sistem

Pentru asigurarea securităţii aplicaţiei este nevoie de un sistem solid dar în acelaşi timp flexibil care sa permită integrarea mai multor surse de autentificare printre care LDAP şi baze de date. Sistemul trebuie sa fie dimensionat corespunzător pentru a permite stocarea tuturor utilizatorilor definiţi în sistem şi scalabil pentru a satisface nivelul de performanta cerut.

Autentificarea se va face o singura data pentru toate aplicaţiile componente (SSO – Single Sign On). Pentru fiecare utilizator se vor afişa doar aplicaţiile şi informaţiile pentru care a fost autorizat.

Drepturile de acces vor putea fi definite intr-un mod flexibil: cine şi ce se poate accesa în cadrul aplicaţiei. Pentru fiecare rol se va putea defini ce resurse pot fi accesate.

La nivel de aplicaţie accesele la date vor fi logate în modul „who, what, when", indiferent de modul în care datele sunt accesate, prin portal sau prin sistemele din spital (HIS)/cabinete medici de familie/DSP-uri. Astfel fiecare informaţie medicala şi alte informaţii ce se vor defini ca fiind private sunt monitorizate din punct de vedere al accesului (citire, scriere, modificare, etc)

Datele adunate în urma auditării acestor evenimente vor putea fi vizualizate apoi în cadrul unor rapoarte. Pe fiecare raport se poate da drept de vizualizare pentru diverse roluri ale aplicaţiei.

5.1.4.3.3 Managmenetul politicii de parole

Sistemul furnizat si implementat va permite la toate nivelele sale gestionarea politicilor de parole si logare pentru utilizatori si pentru administratorii de sistem. Sistemul de gestionare va permite:

- Sa permita implementarea politicii cu privire la regulile de complexitate(lungime minima, continut)
- Sa permita gestionarea istoricului prin corelarea cu parolele anterioare(fortarea unor diferente minimale)
- Sa permita limitarea duratei de viata a parolelor(tipic, o parola nu trebuie folosita mai mult de 3 luni), care daca sunt depasite sa oblige utilizatorul sa seteze o noua parola laprima logare.
- Sa permita suspendarea pe o perioada determinata a posibilitatii de logare daca un numar de operatiuni de logare succesive a esuat(pentru evitarea utilizarii crackerelor brute force de gasire a parolelor) si sa asigure notificarea utilizatorului, cu un sistem alternativ(EMAIL) a atunci cand pe accountul sau au avut loc astfel de evenimente
- Sa permita fortarea utilizatorului sa-si schimbe parola la prima logare, precum si la anumite momente discrete, in conformitate cu setarile administratorilor
- Sa permita dezactivarea de conturi fara stergerea acestora
- Sa permita activarea unui modul de recuperare automata a parolei pe aza adresei de email a utilizatorului
- Sa permita logarea operatiunilor de schimbare a conturilor si drepturilor alocate acestora.
- Sa asigure criptarea parolelor la comunicarea lor remote(indiferent de mediul de comunicatie-electric, wireless, optic)
- Sa asigure mentinerea criptata a informatiilor accounturilor(cont+parole), cu mecanisme de criptare adecvate/suficinet de puternice, astfel incat acestea sa nu poata fi accesate de utilizatorii logati ai sistemului sau de useri logati pe statia pe care sunt pastrate aceste parole
- Sa ofere suport pentru utilizarea de smart carduri/tokenuri(doar cele care proceseaza informatii critice)
- Sistemele vor trebui sa asigure ori de cate ori este posibil notificarea persoanei logate cu privire la confidentilaitatea informatiilor la care s-a obtinut accesul(nivelul de clasificare, nevoia de indeplinire a cerintelor de secruitate a personalului-angajamentele semnate si dreptul de logare obtinut conform procedurilor de acordare a drepturilor de acces), preferabil dupa validarea contului de acces si anterior posibilitatii de executie a oricarei operatii. Mesajul de notificare va trebui sa aiba atat optiunea normala de utilizare mai departe a contului cat si optiunea de renuntare la utilizarea resurselor la care s-a dobandit accesul

5.1.4.3.4 Autentificarea utilizatorilor

Atât utilizatorii cat şi aplicaţiile se supun regulilor de autentificare. SIRI oferă mecanisme de autentificare atunci când se încearcă folosirea aplicaţiei. Aplicaţiile care se conectează la SIRI trebuie sa se autentifice în prealabil pentru a se putea face autorizarea. Modalităţile prin care se face autentificarea sunt:

1. Producatorii si importatorii de produse ce contin substante toxice periculoase: se vor conecta pe baza de nume utilizator si parola, transmise pe canale securizate pe baza cererii de creare cont in conformitate cu protocolul de acordare a accesului la sistem prevazut in metodologia specifica;

2. Medicii din unitatile prestatoare de servicii medicale(medici familie, medici unitati sanitare), pentru activitati profesionale, se autentifica folosind username si parola. Pentru a accesa date SIRI, sistemul HIS se autentifica folosind certificatul digital propriu calificat la care se adăuga parafa medicului care face cererea de date. Sistemul HIS al spitalului păstrează o corelare intre sistemul propriu de autentificare şi parafa medicului care s-a autentificat în sistem.

3. Personalul INSP si DSP-uri se vor conecta pe baza de nume utilizator si parola, transmise pe canale securizate pe baza cererii de creare cont in conformitate cu protocolul de acordare a accesului la sistem prevazut in metodologia specifica;

Aplicaţiile care schimba informaţii cu SIRI se vor autentifica pe baza de certificat digital. Canalul de comunicaţie este întotdeauna criptat.

5.1.4.4 Autorizarea accesarii entităţilor/datelor din cadrul sistemului integrat de registre

Controlul accesului utilizatorilor SIRI la registrele si entitatile din sistem se va face prin intermediul unor roluri predefinite si asocierea utilizatorilor pe roluri. Utilizatorii SIRI sunt autorizaţi sa folosească componentele acestuia conform identităţii, rolului, sarcinilor, locaţiei, condiţiile curente ale pacientului, domeniului în care activează presatorul de servicii medicale şi jurisdicţia legala aplicabila.

5.1.4.5 Cerinte de acces la date al utilizatorilor:

b. Fiecare user sa aiba acces doar pe date la care are drept de acces; sa nu se faca transfer de date suplimentare si filtrare locala pe terminalul utilizatorului
c. Coockies pentru accelerare performanta
d. Logout automat sesiune la interval in secunde configurabil//max value setata din configurare

5.1.4.6 Recunoaşterea acţiunilor

Sistemul trebuie sa nu permită nerecunoaşterea acţiunilor făcute de către utilizatori folosind sistemul SIRI inclusiv a datelor primite sau transmise prin sistem. Sistemul înregistrează informaţii audit pentru toate activităţile executate de utilizatori sau pentru datele primite în sistem şi transmise din sistem. Sistemul garantează că utilizatorii sistemului nu pot nega mai târziu introducerea unor date sau recepţionarea unor date.

5.1.4.7 Cerinte de integritate a datelor

Sistemul va trebui sa asigure verificarea si validarea dalor la operatiunile de introducere si modificare in scopul asigurarii unui nivel calitativ ridicat al datelor. Pentru acelasi tip de data se va utiliza aceeasi regula de validare la nivelul tuturor registrelor (se va selecta nivelul cel mai ridicat specificat metodologci si se va face alinierea la acesta).

Pentru modificarea unor date critice din sistem vor fi implementate mecanisme de dubla validare la modificari/stergeri-dubla confirmare (un utilizator solicita o modificare/o opereaza, un altul o verifica si altul o aproba sa devina efectiva in sistem, precum si notificare pe email a partilor interesate in datele respective.

5.1.4.8 Schimbul sigur de date

La schimbul de informaţii din cadrul sistemului SIRI este necesara o securitate adecvata care poate fi obţinuta prin mecanisme specifice precum criptare şi autentificare. Un schimb de date securizat necesita o coordonare globala a schimbului de informaţii intre componentele SIRI şi reguli privind modul cum vor decurge aceste comunicaţii. Politicile de securitate aplicate la nivele şi locaţii diferite trebuie sa fie consistente şi compatibile intre ele pentru a asigura protecţia informaţiei la trecerea intre ele.

5.1.4.9 Transmiterea securizata a datelor

Datele electronice trebuie sa fie transmise către şi de la entităţile cunoscute şi autentificate în concordanta cu regulile şi standardele relevante. Aceasta funcţie a sistemului se bazează pe autentificarea, autorizarea şi criptarea informaţiilor intre entităţi.

5.1.4.10 Certificarea informaţiilor

Scopul certificării informaţiilor este de a indica entitatea care a creat sau modificat datele şi pentru a putea impune responsabilitatea pentru o acţiune, eveniment, opinie, diagnostic, etc. Fiecare element din fisele

pacientilor/registre ce tin date medicale ale pacientilor trebuie sa poată fi identificat clar ca fiind creat sau semnat de către autor. Certificarea informaţiilor trebuie sa se supună standardelor şi cerinţelor legale.

5.1.4.11 Cerinţe subsistem de securitate, siguranţa şi confidenţialitate privind administrarea sistemului

5.1.4.11.1 Cerinte privind securitatea echipamentelor

In locaţia finala echipamentele vor prezenta următoarele sisteme de siguranţa. La nivel fizic, accesul în sala serverelor va fi protejat folosind sisteme electronice de acces (cartele magnetice si/sau cod de acces). Distribuirea lor se va face pe baza rolului şi a nevoii de acces a fiecărui operator. Sistemul ce permite accesul în zona serverelor va fi conectat la sistemul de audit centralizat. Această cerinţă este îndeplinită de către operatorul centrului de date unde este găzduit sistemul.

5.1.4.11.2 Cerinţe de operare în centrul de date

- Accesul fizic la rack-ul serverelor este pe baza de cheie. Ofertantul trebuie sa furnizeze rack-uri cu sistem de închidere cu cheie
- Accesul la consolele serverelor se va face pe baza de user şi parola
- Componentele IT fizice ce susţin rularea aplicaţiei în condiţii optime vor avea alimentare electrica duala (doua surse de alimentare) şi vor fi protejate cu UPS-uri redundante sau în configuraţie N+1. Timpul de funcţionare în sarcina pe baterii a UPS-urilor va fi cu cel puţin 30% mai mare decât timpul necesar opririi în condiţii de siguranţa a echipamentelor IT ce deservesc sistemul informatic dar nu mai puţin de 20 minute în total.

5.1.4.11.3 Cerinţe de securitate hardware si comunicatii

Securitatea sistemului este asigurata folosind următoarele metode în funcţie de nivelul de acces, astfel:

- La nivel de sistem de stocare, se vor folosi arii de discuri dedicate pentru partiţiile logice ce folosesc date medicale, astfel încât discurile fizice sa conţin date medicale sa poată fi marcate corespunzător.
- La nivel de server, se vor folosi sisteme virtualizate ce îndeplinesc şi funcţia de izolare a partiţiilor virtuale astfel încât sa nu exista comunicare intre doua partiţii prin alte mijloace decât cele dorite.
- Sistemele de operare folosite vor fi certificate minim EAL4

- La nivelul echipamentelor de comunicaţii se va folosi tehnologia VLAN pentru izolarea a traficului. Echipamente IT din aceeaşi zona de securitate vor avea VLAN-uri dedicate. O zona de securitate reprezintă echipamentele protejate firewall şi ca nu pot fi accesate decât prin firewall.
- Accesul la sistemele de operare se va face pe baza de cont şi parola, şi fiecare logare (conectare) va fi înregistrata în sistemul de audit de platforma. Administratorii de sistem vor avea fiecare un cont unic şi dedicat. Pentru a folosi contul (utilizatorul) cu drepturi depline, administratorii se vor conecta mai întâi cu contul lor unic şi dedicat, şi apoi vor comuta către contul cu drepturi depline, daca este cazul.
- Transferul datelor intre sistemul central şi sistemele externe se va face numai criptat.

