##### Opis przedmiotu szacowania

Przedmiotem szacowania jest integracja oprogramowania repozytorium elektronicznej dokumentacji medycznej (dalej: EDM) zapewniające:

* wytwarzanie EDM zgodnie ze standardem PIK HL7 CDA,
* rejestrację EDM wytworzonej w systemie HIS,
* rejestrację EDM wytworzonej poza systemem HIS,
* autoryzację EDM podpisem elektronicznym, znakowanie czasem i wykonanie kontrasygnaty,
* weryfikację podpisu elektronicznego oraz integralności EDM,
* archiwizację EDM,
* cyfryzację dokumentacji medycznej w formie papierowej i dołączanie do repozytorium EDM,
* zarządzanie prawami dostepu do EDM,
* wyszukiwanie EDM,
* udostepnianie dokumentacji medycznej w postaci EDM oraz w formie tradycyjnego wydruku,
* wymianę dokumentacji z innymi podmiotami medycznymi za pośrednictwem systemów regionalnych.

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania szczegółowe dla oprogramowania repozytorium EDM** |
| REP.1 | System musi zapewnić możliwość tworzenia, modyfikowania, podglądu oraz anulowania informacji o zdarzeniach medycznych i ich zapis w repozytorium EDM. |
| REP.2 | System musi zapewniać możliwość wyświetlenia informacji medycznej w sposób możliwy do odczytu i zrozumiały dla użytkownika na podstawie danych zawartych w EDM poprzez wizualizację z wykorzystaniem Transformat XLST. |
| REP.3 | System musi zapewniać możliwość dokonywania modyfikacji Transformat XSLT w celu dostosowania do oczekiwanego sposobu wyświetlania informacji medycznej dla użytkownika.  |
| REP.4 | System musi zapewnić możliwość tworzenia lokalnego rejestru zdarzeń medycznych. |
| REP.5 | System musi zapewnić możliwość wyszukania i przeglądania zdarzeń medycznych w lokalnym rejestrze zdarzeń medycznych, co najmniej wg następujących parametrów:* identyfikator pacjenta,
* data utworzenia i modyfikacji informacji o zdarzeniu medycznym,
* autor dokumentu,
* komórka organizacyjna podmiotu,
* data zdarzenia medycznego.
 |
| REP.6 | System musi zapewnić możliwość wyszukiwania i przeglądania zdarzeń medycznych oraz dokumentów medycznych zaindeksowanych w P1 wytworzonych przez inne podmioty, zgodnie z udostępnioną przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (dalej: CSIOZ) dokumentacją integracyjną i EDM i Zdarzeń Medycznych (dalej: ZM).  |
| REP.7 | System musi zapewniać możliwość wyszukiwania i przeglądania zdarzeń medycznych oraz dokumentów medycznych zaindeksowanych w Małopolskim Systemie Informacji Medycznej (dalej: MSIM) wytworzonych przez inne podmioty, zgodnie z udostępnionym przez Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego (dalej: UMWM) interfejsem komunikacyjnym MSIM. |
| REP.8 | System musi zapewnić obsługę (tworzenie, modyfikację, podgląd, anulowanie) oraz wymianę dokumentacji medycznej:* w formacie PIK HL7 CDA dla wszystkich dokumentów, dla których został opracowany szablon zgodnie z formatami opublikowanymi w Biuletynie Informacji Medycznej Ministerstwa Zdrowia.
