

## Příloha č.2 - Minimální technické požadavky

Dodávka IS mamárního screeningu na Oddělení mamární diagnostiky Radiologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc.

### Popis stávajícího stavu

Na Oddělení mamární diagnostiky Radiologické kliniky FN Olomouc je v současnosti provozován IS mamárního screeningu MaSc dodaný institutem IBA Masarykovy univerzity Brno. Tento IS již nevyhovuje současné bezpečnostní politice a jeho rozvoj již není dodavatelem podporován. Fakultní nemocnice Olomouc proto řeší jeho plnohodnotnou náhradu všech jeho funkcionalit se zpracovanými aktuálními legislativními požadavky (ZoKB, GDPR...).

### Požadavky:

#### I. Systémové požadavky

- 1) Vedení žurnálu všech změn v evidencích **IS** (Kdo, Kdy, Co změnil)
- 2) Vedení auditu nahlížení do evidencí **IS** (Kdo, Kdy, Na co)
- 3) Účelné stavové diagramy životního cyklu všech evidencí **IS** (od založení až po archivaci)
- 4) V evidencích **IS** zajistit:
  - a. U údajů o všech osobách (pacienti, uživatelé, žadatelé apod.) spravovaných v DB aplikace bylo definováno a zdokumentováno rozhraní pro přenos těchto dat z/do centrálních registrů FNOL. Platí obdobně pro všechny údaje evidované v centrálních číselnících **IS** (viz seznam konektorů v kapitole III.)
  - b. Implementace mechanismu přenosu dat z/do externích DB formou např. webservicess
  - c. Ochrana osobních údajů o všech subjektech údajů musí být v souladu s GDPR
- 5) Autentizace uživatele při přihlášení do aplikace pomocí Active Directory
- 6) Umožnit uživatelsky vytvářet business role a přiřazovat jim práva k úkonům business-vrstvy **IS**. Umožnit převzetí vazby uživatel - business role z centrálního IDM FNOL.
- 7) Monitoring operace s osobními údaji tak, aby bylo zpracování ve shodě s požadavky GDPR (dohledání kdo a za jakým účelem zpracovával osobní údaje)
- 8) Ošetření kolizních stavů, kdy jeden záznam chce v jeden okamžik editovat více uživatelů
- 9) Omezení možnosti zpětné editace již vydaných zpráv
- 10) Autentizace vydaných zpráv pomocí ZEP (zaručeného elektronického podpisu) s napojením na GA (garantovaný archiv)
- 11) Poskytnout nástroj pro uživatelský návrh Protokolů z jednotlivých vyšetření prováděných v rámci **IS**, pro tento návrhář zpřístupnit potřebná data a vytvořený Protokol umožnit vytisknout.
- 12) Statistické výstupy ze **IS** do MS Excelu dle požadavků FNOL upřesněných při implementaci.

#### II. Požadavky na IS

- 1) **Příjem/Registrace**
  - Záznam žádanky:
    - přepisem z došlé žádanky
    - elektronické žádanky (DASTA) – přebírání elektronických žádanek z KIS MEDEA
  - Digitalizace došlé žádanky (SCAN) s možností jejího zobrazení v rámci žádanky v programu
  - Vedení více druhů žádanek s typovými scénáři zpracování (screeningové, kontrolní, konziliární, ...)
- 2) **Dotazník Anamnestické rizikové faktory**
  - Tisk dotazníku (i předvyplněného ze známých informací)
  - Digitalizace (SCAN) vyplněného dotazníku s možností jeho zobrazení v rámci žádanky v programu
  - Uložení strukturovaných informací z dotazníku do databáze k dalšímu statistickému využití
- 3) **Vedení základních rolí**
  - Atestovaný lékař, Neatestovaný lékař, Radiologický laborant, Sekretářka
  - Umožnit uživatelskou konfiguraci práv jednotlivých rolí
- 4) **Vyšetření a úrovně uvolnění výsledku**
  - 1. čtení = popis vyšetření s požadovanými klasifikacemi pro hlášení IBA a pro standardizované klasifikace mamografických screeningových nálezů (BI-RADS)
  - 2. čtení = kontrola atestovaným lékařem, v případě neshody s původním nálezem vydání revidovaného nálezu s případným pozváním pacientky na doplňkové vyšetření
  - Výsledek biopsie (pokud je odebrána ambulantně)
  - Výsledek operace (definitivní pooperační vyšetření v laboratoři)
- 5) **Elektronická komunikace s patologickou laboratoří**