5.1.4.12 Confidenţialitatea datelor

- Traficul utilizatorilor va trece prin mai multe sisteme de filtrare.
- La nivel de reţea, traficul va trece prin firewall-uri, IDS, IPS şi sisteme de autentificare şi autorizare dedicate. în plus reţeaua de date va fi împărţită în mai multe zone (ex: acces internet, DMZ, zona de management şi administrare, zona de aplicaţii, zona bazelor de date , zona audit şi monitorizare, etc)
- La nivel de aplicaţie traficul sa fi filtrat folosind metode de genul ReverseProxy şi sisteme tampon (daca acestea sunt compromise se întrerupe legătura la serverele de date)
- Accesul în sistemul de audit se va face strict pe baza nevoii de cunoaştere.

5.1.4.13 Copii de siguranta(backup) si restaurare

Sistemul furnizat va avea de sisteme de backup si procedurile aferente. Toate datele componentelor sistemului vor trebui incluse in sistemul de backup, iar planul de backup va trebui aprobat formal. In cadrul testelor de acceptanta vor fi prevazute si efectuate teste de restaurare completa a sistemului din copiile de siguranta efectuate. Imposibilitatea restaurarii complete a sistemului pe baza datelor din copiile de siguranta va atrage neacceptarea sistemului in ansamblu.

Backup-urile se vor efectua atat in cadrul sistemului (pe un server fizic diferit de cel in care se gaseste sistemul/baza de date) si va permite mentinerea arhivata a unui numar de minim 3 backup-uri anterioare, precum si scrierea backup-urilor pe medii de stocare externe detasabile in vederea arhivarii.

5.1.4.14 IDS, IPS, firewall

Sistemul in ansamblu va trebui sa asigure mecanisme tip IDS, IPS si firewall adecvat la nivelul operarii sistemului si alerte la operatiuni neobisnuite(nr mare de adaugari, erori repetate, cereri de modificari multe, nr de accesari per minut de la acelasi ip, numar de accesari de la ip-uri diferite intr-o ora etc); elementul principal cu privire la implementarea acestora este sistemul de comunicatii si Securitate, insa acesta va trebui completat de elemente suplimentare necesare la toate nivelele.

5.1.4.15 Cerinte de Securitate a codului sursa

Toate elementele de cod sursa/cod executabil vor trebui semnate digital, in vederea prevenirii executiei/existentei de cod neautorizat utilizat in cadrul sistemului.

Beneficiarul va primi o copie a codului sursa si va avea dreptul de a-l modifica fara acordul furnizorului precum si de a-l pune la dispozitia altor furnizori in conditiile in care va fi necesara imbunatatirea platformei si adaugarea/modificarea de funtionalitati, fara nici o alta obligatie suplimentara fata de furnizor.

5.1.5 Cerinte de proiectare

Arhitectura trebuie sa fie capabila sa i se interconecteze module noi fara a fi necesara schimbarea ahitecturii initiale. Arrhitectura trebuie proiectata astfel incat suspendarea tempoara a unui modul/registru sa nu blocheze functionalitatea celorlalte module/registre.

Proiectarea software necesara atat la nivelul functionalitatii bazei de date cat si la nivelul platformelor integrative (aplicatiile web, servere,etc), al aplicatiilor sau agentilor de securitate, protectie si backup, sistemelor de operare, etc trebuie sa aiba HW (hardware) si SW (software) corespunzator cu , interoperabilitatea, standardele, ghidurile si benchmarkurile internationale in domeniu IT si medical (ex: ISO, openEHR, HL7, reglementarile si formatul propus de EU si/sau OMS, EUROSTAT in domeniu IT medical sau echivalente). Baza de date trebuie sa poate fi interoperabila cu bazele de date similare din UE si trebuie sa poata dialoga, sa poate fi exploatata, sa poata dialoga sau sa fie relationata foarte usor cu alte baze de date centrale sau locale (ex: de toxicologie din UE) fara a necesita construirea unor aplicatii software complicate de interfatare. Implementatorul trebuie sa faca un studiu si sa aleaga o solutie optima cu privire la interpoerabilitatea bazei de date finale si sitemului portal de raportare de tip aplicatie web cu sistemele similare din UE.

Portalul web trebuie sa fie proiectat intr-o tehnologie fiabila, moderna, securizata, ușor de actualizat bazata pe modelul MVC(model, view, controller) si care sa includa HTML 5.

In vederea integrarii viitoare cu alte aplicatii, aplicatiile ofertate trebuie sa dispuna de interfete de tip web services disponibile pentru integrari cu alte aplicati. Aplicatiile vor respecta modelul de arhitectura multi-nivel, iar intre ele se asigura canale de comunicatii de tip web services, oferind posibilitatea adaugarii sau schimbarii uneia din ele.

Aplicatiile web trebuie instalate si disponibile ca aplicatii independente de sine statatoare. Acestea trebuie sa suporte posibilitatea integrarii in viitor in portalul intranet ofertat daca cerintele viirtoare vor impune acest lucru. Dupa cum se poate vedea din arhitectura sistemului, fiecare registru va putea functiona pe o masina virtuala dedicata, asigurandu-se astfel un maxim de scalabilitate si flexibilitate in dezvoltarea si upgradarea ulterioara a sistemului.

5.1.6 Cerinte de livrare

Produsul final (hardware si software) trebuie predat la cheie cu facilitati complete de exploatare confom caietului de sacini, cu documentatie completa de exploatare, instalare, mentenanta si actualizare a sistemului. Beneficiarul nu este implementator si nici integrator, orice actualizare de cod / dictionare din partea beneficiarului ulterioara finalizarii proiectului avand un caracter pur optional si neconditional. Implementatoul trebuie sa asigure un training complet atat pe partea de operare si exploatare a bazei de date cat si pe partea de administrare, intretinere, dezvoltare si backup-restore cu strategie automata la nivel de scripting de bare-metal backup-restore cu pornirea automata a tuturor sistemelor HW si SW, a serverelor, serviciilor, scripturilor, agentilor si aplicatiilor aferente acestora. Implementatorul trebuie sa funizeze cursuri si manuale complete si ghiduri aferente acestui training precum si examene de cetificare a absolvirii si calificaii a acestui training.

5.2 Aspecte privind infrastructura hardware si software

Arhitectura hardware precum si cerintele specific componentelor acesteia, sunt detaliate in anexa C, “AnexaC.ArhHW.Cerinte”.

5.3 Cerinte software si platforma integrata

5.3.1 Elemente generale

Platforma software integrate trebuie sa raspunda tuturor cerintelor minime obligatorii. In plus aceasta trebuie sa permita in conlucrare cu infrastructura hardware si software aferenta, asigurarea facila a urmatoarelor functiuni:

- Implementarea tuturor cerintelor de business identificate petru fiecare registru, atat pe component sa pentru personalul medical cat si cu privire la zona publica
- Administrarea facila a utilizatorilor, rolurilor si drepturilor de utilizare a sistemului prin:
    - Integrarea conturilor de logare ale sistemului cu sistemele existente
    - Gestionarea drepturilor de acces pe roluri/grupuri si asocierea utilizatorilor la grupuri
    - Adaugarea/modificarea/dezactivarea cu urusinta a utilizatorilor si drepturilor acestora
    - Gestionarea cu usurinta a cererilor si problemelor utilizatorilor prin intermediul unui sistem de helpdesk, care sa asigure functionarea atat pec entre de raspuns la nivelul fiecarui modul/registru cat si la nivel central de administrare
- Monitorizarea eficienta a utilizarii sistemului, performantelor si capacitatii utilizate, disponibile si necesare a acestuia
    - Mentinerea de loguri de utilizare suficiente pentru a se permite diagnoza si predictia cu priire la problemene si nevoile de imbunatatire respectiv a implementarii imbunatatirilor necesare de o manieraobiectiva si fundamentata
    - Existent unui sistem de alerte eficient
    - Existent unor facilitati de analiza a starii si utilizarii sistemului eficiente

    - Identificarea cu usurinta a operatiunilor efectuate de catre utilizatorii sistemului in cadrul acestuia
- Asigurarea unei interoperabilitati adecvate cu:
    - Aplicatiile pentru gestionarea unitatilor medicale(HIS)
    - Sistemele informatice natonale care asigura diverse servicii web si pentru care se pot pune la dispozitie diverse servicii web
    - Alte sisteme informatice la nivel European si international care prezinta interes pentru domeniul si functionalitatea sistemului sau pentru care sistemul ar putea furniza informatii de interes prin intermediul serviciilor web.
- Asigurarea functionarii la nivelele actuale de incarcare in conditii de peformanta adecvata
- Asigurarea unui nivel inalt al disponibilitatii, orecum si asigurarea functiunilor de copii de siguranta, backup si restaurare cu usurinta
- Asigurarea functionarii la nivele de securitate adecvata
- Posibilitati de Scalabilitate in viitor prin asigurarea suportului si integrarii viitoare cu componente ce vor putea asigura:
    - Adaugarea de memorii ram si de procesoare suplimentare pana la limita superioara suportata de hardware-ul existent pentru a permite cresterea peformantelor de raspuns in cazul in care aceasta este necesar
    - Adaugarea de spatii de stocare cu usurinta si marirea capacitatilor de stocare ale serverelor virtuale acolo unde este necesar
    - Adaugarea de servere hardware noi si mutarea unor servere virtuale pe acestea
    - Adaugarea de servere de aplicatii suplimentare si balansarea pe mai multe entitati a incarcarii acolo unde se va identifica o utilizare intensiva
    - Cresterea nivelului de Securitate al autentificarii prin utilizarea de mecanisme two factor authentification
    - Cresterea nivelului de integritate al datelor si certificare al datelor din fisele de pacienti prin ceritificarea prin semnatura digitala a anumitor campuri de interes
    - Adaugarea de module noi conectare la baza de date, si care sa ofere diverse functii de interes
    - Adaugarea de functionalitati noi in cadrul modulelor existente

In bugetarea sistemului se va tine cont de achizitionarea infrastructurii hardware si software prezentata in limita bugetului disponibil pentru aceasta.

5.3.2 Cerinte functionale specifice modulelor

5.3.2.1 Cerinte privind componenta publica (web)

Componenta publica va consta dintr-un site web, care va avea ca si un minim:

1. Sectiune generala, in care se va prezenta platforma in ansamblu
2. Sectiune perntru integrarea site-ului proiectului
3. Sectiune suport dezvoltare-integrare cu descrierea detaliata a serviciilor web oferite prin platforma si modul de utilizare al cestora
4. Sectiuni dedicate informatiilor publice aferente fiecarui registru, ce va include:

a. date generale, date descriptive, anunturi specifice, rapoarte si alte elemente specific conform specificatiilor detaliate din metodologie
b. Sectiune de contact, cu publicare adresa de email, telefon si buton de sesizare problema in helpdesk
c. Sectiune de chat, in care un vizitator/utilizator autentificat (dupa caz) va putea demara o conversatie cu o persoana din helpdesk-ul registrului.

Nota! Aceasta sectiune va fi integrata cel putin prin intermediul linkurilor, cu site-ul INSP(www.insp.gov.ro).

