# Załącznik nr.11 do Umowy

# Integracja systemów informatycznych Udzielającego Zamówienia z systemem Przyjmującego Zamówienie.

# Informacje ogólne:

Przyjmujący Zamówienie jest zobowiązany do zapewnienia integracji systemów informatycznych Udzielającego Zamówienia HIS tj. KS-Somed i KS-Medis z systemami Przyjmującego Zamówienie. Przyjmujący Zamówienie ponosi wszystkie koszty związane z wykonaniem i utrzymaniem ww. integracji w tym między innymi: zakup licencji, prace programistyczne, modernizację urządzeń IT, modernizację technicznego środowiska laboratorium.

# Wymagania:

1. Integracja, nie powinna wymagać zmian konfiguracji sieci oraz konieczności przebudowywania infrastruktury IT Udzielającego Zamówienia. Na potrzeby wymiany danych strony uzgodnią szczegółową specyfikację interfejsów w trakcie realizacji wdrożenia.
2. Udzielający Zamówienia wymaga, aby oferowany przez Przyjmującego Zamówienie system laboratoryjny był zintegrowany z KS-Somed wykorzystujący standard HL7 oraz był również zintegrowany z drugim wykorzystywanym w SZPZLO systemem KS-Medis,
3. Wszystkie zmiany programistyczne jak również modyfikacje zaawansowanej konfiguracji systemów Udzielającego Zamówienia KS-Somed i KS-Medis będą wykonywane

w porozumieniu z producentem ww. oprogramowania firmą Kamsoft S.A. na koszt Przyjmującego Zamówienie.

1. Integracja nie będzie wymagała zmian wykonywanych przez Udzielającego Zamówienia

w kodach i nazwach badań w tym zmian w pakietach badań.

1. Wszystkie systemy zlecające KS-Somed i KS-Medis powinny być rozróżniane w systemie laboratoryjnym tak, aby komunikaty zwrotne, w tym wyniki badań były kierowane do odpowiednich systemów, które dane zlecenie przesłały.
2. Zlecenia powinny być zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 21 stycznia 2009 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie standardów jakości dla medycznych laboratoriów diagnostycznych i mikrobiologicznych.
3. System laboratoryjny powinien obsługiwać zlecenia w postaci:
4. tylko elektronicznej – rozwiązanie preferowane, obecnie funkcjonujące w SZPZLO,
5. jednocześnie elektronicznej i papierowej,
6. tylko papierowej.
7. Integracja oraz przepływ danych pomiędzy systemami powinien obejmować zakres nie mniejszy niż obecnie działająca integracja systemu KS-Somed z systemem Centrum dodatkowo rozszerzony o funkcjonalności przekazywania podpisanych dokumentów

w standardzie HL7 CDA PIK zgodnej ze specyfikacją Polskiej Implementacji HL7 CDA. Intencją Udzielającego Zamówienia jest rezygnacja z papierowego obiegu dokumentów

w tym przekazywanie papierowych wyników badań autoryzowanych przez diagnostów.

1. Wyniki badań powinny być prezentowane w systemach zlecających, jako wykonanie konkretnego zlecenia w formie elektronicznego dokumentu podpisanego przez osobę wykonującą z możliwością zweryfikowania poprawności podpisu.
2. Obieg elektronicznych dokumentów powinien spełnić funkcjonalność opisaną procesem:

w trakcie wizyty pacjenta wystawiane jest skierowanie na badania laboratoryjne, które przekazywane jest do modułu Punkt Pobrań. W punkcie pobrań następuje weryfikacja skierowania wystawionego zarówno od lekarzy SZPZLO, lekarzy kontrahentów zewnętrznych oraz pacjentów indywidualnych (komercyjnych Udzielającego Zamówienia ). Każde zlecenie zostaje przekazane do systemu laboratoryjnego. Po zatwierdzeniu wyniku badania w systemie laboratoryjnym zostaje on przekazany do modułu gabinetowego, z którego wystawione zostało skierowanie, a w przypadku wyników badań dla kontrahentów zewnętrznych Udzielającego Zamówienia oraz pacjentów indywidualnych obieg wyników zostaje uzgodniony przez Strony umowy.