* w formacie HL7 dla pozostałych dokumentów,
* w formacie DICOM dla wyników badań obrazowych.
 |
| REP.9 | System musi zapewnić możliwość składania podpisu elektronicznego pod dokumentem medycznym z wykorzystaniem: * kwalifikowanego podpisu elektronicznego,
* profilu zaufanego,
* podpisu osobistego z e-dowodu,
* certyfikatu ZUS.
 |
| REP.10 | System musi zapewnić możliwość jednoczesnego podpisania więcej niż 1 dokumentu medycznego. |
| REP.11 | System musi umożliwiać udostępnianie dokumentacji:* w celu realizacji procesów diagnostyczno-terapeutycznych,
* w celu zapewnienia ciągłości leczenia,
* w celu zapewnienia dostępu do dokumentacji medycznej pacjentom i opiekunom prawnym,
* w celu zapewnienia dostępu do dokumentacji medycznej uprawnionym organom i instytucjom.
 |
| REP.12 | System musi umożliwiać wymianę EDM w ramach Systemu Informacji Medycznej:* za pośrednictwem systemów regionalnych.
 |
| REP.13 | System musi zapewnić przechowywanie informacji o żądaniu oraz udostępnieniu dokumentu medycznego. |
| REP.14 | System powinien zapewnić możliwość synchronizacji czasu z usługą udostępnioną przez Główny Urząd Miar zgodnie z udostępnioną przez CSIOZ dokumentacją integracyjną dla EDM i ZM oraz mechanizmami w interfejsie komunikacyjnym MSIM udostępnionym przez UMWM. |
| REP.15 | System musi zapewnić, że wszystkie dane wysyłane do P1 i MSIM, a także informacje z P1 i MSIM w szczególności dotyczące udostępnianej i pobranej dokumentacji medycznej, zostaną zapisane w repozytorium EDM. |
| REP.16 | System musi zapewnić obsługę sytuacji awarii P1 zgodnie z przepisami ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia oraz zgodnie z udostępnioną przez CSIOZ dokumentacją integracyjną dla EDM, ZM i zgód.  |
| REP.17 | System musi zapewnić usługę masowej zmiany statusu dokumentacji medycznej zaindeksowanej w P1, MSIM oraz lokalnie w repozytorium EDM. |
| REP.18 | System musi zapewnić spełnienie wymagań związanych z integracją z P1 i MSIM w zakresie:* uwierzytelnienia i autoryzacji w P1
* wymiany komunikatów w tym związanych z przekazaniem komunikatów uwierzytelniających wg. standardu SAML 2.0.
 |
| REP.19 | System musi zapewnić integrację z P1 i MSIM zapewniającą realizację procesów w obszarze wymiany informacji o zdarzeniach medycznych oraz w zakresie indeksów EDM co najmniej w zakresie:* zapisu,
* wyszukania,
* odczytu,
* aktualizacji,
* anulowania,
* przekazywania logów z operacji udostępniania (wyłącznie w zakresie indeksów EDM).
 |
| REP.20 | System musi zapewnić integrację z P1 i MSIM oraz realizację procesu pobrania dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wytworzonej przez inny podmiot zaindeksowanej na P1 i MSIM co najmniej w zakresie:* uwierzytelnienia,
* wyszukania i odczytu indeksu EDM w Rejestrze Dokumentów Krajowej Domeny P1 oraz w Regionalnym Rejestrze MSIM dla dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wytworzonej przez inny podmiot,
* wystąpienia i pobrania z P1 albo MSIM danych dostępowych do repozytorium innego podmiotu,
* przesłania informacji do repozytorium innego podmiotu dotyczącej udostępnienia dokumentu wytworzonego przez ten podmiot i zaindeksowanego w P1 albo w MSIM.
* weryfikacji certyfikatów,
* pobrania dokumentu medycznego od innego podmiotu i zapisanie go w repozytorium EDM Zamawiającego zgodnie z decyzją Zamawiającego,
* ograniczenia możliwości ponownego zindeksowania w P1 albo 1 MSIM dokumentu pobranego od innego podmiotu.