5.3.2.2 Cerinte pivind registrul de produse toxice

5.3.2.2.1 Obiectiv general

Scopul acestui registru este de a inregistra notificarile informatiilor privind produsele chimice cu proprietati periculoase de natura fizico-chimica si pentru sanatate de la operatorii economici (producatori/importatori/distribuitori) in scopul fundamentarii raspunsului medical in urgenta pentru sanatate:

- Conform REACH si CLP importatorii si utilizatorii din aval sunt obligati sa notifice date relevante despre pericolele pentru sanatate ale produselor chimice comercializate, inainte de plasarea acestora pe piata
- Datele sunt colectate sistematic, intr-un format standardizat (pe baza de formular online), intr-o baza de date care asigura confidentialitatea
- Datele relevante pentru formularea raspunsului medical in caz de urgenta sunt puse la dispozitia centrelor de expertiza si informare toxicologica
- Necesarul/ tipul de date este stabilit dupa ultima versiune prezentata de Comisia Europeana autoritatilor competente REACH si CLP (CARACAL) din statele membre UE in scop de armonizare la nivelul Comunitatii
- Informatiile vor fi colectate in limba romana dar in viitor sistemul interoperabil va permite interconectarea intre centrele toxicologice din UE, in vederea schimbului de informatii

Registrul de produse toxice este destinat producatorilor si importatorilor de produse cu substante toxice. Acestia in baza unei cereri formulate vor primi un cont de acces la sistem si vor inregistra produsele gestionate si substantele toxice continute de catre acestea. Registrul de substante toxice este furnizat de catre INSP pe baza de catalog. Pe baza lor sunt consituite unele clase de produse, in functie de continut de substante toxice si proportiiile aferente. Fiecare producator isi va inregistra produsele. Aceste date vor fi accesbile medicilor din centrele de urgenta care pe baza informatiilor de la pacienti vor putea identifica produsul si continutul produsului, urmand a stabili in functie de substantele toxice continute medicatia necesara tratarii cazului.

5.3.2.2.2 Situatia actuala

Exista la acest moment o arhiva cu fisele cu datele tehnice de securitate transmise in diverse formate de catre importatorii/producatorii de produse chimice periculoase.

Principalele probleme la acest moment sunt:

- nu exista o baza de date electronica la nivel national, cu informatii despre produsele chimice cu clasa de pericol toxicologic si fizico-chimic, iar datele nu sunt standardizate, nu sunt colectate in mod sistematic
- centrele de toxicologie clinica nu au acces online la datele notificate de agentii economici, informarea realizandu-se numai prin comunicare Telefonica

Volumul de date privind produsele chimice periculoase care se afla in prezent pe piata din Romania nu este cunoscut, este deosebit de dinamic, depinde de fatori care tin de producatori, importatori, distribuitori (din Romania sau UE), evolutia cercetarilor privind toxicitatea, dezvoltarea de noi produse, etc.

- Din datele existente in literatura reiese ca:
    - *2 mil produse estimate a fi notificate in UE (in total)*
    - *450 000 produse notificate in Germania (toate produsele chimice)*
    - *274 000 produse notificate in Elvetia (toate produsele chimice)*
- In aceste conditii, estimam:
    - ***Minimum 40 000 produse chimice periculoase notificate/an in Romania (cu posibilitate de extindere)***
    - ***Minim 10 000 notificatori in primul an (cu posibilitatea de extindere)***

5.3.2.2.3 Parti implicate in utilizarea registrului

5.3.2.2.3.1 Agentii economici

Agentii economici denumiti si notificatori care vor introduce pentru prima data sau au introdus un produs pe teritoriul Romaniei, pana la data la care ReTox devine functional, si care furnizeaza date in ReTox, cu scopul de a se conforma la prevederile art. 45 din Regulamentul 1272/2008 (CLP).

Fiecare notificator va putea complete online o cerere de cont in baza careia va primi un cont si va putea introduce notificari proprii; aceste date vor fi considerate valide in sistem doar dupa ce contul este marcat ca valid de catre personalul INSP, care va efectua confirmarea contului si a datelor cu agentul economic in scopul prevenirii introducerii in sistem de date false. Anterior validarii, volumul de date introduce de catre notificator va fi limitat.

Fiecare notificator va avea acces, pe baza de user si parola, la contul sau din care va putea accesa:

- *Portofoliul sau de notificari*
    - *adaugare de noi notificari (un numar nelimitat)*
    - *notificari finalizate (doar vizualizare si/sau descarcare in format word, pdf)*
    - *notificari in lucru (vizualizare, editare, descarcare in format word sau pdf)*
    - *Anularea notificarilor nu va permite sub nici o forma stergerea datelor din sistem, ci doar arhivarea acestora.*
- *Contul sau cu datele de contact*

- *Alte elemente considerate necesar a fi inregistrate cu privire la notificator(adresa,punctul de lucru etc)*
- *Datele de contact ale agentului economic de unde se vor putea modifica datele proprii de contact etc.; aceste modificari se vor face cu control de versiuni in cadrul sistemului, incat sa poata fi disponibile si datele anterioare.*

- *Lista de utilizatori cu datele de logare si drepturile acestora asupra notificarilor si datelor de contact(adaugare/modificare/vizualizare); un notificator va avea posibilitatea de a avea mai multe conturi de utilizator, dintre care un cont va avea rol de administrare a utilizatorilor proprii; utilizatorii proprii nu se vor putea inregistra prin sistemul public si vor putea fi adaugati doar de catre contul administrator al notificatorului.*

5.3.2.2.3.2 Personal medical din centrele toxicologice

Personalul medical din Centrele de expertiza si informare toxicological va putea vizualiza toate datele notificate despre un produs chimic, pe baza unor filtre de cautare care sa genereze rezultate sortate dupa diferite criterii (relevanta, data notificarii, categorii de produse, etc.).

5.3.2.2.3.3 Personalul BRSI –IT din INSP

Personalul BRSI din cadrul INSP va avea conturi de utilizator care sa le permita:

- Validarea conturilor de notificatori inregistrati online;dupa validare datele si notificarile acestora vor fi considerate date validate utilizabile de catre personalul medical
- Invalidarea si arhivarea notificatorilor invalidate si a datelor introduce de catre acestia
- Accesarea logurilor de accesare a sistemului, de catre ce notificator, de pec e ip etc si ce operatiuni a facut(modificari de date/notificari, adaugare de notificari noi,adaugare/modificare utilizatori proprii
- vizualizare/interogare baza de date produse chimice si cazuri intoxicatie (pe baza filtrelor de cautare)
- generarea de rapoarte standard sau ad-hoc

5.3.2.2.4 Descrierea functionala

Registrul de produse ce contin substante toxice periculoase va gestiona elementele specific conform prevederilor legale si a celor din metodologia specifica, Anexa.SM.RETOX.docx

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului. In acest sens nomenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea s eva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.2.5 Rapoartele asociate

Principalele rapoarte standard ce vor trebui efectuate pe baza datelor din acest registru includ:

- Raport privind numarul de produse chimice periculoase pentru sanatate notificate/an/total
- Raport privind numarul de produsele chimice notificate/categorii de produse/tip de utilizare/an
- Raport privind numarul de notificatori/an

Acestea vor fi insotite de rapoarte ad-hoc si rapoarte de analiza cu posibilitate de exportare date, filtrate dupa diverse criterii si valori sau game/liste de valori ale variabilelor continute.

5.3.2.2.6 Riscuri specifice

Principalele riscuri asociate acestui registru si care vor trebui rezolvate de catre sistem sunt:

- Imposibilitatea accesarii datelor din centrele toxicologice in cazul in care accesul la sistem este afectat(caderi comunicatii etc); se va integra si in registrul cazurilor de intoxicare.
- volumul de date notificate – nu exista criterii obiective de apreciere
- numarul de notificatori care vor introduce date despre produsele chimice
- autentificarea notificatorilor de produse chimice (agentii economici) – validarea contului pentru notificator
- dubla notificare pentru acelasi produs = date redundante in baza de date
- confidentialitatea datelor despre produsul chimic
- formatul de raportare al datelor armonizate este agreat si nu legiferat la nivel UE in momentul constructiei ReTox si se poate modifica

5.3.2.2.7 Dezvoltari viitoare

In viitor acest modul va trebui sa se poata interconecta cu registrele similare din alte state in vederea realizarii diverselor activitati de benchmarking cu privire la produsele inregistrate si identificarea gap-urilor de inregistrare.

5.3.2.3 Cerinte privind modulul cu registrul de persoane intoxicate

5.3.2.3.1 Obiectiv general

Scopul acestui modul este de a asigura prin integrarea cu registrul de produse ce contin substante chimice periculoase pastrarea unui registru destinat inregistrarii datelor despre cazurile de intoxicatie acuta neprofesionala, in mod standardizat (pe baza de formular online) si sistematic, la nivelul centrelor de expertiza si informare toxicologica care asigura serviciul de call center si generarea de rapoarte despre cazurile de intoxicatie in relatie un agent chimic cauzator. Pe termen lung pe baza acestui registru se poate identifica impactul asupra sanatatii publice cauzat de un anumit produs sau amestec chimic.

5.3.2.3.2 Situatia actuala

La acest moment DSP-urile colecteaza si raporteaza trimestrial date despre intoxicatiile acute neprofesionale, folosind o fisa de raportare (pe hartie). Datele sunt prelucrate la nivelul INSP care elaboreaza raportul anual privind intoxicatiile acute neprofesionale cu produse chimice. Raportarea catre CE se realizeaza pentru produsele biocide si produsele de protectia plantelor. Exista la acest moment dificultati si inconsistente in completarea fisei de raportare a intoxicatiei generate de inexistenta unui sistem de raportare si validare.

Prin intermediul registrului nou infiintat sa aiba loc gestionarea fiselor de cazuri de intoxicare aferente pacientilor. Acest registru se va integra cu component sa de produse cu continut de substante toxice descrisa mai sus.

Pe baza datelor din registru se vor realiza raportari cu privire la impactul intoxicarilor cu produse cu continut de substante toxice, in vederea identificarii unor potentiale actiuni corective.

In baza datelor existente se estimeaza un volum de ***Minim 1500 intoxicatii acute neprofesionale/an (cu posibilitate de extindere).***

5.3.2.3.3 Parti implicate in utilizarea registrului

Partile implicate in functionarea si utilizarea acestui registru sunt:

- Personal INSP
- Personalul celor 3 centre de urgenta(Floreasca-bucuresti, Spitalul de urgenta targu mures, spitalul de copii grigore alexandrescu – Bucuresti)
- DSP-uri
- Alti prestatori de servicii medicale prevazuti prin metodologia RETOX, daca este cazul

5.3.2.3.3.1 Personal medical din centrele toxicologice

- Centrele de expertiza si informare toxicologica SCU Floreasca, Spitalul judetean Tg Mures, Grigore Alexandrescu *– formuleaza raspunsul medical de urgenta in cazurile acute de intoxicatie neprofesionala internate disponibil atat pentru personalul medical din alte servicii medicale cat si pentru populatia din teritoriul arondat.*

Centrele de expertiza si informare toxicologica

- vor introduce date despre cazurile de intoxicatie internate, si/sau rezolvate telefonic, intr-un formular online standardizat, pe masura evolutiei clinice a pacientului, pana la finalizarea cazului (vindecare/externare/deces/alte)

- vor putea vizualiza toate datele notificate despre un produs chimic, pe baza unor filtre de cautare care sa genereze rezultate sortate dupa diferite criterii (relevanta, data notificarii, categorii de produse, etc.) – date disponibile

- vor putea vizualiza datele despre intoxicatii introduse de alte centre de expertiza si informare toxicologica

5.3.2.3.3.2 Personalul BRSI –IT din INSP

Personalul BRSI din cadrul INSP va avea conturi de utilizator care sa le permita:

- Accesarea logurilor de accesare a sistemului, de catre ce notificator, de pec e ip etc si ce operatiuni a facut(modificari de date/notificari, adaugare de notificari noi,adaugare/modificare utilizatori proprii
- va vizualiza datele raportate despre cazurile de intoxicatie acuta neprofesionala (acces la toate datele din baza de date, fara posibilitatea de a introduce modificari)
- va solicita periodic sau la nevoie generarea de rapoarte tip
- va utiliza datele din bazele de date in scopul crearii de noi tipuri de rapoarte, relevante pentru sanatatea publica sau in scop de cercetare
- generarea de rapoarte standard sau ad-hoc

5.3.2.3.4 Descrierea functionala a registrului cazurilor de intoxicatie

Registrul cazurilor de intoxicatie cu substante toxice periculoase va gestiona elementele specific conform prevederilor legale si a celor din metodologia specifica, Anexa.SM.RETOX.

