

Wymagania systemu informatycznego

Definicje:

LIS – Laboratoryjny System Informacyjny

LAB - system Przyjmującego Zamówienie służący do udostępniania wyników badań zleconych przez Udzielającego zamówienia

AD - Active Directory Udzielającego Zamówienie

EDM – Repozytorium dokumentacji medycznej Udzielającego zamówienie

HIS – Szpitalny system informacyjny, u Udzielającego zamówienie - AMMS

A. Wymagania ogólne

1. Możliwość zlecenia badań laboratoryjnych z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i histopatologii w postaci papierowej oraz elektronicznej z systemu HIS Udzielającego Zamówienie firmy Asseco Poland S.A.(AMMS) w następujących wariantach :

a) w oparciu o komunikaty (zlecenia elektroniczne) przekazywane z HIS do LIS zawierające informacje niezbędne do wykonania badania (dodatkowo wraz z materiałem biologicznym będzie dostarczane zlecenie papierowe podpisane przez lekarza) – dotyczy zleceń, które nie będą miały statusu autoryzowanych dokumentów elektronicznych;

b) w oparciu o dokumenty (zlecenia podpisane elektronicznie autoryzowane zgodnie z obowiązującymi przepisami np. certyfikatem ZUS) przekazywane pomiędzy systemami HIS->LIS. W przypadku zleceń w postaci dokumentów elektronicznych autoryzowanych zgodnie z przepisami dotyczącymi dokumentacji medycznej nie jest wymagane zlecenie w formie papierowej;

c) w sytuacji awarii systemu informatycznego – Przyjmujący zamówienie zapewnia przyjmowanie zleceń na realizację badań laboratoryjnych w formie papierowej.

2. Udostępniania (umożliwienie podglądu wyniku za pomocą przeglądarki internetowej oraz jego wydruku) wyników badań laboratoryjnych (w postaci elektronicznych dokumentów podpisanych podpisem kwalifikowanym z kwalifikowanym znacznikiem czasu) z zakresu diagnostyki laboratoryjnej, histopatologii i bakteriologii:

a) za pomocą przeglądarki internetowej (połączeniem szyfrowanym);

b) oraz umożliwienie z poziomu systemu HIS Udzielającego Zamówienie (AMMS firmy Asseco Poland S.A.); wywoływania wyników badań (w postaci elektronicznych dokumentów) zleconych elektronicznie z systemu HIS Udzielającego Zamówienie wykonanych przez Przyjmującego Zamówienie za pomocą aplikacji webowej LAB do prezentacji wyników badań Przyjmującego Zamówienie. Po wywołaniu wyniku (o którym mowa w zdaniu poprzednim) aplikacja Przyjmującego Zamówienie zapewni prezentację wyników archiwalnych udostępnionych przez Udzielającego Zamówienie w postaci: wyników badań, prezentacji wartości parametrów zawartych na wynikach badań w postaci tabeli i wykresów (z możliwością filtrowania według dat realizacji wyników, w tym również przedziałów dat);