- Odeslání elektronické žádanky (DASTA) o bioptické/cytologické vyšetření (s tiskem žádanky)
  - Převzetí elektronického výsledku (DASTA) včetně klasifikace SNOMED (pro využití ve statistikách)
  - Sledování počtu maligních/benigních biopsií, počtů ložisek dle topografií (levý/pravý prs)
- 6) Elektronická komunikace s ostatními pracovišti zobrazovacích metod**
- Např. Žádanka na doplňkové MR vyšetření + převzetí výsledku
- 7) Plánování a záznam vyšetření zobrazovacích metod**
- 1. Mamograf pro objednané pacientky
  - 2. Mamograf pro stereotaktické výkonů ráno před operací na OS (přijdou před operací)
  - Ultrazvuk pro vyžádané nebo doplňkové vyšetření
  - Online objednávání pacientů na vyšetření dle definovaných kritérií
  - Vedení a parametrizace objednávkových diářů
    - vedení více na sobě nezávislých diářů
    - plánování návštěv pacienta výběrem z centrálního registru
    - plánování návštěv anonymního pacienta
    - parametrizace návštěv dle typu (např. barevné rozlišení, délka atd...)
    - vyhledání všech naplánovaných návštěv pro konkrétního pacienta
    - webové objednávání (portál pacienta) s možností definice volných termínů
    - odeslání notifikací o blížící se naplánované návštěvě formou SMS, mail
    - blokace diáře pro objednávání (např. dovolená, malování atd...)
    - stavové označení návštěv (např. naplánovaná z webu, vykonaná, pacient nedorazil, atd...) a na základě těchto značek umožnit statistický výstup
    - logování práce s diářem (vlození, editace, mazání)
- 8) Expedice elektronických výsledků**
- Všechna vyšetření umožnit elektronicky expedovat v rozhraní DASTA – odesílání elektronických vyšetření do KIS MEDEA
- 9) Autentizace vydaných zpráv pomocí ZEP (zaručeného elektronického podpisu) s napojením na GA (garantovaný archiv)**
- 10) Evidence dispenzarizovaných pacientek**
- Záznam z vyšetření v rámci dispenzarizace (1x za 2 roky)
  - Plánování vyšetření, po překročení plánované lhůty zaslání dopisu nebo informační SMS
- 11) Výstupy pro KOMD**
- Statistické výstupy požadované v rámci Výzkumného projektu řešeného pod odbornou garancí Komise odborníků pro mamární diagnostiku
  - Sledování zbytných vyšetření na Ultrazvuku v rámci screeningů (limit 10%)
- 12) Datový audit mamografického screeningů**
- Pravidla pro sběr dat viz <http://www.mamo.cz/index.php?pg=pro-lekare--datovy-audit>, dále pravidla pro sběr dat a provedení datového auditu dle struktury uvedené ve Věstníku MZ ČR 04/2010 ČÁST 4 - Doporučený standard pro poskytování screeningů karcinomu prsu a provádění diagnostické mamografie v České republice
  - V rámci evidence vyšetření vést veškeré potřebné informace pro předepsaný datový audit
  - V předepsaných intervalech, v předepsaném rozhraní a předepsanou formou umožnit exporty statistik na IBA

### **III. Požadavky na integraci (požadavky na integrační konektory)**

- 1) Konektory na centrální Registr pacientů**
- Synchronizace centrálního registru pacientů se stávajícím KIS MEDEA
  - Uložení nového pacienta (Identifikační, Osobní, všeobecné Anamnestické)
  - Úpravu atributů pacienta (dtto)
  - Načtení atributů pacienta (dtto)
- 2) Konektory na centrální Identity Management**
- Načtení z Centrálního registru identit (Zaměstnanci, Externí pracovníci, ...)
  - Načtení z Centrálního registru rolí a uživatelských práv
- 3) Konektory na centrální Organizační číselníky - příprava**
- Načtení z Centrálního číselníku pracovišť FNOL
  - Načtení z Centrálního číselníku externích (spolupracujících) zdravotnických pracovišť
- Pokud do zahájení implementace nebudou k dispozici některá rozhraní, potom se Dodavatel zavazuje, že po předání rozhraní jednotlivých konektorů Objednatel provede dodávku konektorů s vazbou na požadované číselníky (v rámci integrační platformy).
- 4) Konektor na GA (garantovaný archiv)**

Jedná se např. o uložení elektronicky podepsaného vyšetření do GA, opětovné zobrazení uloženého vyšetření z GA atd...