 |
| REP.21 | System musi zapewnić integrację z P1 i MSIM zapewniającą realizację procesu udostępniania własnej dokumentacji medycznej Zamawiającego zaindeksowanej na P1 i MSIM co najmniej w zakresie:* rejestracji i aktualizacji danych dostępowych,
* aktualizacji mapowania identyfikatora repozytorium EDM na adres usługi udostępniania dokumentów z repozytorium EDM,
* odebrania od podmiotu wnioskującego informacji uwierzytelniającej i jej weryfikację,
* weryfikacji uprawnień podmiotu wnioskującego o udostępnienie dokumentacji medycznej,
* udostępnienie z repozytorium EDM dokumentu do systemu podmiotu wnioskującego,
* przekazanie do systemu P1 albo MSIM informacji dotyczącej udostępnienia dokumentu.
 |
| REP.22 | System musi zapewnić integrację z P1 i MSIM w zakresie obsługi zgód pacjenta co najmniej w zakresie:* weryfikacji i modyfikacji zarejestrowanych zgód na dostęp do dokumentacji medycznej ,
* weryfikacji i modyfikacji zarejestrowanych zgód na dostęp do informacji o stanie zdrowia,
* weryfikacji i modyfikacji zarejestrowanych zgód na udzielenie określonych świadczeń zdrowotnych,
* obsługi zgód automatycznych (nieodwoływanych) wynikających z regulacji prawnych,
* obsługi innych rodzajów zgód zgodnych z przepisami i dokumentacją integracyjną dla EDM, ZM i zgód.
 |
| REP.23 | System musi zapewniać archiwizację dokumentacji medycznej w formie elektronicznej w tym dokumentacji wytworzonej poza systemem, załączników, dokumentacji poddanej procesowi cyfryzacji, pozyskanej z innych repozytoriów EDM, dokumentacji wieloczęściowej i przyrostowej w postaci ksiąg i rejestrów. |
| REP.24 | System musi zapewniać możliwość rejestracji w repozytorium EDM dokumentów elektronicznych generowanych przez system medyczny Zamawiającego (dalej: HIS) oraz dokumentów zewnętrznych wytworzonych poza systemem HIS poprzez rejestrację manualną. |
| REP.25 | System musi zapewniać cyfryzację dokumentacji papierowej i jej dołączanie do repozytorium EDM. |
| REP.26 | System musi zapewniać możliwość eksportu i importu dokumentu elektronicznego do i z pliku w formacie XML w tym umożliwiać eksport i importu wielu dokumentów jednocześnie. |
| REP.27 | System musi zapewniać możliwość wersjonowania przechowywanych dokumentów oraz zapewniać dostęp do wcześniejszych wersji dokumentów, a także zapewniać ich integralność np. poprzez sumy kontrolne. |
| REP.28 | System musi zapewniać indeksowanie wszystkich wersji dokumentów z uwzględnieniem rozdzielenia danych osobowych od danych medycznych w celu łatwego wyszukiwania dokumentacji według zadanych kryteriów. |
| REP.29 | System musi zapewniać aby indeks dokumentacji był zorientowany na informacje o dokumencie takie jak:* autor dokumentu,
* data utworzenia dokumentu,
* typ dokumentu,
* dane pacjenta.
 |
| REP.30 | System musi zapewniać możliwość definiowania nowych typów dokumentów obsługiwanych przez repozytorium EDM. |
| REP.31 | System musi zapewniać możliwość autoryzacji EDM poprzez złożenie podpisu elektronicznego na dokumencie oraz na zbiorze dokumentów z jednokrotnym zapytaniem użytkownika o PIN. |
| REP.31 | System musi zapewniać możliwość przeglądu podpisywanych zbiorczo dokumentów. |
| REP.33 | System musi zapewniać możliwość wykorzystania podpisu elektronicznego do autoryzacji EDM w tym eRecepty, eSkierowania, a także dokumentu eZLA oraz danych w systemie HIS. |
| REP.34 | System musi zapewniać możliwość rejestracji w repozytorium EDM informacji o złożeniu podpisu pod dokumentem. |
| REP.35 | System musi zapewniać możliwość stosowania następujących zestawów do autoryzacji EDM przy użyciu podpisu elektronicznego:* podpis elektroniczny Certum lub E-Szafir lub Sigillum,
* podpis elektroniczny złożony za pośrednictwem certyfikatu ZUS,
* podpis elektroniczny złożony za pośrednictwem platformy ePUAP.