- c) Udzielający Zamówienie wymaga, aby dokumenty EDM z wynikami badań były wygenerowane zgodnie z Polską Implementacją Krajową HL7 CDA PIK;
- d) Przyjmujący Zamówienie będzie zobowiązany do generowania dokumentów z wynikami badań i przekazywanie ich do Repozytorium Zamawiającego (Bona4EDM firmy Bonasoft), zgodnie z profilem/komunikatem transakcji IHE XDS.b ITI-41;
- e) wraz z wynikami badań przekazywanymi do systemu HIS, Udzielający Zamówienie wymaga, aby dodatkowo w komunikacji HL7 zawarta była informacja (link/hiperłącze) przekierowująca bezpośrednio do dokumentu złożonego w repozytorium EDM. Link będzie przekierowywał do narzędzia, które służy do przeglądania dokumentów EDM tj. Portalu Pracownika Medycznego funkcjonującego u Zamawiającego (Bona4EDM);
- f) Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest na żądanie Udzielającego zamówienie skanować preparaty histopatologiczne w jakości diagnostycznej i przekazywać je Udzielającemu zamówienie. Sposób zamówienia i udostępniania elektronicznych skanów preparatów zostanie uzgodniony z Udzielającym Zamówienie. Udzielający zamówienie składać będzie zamówienia dotyczące skanowania incydentalnie, np. w razie potrzeby wypożyczenia pacjentowi bloczków, szkiełek lub skanów szkiełek.
3. W celu zapewnienia ciągłości dostępu do danych archiwalnych Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do wczytania archiwalnych danych Udzielającego Zamówienie do swojej aplikacji webowej udostępniania wyników LAB.
4. Zabezpieczenia mocy obliczeniowej, przestrzeni dyskowej oraz dostępności dla danych archiwalnych oraz przesyłanych w trakcie trwania umowy wraz z niezbędnym oprogramowaniem umożliwiającym przeglądanie zasobów archiwum po zadanych filtrach (do archiwizowania i udostępniania wyników badań z zakresu diagnostyki laboratoryjnej i histopatologii – dodatkowe archiwum z szyfrowanym połączeniem pomiędzy serwerami) do Szpitala, który będzie własnością Udzielającego Zamówienie. Zapewniona infrastruktura (serwer fizyczny/NAS (rack) z obsługą co najmniej RAID 6) archiwum musi być wykonana w technologii pozwalającej na migrację całości na wewnętrzną infrastrukturę Udzielającego Zamówienie po zakończeniu umowy bez dodatkowych nakładów finansowych.
5. Przesyłania wyników badań na wyżej wymieniony serwer bez zwłoki;
6. Możliwości kontaktowania się telefonicznego z Przyjmującym Zamówienie w sprawie bieżącej obsługi serwisowanego systemu informatycznego w godzinach od 7.30 do 15.30, od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy;
7. W przypadku awarii systemu informatycznego Przyjmującego Zamówienie, możliwość całodobowego 24/7 kontaktowania się telefonicznego upoważnionych pracowników Udzielającego Zamówienie z Przyjmującym Zamówienie;
8. W przypadku awarii systemu informatycznego Przyjmującego Zamówienie, uniemożliwiającej jego pracę, podjęcia działań serwisowych, nie później niż w ciągu 2 godzin od zgłoszenia i usunięcia awarii w ciągu 6 godzin od chwili zgłoszenia awarii;
9. Przeszkolenia personelu Udzielającego Zamówienie w zakresie przeglądania badań laboratoryjnych w aplikacji webowej LAB Przyjmującego Zamówienie;

10. Przeszkolenia trzech osób po stronie Udzielającego Zamówienie w zakresie administrowania aplikacji webowej LAB Przyjmującego Zamówienie (konta użytkowników, grup użytkowników, uprawnienia użytkowników);
11. Zapewnienia dostępu do wszystkich wyników badań laboratoryjnych i histopatologicznych za pomocą jednej aplikacji webowej LAB dostępnej pod jednym adresem IP;
12. Ograniczenie dostępności logowania się do systemu prezentującego wyniki badań laboratoryjnych LAB do puli adresów IP wskazanych przez Udzielającego Zamówienie (uniemożliwienie zalogowania się do Systemu z innej stacji roboczej niż stacja włączona do sieci wewnętrznej Udzielającego Zamówienie).
13. Podpisania każdego wyniku badania kwalifikowanym podpisem elektronicznym z kwalifikowanym znacznikiem czasu.
14. Dostarczenia naklejek z kodem paskowym w celu oklejenia nimi każdej próbówki i pojemnika z pobranym materiałem od pacjenta oraz zlecenia na badania.

B. Aplikacja webowa LAB do przeglądania wyników powinna zapewnić:

- 1) Możliwość logowania się do aplikacji webowej za pomocą kont AD Udzielającego Zamówienie z wykorzystaniem protokołu LDAP.
- 2) Korzystanie z przeglądarki internetowej przez użytkownika do oglądania i kopiowania wyników, np. do innego dokumentu (połączenie musi być szyfrowane).
- 3) Jednoczesny podgląd listy wyników wartości parametrów zawartych na wynikach badań z definiowanego przedziału czasu dla tego samego pacjenta bez konieczności wywoływania poszczególnych wyników badań, ale z możliwością ich wywołania.
- 4) Wykres zmian wybranych parametrów w czasie; prezentację wartości w formie tabel oraz wykresów; użytkownik ma możliwość wywołania dokumentu z którego pochodzi wartość na wykresie bezpośrednio z wykresu.
- 5) Wyświetlanie zakresu wartości referencyjnych parametru wyniku.
- 6) Wyświetlanie się „nowych wyników”.
- 7) Wyświetlanie wyników według ustawiania filtrowania wyników dla typu zleconych badań np. troponiny z dnia DD.MM.RR i innych kryteriów (np. data zlecenia, data wykonania, jednostka zlecająca, lekarz zlecający, dane pacjenta, typ grupy badań itp.).
- 8) Możliwość prezentacji przygotowanego do walidacji przez diagnostę zestawu wartości parametrów dla określonej grupy personelu (np. należącej do określonej komórki) z wyraźnym oznaczeniem, że dane nie są autoryzowane oraz brakiem możliwości wydruku takich danych.
- 9) Wyszukiwanie i wyświetlanie wyników według ustawiania filtrowania wg kryteriów (zapewnienie możliwości wyboru kilku kryteriów dla danego filtrowania np. PESEL pacjenta oraz nazwa zlecanego badania):
 - imię i nazwisko pacjenta