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului. In acest sens nmenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea seva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.3.5 Rapoarte

Rapoartele ce trebuiesc realizate in cadrul acestui modul includ:

- Anual, raport privind intoxicatiile acute neprofesionale cu produse chimice, integrat in Raportul de sanatate si mediu al CNMRMC
- Raportul intoxicatiilor cu biocide (pentru UE)
- Raportul intoxicatiilor cu PPP (pesticide agricole)
- Raport privind incidenta intoxicatiilor acute neprofesionale /produs chimic/substanta periculoasa/notificator/an/trimestru
- Raport privind incidenta intoxicatiilor acute neprofesionale/grupe de varsta/sex/judet/gravitate a cazului (usor, mediu, grav, deces)/an/trimestru/luna
- Alte rapoarte ad-hoc

5.3.2.3.6 Riscuri specifice

Principalele riscuri asociate acestui registru si care vor trebui rezolvate de catre sistem sunt:

- Imposibilitatea accesarii datelor din centrele toxicologice in cazul in care accesul la Sistem este afectat (caderi comunicatii, functionare defectuoasa a sistemului de autentificare etc); se va avea in vedere realizarea unui aplicatii desktop care sa fie instalata in centrele toxocologice care sa aiba baza de date proprie si care sa se sincronizeze la nivel de baza de date cu sistemul central.

5.3.2.3.7 Extensii viitoare avute in vedere

In viitor acest modul va trebui sa se poata interconecta cu registrele similare din alte state in vederea realizarii diverselor activitati de benchmarking cu privire la produsele inregistrate existente pe piata si identificarea unor potentiale pericole in vederea emiterii de mesaje si notificari publice cu privire la riscurile implicate de utilizarea anumitor produse.

5.3.2.4 Cerinte privind modulul RENV

5.3.2.4.1 Obiectiv general

Modulul RENV, are ca obiective:

1. Implementarea functionalitatilor deja existente in conditiile unei interfete utilizator imbunatatite si a unor cerinte de performata ca timp de raspuns superioare
2. Pastrarea serviciilor web existente si imbunatatirea acestora
3. Generarea automata a planurilor de vaccinare a copiilor pe baza schemelor de vaccinare obligatorii existente si aprobate la nivel national.
4. Adaugarea functionalitatilor necesare gestionarii stocurilor de vaccinuri la toate nivelele ierarhice (national-INSP, judetean-DSP, medici de familie) si exsitenta unor alerte specifice cu privire la stocurile existente si posibilitatea expirarii si/sau terminarii stocurilor existente si nevoi de reaprovizionare.
5. Imbunatatire rapoartelor existente si a modului de gestionare al sesizarilor utilizatorilor prin intermediul modulului de helpdesk

5.3.2.4.2 Situatia actuala

In acest moment sistemul este utilizat de 12000 de medici de familie pentru inregistrarea vaccinurilor efectuate si gestionarea fiselor in vederea decontarilor. Sistemul asigura gestionarea schemelor de vaccinare si realizarea planificarilor pentru necesarul de vaccinuri si planurile de vaccinare in luna urmatoare conform schemei de vaccinare obligatorii. Sistemul gestioneaza de asemenea si efectuarea/inregistrarea vaccinurilor suplimnetare (in afara schemei obligatorii).

Functionalitatile sistemului existent sunt descrise in maualele accesibile din site-ul INSP.

5.3.2.4.3 Parti implicate in utilizarea registrului

Principalele parti implicate in utilizarea sistemului sunt:

- Personal INSP
- Personal DSP
- Medici de familie
- Maternitati
- Alti prestatori de servicii medicale identificati in metodologia specifica.

5.3.2.4.4 Descrierea functionala actuala

Functionalitatile RENV si entitatile gestionate existente in acest moment sunt descrise in Anexa.SM.RENV. Sistemul furnizat va asigura implementarea fisei in conformitate cu specificatiile din ordinul de ministru aprobat.

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului, precum si de noile oportunitati oferite de platforma integrata(integrare cu servicii web cu alte registre/nomenclatoare pentru prestatorii de servicii medicale, tabela de persoane/pacienti etc). In acest sens nomenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea seva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.4.5 Rapoarte

Rapoartele sunt descrise in forma lor actuala in metodologia RENV, prezentata in anexa referinta de mai sus.

5.3.2.4.6 Riscuri ce trebuiesc adresate si rezolvate/tratate

Principalele riscuri legate de acest modul sunt reprezentate de:

- Nevoia asigurarii functionalitatilor registrului existent si a asigurarii compatibilitatii cu acestea si cu serviciile existente in cadrul acestuia cel putin pentru o perioada de 1 an, daca nu se va solicita mai mult prin metodologia specifica in versiunea sa finala.
- Migrarea bazei dedate actuala si asigurarea compatibilitatii acesteia cu noile reguli de validare ce vor fi specificate, precum si eliminarea datelor multiplicate/eronoate din baza de date existent; Noul sistem va trebui sa asigure migrarea utilizatorilor existenti (medici de familie, personal DSP, personal INSP) si a bazei de date de pacienti. In acest sens, va avea loc anterior si o activitate de curatate a bazei de date de eventuale erori in vederea asigurarii unui grad inalt de integritate a datelor in noul sistem.

- Asigurarea serviciilor web compatibile cu serviciile existente de catre noul modul de asemenea pentru o perioada de tranzitie ce se va specifica in forma finala a metodologiei.

5.3.2.4.7 Extensii viitoare avute in vedere

In viitor, acest modul va trebui sa gestioneze si campaniile de vaccinare a adultilor, realizate cu ocazia diverselor riscuri identificate pentru sanatatea populatiei.

5.3.2.5 Cerinte privind modulul cu RUBT

5.3.2.5.1 Obiectiv general

Modulul RUBT(registrul unic de boli transmisibile) are ca obiectiv gestionarea si monitorizarea cazurilor de imbolnaviri cu boli transmisibile, si asigurarea unui suport decizional eficient pentru gestionarea acestora si stabilirea politicilor si strategiilor de preventive viitoare.

Implementarea in platforma a modulului RUBT in platforma are ca obiective:

1. Migrarea sistemului actual existent intr-o baza de date de tip acces pe o platforma performanta
2. Imbunatatirea accesului furnizorilor de date (DSP-uri) la sistem in vederea introducerii si actualizarii datelor; acordarea experimentala a accesului la sistem pentru spitale de urgenta, spitalele deboli infectioase, laboratoare si medici de familie.
3. Imbunatatirea gestionarii fiselor pacient/cazurilor de imbolnavire in acord cu noile specificatii metodologice
4. Imbunatatirea sistemului de rapoarte existent si simplificarea activitatilor de raportare si analiza

5.3.2.5.2 Situatia actuala

In acest moment centralizarea la nivelul INSP a cazurilor de boli transmisibile se realizeaza prin directiile judetene de sanatate publica (DSPJ) si a Mun.Bucuresti care primesc cazurile pe fisa unica de raportare boala transmisibila, le introduc in baza de date in format EpiInfo 7 si le trimit saptamanal la CRSP-ul la care sunt arondate. Dupa centralizare (4-11 judete) si o prima validare, CRSP-urile trimit bazele de date regionale la CNSCBT.

Media estimate anuala de cazuri de imbolnaviri (pe actualul sistem de inregistrare) este de ~1500 cazuri/luna. Este de asteptat ca la implementarea noului registru online, anual numarul de inregistrari sa fie de peste 20000, in conditiile in care estimarea numarului de cazuri reale anual in Romania este de 200.000.

Trebuie avut in vedere ca sistemele de tip HIS(health information sistem) existente si implementate in multe unitati medicale, permit si asigura inregistrarea acestor date. In acesnt sens pe viitor se va avea in vedere integrarea cu acestea prin intermediul serviciilor astfel incat sa fie asigurata preluarea in sistem a tuturor cazurilor inregistrate.

5.3.2.5.3 Parti implicate

Obligatoriu se va asigura accesul la sistem pentru:

- *INSP:*
- *DSP-uri:spital etc; cine mai raporteaza;(venite pe fise de la cei fara acces)*
- *CRSP-uri*
- *Laboratoarele:- in prima faza doar laboratoarele mari; acestia sunt furnizori de date*
- *Spitalele de boli infectioase sa fie bagate toate; sunt furnizori principali de date*
- *Spitale de pediatrie;*

Optional se vor avea in vedere in functie de evolutia metodologiei si urmatoarele:

- *sectiile de pediatrie din alte spitale*
- *Alte Spitale- de vazut si analizat separat*
- *-fara medici de familie- au deja destule;*

5.3.2.5.4 Descriere functionala

Continutul detaliat al elementelor gestionate si alertelor din cadrul registrului de boli transmisibile in forma actuala este prezentat in **Anexa.SM.RUBT. Sistemul furnizat va asigura implementarea fisei in conformitate cu specificatiile din ordinul de ministru aprobat.**

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului, precum si de noile oportunitati oferite de platforma integrate (integrare cu servicii web cu alte registre/ nomenclatoare pentru prestatorii de servicii medicale, tabela de persoane/pacienti etc). In acest sens nomenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea seva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.5.5 Rapoarte

5.3.2.5.5.1 Rapoarte externe:

Se trimit raport anual, lunar, trimestrial, anual catre ECDC=Centrul European de Control al Bolilor Transmisibile; Nota! se stabileste formatul de raportare la fiecare inceput de an; de regula este in functie de boala; la unele se da alerta in timp real;

5.3.2.5.5.2 Rapoarte nationale

Raport anual catre minister, uneori si saptamanal/lunar etc, catre Ministerul sanatatii;

5.3.2.5.5.3 Rapoarte interne

INS: raporte statistice la cererea INS/periodice, generate de diverse nevoi de analiza.

De asemenea Rapoartele se scot atat central cat si la nivel de directie judeteana; fiecare directie judeteana ar trebui sa poata face rapoartele specifice catre institutiile locale (prefectura, consiliu judetean, primarie etc)

5.3.2.5.6 Riscuri si elemente specifice ce trebuiesc tratate

Riscurile si elementele specific ce trebuiesc rezolvate sunt:

- Modulul de alerta in cazul detectiei unor boli cu potential epidemiologic sau grave
- Corelarea cazurilor de imbolnavire cu boli transmisibile cu registrul de vaccinari si identificarea automata a unor potential cazuri de imbolnavire post vaccinare
- Nivelul ridicat de sensibilitate al datelor face necesar ca anumite campuri din fisa de registru sa fie vizibile doar pentru un numar redus de utilizatori;
- Modificarea anuala a standardelor de raportare face necesara existent unui modul flexibul de editare a template-urilor de raportare

5.3.2.5.7 Extensii viitoare avute in vedere

Pe viitor acest modul va avea ca si dezvoltari potentiale:

- ✓ Servicii destinate integrarii cu sistemele HIS de la nivelul prstatorilor de servicii medicale
- ✓ Componenta GIS ce va permite realizarea de harti cu locurile de imbolnavire cu diverse boli transmisibile in vederea identificarii unor focare precum si alerte automate de suspiciune cu privire la formarea unor focare de infectie.

5.3.2.6 Cerinte privind modulul cu registrul/registrele bolilor de mediu

5.3.2.6.1 Obiectiv general

Acest modul, isi propune infiintarea/gestionarea registrelor cu cazuri de boli considerate ca fiind specifice elementelor de mediu si starea acestora, avand ca scop obtinerea unor informatii referitoare la rolul si ponderea factorilor de mediu in declansarea sau agravarea unor boli in randul populatiei generale, si aplicarea unor masuri de profilaxie, pentru:

- Prevenirea unor manifestari de tip epidemic in urma unor accidente de poluare chimica a factorilor de mediu si a efectelor directe provocate de evenimente meteorologie climatice extreme.

- Imbunatatirea starii de sanatate a populatiei prin prevenirea riscurilor de agravare sau decompensare a bolilor cronice asociate poluarii chimice a factorilor de mediu.