**5) Konektory na PACS**

**6) Generování žádank pro PACS** (worklist – protokol HL7), podpora více front

**7) Komunikace s KIS/LIS**

- odesílání elektronických zpráv do KIS ve formátu DASTA (Výsledek vyšetření, Ambulantní zpráva, ...)
- přebírání elektronických zpráv (požadavků/výsledků) z KIS/LIS ve formátu DASTA

#### **IV. Ostatní požadavky**

- 1) Použití otevřeného databázového nástroje
- 2) Všechna data a programové komponenty **IS** budou uložena na datových úložištích FNOL.
- 3) Migraci všech dat ze stávajícího systému MaSc
- 4) Program musí být lokalizován do českého jazyka, včetně dodané dokumentace
- 5) Poskytnutí 30 plovoucích licencí **IS** pro koncového uživatele (PC) v síťové verzi
- 6) Provoz IS ve virtuálním prostředí Hyper-V FNOL s OS MS Server 2016
- 7) Provoz IS na PC s OS MS Windows 7 Pro a novějším řady Pro s podporou x32 a x64
- 8) Nabízený IS musí splňovat požadavky GDPR a Zákona o kybernetické bezpečnosti (uchazeč doloží prohlášením)
- 9) Dodávaný IS musí umožňovat napojení informačních systémů třetích stran provozovaných ve FNOL prostřednictvím integrační platformy
- 10) Zadavatel před podepsáním servisní smlouvy a smlouvy o dílo vyzve vítězného uchazeče k provedení prezentace nabízeného systému za účelem prokázání splnění požadovaných funkcionalit popsanych v bodě 2.

#### **V. Požadavky na provedení implementace**

Implementace bude zahrnovat dodávku licencí k dodanému dílu, která je již zahrnuta v ceně nabídky.

Implementace bude zahrnovat migraci (import) stávajících potřebných dat (např. jednotlivé číselníky apod.).

Zadavatel požaduje provedení implementace takovým způsobem, aby výsledkem implementace byly splněny následující body:

- vytvoření úvodní analýzy popisující detailně cílové řešení. Na základě této analýzy bude provedena implementace nového IS. Dokument s procesní analýzou slouží zejména ke vzájemnému pochopení a vyjasnění všech aktivit, kterých se následná implementace IS dotkne. Výstupem bude dokument „Implementační analýza“, který projde schvalovacím procesem zadavatele.
- vytvoření databáze a instalace všech potřebných částí nabízeného IS na MS SQL server zadavatele
- provedení komplexní integrace na uvedené informační systémy a jiné datové zdroje FNOL (viz požadavky na integraci) provozované v prostředí zadavatele a nutné k integraci daného řešení
- řádné otestování všech instalovaných součástí nabízeného IS v testovací databázi a následně i v ostrém provozu
- školení klíčových uživatelů jednotlivých pracovišť zadavatele, v rámci kterého si osvojí všechny úkony spojené s použitím základních funkcí IS
- školení správců informačního systému v takovém rozsahu, aby byli schopni poskytovat uživatelskou podporu pracovištím zadavatele, zvládli databázové struktury dodávaného IS a byli schopni vytvářet reporty a grafické výstupy dat
- aktivní dohled v průběhu testovacího provozu minimálně pomocí vzdáleného připojení, popřípadě na výzvu zadavatele provést úkony v místě plnění v rozsahu dle potřeby, ale min. jednoho měsíce
- rozběh ostrého provozu u zadavatele za přítomnosti dodavatele v rozsahu min. 1 měsíce
- dodání dokumentace – uživatelského a administrátorského manuálu v elektronické podobě

O provedené implementaci a jejím splnění bude sepsán akceptační protokol, který bude obsahovat popis případných nedostatků. Dílo bude považováno za dokončené až v okamžiku, kdy bude řádně bez závad a nedodělků fungovat v ostrém provozu a bude oběma stranami akceptováno podpisem protokolu o převzetí díla zadavatelem.

Poskytovatel implementuje IS v plné míře výše uvedených požadavků a funkcionalit nejpozději do 1 měsíce od podpisu smlouvy o dílo.