 |
| REP.36 | System musi zapewniać możliwość prowadzenie centralnego magazynu certyfikatów podpisu elektronicznego, pozwalającego na składanie podpisu elektronicznego na dowolnej stacji roboczej podłączonej do systemu bez konieczności przechowywania kopii certyfikatów lokalnie na stacjach roboczych. |
| REP.37 | System musi zapewniać autoryzację dokumentów podpisem elektronicznym w chmurze, bez użycia fizycznej karty i innego elektronicznego nośnika z certyfikatem. |
| REP.38 | System musi zapewniać możliwość weryfikacji i informacji o zgodności podpisu elektronicznego z treścią podpisanego dokumentu w tym zapewniać weryfikację integralności EDM. |
| REP.39 | System musi zapewniać możliwość wydruku dokumentów z repozytorium EDM poprzez wydruk pojedynczego dokumentu oraz zbioru wybranych dokumentów. |
| REP.40 | System musi zapewniać możliwość pobierania dokumentów z repozytorium EDM w formacie XML i PDF. |
| REP.41 | System musi zapewniać możliwość integracji z działającym u Zamawiającego systemem HIS w oparciu o API producenta systemu HIS, w szczególności umożliwiać:* rejestrowanie dokumentów w repozytorium EDM z poziomu systemu HIS,
* wersjonowanie dokumentów w repozytorium EDM z poziomu systemu HIS,
* generowanie dokumentów w formacie PIK HL7 CDA w oparciu o dane źródłowe z systemu HIS,
* wyszukiwanie dokumentów w oparciu o indeksowane w repozytorium EDM dane dotyczące pacjenta i dokumentu,
* pobieranie dokumentów w formacie XML lub PDF,
* modyfikowanie statusów dokumentów,
* autoryzowanie dokumentów w repozytorium EDM z poziomu systemu HIS.
 |
| REP.42 | System musi zapewniać współdzielenie przez repozytorium EDM i HIS:* słownika jednostek organizacyjnych Zamawiającego,
* rejestr użytkowników systemu informatycznego Zamawiającego,
* rejestr personelu Zamawiającego.
 |
| REP.43 | System musi zapewniać dostęp uprawnionym użytkownikom do całości zgromadzonej w repozytorium EDM dokumentacji poprzez:* wbudowane mechanizmy przeszukiwania,
* dedykowany interfejs.
 |
| REP.44 | System musi zapewniać możliwość wyszukiwania dokumentów za pomocą zaawansowanych kryteriów oraz meta danych. |
| REP.45 | System musi zapewnić możliwość zapisywania i przechowywania informacji o użytkownikach systemu, w szczególności loginu, imienia i nazwiska użytkownika i daty dokonania operacji w zakresie:* wytworzenia dokumentu medycznego,
* modyfikacji dokumentów medycznych i danych dotyczących zdarzeń medycznych,
* podglądu dokumentów medycznych i informacji o zdarzeniach medycznych,
* anulowania dokumentów medycznych i zdarzeń medycznych,
 |
| REP.46 | System musi dostarczać system uprawnień pozwalający na precyzyjne definiowanie obszarów dostępnych dla danego użytkownika. |
| REP.47 | System musi zapewniać możliwość zarządzania uprawnieniami dostępu do określonych operacji w repozytorium EDM w szczególności:* uruchomieniem systemu,
* uprawnieniami użytkowników systemu,
* parametrami konfiguracyjnymi systemu,
* typami dokumentów w systemie.
 |
| REP.48 | System musi zapewnić sporządzenie raportów statystycznych co najmniej w zakresie:* liczba przekazanych indeksów EDM do P1 i MSIM,
* liczba zapytań o udostępnienie dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej od innego podmiotu,
* liczba udostępnionych dokumentów w postaci elektronicznej,
* liczba zapytań o udostępnienie dokumentacji medycznej do innego podmiotu,
* liczba pobranych dokumentów w postaci elektronicznej,
* liczba zapisanych dokumentów w postaci elektronicznej.