- nr PESEL pacjenta
- typ zleconego badania (np. analityka, mikrobiologia etc.)
- nazwa zleconego badania
- dla zleceń badań histopatologicznych: zapewnienie możliwości wyszukiwania i wyświetlania wyników po rozpoznaniu zapisanym na zleceniu badania
- rozpoznanie określone na wyniku (dla wyników badań histopatologicznych)
- imię i nazwisko lekarza zlecającego badanie
- nazwa komórki organizacyjnej
- data i godzina rejestracji materiału w laboratorium
- data i godzina zlecenia badania w systemie,
- data i godzina umieszczenia wyniku w systemie.

C. Integracja systemu LIS/LAB z Active Directory (AD) Udzielającego Zamówienie oraz funkcjonalności zarządcze systemu LIS:

1. Zarządzanie kontami (zakładanie/aktywacja/dezaktywacja kont) oraz uprawnieniami użytkowników będzie odbywało się w oparciu o grupy w systemie AD Udzielającego Zamówienie. Udzielający Zamówienie dopuszcza zastosowanie szczegółowych uprawnień w systemie LAB (z których można stworzyć grupy), które to grupy będą mapowane z grupami AD Udzielającego Zamówienie.
2. Logowanie do aplikacji webowej LAB Przyjmującego Zamówienie będzie możliwe jedynie dla konta, które jest aktywne i będzie miało przypisaną grupę w AD Udzielającego Zamówienie.
3. Wyszukiwanie użytkownika (w aplikacji webowej LAB Przyjmującego Zamówienie) po nazwie komórki organizacyjnej, nazwisku, identyfikatorze użytkownika (login), grupie lub roli.
4. Wyszukiwanie grupy użytkowników (w aplikacji webowej LAB Przyjmującego Zamówienie) po zadanym uprawnieniu (np. kto ma uprawnienia do wyników z określonego oddziału).
5. Aplikacja webowa LAB Przyjmującego Zamówienie musi wyświetlać podstawowe dane z AD Udzielającego Zamówienie min. imię, nazwisko, pesel, telefon, adres e-mail, login, pełnione role, jednostkę organizacyjną, okres ważności konta, status (konto aktywne/nieaktywne).
- 6.-Możliwość wprowadzenia dat ważności konta: ważne od dnia, ważne do dnia, ważne bezterminowo. Konto powinno być automatycznie odblokowane w terminie „ważne od dnia” i automatycznie zablokowane w terminie „ważne do dnia”.
7. Resetowanie hasła użytkownika, ustawienie blokady konta będzie się odbywało w AD Udzielającego Zamówienia.
8. Uzyskanie raportu w odniesieniu do id pacjenta zawierającego informacje o przeglądaniu i drukowaniu jego wyników badań z aplikacji webowej LAB do przeglądania (m.in.: ID użytkownika, id badania, data i czas przeglądu, data i czas wydruku).

D. Założenia wymiany danych między systemami HIS i EDM Udzielającego Zamówienie i systemem laboratoryjnym LIS

Wprowadzenie:

U Udzielającego Zamówienie musi być zapewniona wymiana danych pomiędzy systemami HIS i EDM Udzielającego Zamówienie, a systemem obsługi laboratorium LIS. Zakres wymienianych danych opisano w punkcie A.

Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do:

- szczegółowego ustalenia sposobu wymiany danych między systemem szpitalnym - HIS Udzielającego Zamówienie a systemem obsługi laboratorium LIS z dostawcą systemu HIS tj. firmą Asseco Poland S.A;
- szczegółowego ustalenia sposobu wymiany danych, między systemem EDM Udzielającego Zamówienie, a systemem obsługi laboratorium LIS z Dostawcą systemu EDM tj. firmą BonaSoft Sp. z o.o. Sp.k.
- ustalenia z Udzielającym Zamówienie daty rozpoczęcia testów przed uruchomieniem produkcyjnym wymiany danych LIS<->HIS i LIS<->EDM;
- Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do zakupu licencji na wymianę danych pomiędzy systemem HIS-LIS, EDM-LIS, pokrycia kosztów zakupu, przekazania licencji Udzielającemu Zamówienie, oraz wykonania integracji pomiędzy w/w systemami;
- zapewnienia komunikacji z systemem HIS, EDM Udzielającego Zamówienie zapewniającej przesłanie do systemu HIS wartości parametrów zawartych na wynikach badań w celu ich prezentacji w systemie HIS, zapewnienie komunikacji z systemem EDM w zakresie deponowania dokumentów EDM do Repozytorium Udzielającego Zamówienie (Bona4EDM firmy Bonasoft), zgodnie z profilem/komunikatem transakcji IHE XDS.b ITI-41;
- fizycznego połączenia sieci komputerowej Przyjmującego Zamówienie do sieci Udzielającego Zamówienie (koszty takiego połączenia pokrywa Przyjmujący Zamówienie).