Obiective:

1. Crearea unei baze de date privind boli pentru care exista o asociere cauzala directa intre prezenta unor compusi chimici in concentratii mari in factorii de mediu si producerea intoxicatiilor acute:**Methemoglobinemia acuta infantila.**
2. Cunoasterea modelului geografic privind repartitia unor boli cu manifestare endemica in Romania: **Gusa endemica si carenta de Iod in organism**
3. Monitorizarea efectelor directe asupra unor categorii de boli influentate de schimbarile climatice globale si evenimente extreme meteorologice**: boli respiratorii si cardiovasculare**
4. Crearea unei **machete privind notificarea unor accidente/ incidente de poluare** pentru informarea corecta, in timp real a populatiei expuse riscului acut de aparitie a unor efecte adverse, datorita producerii unor accidente de poluare, prin deversarea sau emisia, in factorii de mediu a unor substante periculoase in concetratii mari.

5.3.2.6.2 Aspecte privind stadiul actual de gestionare

La acest moment datele existente se centralizeaza in fisierele Excel (Microsoft Excel), care vor trebui preluate si migrate in noua platforma.

5.3.2.6.3 Parti implicate

Obligatoriu se va asigura accesul la sistem pentru:

- *INSP*
- *DSP-uri:spital etc; cine mai raporteaza;(venite pe fise de la cei fara acces)*
- *Alte structure ale sistemului de sanatate identificate in metodologie.*

5.3.2.6.4 Descriere functionala

Registrele de cazuri aferente acestui modul au urmatoarele functionalitati principale:

- Sectiune de informatii utilizatori, ce va include notificari, mesaje, manuale, metodologia, help etc
- Identificarea pacientului sau adaugarea acestuia daca nu exista in sistem
- Adaugarea cazului
- Gestionarea starii cazului(suspect, confirmat, infirmat, vindecat, decedat etc)
- Gestionarea documentelor emise de laboratoarele de analize
- Gestionarea fisei de pacient cu campurile si clasificatorii aferenti
- Generarea rapoartelor specifice

Continutul detaliat al elementelor gestionate si alertelor din cadrul registrului in forma actuala este prezentat in **Anexa.SM.ReSanMed. Sistemul furnizat va asigura implementarea in conformitate cu specificatiile din ordinul de ministru aprobat.**

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului, precum si de noile oportunitati oferite de platforma integrate (integrare cu servicii web cu alte registre/nomenclatoare pentru prestatorii de servicii medicale, tabela de persoane/pacienti etc). In acest sens nomenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea seva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.6.5 Rapoartele asociate

Periodic, precum si ori de cate ori este nevoie, se intocmesc raporte specifice si anume:

- ✓ rapoarte cu evidenta cazurilor de Methemoglobinemie
- ✓ rapoarte cu evidenta cazurilor de Gusa Endemica
- ✓ rapoarte cu evidenta Pacientilor Externati
- ✓ rapoarte cu evidenta Codurilor de boala
- ✓ rapoarte cu evidenta Notificarilor DSP, pe categorii de accidente/incidente
- ✓ rapoarte statistice, pentru fiecare din activitatile de mai sus
- ✓ rapoarte de localizare geografica ,actualizate de fiecare data dupa introducerea de noi informatii
- ✓ rapoarte pentru informarea publicului –reprezinta structura necesara pentru a oferi populatiei comunicate de fiecare data cand se considera necesar si/sau postarea de rapoarte , statistici, etc.

Date referitoare la Methemoglobinemie, Gusa Endemica, Pacienti Externati pe cod de boala, –sunt colectate si raportate la nivel de judet, stocate in ReSanMed de catre DSP. Gestionarea bazei de date sa face pe caz de boala, perioada de raportare este lunara.

Date referitoare la Notificari DSP – Informatiile sunt furnizate la nivel de judet, stocate in ReSanMed de catre DSP. Inregistrarea informatiilor in baza de date cu privire la posibilele accidente/incidente de mediu avand ca impact sanatatea populatiei va fi facuta in timp real (imediat de la aflarea informatiei despre accident/incident, DSP va furniza informatia catre ReSanMed).

5.3.2.6.6 Riscuri specifice

Riscurile specific sunt legate de noutatea inregistrarii unor tipuri de date(ex:statistica codurilor de boala la externare),lipsa de date istorice pe anumite domenii si imposibilitatea predictiei volumului de inregistrari.

5.3.2.6.7 Extensii viitoare avute in vedere

Pe viitor acest modul poate fi imbunatatit prin adaugarea de noi boli monitorizate, precum si de cauze ale imbolnavirilor si monitorizarea unor aspect de mediu ce se gasesc in atributiile INSP.

5.3.2.7 Cerinte specifice modului registrului de cancer

5.3.2.7.1 Obiectiv general

Acest modul isi propune gestionarea cazurilor suspecte de cancer conform Ordin MS 2027 din 2007, si starea acestora, avand ca scop realizarea de rapoarte statistice cu evolutia numarului de cazuri de cancer, cu distributie pe tipuri/regiuni gravitate etc.

5.3.2.7.2 Parti implicate

Partile implicate in furnizarea, accesarea si analiza datelor sunt:

a) Unitati sanitare: aproximativ 400 din 42 judete
b) Centre regionale:
    a. 1 centru cu 4 judete arondate
    b. 2 centre cu 5 judete arondate
    c. 3centre cu 6 judete arondate
    d. 1 centru cu 7 judete arondate
    e. 1 centru cu 2 judete arondate – din care 1 Mun. Bucuresti cu aproximativ 100 utilizatori
c) Centrul national cu acces total

5.3.2.7.3 Aspecte privind stadiul actual de gestionare

La acest moment datele existente se centralizeaza pe centre regionale si la nivel national tipic in fisierele Excel (Microsoft Excel), care vor trebui preluate si migrate in noua platforma.In cadrul centrului de la Cluj exista dezvoltata si o aplicatie specifica, neimplementata insa la nivel national.

5.3.2.7.4 Descrierea functionala

Registrul cazurilor de cancer are urmatoarea functionalitate principala:

- Sectiune de informatii utilizatori, ce va include notificari, mesaje, manuale, metodologia, help etc
- Identificarea pacientului sau adaugarea acestuia daca nu exista in sistem
- Adaugarea cazului
- Gestionarea starii cazului(suspect, confirmat, infirmat, vindecat, decedat etc)
- Gestionarea documentelor emise de laboratoarele de analize
- Gestionarea fisei de pacient cu campurile si clasificatorii aferenti
- Generarea rapoartelor specifice

Continutul detaliat al registrului cazului de cancer in forma actuala este prezentat in **Anexa.SM.RRC. Sistemul furnizat va asigura implementarea fisei in conformitate cu specificatiile din ordinal de ministru aprobat.**

Nota1! Daca un pacient are 2 cancere, in registrul de cazuri de cancer se introduc doua fise diferite. In functie de tipul de raporte trebuie tinut cont de scopul acestora, daca vizeaza numarul de bolnavi sau numarul de cazuri.

In cadrul proiectului pilot vor fi introduce datele aferente centrelor regionale Timisoara, Cluj si Iasi.

Clasificarea cancerelor in cadrul metodologiei si respective sistemului se realizeaza in baza normelor international de clasificare emise de catre OMS.

Aceste elemente pot evolua in functie de modificarile metodologiei aferenta registrului, precum si de noile oportunitati oferite de platforma integrate (integrare cu servicii web cu alte registre/nomenclatoare pentru prestatorii de servicii medicale, tabela de persoane/pacienti etc). In acest sens nomenclatoarele de valori utilizabile vor trebuie sa fie editabile cu posibilitati de adaugare valori noi, stergere/modificare valori existente etc. Implementarea seva face in conformitate cu specificatiile metodologice din metodologia aferenta si va tine cont de posibilitatea modificarilor acesteia pe durata proiectului. Prima vesiune va utiliza specificatia metodologica identificata in faza de analiza a sistemului.

5.3.2.7.5 Aspecte privind stadiul actual de gestionare

La acest moment exista o aplicatie dezvoltata in cadrul centrului de la cluj. Datele existente vor trebui migrate. Datele existente se vor prelua din fisierele xls existente.

Volumul de date estimat pentru acest registru este de aproximativ *11000 de fise pe regiune; 7-8000 de cazuri se valideaza ca noi anual la nivel national.*

5.3.2.7.6 Rapoartele asociate

Anual precum si ori de cate ori este nevoie, se intocmesc raporte specifice catre:

- centrul european/registrul European de cancer;
- Rapoarte catre minister
- Rapoarte catre statistica/INS;
- Catre OMS;

Fiecare dintre acestea au formate specifice reglementate prin norme sau acorduri bilaterale.

5.3.2.7.7 Dezvoltari ulterioare

Legat de potentiale dezvoltari ulterioare, se au in vedere:

- Integrarea datelor obtinute din **programele nationale de screening** desfasurate in cadrul activitatilor de preventive si detective timpurie.

- identificarea si analiza la nivelul software-urilor medicale din Romania, respective DES si aplicatiile spitale/cabinet medicale a rapoartelor trimestriale de cancer si analiza integrarii datelor furnizate de catre acestea in cadrul sistemului prin intermediul unui serviciu web specializat.*Nota!La acest moment, pentru scopul proiectului prezent, vor opera date doar centrele regionale.*

6 Cerinţe servicii de implementare

6.1 Mod de implementare

Pentru implementarea unui proiect de o asemenea complexitate dar şi ţinând cont de numărul mare de sisteme cu care vor trebui sa se integreze pe viitor, următoarea abordare trebuie considerata pentru implementarea SIRI:

- Stabilirea clara a tuturor informaţiilor ce se vor păstra în SIRI astfel incat sa se asigure implementarea integrala a metodologiilor de operare si functionare a registrelor SIRI in versiunea aprobata a acestora.
- Definirea standardelor de comunicare intre sistemele terminale şi sistemul central SIRI ţinând cont de securitate, performanta, fiabilitate, auditare, etc. in acord cu cerintele metodologice si cu standardele si bunele practici de la nivel national/international.
- Stabilirea funcţionalităţilor prezente în proiect şi modul de integrare cu alte sisteme sau subsisteme adiacente proiectului SIRI, precum şi a sistemului de autentificare PKI
- Etapa de dezvoltare/testare a proiectului. în aceasta etapa vor fi dezvoltate componentele identificate pentru a fi realizate şi vor fi executate testele, în conformitate cu o metodologie standard.
- Implementarea proiectului împreuna cu spitalele majore din România în cadrul căruia vor fi implementate componentele identificate anterior.
- Implementarea sistemului de certificare în vederea integrării cu alte sisteme din teritoriu
- Punerea în producţie a sistemului, prin integrarea cu spitalele majore din România şi prin utilizarea portalului
- Finalizarea proiectului

6.1.1 Servicii de implementare

Se doreşte ca echipamentele şi aplicaţiile furnizate sa fie însoţite de servicii de implementare şi de project management de calitate, care sa garanteze atingerea cu succes a obiectivelor proiectului. Ofertanţii vor oferi servicii de management de proiect (PM) pe întreaga durata de viaţa a proiectului, pentru a asigura îndeplinirea la timp a tuturor obiectivelor şi încadrarea în buget.

Furnizorul va avea o abordare metodologica asupra întregului proces de implementare şi va descrie modul în care va urmări derularea proiectului.

Oferta va fi structurata astfel încât sa conţină următoarele:

Principii fundamentale:

- Viziunea proprie asupra realizării proiectului.
- Opinii asupra aspectelor principale privind proiectul care pot influenta atingerea obiectivelor şi a rezultatelor aşteptate.
- Enumerarea şi explicarea riscurilor şi ipotezelor privind execuţia proiectului.
- Identificarea de noi riscuri şi ipoteze
- Identificarea unor soluţii de preîntâmpinare şi restrângere a riscurilor.