1. Integracja systemów powinna obsługiwać zmiany statusu zlecenia w zakresie co najmniej:
2. anulowanie zlecenia po stornie systemu zlecającego,
3. anulowanie badania po stronie systemu zlecającego,
4. anulowanie badania po stronie systemu laboratoryjnego (odsyłanie powodu anulowania),
5. badanie niewykonane (odsyłanie błędu wykonania),
6. dorejestrowanie badania do zlecania po stronie systemu zlecającego,
7. dorejestrowanie badania po stronie systemu laboratoryjnego.
8. Przyjmujący Zamówienie umożliwi dostęp dla pacjentów do podpisanych wyników badań na własnej stronie internetowej za pomocą autoryzacji np. po podaniu odpowiedniego kodu.

# EDE - Spełnienie wymagań przepisów prawa w tym indeksowanie zdarzeń medycznych i udostępnianie dokumentacji medycznej.

Struktura dokumentów powinna być opracowana w oparciu o wytyczne CEZ określone w ramach projektu P1 w standardzie HL7CDA PIK, czyli zgodne ze specyfikacją Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA spełniająca przepisy:

* Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (t.j. Dz. z 2023r. poz. 2465).
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 kwietnia 2020 r. w sprawie rodzajów, zakresu

i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (t.j. Dz.U. z 2024 r.

* poz. 798).
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej (t.j. Dz.U. z 2023 r., poz.1851).
* Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 czerwca 2020 r. w sprawie szczegółowego zakresu danych zdarzenia medycznego przetwarzanego w systemie informacji oraz sposobu

i terminów przekazywania tych danych do Systemu Informacji Medycznej

(t.j. Dz.U. z 2023 r. poz.738 )

* Ustawa z dn.6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (t.j. Dz. U.z 2024 r.poz 581).

Przesłane zgodnie ww. wytycznymi dokumenty zostaną zarchiwizowane w repozytorium Udzielającego Zamówienia, z którego będzie możliwość zaindeksowania zdarzeń medycznych i udostępnienia dokumentacji medycznej w systemach eZdrowie w oparciu o rozwiązania techniczne Przyjmującego Zamówienie. Koszty ewentualnych prac modernizacyjnych repozytorium Udzielającego Zamówienia wykonane przez producenta niniejszego oprogramowania ponosi Przyjmujący Zamówienie.

# Weryfikacja przeprowadzonej integracji.

W celu przeprowadzenia przez Udzielającego Zamówienie weryfikacji kompletności przeprowadzonej integracji Przyjmujący Zamówienie zobowiązany jest do przeprowadzenia udokumentowanych testów uruchomionego połączenia między systemami zlecającymi a systemem laboratoryjnym w zakresie:

1. komunikacji (poprawność przesyłania komunikatów, reakcji na nieaktywny serwer lub przerwane połączenia sieciowe),
2. zgodności przesyłek ze standardem HL7,
3. poprawności przesyłanych danych – zlecenia:
   1. dane pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, płeć),
   2. poprawne przenoszenie polskich liter ĄŻŚŹĘĆŃŁÓ ążśźęćńłó,
   3. pilność zlecenia,
   4. jednostka zlecająca,
   5. lekarz zlecający,
   6. opis do zlecenia,
   7. projektowany termin wykonania,
   8. data i godzina pobrania materiału,
   9. osoba pobierająca,
   10. waga pacjenta,
   11. objętość DZM,
   12. unikatowość identyfikatorów i kodów kreskowych,
   13. poprawność identyfikatorów łączących zlecane usługi w grupy,
   14. poprawność przekodowania symboli i identyfikatorów,
   15. identyfikator zamówienia składników krwi (dotyczy zlecenia próby zgodności),
4. poprawności przesyłanych danych – zamówienia składników krwi:
   1. rodzaj składnika z odmianami, grupa krwi, RhD, fenotyp,
   2. liczba zamawianych jednostek,
   3. identyfikator zlecenia badania próby zgodności
5. poprawności przesyłanych danych – wyniki:
   1. wyniki liczbowe: w normie, powyżej, poniżej, zakresy referencyjne,
   2. wyniki liczbowe postaci np. < 0,2,
   3. wyniki tekstowe,
   4. opisy do wyników badań,
   5. wyniki badań wieloparametrowych,
   6. wynik badania ogólnego moczu z osadem,
   7. poprawki wyników badań w LIS,
   8. poprawność przekodowania symboli i identyfikatorów,
   9. wyniki mikrobiologiczne – wynik posiewu dla wielu identyfikacji,
   10. wyniki mikrobiologiczne – antybiogram dla kilku organizmów,
   11. wyniki mikrobiologiczne – długie komentarze,
   12. wyniki grupy krwi – bez przeciwciał,
   13. wyniki grupy krwi - z przeciwciałami,
   14. wyniki próby zgodności – dla kilku donacji,
   15. wyniki próby zgodności – fenotyp,
6. kompletności i zgodności przesyłanych danych:
   1. nie obsługiwane pola (wymienić),
   2. przekazywane statusy zleceń,
   3. zgodność danych wysłanych w zleceniu i w wynikach (imię/nazwisko/pesel tp.),
7. prawidłowości obsługi zdarzeń:
   1. zmiana statusu zlecenia,
   2. anulowanie zlecenia po stornie systemu zlecającego,
   3. anulowanie badania po stronie systemu zlecającego,
   4. anulowanie badania po stronie systemu laboratoryjnego (odsyłanie powodu anulowania),
   5. badanie niewykonane (odsyłanie błędu wykonania),
   6. dorejestrowanie badania do zlecania po stronie systemu zlecającego,
   7. dorejestrowanie badania po stronie systemu laboratoryjnego,

# Skrócony opis aktualnie działającej integracji systemów Udzielającego Zamówienia.

W systemach SZPZLO w zakresie obsługi wysyłania zleceń z HIS do systemu LIS oraz odbierania wyników badań z LIS do HIS używany jest standard HL7. System gabinetowy rejestruje wyniki badań laboratoryjnych umożliwiając wgląd do historii wyników danego pacjenta. Są to zautomatyzowane procesy wydawania skierowań i dostępu do wyników badań w obrębie przedsiębiorstwa. System oferuje dostęp do elektronicznych skierowań i wyników badań (wykonania skierowań).

W systemie zlecającym KS-SOMED po wystawieniu skierowania w Gabinecie w module „Punkt Pobrań” są zarejestrowane zlecenia opatrzone kodem zczytanym z kodu kreskowego, którym oznaczony jest pojemnik z pobranym materiałem diagnostycznym. Materiał zostaje przyjęty do laboratorium. Zlecenie z prawidłowo przyjętym materiałem pojawia się w systemie laboratoryjnym. System Centrum posiada możliwość dorejestrowania dodatkowych badań i procedur (Identyfikacje, Antybiogramy), oraz manualne wprowadzenie gotowych wyników, ich przesłane oraz wydruk.

Wygenerowane lub wprowadzone wyniki są zatwierdzane i drukowane. Zostają one zatwierdzone w systemie Centrum przez uprawnionego diagnostę. Wyniki są przekazywane automatycznie (protokołem HL7) do systemu HIS i prezentowane dla jednostek zlecających w systemie gabinetowym. Niezależnie wyniki są przekazywane jednostkom zlecającym w postaci podpisanych wydruków papierowych.