Założenia podstawowe:

Przyjmuje się następujące założenia dotyczące sposobu współpracy systemów:

1. Zlecenie wszystkich badań będzie odbywało się w modułach systemu HIS Udzielającego Zamówienie.
2. Zlecenia badań wprowadzone w systemie HIS Udzielającego Zamówienie będą automatycznie przekazywane do systemu laboratoryjnego LIS.
3. W momencie dostarczenia próbek (materiału do badania) do Laboratorium system LIS musi wysłać komunikat do systemu HIS Udzielającego Zamówienie z datą i godziną przyjęcia próbek. Informacja o dostarczeniu materiału do badania (data i godzina) musi się wyświetlać w systemie HIS Udzielającego Zamówienie oraz w systemie webowym do podglądu wyników LAB (przez przeglądarkę internetową) udostępnianym przez Przyjmującego Zamówienie.
4. Wyniki badań wykonanych w systemie LIS/LAB będą automatycznie przekazane do systemu HIS Udzielającego Zamówienie (wraz z cenami wykonanych badań) i zapisane w bazie danych w sposób analogiczny do tego jak ewidencjonowane są wyniki badań realizowanych w laboratorium własnym.

5. Równoległe po podpisaniu dokumentu zostanie on zdeponowany do repozytorium EDM Udzielającego Zamówienie zgodnie z profilem/komunikatem transakcji IHE XDS.b ITI-41.
6. Dane dotyczące zleceń i wyników będą przesyłane za pośrednictwem interfejsu TCP-IP oraz protokołu HL7, IHE XDS.b ITI-41. zgodnie z obowiązującymi przepisami.
7. Serwery Przyjmującego Zamówienie powinny umożliwiać obsługę wielu klientów w jednym czasie (serwery wielowątkowe).
8. Serwery Przyjmującego Zamówienie [TZ1][U2]powinny umożliwiać uwierzytelnienie użytkownika za pomocą protokołu LDAP podczas logowania się na stronie z wynikami LAB;
9. Serwery odbierające zlecenia (po stronie systemu laboratoryjnego LIS) oraz odbierające wyniki (po stronie systemu Udzielającego Zamówienie) będą stale oczekiwały na żądania od klientów.
10. System LAB powinien zapisywać i umożliwiać wygenerowanie raportu zawierającego:
 - a) datę i czas przyjęcia materiału do badań,
 - b) datę i czas autoryzacji wyniku badania,
 - c) datę i czas exportu wyniku badania do systemu szpitalnego,
 - d) dane zawarte na zleceniu;
11. Współpraca systemów będzie wymagała ustalenia w obydwu systemach zawartości przynajmniej następujących słowników:
 - a) słownika kodów i nazw zleczanych badań (dostosowanie kodów badań laboratoryjnych do aktualnych kodów badań funkcjonujących w systemie HIS Udzielającego Zamówienie, katalog badań zgodny z Załącznikiem nr 1 do Umowy,
 - b) słownika badań składowych dla badań złożonych,
 - c) katalogu kontrahentów (w rozumieniu słownik oddziałów i poradni szpitalnych),
 - d) lista lekarzy zlecających badania.

Bezpieczeństwo systemów:

1. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przeprowadzenia analizy ryzyka bezpieczeństwa danych (poufność, integralność, dostępność) przetwarzanych w zakresie integracji systemów.
2. Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do wprowadzenia adekwatnych zabezpieczeń technicznych i organizacyjnych przeciwdziałających ryzyku naruszenia bezpieczeństwa danych uzgodnionych z Przyjmującym Zamówienie.
3. Przyjmujący Zamówienie w porozumieniu i przy udziale Udzielającego Zamówienie przeprowadzi testy bezpieczeństwa wdrażanego rozwiązania. W przypadku wystąpienia wykrycia zagrożeń, które nie zostały

uwzględnione w pkt 1-2 Przyjmujący zamówienie zobowiązany jest do powtórzenia kroków opisanych w pkt. 1-2.

4. Z czynności określonych w pkt 1-3 Przyjmujący Zamówienie sporządzi stosowaną dokumentację i przekaże Udzielającemu Zamówienie. Osobą upoważnioną do uzgodnień oraz odbioru dokumentacji, o której mowa w zdaniu poprzednim jest Pełnomocnik ds. Bezpieczeństwa.

5. Czynności, o których mowa w pkt. 1-4 należy wykonać przed uruchomieniem produkcyjnym tzn. przed okresem obowiązywania umowy.