Strategia abordării:

a. Metodologii folosite:

- Ofertantul va declara ce metodologie de dezvoltare a sistemelor informatice foloseşte. Este obligatorie folosirea unei metodologii recunoscute pe plan internaţional. Metodologia trebuie sa asigure un raspuns rapid privind implementarea modificarilor, cum poate fi in cazul in care in ordinelede ministru ce vor aproba metodologiile aferenteregistrelor vor aparea modificari fata de forma acestora la momentul efectuarii analizei initiale. De mentionat ca toate aceste modificari vor trebui implementate de o maniera rezonabila si in termenul proiectului.
- Ofertantul va declara ce metodologie de management de proiect foloseşte. Este obligatorie folosirea unei metodologii recunoscute pe plan internaţional.
- Ofertantul va face o scurta prezentare a metodologiilor folosite în proiect.

b. Soluţia propusa:

- Ofertantul va prezenta pe larg soluţia propusa pentru proiect, în vederea atingerii obiectivelor acestuia şi a rezultatelor aşteptate
- Descrierea soluţiei trebuie sa evidenţieze etapele de proiect, activităţile specifice fiecărei etape, livrabilele aşteptate de la fiecare etapa, modul în care acestea concura la atingerea obiectivelor.
- Enumerarea intrărilor şi ieşirilor din proiect şi legăturile dintre acestea.

c. Organizarea proiectului:

- Ofertantul va prezenta în detaliu, în raport cu specificul acestuia şi cu metodologia propusa, modalitatea în care proiectul va fi organizat. Se va prezenta componenţa propusa pentru Echipa de Management al Proiectului.

In cazul în care ofertantul reprezintă o asociere, ofertantul trebuie sa descrie modalitatea în care fiecare membru al asocierii intervine în proiect, distribuirea şi interacţiunea sarcinilor şi responsabilităţilor.

6.1.2 Planificarea activităţilor

- Ofertantul va prezenta planificarea activităţilor propuse, în interdependenta acestora – un plan Gantt este aşteptat.
- Planul trebuie sa menţioneze care sunt termenele cheie (milestones) pe care ofertantul si-a propus sa le respecte pentru atingerea obiectivelor.
- Ofertantul va detalia care sunt resursele pe care le va aloca pentru fiecare etapa a proiectului, eventual activitati pe care le considera mai importante. Alocarea de resurse va trebui sa tina cont de eventuale modificari metodologice aparute in faza aprobarii ordinelor de ministru si de implementarea acestora

6.1.3 Metodologia de dezvoltare a sistemului

Este necesara o abordare de proiectare rapida a aplicaţiilor, cu cicluri de construcţie iterative, cu suprapunere intre faze, oferind astfel oportunităţi de reacţie la schimbarea condiţiilor şi scenariilor din domeniul de activitate.

Ofertantul va trebui sa acopere, intr-un ciclu iterativ, principalele etape ale dezvoltării unui sistem informatic:

Analiza:

In procesul de analiza, pentru determinarea cerinţelor de funcţionalitate ale sistemului, ofertantul va trebui sa poarte discuţii cu personalul IT si/sau specialişti SIRI demnaţi din partea solicitantului cat şi din partea responsabililor tehnici a sistemelor locale (din teritoriu) ce se vor integra cu SIRI. Ofertantul va realiza un raport cu concluziile discuţiilor purtate care sa conţină specificaţiile tehnice şi funcţionale detaliate ale sistemului.

- Analiza cerinţelor funcţionale
- Analiza cerinţelor non-funcţionale
- Specificarea cerinţelor de interfaţare cu alte sisteme

Proiectare:

Principalul obiectiv al acestei faze îl constituie determinarea complexităţii şi scopului soluţiei. Acum se efectuează o analiza a sistemului existent, identificându-se use-case-urile critice şi scenariile de operare de

baza care vor influenta în mod semnificativ designul aplicaţiei. Se evidenţiază riscurile potenţiale şi se generează o arhitectura generica a soluţiei.

Scopul acestei faze este de a detalia modelul soluţiei identificat la nivel înalt în iniţierea schiţării soluţiei. Pentru aceasta se definesc în detaliu comportamentul funcţional al aplicaţiei şi funcţionalităţile care trebuie dezvoltate, se identifica omisiunile, contradicţiile şi cerinţele care trebuie clarificate sau corectate. Se identifica şi formalizează în detaliu descrierea logicii de business a aplicaţiei şi se defineşte arhitectura la nivel detaliat. Se creionează specificaţiile pentru planurile de testare.

- Arhitectura funcţionala
- Arhitectura tehnica
- Modelul informaţional
- Proiectare de detaliu
- Elaborarea planurilor de testare

Dezvoltare:

Ofertantul trebuie sa aibă capacitatea de a dezvolta şi realiza o soluţie bazata pe rezultatele proceselor de analiza şi proiectare

- Construcţia soluţiei
- Testarea soluţiei

Implementare:

Ofertantul trebuie sa asigure instalarea, configurarea, şi punerea în producţie tuturor componentelor sistemului, cu personal certificat de producătorul componentei respective, astfel:

- Instalarea şi configurarea infrastructurii HW(se va realiza in cadrul achizitiei de hardware si licente)
- Instalarea şi configurarea aplicaţiilor SW standard(se va realiza in cadrul achizitiei de hardware si licente)
- Integrarea aplicaţiilor SW specializate

Documentare sistem SIRI:

Ofertantul trebuie sa creeze următoarele livrabile care documentează sistemul:

- Sistemul de help on-line.
- Manuale de utilizare pentru toate componentele HW şi SW ale soluţiei.
- Manual de utilizare pentru interfaţa de servicii WEB a sistemului.
- Manual de administrare a sistemului.
- Codul sursa al componentelor non-COTS (nu se aplica pentru produsele Customer Of The Shelf – sisteme şi aplicaţii software disponibile în mod comercial)

Testele de acceptata şi validare a sistemului

Manualul de operaţiuni al sistemului care conţine procedurile de:

- Instalare
- Pornire
- Oprire
- Back-up
- Restaurare
- Monitorizare
- Upgrade
- Administrare / gestiune utilizatori
- Proceduri de repornire a sistemului în cazul în care serverul principal nu mai este disponibila

Documentare standarde de integrare

Ofertantul trebuie sa creeze un document detaliat în vederea integrare intre SIRI şi sisteme locale HIS (EMR/EPR/EHR) sau alte sisteme prin care se schimba informaţii medicale. Acest document cuprinde:

Standarde de comunicaţie între aplicaţii

Standarde de performanta în ceea ce priveşte transferul de informaţii

Standarde de securitate a datelor

Standarde de validare a datelor transmise

Modalitatea şi criteriile de testare a integrării

Modalitatea şi criteriile de certificare a integrării

Testare de acceptanta:

Ofertantul trebuie sa pună la dispoziţia beneficiarului o procedura de testare funcţionala şi operaţionala a sistemului realizat prin întocmirea planurilor de testare de acceptanta şi a cazurilor de testare pentru toate modulele sistemului, conform specificaţiilor. Testarea de acceptata va fi realizata de către echipa INSP pe baza planului de testare de acceptanta.

Planul de testare trebuie să urmeze o metodologie standard stabilită în domeniu. Domeniile esenţiale de testare trebuie să acopere:

- teste unitare pentru componentele instalate
- teste non-funcţionale, cum ar fi:
  - teste de securitate
  - teste de performanta

- teste de securitate a reţelei
- teste pentru procedurile de salvare şi restaurare a datelor din SIRI

o teste de conexiune, integrare şi utilizare cu sistemele conectate

o teste funcţionale SIRI

Planurile de testare trebuie să acopere cel puţin domeniile de testare enumerate mai sus şi trebuie să conţină cel puţin elementele următoare:

- Descrierea componentei sistem testate
- Obiectivele testului
- Descrierea mediului de test
- Rezultatele preconizate ale testului
- Abordarea testului
- Datele de test
- Descrierea procedurilor de testare
- Cazurile de test
- Instrumentele de test utilizate
- Personale responsabile din partea Ofertantului şi a Beneficiarului
- Cerinţele de intrare/ieşire
- Condiţii de acceptare a testelor

Condiţiile de acceptare a testelor

Condiţiile de acceptanta pentru fiecare test vor fi propuse de Ofertant şi aprobate de Beneficiar în cadrul Planului de testare.

Instruirea personalului:

Scopul final al acestei componente este ca toţi angajaţii INSP care vor accesa sistemul SIRI sa fie capabili sa-l utilizeze în activitatea de zi cu zi precum şi sa îl preia în folosinţa şi administrare la sfârşitul proiectului.

Pentru desfăşurarea în bune condiţii a activităţii necesare utilizării şi administrării sistemului este foarte importanta existenta personalului şcolarizat. în acest sens se vor desfăşura şcolarizări pe următoarele categorii:

- Produs – cursuri standard de produse adresate specialiştilor IT.
- Suport – cursuri personalizate Destinate personalului care va întreţine sistemul (Nivel 1 de suport) şi care va fi capabil sa transfere cunoştinţe de utilizare celorlalţi angajaţi ai INSP care vor folosi sistemul

Cerinţe de documentaţie

Ofertantul trebuie sa descrie documentaţia care va fi pusa la dispoziţia Solicitantului/Utilizatorilor pe parcursul proiectului şi sa explice în ce mod va fi organizata aceasta documentaţie: categorii de documente, convenţii de numerotare şi denumire, machete de documente.

Următoarele reprezintă un minim necesar pentru documentaţia sistemului:

- Specificaţii detaliate: trebuie Descrise în amănunt toate modulele SIRI la nivel tehnic. Se vor Descrie aici proceduri, funcţii, integrarea intre acestea, integrarea intre module şi integrarea cu sistemele externe, fluxul de prelucrare a informaţiilor. Din acest ghid nu trebuie sa lipsească:
    - Funcţiile implementate (intrări, ieşiri şi parametri)
    - Tipurile de date folosite
    - Machetele de date folosite
    - Concepte
- Documentaţie hardware: Descrierea completa a specificaţiilor hardware şi a instrucţiunilor de instalare, configurare, operare şi depanare
- Documentaţie a software-ului comercial: Descrierea completa, atât funcţionala cat şi tehnica a software-ului folosit. Se vor avea în vedere instrucţiuni de instalare, configurare, operare şi depanare, atât cele de baza (din manualele produselor) cat şi cele specifice aplicaţiei SIRI
- Documentaţie a software-ului dezvoltat: Descrierea completa, atât funcţionala cat şi tehnica, a software-ului dezvoltat pentru sistemul SIRI.
- Ghidul de operare şi administrare: acesta trebuie sa acopere arhitectura tehnica şi funcţionala a tuturor modulelor sistemului SIRI şi defineşte atât cerinţele fundamentale de funcţionare a SIRI cat şi metode de întreţinere zilnica. Acest document trebuie sa fie actualizat pentru fiecare noua versiune a sistemului şi sa conţină cel puţin:
    - versiunea pentru care a fost creat ghidul
    - configurarea SIRI pentru fiecare componenta interna
    - configurarea SIRI pentru colaborarea cu sistemele externe
    - managementul erorilor
    - documentaţie de administrare a fiecărui modul în parte
    - salvarea şi restaurarea sistemului

- Structura bazelor de date: în acest document trebuie descrisa întreaga structura a bazelor de date SIRI: tabele, legături intre tabele, elemente specifice, semnificaţia tabelelor şi rolul funcţional al fiecăreia, Descrierile câmpurilor din fiecare tabela.
- Ghidul de utilizare se adresează utilizatorilor finali ai SIRI şi specifica, intr-un format uşor de înţeles, toţi paşii care trebuie urmaţi pentru utilizarea SIRI. Ghidul de utilizare nu conţine detalii tehnice. Detaliile funcţionale sunt grupate pe module şi pe procese de business
- Notele de versiune: sunt livrate împreuna cu fiecare versiune noua a SIRI. Acestea sunt adresate de obicei administratorilor de sistem şi trebuie sa conţină: lista funcţionalităţilor nou implementate (sau a celor fixate în noua versiune), precondiţii de instalare a versiunii, modificări asupra bazei de date (daca e necesar), modificări de configurare, instrucţiuni de instalare a noii versiuni (instalare manuala şi automata), informaţii speciale

6.2 Servicii de management de proiect

6.2.1 Metodologia de management de proiect

Ofertanţii vor oferi servicii de management de proiect (PM) pe întreaga durată de viaţă a proiectului, pentru a asigura îndeplinirea la timp a tuturor obiectivelor şi încadrarea în buget. Se solicita ca managementul de proiect sa fie realizat în conformitate cu o metodologie de proiect consacrata şi folosita în proiecte IT de mare anvergură care va fi descrisa de ofertant în cadrul ofertei.

