Zamówienie współfinansowane ze środków Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Łódzkiego na lata 2014-2020 w ramach Działania VII.1.2 Technologie informacyjno-komunikacyjne.

Załącznik 9 do OPZ

Wymagania na Elektroniczną Dokumentację Medyczną

Do obowiązków Wykonawcy w ramach niniejszego zadania należy udzielenie licencji Zamawiającemu na użytkowanie systemu do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej (EDM) dla nielimitowanej liczby użytkowników będących pracownikami lub pracującymi na zlecenie Zamawiającego, spełniającego minimalne wymagania funkcjonalne określone poniżej oraz instalacja i konfiguracja systemu EDM w środowisku Zamawiającego.
Opisany poniżej podział na moduły ma jedynie charakter poglądowy. Merytorycznie oznacza to, że oferowany system nie musi się składać dokładnie z takich modułów, ale musi spełniać wszystkie wymagania funkcjonalne opisane poniżej.

A Wymagania ogólne:

1. Moduł tworzy dokumentację elektroniczną w oparciu o elektroniczny rekord pacjenta prowadzony w systemie HIS
2. Moduły przechowujące elektroniczną dokumentację medyczną działają w oparciu o ten sam motor bazy danych
3. Interfejs użytkownika systemu jest zrealizowany jako aplikacja WWW
4. Wytworzona dokumentacja elektroniczna w każdym momencie jest zgodna z obowiązującym stanem prawnym; w szczególności na dzień prowadzenia postępowania przetargowego spełnia wszystkie wymagania Rozdziału 8 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania
5. Wykonawca przygotuje dla Zamawiającego plany, o których mowa w §86 pkt. 2 ust. 5 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dn. 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania
6. System umożliwia prowadzenie dokumentacji elektronicznej i zapewnia:
   - 6.1. zabezpieczenie dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;
   - 6.2. zachowanie integralności i wiarygodności dokumentacji;
   - 6.3. stały dostęp do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;
   - 6.4. identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych i rejestrowanych przez nią zmian, w szczególności dla odpowiednich rodzajów dokumentacji przyporządkowanie cech informacyjnych;
   - 6.5. udostępnienie, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF;
   - 6.6. eksport całości danych w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;
   - 6.7. wydrukowanie dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu
7. System dla dokumentacji prowadzonej w formie elektronicznej:
   - 7.1. zapewnia jej dostępność wyłącznie dla osób uprawnionych;
   - 7.2. chroni przed przypadkowym lub nieuprawnionym zniszczeniem;
   - 7.3. stosuje metody i środki ochrony dokumentacji, których skuteczność w czasie ich zastosowania jest powszechnie uznawana
8. Dokumentację stanowi:
   - 8.1. dokumentacja indywidualna — odnosząca się do pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych;
   - 8.2. dokumentacja zbiorcza — odnosząca się do ogółu pacjentów lub określonych grup pacjentów korzystających ze świadczeń zdrowotnych
9. Dokumentacja indywidualna obejmuje:
   - 9.1. dokumentację indywidualną wewnętrzną — przeznaczoną na potrzeby Zamawiającego;
   - 9.2. dokumentację indywidualną zewnętrzną — przeznaczoną na potrzeby pacjenta korzystającego ze świadczeń zdrowotnych udzielanych przez Zamawiającego
10. Dokumentację indywidualną wewnętrzną stanowią w szczególności:
    - 10.1. historia zdrowia i choroby;
    - 10.2. historia choroby;
    - 10.3. karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej
11. Dokumentację indywidualną zewnętrzną stanowią w szczególności:
    - 11.1. skierowanie do szpitala lub innego podmiotu udzielającego świadczeń zdrowotnych;
    - 11.2. skierowanie na badanie diagnostyczne lub konsultację;
    - 11.3. zaświadczenie, orzeczenie, opinia lekarska;
    - 11.4. karta informacyjna z leczenia szpitalnego