# System oferowany przez Przyjmującego Zamówienie powinien posiadać co najmniej poniższe funkcjonalności:

| Lp. | Funkcja Systemu |
| --- | --- |
|  | Współpraca z czytnikami kodów paskowych w zakresie: |
| - zlecania badań, |
| - rejestracji materiałów badanych. |
|  | Jednoznaczna identyfikacja zlecenia i materiału w oparciu o zarejestrowany kod paskowy |
|  | Możliwość dodania badania do już zarejestrowanego zlecenia, z tego samego lub innego materiału, bez powtórnej rejestracji zlecenia |
|  | Możliwość wprowadzenia zmian w zleceniu (dane pacjenta, wybrane badania). Zapis informacji o wykonanych zmianach (operator, czas zmiany) |
|  | Możliwość wyboru badań przy rejestracji zlecenia, częściowa realizacja zlecenia (np. bez moczu) |
|  | Możliwość tworzenia zestawów najczęściej zlecanych badań |
|  | Możliwość przeglądania cen za zlecane badania podczas rejestracji, możliwość zmiany płatnika dla zlecanych badań (badania okresowe), możliwość przeglądu płatności za zlecone badania |
|  | Możliwość anulowania przyjęcia zlecenia, możliwość usuwania zleceń zarejestrowanych omyłkowo, |
|  | możliwość określenia uprawnień do usuwania zleceń |
|  | Prowadzenie skorowidza pacjentów laboratoryjnych, przegląd i analiza wyników pacjenta: |
| - w zadanym okresie czasu, |
| - z uwzględnieniem rodzaju pracowni, |
| - możliwość przeglądu poprzednich wyników pacjenta |
|  | Możliwość identyfikacji pacjenta co najmniej przez: |
| - podstawowe dane osobowe (Nazwisko, Imię, adres), |
|  |
|  | Możliwość rejestracji pacjentów niestandardowych: |
| - pacjenci NN, |
| - noworodki bez nadanego numeru PESEL, |
| - obcokrajowcy z UE oraz spoza UE, |
|  | Możliwość obsługi elektronicznych zleceń w ramach Gabinetu/Poradni: |
| Komunikacja z innymi modułami Gabinetu/Poradni z obustronną możliwością przesyłania danych w zakresie: |
| - wysłania z Gabinetu/Poradni zlecenia wykonania badania, |
| - wysłania z Laboratorium wyniku wykonanego badania |
|  | Prowadzenie ksiąg laboratorium w postaci księgi stanowisk lub księgi pracowni |
|  | Autoryzacja wyników (techniczna i medyczna): |
| - medyczna autoryzacja wyników przed wydaniem na zewnątrz, |
| - możliwość medycznej autoryzacji wyników w odniesieniu do poprzednich wyników pacjenta, |
| - możliwość tzw. autoryzacji serii wyników badań, |
| - możliwość anulowania autoryzacji wyników |
|  | Obsługa zewnętrznych laboratoriów i zleceniodawców: |
| - listy wysyłkowe badań do zewnętrznych laboratoriów, |
| - import zleceń i eksport autoryzowanych wyników badań wykonanych w laboratorium do zleceniodawców zewnętrznych wg standardu wymiany danych w formacie HL7 (po udostępnieniu specyfikacji implementacji systemu użytkowanego przez zleceniodawcę zewnętrznego). |
| - import zleceń i wyników w formacie XML |
|  | Przegląd wyników badań wg różnych kryteriów: |
| - unikalnego numeru zlecenia, |
| - zadanego przedziału czasu, |
| - wybranego pacjenta, |
| - określonego badania lub grupy badań, |
| - rodzaju kontrahenta, |
| - lekarza kierującego, |
| - trybu obsługi zlecenia (Normalny, Dyżurowy, CITO), |
| - etapu wykonania zlecenia lub badania (zarejestrowane, autoryzowane), |
| - uzyskanych wyników (zgodne/niezgodne z wartościami referencyjnymi), |
| - dodatkowe kryteria (wynik manualny, zapisany z aparatu) |
|  | Wydruk wyników: |
| - drukowanie wyników dla określonych pacjentów, |
| - wszystkich badań zlecenia, |
| - wyników poszczególnych badań, |
| - seryjnego wydruku wyników (dla określonego badania, grupy badań, pracowni, itp.), |
| - możliwość podglądu wyników przed wydrukiem, |
| - możliwość definiowania własnych szablonów wydruków, |
| - możliwość stosowania różnych wzorców wydruków wyników dla tych samych danych (podstawowy, rozszerzony, format A4, format A5, itp.), |
| - wydruk faktur lub rachunków dla pacjentów prywatnych i kontrahentów zewnętrznych, |
| - wydruk ksiąg badań, ksiąg laboratoryjnych i ksiąg pracowni. |