 |
|  | **Warunki dostawy i wdrożenia**  |
| WDR.1 | Wykonawca zobowiązany jest do dostarczenia oprogramowania repozytorium EDM w terminie określonym w umowie z Zamawiającym. |
| WDR.2 | Dostawa obejmuje przekazanie Zamawiającemu licencji na oprogramowanie repozytorium EDM potwierdzone protokołem sporządzonym na piśmie i podpisanym przez Zamawiającego i Wykonawcę. |
| WDR.3 | Wykonawca zapewnia, iż przekazane licencje na oprogramowanie repozytorium EDM są wolne od wad w tym wad prawnych i korzystanie na podstawie przekazanych licencji przez Zamawiającego z oprogramowania repozytorium EDM na terenie RP jest zgodne z obowiązującym prawem w tym nie narusza praw własności oraz praw autorskich. |
| WDR.4 | Wykonawca zapewnia, iż przekazane licencje umożliwiają Zamawiającemu korzystanie z oprogramowania repozytorium EDM w czasie nieoznaczonym bez limitu uruchomień, na dowolnej liczbie stanowisk i przez dowolną ilość użytkowników z uwzględnieniem ograniczenia wydajności infrastruktury i oprogramowania. |
| WDR.5 | Wykonawca dokona wdrożenia dostarczonego oprogramowania repozytorium EDM poprzez instalację, konfigurację, integrację, testowanie i szkolenia. |
| WDR.6 | Wykonawca przeprowadzi instalację oprogramowania w siedzibie Zamawiającego wykorzystując do tego infrastrukturę informatyczną stanowiącą własność Zamawiającego, za której sprawność i wydajność odpowiada Zamawiający. |
| WDR.7 | Wykonawca uwzględni potrzebę migracji danych z aktualnie wykorzystywanego przez Zamawiającego środowiska IT w celu zapewnienia możliwości korzystania z pełnej funkcjonalności oprogramowania repozytorium EDM.  |
| WDR.8 | Wykonawca przeprowadzi aktualizacje środowiska IT Zamawiającego zgodnie z instrukcjami otrzymanymi od Zamawiającego w zakresie niezbędnym do uruchomienia funkcjonalności oprogramowania repozytorium EDM.  |
| WDR.9 | Wykonawca dokona instalacji oprogramowania repozytorium EDM w okresie wskazanym w umowie z Zamawiającym w terminie i czasie uzgodnionym z Zamawiającym włącznie z dniami powszechnie uznanymi za wolne od pracy oraz w godzinach nocnych.  |
| WDR.10 | Przerwy techniczne w działaniu systemu HIS oraz innych systemów informatycznych wymagane pracami instalacyjnymi i integracyjnymi Wykonawca uprzednio uzgodni z Zamawiającym. |
| WDR.11 | Wykonawca przeprowadzi niezbędne prace konfiguracyjne oprogramowania repozytorium EDM w tym prace integracyjne z systemem HIS Zamawiającego oraz z systemami P1 i MSIM.  |
| WDR.12 | Wykonawca dokona sprawdzenia poprawności wykonanej instalacji i konfiguracji oprogramowania poprzez testowanie dostarczonych funkcjonalności przy udziale pracownika Zamawiającego. |
| WDR.13 | Wykonawca zapewni w terminie uzgodnionym z Zamawiającym przeprowadzenie testowania komunikacji z systemami P1 oraz MSIM uwzględniając gotowość systemu P1 i MSIM do wymiany danych z lokalnym repozytorium EDM Zmawiającego.  |
| WDR.14 | Wykonawca zapewni Zamawiającemu dostęp w formie elektronicznej do instrukcji dla użytkowników oprogramowania repozytorium EDM. |
| WDR.15 | Wykonawca przewidzi w ramach wdrożenia oprogramowania repozytorium EDM szkolenia dla użytkowników w tym dla administratorów Zamawiającego w ilości 24 godzin (3 dni po 8 godzin), które zostaną przeprowadzone w siedzibie Zamawiającego albo w sposób zdalny (zależnie od wyboru Zamawiającego) w terminie uzgodnionym z Zamawiającym.  |
| WDR.16 | Wykonawca w ramach prowadzonych szkoleń zapozna uczestników z:* obsługą funkcjonalności oprogramowania repozytorium EDM z uwzględnieniem obsługi z poziomu systemu HIS,
* sposobem zarządzania uprawnieniami dostępu do oprogramowania repozytorium EDM,
* możliwościami konfiguracji oprogramowania repozytorium EDM.
