**Příloha č.2 - Minimální technické požadavky**

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

**Popis stávajícho 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 zapracovanými 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:
   1. 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.)
   2. Implementace mechanismu přenosu dat z/do externích DB formou např. webservices
   3. 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, …)

1. **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

1. **Vedení základních rolí**

* Atestovaný lékař, Neatestovaný lékař, Radiologický laborant, Sekretářka
* Umožnit uživatelskou konfiguraci práv jednotlivých rolí

1. **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 odebraná ambulantně)
* Výsledek operace (definitivní pooperační vyšetření v laboratoři)

1. **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)

1. **Elektronická komunikace s ostatními pracovišti zobrazovacích metod**

* Např. žádanka na doplňkové MR vyšetření + převzetí výsledku

1. **Plánování a záznam vyšetření zobrazovacích metod**

* 1. Mamograf pro objednané pacientky
* 2. Mamograf pro strereataktické výkony 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 termínu
  + 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 (vložení, editace, mazání)

1. **Expedice elektronických výsledků**

* Všechna vyšetření umožnit elektronicky expedovat v rozhraní DASTA – odesílání elektronických vyšetření do KIS MEDEA

1. **Autentizace vydaných zpráv pomocí ZEP** (zaručeného elektronického podpisu) s napojením na GA (garantovaný archiv)
2. **Evidence dispenzarizovaných pacientek**

* Záznam z vyšetření v rámci dispenzarizace (1x za 2 roky)
* Plánování vyšetření, po překročené plánované lhůty zaslání dopisu nebo informační SMS

1. **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 screeningu (limit 10%)

1. **Datový audit mamografického screeningu**

* 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 screeningu 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)

1. **Konektory na centrální Identity Management**

* Načtení z Centrálního registru identit (Zaměstnanci, Externí pracovníci, …)
* Načtení z Centrálních registru rolí a uživatelských práv

1. **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 Objednatelem provede dodávku konektorů s vazbou na požadované číselníky (v rámci integrační platformy).

1. **Konektor na GA (garantovaný archiv)**

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

1. **Konektory na PACS**
2. **Generování žádanek pro PACS** (worklist – protokol HL7), podpora více front
3. **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 popsaných 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.