| - wydruk wyników archiwalnych pacjenta, |
| - rejestrowanie wydawania wydruków na zewnątrz |
|  | Archiwizacja pełnych wyników diagnostycznych wraz z opisami i uwagami |
|  | Określanie, jakie badania mają być wykonane z poszczególnych materiałów badanych |
|  | Możliwość obsługi wielu pracowni |
|  | Obsługa wyników: |
| - automatyczny odbiór z aparatów pomiarowych, manualne wprowadzanie, |
| - możliwość poprawy wprowadzonego wyniku, |
| - zapis informacji o zmianach wykonywanych na wyniku, |
| - przegląd wyników archiwalnych pacjenta, |
| - przegląd zbiorczy wszystkich wyników pacjenta dla wybranego badania (archiwalnych i bieżących), |
| - możliwość automatycznego przeliczenia wyniku według zdefiniowanego wzoru |
| - możliwość stosowania rozbudowanych, konfigurowalnych przez operatora słowników wyników |
|  | Automatyczna komunikacja z aparatami diagnostycznymi |
|  | Możliwość współpracy z aparatami pomiarowymi, posiadającymi interfejs komunikacyjny oraz obsługującymi ustandaryzowane mechanizmy transmisji danych |
|  | Współpraca z aparatami: |
| - wysyłanie listy roboczej do aparatu, |
| - odpowiadanie na zapytania z aparatu o zakres badań do wykonania na próbce materiału (aparat dwukierunkowy) |
|  | Wymagania dotyczące wyników przychodzących z aparatu pomiarowego: |
| - konieczność autoryzacji wyników, |
| - możliwość zastosowania automatycznej autoryzacji wstępnej, |
| - w przypadku braku akceptacji wyniku z aparatu możliwość wpisania ręcznie innego wyniku, |
| - archiwizacja zmian na wynikach wprowadzonych manualnie lub automatycznie, |
| - możliwość zlecenia ponownego wykonania badania na wybranym aparacie, |
|  | Interpretacja otrzymywanych wyników: |
| - obsługa funkcji „delta check” |
| - możliwość definiowania zakresów wartości referencyjnych ogólnych oraz uwzględniających: płeć, wiek, dodatkowe informacje (np. faz hormonalnych dla kobiet), |
| - automatyczna interpretacja wprowadzonego wyniku na podstawie odpowiedniej wartości referencyjnej, |
| - możliwość dołączenia do wyniku i możliwość wydruku odpowiedniego tekstu słownikowego w zależności od jego interpretacji, |
| - automatyczne graficzne oznaczanie wyników zgodnych ze zdefiniowanymi zakresami referencyjnymi, |
| - oznaczanie przekroczenia zakresu referencyjnego wyniku oraz rodzaju (przekroczenie górne, przekroczenie dolne) |
|  | - Ewidencja i przechowywanie informacji – ogólne: |
| - poradnie/pracownie |
| - kontrahenci zewnętrzni, pracownicy jednostek zewnętrznych, |
| - pracownie laboratoryjne, |
| - standardowe komentarze do wyników, |
| - grupy badań, badania, parametry składowe badań, wartości referencyjne, |
| - materiały badań, powiązanie badania z materiałem, |
| - konfiguracja aparatów laboratoryjnych |
|  | Możliwość konfiguracji, tworzenia własnych zestawów, raportów |
|  | Umowy z kontrahentami: |
| - definiowanie umów dla oddziałów/poradni wewnętrznych, kontrahentów zewnętrznych oraz cenników dla pacjentów prywatnych, |
| - możliwość określenia czasu obowiązywania umów, |
| - możliwość określania zasad rejestrowania zleceń dla kontrahentów z wygasłymi umowami (blokowanie, ostrzeganie, ceny standardowe) |
|  | Drukowanie raportów: |
| - rozkład wyników względem lekarzy kierujących, |
| - rozkład wyników względem jednostek kierujących, |
| - sprawozdawczość wewnętrzna, |
| - graficzna prezentacja wyników bakteriologicznych (rozkład wyników względem jednostek kierujących, stosunek wyników w granicach wartości referencyjnych i poza nimi) |
|  | Wspomaganie prowadzenia Kontroli Jakości Badań Laboratoryjnych: |
| - prowadzenie kontroli jakości długo- i krótkoterminowej, |
| - prowadzenie kart zbiorczych wyników |
|  | Możliwość oznaczania badań (do ponownego wykonania) w przypadku wykonywania akcji naprawczej dla kontroli jakości |
|  | Możliwość wpisu indywidualnych komentarzy do uzyskanych wyników kontroli jakości |