 |
| WDR.17 | Potwierdzeniem należycie wykonanych prac wdrożeniowych będzie obustronnie podpisany protokół odbioru.  |
| WDR.18 | Czynności wdrożeniowe, w szczególności dotyczące integracji z systemami P1 i MSIM, które nie zostaną wykonane z przyczyn niezależnych od Wykonawcy i Zamawiającego w czasie przewidzianym na wdrożenie oprogramowania repozytorium EDM, Wykonawca zobowiązuje się zrealizować w okresie objętym asysta techniczną przewidzianą w umowie z Zamawiającym.  |
| WDR.19 | W przypadku niedotrzymania przez Wykonawcę terminu wdrożenia wynikającego z zawartej umowy z Zamawiającym, na Wykonawcę mogą zostać nałożone kary pieniężne zgodnie z postanowieniami umowy zawartej z Zamawiającym. |
|  | **Warunki gwarancji i asysty technicznej**  |
| GWA.1 | Wykonawca zapewni wsparcie techniczne dla oprogramowania repozytorium EDM w okresie co najmniej 24 miesięcy licząc od dnia podpisania protokołu odbioru. |
| GWA.2 | W zakresie asysty technicznej Wykonawca uwzględni:* zapewnienie możliwości zgłaszania przez Zamawiającego problemów z działaniem oprogramowania repozytorium EDM,
* usuwanie usterek i awarii oprogramowania repozytorium EDM,
* dostarczanie aktualizacji dla oprogramowania repozytorium EDM.
 |
| GWA.3 | Za awarię oprogramowania repozytorium EDM uważa się sytuację, w wyniku której z przyczyn leżących po stronie nieprawidłowego działania oprogramowania repozytorium EDM nie jest możliwe korzystanie z tego oprogramowania oraz jego funkcjonalności. |
| GWA.4 | Za usterkę oprogramowania repozytorium EDM uważa się sytuację, w wyniku której z przyczyn leżących po stronie nieprawidłowego działania oprogramowania repozytorium EDM korzystanie z tego oprogramowania oraz jego funkcjonalności jest utrudnione. |
| GWA.5 | Wykonawca zapewni czasy reakcji oraz przywrócenia sprawności działania oprogramowania repozytorium EDM o następujących parametrach granicznych:* w przypadku wystąpienia awarii oprogramowania podjęcie działań przez Wykonawcę nastąpi w czasie do 4 godzin od otrzymania zgłoszenia a usunięcie awarii nastąpi w czasie nie dłuższym niż 8 godzin
* w przypadku wystąpienia usterki oprogramowania podjęcie działań przez Wykonawcę nastąpi w czasie 24 godzin od otrzymania zgłoszenia, a usunięcie usterki nastąpi w czasie nie dłuższym niż 48 godzin.
 |
| GWA.6 | W przypadku niedotrzymania czasów reakcji oraz przywrócenia sprawności działania oprogramowania repozytorium EDM z wyłączeniem przyczyn niezależnych od Wykonawcy, na które Wykonawca nie ma wpływu Zamawiający może nałożyć na wykonawcę kary pieniężne wynikające z zawartej umowy z Zamawiającym |