Ofertantul trebuie să precizeze, de asemenea, orice consecinţă care va deriva din abordarea aleasă, în special asupra relaţiilor de lucru cu Beneficiarul, prin aceasta înţelegând întâlnirile de lucru, metodele de raportare şi modul de colaborare de-a lungul întregului proiectului.

Serviciile PM vor fi implementate de o organizaţie de management a proiectului propusă, cu roluri de responsabilitate definite atât pentru Ofertantul câştigător, cât şi pentru Beneficiar. Organizarea de management de proiect va include cel puţin:

- Un Comitet de proiect, cu rolurile de conducere ale Ofertantului şi rolurile corespunzătoare ale Beneficiarului, care să acopere cel puţin următoarele fluxuri de lucru PM:
    - Managementul comunicării
    - Managementul modificărilor
    - Management de risc
    - Managementul calităţii
    - Planificare, managementul timpului şi al resurselor
    - Management financiar

Ofertanţii vor oferi în Propunerea tehnică o Descriere completă a metodologiei de PM, precum şi un plan preliminar de proiect, care vor fi utilizate pe parcursul proiectului de implementare. Metodologia PM va

include cel puţin Descrierea procedurilor, instrucţiunile de lucru şi instrumentele care vor fi utilizate, precum şi rolurile din cadrul procedurilor care vor fi atribuite organizaţiei PM menţionate mai sus.

Metodologia va include cel puţin procedurile care să implementeze următoarele procese:

- Planificare;
- Monitorizare şi control, inclusiv raportare;
- Managementul resurselor;
- Management de risc;
- Managementul achizitiilor(aferente procedurii de achizitie hardware, sistem comunicatii si licente)
- Managementul modificărilor, inclusiv planificarea comunicării şi a raportărilor;
- Managementul problemelor, inclusiv procedurile de escaladare în ambele părţi ale organizaţiei PM (Ofertantul câştigător şi Beneficiar)
- Asigurarea calităţii proiectului (planificare, control, acţiuni preventive şi corective, etc.),

Planul preliminar de proiect va trebui să acopere următoarele puncte:

- metodologia de management a proiectului
- organizarea proiectului
- planul de comunicare
- planificarea activităţilor, timpul de Desfăşurare şi resursele implicate (un grafic Gantt este aşteptat)
- planul de livrare, instalare şi implementare (detalierea activităţilor, rezultate aşteptate – livrabile, documente rezultate şi jaloane de proiect – milestones)
- planul de instruire
- planul de acceptanţă
- planul de întreţinere post-garanţie
- planul de risc pentru fazele proiectului

Serviciile PM vor fi oferite de personalul specializat în PM al Ofertantului. Ofertanţii vor include în prezentarea echipei de proiect personalul PM propus (cel puţin un Manager de proiect).

Managerul de proiect de la furnizor trebuie sa fie certificat de către o organizaţie recunoscuta pe plan internaţional (PMP, PRINCE2 sau echivalent).

6.2.2 Activităţi de management de proiect

În cadrul activităţilor generale de management de proiect, sunt stabilite modalităţile de organizare şi coordonare a resurselor umane implicate în realizarea activităţilor proiectului.

1. Activităţi de începere a proiectului, constând în:

- Organizarea biroului de proiect şi mobilizarea echipei de management de proiect
- Informarea factorilor interesaţi cu privire la începerea Desfăşurării proiectului, la obiectivele stabilite şi la rezultatele aşteptate şi solicitarea sprijinirii proiectului

2. Activităţi generale de management de proiect (planificare, organizare şi coordonare, monitorizare şi control, raportare, încheierea proiectului): aspecte de management financiar, asigurarea vizibilităţii proiectului şi asigurarea calităţii proiectului.

Planificarea activităţilor constă în verificarea şi dacă este necesar actualizarea planurilor proiectului: planul de activităţi, ca bază generală de implementare, planul de jaloane (milestones), ca bază de monitorizare, planul activităţilor de achiziţii, planul de informare şi publicitate, etc.

Organizarea proiectului constă în stabilirea procedurilor de lucru, stabilirea rolurilor şi limitărilor fiecărei părţi interesate (echipa de management de proiect, beneficiar, furnizori, etc.) şi a modalităţilor de comunicare, monitorizare şi raportare în cadrul proiectului.

Coordonarea activităţilor constă în antrenarea tuturor părţilor interesate ale proiectului în realizarea acestuia şi în dezvoltarea şi menţinerea unor bune legături în interiorul şi în afara proiectului, inclusiv cu alte iniţiative înrudite şi programe şi proiecte Destinate aceloraşi scopuri.

Monitorizarea, controlul şi evaluarea activităţilor vor fi realizate de-a lungul întregului proiect pentru a putea identifica şi rezolva rapid orice problemă legată de organizarea şi coordonarea proiectului.

Asigurarea calităţii proiectului urmăreşte realizarea unui sistem eficient de verificare şi păstrare a documentaţiilor tehnice şi financiare ale proiectului, care să asigure siguranţă şi un acces facil la aceste documentaţii.

Activităţile de management de proiect trebuie sa acopere cel puţin:

a. coordonarea şi administrarea activităţilor tehnice;
b. coordonarea şi administrarea echipelor de proiect;
c. definirea şi implementarea planului de comunicare în cadrul proiectului;
d. revizuirea şi administrarea modificărilor proiectului;
e. pregătirea şi întreţinerea planul de proiect în care sunt înregistrate activităţile, sarcinile, termenele de execuţie şi estimările asupra Desfăşurării proiectului;
f. organizarea şi conducerea întâlnirilor periodice cu echipa de proiect cu scopul de a reanaliza starea proiectului;

g. pregătirea rapoartelor periodice; din aceste rapoarte va rezulta progresul activităţilor, eventualele întârzieri, motivele întârzierilor, riscurile aferente şi metode sau acţiuni de redresare;

6.2.3 Cerinţe de raportare

- Raport Initial. Acesta va conţine un raport de începere şi un plan detaliat al derulării activităţilor pentru toate componentele şi fazele proiectului. Termenul de predare va fi de maximum 4 săptămâni de la începerea proiectului, în vederea revizuirii. Acestea vor cuprinde în mod obligatoriu următoarele componente:
  - Aprecierea privind situaţia existenta cu principalele probleme identificate;
  - Definirea şi programarea activităţilor din proiect;
  - Organizarea echipei sale;
  - Un plan de pregătire detaliat;
  - O planificare detaliata a activităţilor proiectului şi contribuţiile pentru întreaga
  - perioada de implementare a proiectului;
  - Propuneri şi recomandări,
  - Pentru elaborarea raportului de începere în termenul stabilit, Beneficiarul va asigura toate informaţiile necesare Furnizorului.
- Rapoarte de progres. Aceste rapoarte vor fi elaborate trimestrial, informând Managerul de Proiect al Beneficiarului asupra evoluţiei şi stadiului activităţilor prestate. Rapoartele vor sublinia activităţile contractorului şi vor Descrie stadiul lucrărilor în perioada raportata. Vor fi identificate problemele, punctele de referinţa şi realizările semnificative. Rapoartele vor cuprinde următoarele:
  - Activitati Desfăşurate în timpul perioadei raportate, precum şi progresul înregistrat, prin comparaţie cu planificarea iniţiala a proiectului (Project plan);
  - Dificultăţile întâmpinate în cursul implementării proiectului şi soluţiile propuse pentru a depăşi respectivele dificultăţi;
  - Rezultatele realizate în cursul perioadei de raportare, resursele utilizate, precum şi recomandările sau solicitările aferente şi planificarea activităţilor proiectului pentru perioada următoare;
  - Activitati planificate pentru perioada următoare de raportare;
  - Sumarul controlului schimbărilor proiectului;

- Probleme, riscuri şi recomandări;

Beneficiarul poate să solicite ofertantului să transmită rapoarte de progres intermediare ori de cate ori reprezentanţii săi identifica în Desfăşurarea activitati de implementare anumite aspecte specifice.

- Rapoarte intermediare. Întrucât sarcinile ofertantului vor fi etapizate, rapoartele intermediare sunt solicitate pentru informarea Beneficiarului SIRIpre rezultatele fiecărei etape (de exemplu – finalizarea etapei de analiza), soluţiile date şi deciziile majore ce trebuie luate. Structura acestor rapoarte intermediare va fi stabilita împreuna cu reprezentanţii Beneficiarului, cu luarea în considerare a aspectelor concrete ale activitati, în prima şedinţa de proiect.
- Raport final. Acesta trebuie sa fie redactat la sfârşitul perioadei de execuţie. Proiectul acestuia trebuie transmis cu cel puţin doua săptămâni înainte de sfârşitul perioadei de execuţie a contractului. El trebuie sa Descrie întreg procesul de implementare a programului şi care va înlesni evaluarea rezultatelor obţinute în termeni atât calitativi, cat şi cantitativi. Raportul va include de asemenea, o evaluare a succesului proiectului.
- Raportul trebuie sa cuprindă:
    - Evaluarea succesului şi constrângerilor majore pentru fiecare activitate şi sarcina;
    - Realizările generale ale programului;
    - Activitati în derulare cu data estimativa a finalizării acestora şi cu rezultatele anticipate;
    - Recomandări pentru acţiuni viitoare cu scopul asigurării sustenabilităţii activităţilor programului, rezultatele aşteptate de la acest proiect după finalizarea lui, precum şi masuri ce trebuie întreprinse de către Solicitanţi şi Utilizatori în acest sens.
- Rapoartele vor avea o pagina iniţiala ce va include: numele contractului, codul contractului sau referinţe, titlul raportului, data emiterii şi perioada acoperita, numele şi adresa Furnizorului.
- Toate rapoartele trebuie depuse spre aprobare Beneficiarul.
- Beneficiarul, în termen de 7 zile de la primirea rapoartelor documentelor, va notifica în scris decizia sa cu privire la acestea, cu indicarea motivelor în cazul respingerii rapoartelor sau al solicitării unor clarificări sau a unor modificări. Daca Beneficiarul nu transmite în interiorul termenului de notificare nici un comentariu cu privire la rapoartele primite, ofertantului poate solicita o aprobare în scris a acestora. Rapoartele vor fi considerate ca fiind aprobate de către beneficiar daca acesta nu îl informează expres pe implementator de existenta oricăror comentarii în termen de 7 zile de la primirea solicitării scrise.

- In situaţia în care un raport este aprobat de către Beneficiar condiţionat de operarea unor modificări de către implementator, Beneficiarul va stabili o perioada de efectuare şi retransmitere a răspunsurilor la clarificări sau a modificărilor solicitate.

7 Locatii de desfasurare a activitatilor

Activitatile necesare realizarii platformei integrate se vor derula in urmatoarele loatii:

- Sediul INSP, cea mai mare parte
- La sediul unui esanation aprobat al partilor implicate si care va include minim 2 entitati din fiecare tip de actor utilizator al sistemului(pentru fiecare modul)
- La locatia la care se vor instala echipamentele, care poate fi sediul INSP sau o alta locatie indicate de INSP
- La sediul furnizorilor de hardwatre/software si platforma integrate.