**Monitoring warunków środowiskowych.**

Przyjmujący Zamówienie jest odpowiedzialny za prowadzenie zgodnego z przepisami monitoringu warunków środowiskowych we wszystkich obszarach objętych umową gdzie jest to wymagane, oraz raportowanie stosownych pomiarów podczas kontroli uprawnionych podmiotów nadzorujących, np. Stacji Sanitarno-Epidemiologicznych. Ww. monitoring Przyjmujący Zamówienie prowadzi na własny koszt przy wykorzystaniu własnych urządzeń.

**Sprzęt i infrastruktura IT w tym telefonia VoIP.**

Udzielający Zamówienia na potrzeby realizacji umowy wynajmie Przyjmującemu Zamówienie urządzenia IT wymienione w załączniku nr 5 do SWKO. Strony protokolarnie potwierdzą, które pozycje z wymienionego sprzętu, będą wykorzystywane przez Przyjmującego Zamówienie. W trakcie użytkowania wynajmowanego sprzętu za serwis i ewentualne naprawy odpowiada Przyjmujący Zamówienie, przy czym wszystkie tego typu czynności powinny być konsultowane z Udzielającym Zamówienia. Ewentualne modyfikacje ww. sprzętu możliwe są jedynie po wyrażeniu na to zgody przez Udzielającego Zamówienia.

**Dostęp do sieci LAN i Internetu przez infrastrukturę Udzielającego Zamówienia.**

Udzielający Zamówienia wynajmie Przyjmującemu Zamówienie dostęp do sieci LAN w pomieszczeniach laboratorium, przy czym zastrzega, że do wykorzystania jest wyłącznie istniejąca infrastruktura i Udzielający Zamówienia nie przewiduje jej zmiany lub rozbudowy. Wszelkie niezbędne do realizacji umowy modyfikacje, mogą być wykonane po konsultacji i akceptacji Udzielającego Zamówienia na koszt Przyjmującego Zamówienie.

Dostęp urządzeń do Internetu będzie odbywał się na zasadzie wynajmu/ryczałtu przy wykorzystaniu infrastruktury i wg. wewnętrznych regulacji Udzielającego Zamówienia, czyli Polityki Bezpieczeństwa i Instrukcji Zarządzania Systemami Informatycznymi. Cały ruch musi odbywać przez urządzenia UTM/firewall Udzielającego Zamówienia. Udzielający Zamówienia kategorycznie nie wyraża zgodny na podłączanie do wewnętrznej infrastruktury urządzeń, mogących stanowić zagrożenie bezpieczeństwa IT, np. tzw. backdorów.

Szczegóły sieciowej konfiguracji urządzeń, ustawienia dostępów na potrzeby wymiany danych, diagnostyki, serwisu, itp. koniecznych do realizacji umowy, zostaną opracowane w trakcie wdrożenia przy współudziale Udzielającego Zamówienia i Przyjmującego Zamówienie, przy czym Udzielający Zamówienia wymaga podania adresów IP i portów, po jakich urządzenia mają się komunikować.

W trakcie wdrożenia Strony ustalą również metody komunikacji, konta mail, telefony, itp.

**Szafa sieciowa RAC.**

Udzielający Zamówienia zastrzega sobie możliwość nieograniczonego dostępu do pomieszczenia będącego przedmiotem najmu, w którym znajduje się szafa sieciowa RAC. Jest to niezbędne w celu utrzymania poprawnego działania infrastruktury IT w całej przychodni przy ul. Gen. R. Abrahama 16. Udzielający Zamówienia zastrzega również, że wszelkiego rodzaju obsługa serwisowa ww. szafy możliwa jest wyłącznie przez uprawnionych pracowników Udzielającego Zamówienia.