Nota!!! Toate cheltuielile de deplasare vor fi suportate integral de catre furnizor pentru personalul propriu.

8 Cerinţe de administrare, operare şi mentenanţă

8.1 Funcţionalităţi de tip suport pentru SIRI

In cadrul SIRI se vor avea în vedere şi asigurarea unor subsisteme de suport de genul:

- Un sistem de monitorizare a componentelor SIRI şi logarea evenimentelor pentru platforma hardware şi software
- Un sistem de auditare şi securitate a tuturor activităţilor şi evenimentelor desfăşurate în cadrul SIRI (de la infrastructura la aplicaţie), conform specificului datelor de tip personal care va fi gestionat de acesta
- O componenta de tip help inclusa in aplicatie pentru toţi utilizatorii sistemului. Acesta va fi compus din ghiduri si/sau manuale de folosire a aplicaţiei în funcţie de rolul utilizatorilor.
- O componenta de support help-desk. Acesta va asigura suportul pentru utilizatorii platformei; nivelul 1 de suport va fi realizat de catre INSP.

8.2 Suportul software în garanţie

Suportul software va acoperi serviciile de garanţie software pentru o durata de 5 ani de la acceptanta finala şi va pune la dispoziţie servicii de tip Helpdesk şi de remediere a defecţiunilor software apărute la produsele software livrate, conform nivelului de suport de mai jos

Pe durata celor 5 ani de garanţie ofertantul va respecta următorul nivel de suport software garantat (SLA – Service Level Agreement):

- Orarul de lucru: 24 ore x 7 zile pe săptămâna, 365 de zile pe an
- Timpul de răspuns la incident: Maxim 30 de minute de la înregistrarea apelului de suport
- Timp de rezolvare a incidentelor software: Maxim 24 ore de la înregistrarea apelului de suport
- Număr de intervenţii: Nelimitat pe durata perioadei de garanţie

Remedierea defecţiunilor software se va face prin acţiuni de aplicare de corecţii software, de reconfigurare, de restaurare de date sau alte acţiuni menite sa restabilească funcţionalitatea produsului respectiv în cel mai scurt timp posibil.

Serviciile de suport software vor fi furnizate de către specialişti cu pregătire şi experienţa pe produsele respective. în cazul unor probleme de dificultate ridicata, suportul trebuie sa asigure şi escaladarea problemei la producător, pentru o diagnosticare cat mai rapida şi eficienta şi chiar intervenţia la sediul INSP.

9 Testarea, instalarea, punerea în funcţiune şi recepţia sistemului

9.1 Cerinţe globale

Instalarea si punerea in funcţiune a sistemelor de operare, a pachetelor de programe necesare si a fiecărui modul în parte al aplicaţiilor, va fi realizată de către personalul Furnizorului împreuna cu reprezentanţii Beneficiarului. (Beneficiarului cu rol de obsevatori ci nu de implementatori). Beneficiarul va asigura condiţiile tehnice pentru Desfăşurarea în bune condiţiuni a acestor activităţi pe amplasamente.(Nota!!! Beneficiarul nu va fi niciodata implementator sau integrator. Aceasta responsabilitate ii revine exclusiv dezvoltatorului care trebuie sa predea la cheie toate produsele si solutiile hardware si software la termenii stabiliti in contract si caietul de sarcini).

Instalarea sistemului se va face în termen de maximum 30 zile calendaristice de la data livrării software-ului aferent, în conformitate cu Graficul de livrare şi de prestare a activităţilor.

Testarea sistemului va fi efectuată împreună cu personalul de specialitate al Beneficiarului, instruit în prealabil de Furnizor.

Termenii şi condiţiile de testare a sistemului sunt cei Descrişi în Anexa Planurile de testare livrate şi acceptate de Beneficiar.

Punerea în funcţiune a modulelor şi a întregului sistem se va face de către specialiştii Furnizorului, în prezenţa specialiştilor Beneficiarului. Responsabilitatea pentru aceste activităţi revine integral Furnizorului.

Fiecare fază se va finaliza cu o acceptanţă parţială şi semnarea unui Proces-verbal semnat de ambele părţi.

După realizarea testelor de acceptanţă pentru întregul sistem se va semna acceptanţa finală, moment în care sistemul va intra în producţie şi va începe perioada de garanţie si mentenanţă.

Plata sistemului se va face in baza acceptantei finale, insotita de certificatul de garantie si de o asigurare sau scrisoare de garantie bancara in valoare de 10% din valoarea ofertata care sa asigure buna desfasurare a activitatilor de mentenenta.

Pe durata mentenentei, neindeplinirea conditiilor solicitate dau dreptul beneficiarului de a executa asigurarea sau scrisoarea de garantie bancara, dupa caz.

9.2 Organizarea activităţii de testare

Ofertantul va efectua un ciclu de testare normal al aplicaţiilor, care va acoperi următoarele faze de testare;

- Testare unitară
- Testare de integrare
- Testare de sistem
- Testare de acceptanţă

Ofertantul va include ca un minimum în lista de livrabile proiect;

- Strategia de testare;
- Planul testelor de acceptanţă.

Ofertantul va include în planurile de testare o matrice de trasabilitate care să demonstreze acoperirea cerinţelor funcţionale (scenarii de utilizare) şi non-funcţionale (securitate, performanţă, disponibilitate, etc), din punct de vedere al testării.

Ofertantul va Descrie modul de organizare a activităţii de testare precum şi platforma de testare utilizată, inclusiv aspecte legate de ;

- Gradul de acoperire a verificării cerinţelor;
- Automatizarea activităţii de testare;
- Testarea de regresie;
- Testarea non-funcţională (performanţă, securitate, disponibilitate);
- Documentarea şi monitorizarea testării.

9.3 Organizarea certificării (testării de conformitate a) aplicaţiilor client

Începerea Desfăşurării în producţie a sistemului SIRI necesită conectarea cu sistemele informatice medicale externe (spitale, medici de familie, furnizori de servicii medicale), agreate in faza de analiza(ex: cazul RENV).

INSP va selecta un grup ţintă corespunzător şi semnificativ pentru a constitui grupul iniţial de furnizori de servicii medicale (PIUS – partilor implicate in utilizarea sistemului) ce se vor conecta la SIRI.

Ofertantul va propune o strategie de certificare a PIUS, incluzând:

- calendarul de certificare (conform cu cerinţele INSP);
- organizarea platformei de certificare;
- canalele de comunicare cu fiecare PIUS;
- planul de teste de certificare;
- condiţii obligatorii la nivel PIUS pentru a începe executarea testării;

- rapoarte de certificare.

Strategia de certificare va fi definitivată ca activitate în proiect.

Ofertantul va asista INSP în executarea activităţii de certificare propriu-zise, ca activitate a acestui proiect.

10 Cerinţe de instruire a utilizatorilor

10.1 Instruire

Ofertantul va avea în vedere următoarele **obiective** ale activităţii de instruire;

- pregătirea unui număr de utilizatori cheie ai beneficiarului care să poată disemina în teritoriu utilizarea optimă a sistemului;
- accesibilitatea cursurilor de către orice utilizator potenţial al sistemului (de exemplu în format *manual electronic*, *instruire la distanţă, etc*);
- monitorizarea şi îmbunătăţirea eficienţei instruirii, pe parcursul desfăşurării proiectului.

10.2 Cerinţe generale

Ofertantul trebuie să livreze următoarele livrabile de instruire:

- **Metodologia de instruire** se va furniza în etapa de iniţiere a proiectului, va conţine tipurile de instruire, abordarea metodologică, numărul de angajaţi care urmează a fi instruiţi, numărul şi cerinţele referitoare la instructori, programul general de instruire, condiţiile şi cerinţele necesare;
- **Planul de instruire detaliat** trebuie să fie elaborat cu 15 zile înainte de prima zi de instruire, cu Descrierea metodologiei de instruire, planul de resurse pentru cerinţele de instruire, lista materialelor de instruire, listele de prezenţă, datele persoanelor de contact, alte documente pentru facilitarea organizării şi desfăşurării cursurilor;
- Materialele de instruire (pe hârtie / în format electronic) vor include cel puţin:
  - Prezentări (in format de prezentare electronica, „slide show”);
  - Suportul de curs tipărit pentru fiecare participant la instruire;
  - Suportul de curs, in format electronic, pentru învăţare individuală şi alte activităţi de instruire
- **Certificat de instruire:** atestă finalizarea de către fiecare cursant, în bune condiţiuni, a instruirii respective
  - Ofertantul trebuie să asigure instructori adecvaţi, bine pregătiţi şi personalul de suport necesar pentru instruire, conform Conceptului de Instruire şi Planului de Instruire detaliat acceptate;

- Instruirea va fi în limba română, susţinută de către instructori autorizaţi. În cazul instruirilor de produs, furnizorul instruirii va trebui să posede o autorizare din partea producătorului produselor software respective;
- Instruirile trebuie să fie documentate prin Rapoarte de instruire şi prin condicile de prezenţă completate. Începerea implementării nu este condiţionata de finalizarea cursurilor.

10.3 Cerinţe specifice

- Sistemul SIRI va conţine un manual electronic de utilizare, disponibil pe portalul de aplicaţie, SIRI destinat tuturor categoriilor de utilizatori;
- Instruire utilizatori sistem SIRI:
  - Cursuri de utilizare a aplicaţiilor SIRI în regim TTT (train-the-trainer), pentru câte 2 reprezentanţi ai Beneficiarului, din fiecare judeţ. Acest curs se va desfăşura în serii de maximum 20 de persoane;
  - Optional cursuri de utilizare a aplicaţiilor SIRI în regim de instruire la distanţă (eLearning). Cursurile vor putea fi Descărcate de pe site-ul web al INSP şi rulate individual, de către fiecare utilizator potenţial, pe o staţie de lucru locală (PC).
- Instruire tehnică SIRI:
  - Produs – cursuri standard de produs adresate specialiştilor IT. Vor fi susţinute cursuri de administrare pentru produsele software incluse in oferta. Vor fi susţinute cursuri standard ale producătorului produselor software, aşa cum se regăsesc Descrise pe site-ul public al acestuia. Numărul de participanţi va fi de maxim 10 pentru fiecare dintre sesiunile de curs;
  - Suport – cursuri personalizate destinate personalului care va întreţine sistemul (Nivel 1 de suport);
  - Administrare a sistemului (hardware, software) pentru 5 persoane. Cursurile de administrare se vor desfasura pe o perioada de maxim 15 zile lucratoare
  - Optional suport de invatare la distanta

11 Anexe

Nr Crt	Denumire	Descriere	Alte comentarii
1.	Anexa.A.TermeniDefinitiiAbrevieri.	Contine principalele abrevieri si descrierea acestora	
2.	AnexaB1.DescriereaGeneralaAProiectului	Contine descrierea proiectului de finantare	
3.	AnexaC.ArhHW.Cerinte	Contine arhitectura hardware si descrierea cerintelor componentelor acesteia	
4.	FDA.SW	Contine fisa de date a achizitiilor pentru dezvoltarea aplicatiilor si serviciile de integrare a platformei	
5.	SM.RETOX	Metodologie RETOX pentru registrul operatorilor economici si registrul fiselor de intoxicatii cu substante periculoase	
6.	SM.RENV.Metodologie 01.05.2015	Metodologie RENV(registrul electronic national de vaccinari)	
7.	SM.RENV.Metodologie.Catagrafie v4	Anexa la metodologie RENV	
8.	SM.RUBT.Metodologie RUBT	Metodologie RUBT	
9.	SM.RUBT.Praguri de alerta CNSCBT	Anexa Metodologie RUBT	
10.	SM.RUBT.Praguri de alerta CRSP	Anexa Metodologie RUBT	
11.	SM.RUBT.Praguri de alerta DSP	Anexa Metodologie	

		RUBT	
12.	SM.ReSanMed	Metodologie ReSanMed	
13.	SM.RRC	Metodologie RRC	