12. W dokumentacji indywidualnej wewnętrznej system umożliwia dokonania wpisu o wydaniu dokumentacji indywidualnej zewnętrznej lub załączenia jej kopii
13. System umożliwia dokonanie wpisu w dokumentacji niezwłocznie po udzieleniu świadczenia zdrowotnego, w sposób czytelny i w porządku chronologicznym
14. Każdy wpis w dokumentacji system opatruje oznaczeniem osoby dokonującej wpisu. System opatruje dokumentację oznaczeniem osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych. Minimalny zakres danych dla tych oznaczeń zawiera:
    14.1. nazwisko i imię,
    14.2. tytuł zawodowy,
    14.3. uzyskane specjalizacje,
    14.4. numer prawa wykonywania zawodu — w przypadku lekarza, pielęgniarki i innych zawodów medycznych, dla których wymagane jest PWZ
15. Wpis dokonany w dokumentacji nie może być z niej usunięty, a jeżeli został dokonany błędnie, system umożliwia tworzenie historii zmian i naniesienie adnotacji o przyczynie błędu oraz daty i oznaczenie osoby dokonującej adnotacji
16. W przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej, strony wydruku są numerowane
17. W przypadku sporządzania wydruku z dokumentacji indywidualnej prowadzonej w postaci elektronicznej, każda strona wydruku oznaczona jest co najmniej imieniem i nazwiskiem pacjenta
18. Jeżeli nie jest możliwe ustalenie tożsamości pacjenta, w dokumentacji istnieje możliwość oznaczenia „NN", z podaniem przyczyny i okoliczności uniemożliwiających ustalenie tożsamości
19. Do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej możliwe jest włączenie kopii przedstawionej przez pacjenta dokumentacji lub wprowadzenia adnotacji zawartych w niej informacji istotnych dla procesu diagnostycznego, leczniczego lub pielęgnacyjnego
20. Dokument włączony w systemie do dokumentacji indywidualnej wewnętrznej nie może być z niej usunięty
21. Nazwa i numer statystyczny rozpoznania choroby, problemu zdrowotnego lub urazu są wpisywane w dokumentacji według Międzynarodowej Statystycznej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych Rewizja Dziesiąta
22. System umożliwi prowadzenie dokumentacji indywidualnej wewnętrznej i zamieszczania w niej lub dołączania:
    22.1. cyfrowo odwzorowane oświadczenie pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania informacji o jego stanie zdrowia i udzielonych świadczeniach zdrowotnych, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej oraz danych umożliwiających kontakt z tą osobą, albo oświadczenie o braku upoważnienia
    22.2. cyfrowo odwzorowane oświadczenie pacjenta o upoważnieniu osoby bliskiej do uzyskiwania dokumentacji, ze wskazaniem imienia i nazwiska osoby upoważnionej, albo oświadczenie o braku takiego upoważnienia;
    22.3. cyfrowo odwzorowane oświadczenie pacjenta o wyrażeniu zgody albo zezwolenie sądu opiekuńczego na przeprowadzenie badania lub udzielenie innego świadczenia zdrowotnego, na zasadach określonych w rozdziale 5 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta
23. System osobie kierującej na badanie lub konsultację umożliwia zarejestrowanie na potrzeby przekazania podmiotowi, do którego kieruje pacjenta, wraz ze skierowaniem, informacji z dokumentacji indywidualnej wewnętrznej pacjenta niezbędnych do przeprowadzenia tego badania lub konsultacji
24. System umożliwia przeprowadzającemu badanie lub konsultację zarejestrowanie na potrzeby przekazania podmiotowi, który wystawił skierowanie, wyników tych badań lub konsultacji
25. System umożliwia Zamawiającemu rejestrowanie, prowadzenie danych w postaci elektronicznej niezbędnych, aby sporządzić w szczególności:
    25.1. dokumentację indywidualną wewnętrzną w formie historii choroby;
    25.2. dokumentację zbiorczą wewnętrzną w formie:
        25.2.1. księgi głównej przyjęć i wypisów,
        25.2.2. księgi odmów przyjęć i porad ambulatoryjnych udzielanych w izbie przyjęć,
        25.2.3. listy oczekujących na udzielenie świadczenia zdrowotnego,
        25.2.4. księgi chorych oddziału,
        25.2.5. księgi raportów lekarskich,
        25.2.6. księgi raportów pielęgniarskich,
        25.2.7. księgi zabiegów,
        25.2.8. księgi bloku operacyjnego albo sali operacyjnej,
        25.2.9. księgi pracowni diagnostycznej;
    25.3. dokumentację indywidualną zewnętrzną w formie karty informacyjnej z leczenia szpitalnego, skierowania lub zlecenia na świadczenia zdrowotne realizowane poza jednostkami Zamawiającego oraz z dokumentacji dla celów określonych w odrębnych przepisach;

25.4. dokumentację zbiorczą zewnętrzną składającą się z dokumentacji prowadzonej dla celów określonych w odrębnych przepisach
26. System rejestr danych Historii choroby zakłada niezwłocznie po przyjęciu pacjenta do szpitala
27. System wyświetla całą dokumentację medyczną pacjenta w sposób ustrukturyzowany, a prezentacja struktury odpowiada obowiązującym przepisom
28. System umożliwia przeglądanie zawartości dokumentacji medycznej przez uprawnionych użytkowników
29. Dostęp do dokumentów bezpośrednio ze skojarzonych z elektroniczną dokumentacją ekranów systemu medycznego mających taką możliwość
30. System przechowuje informacje w sposób dający możliwość udostępnienia, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 grudnia 2010 r. w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania, w formacie XML i PDF
31. W przypadku, gdy do dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej ma być dołączona dokumentacja utworzona w innej postaci, w tym zdjęcia radiologiczne lub dokumentacja utworzona w postaci papierowej, system daje możliwość korzystania z funkcji zintegrowanego modułu archiwum cyfrowej dokumentacji i przechowywania w systemie informatycznym wszystkich dokumentów w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność dokumentacji medycznej
32. System umożliwia w przypadku wykonania odwzorowania cyfrowego dokumentacji wydawanie na życzenie pacjenta albo zniszczenie w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta, a w przypadku oświadczeń pacjentów odnotowanie zarchiwizowania dokumentu w archiwum medycznym po wykonaniu cyfrowego odwzorowania i załączeniu go do archiwum elektronicznej dokumentacji medycznej
33. W przypadku, gdy istnieje potrzeba udostępniania w postaci papierowych wydruków dokumentacji prowadzonej w postaci elektronicznej, osoba upoważniona przez Zamawiającego ma możliwość potwierdzenia ich zgodności z dokumentacją w postaci elektronicznej i opatrzenia swoim oznaczeniem
34. Dokumentacja wydrukowana z systemu umożliwia identyfikację osoby udzielającej świadczeń zdrowotnych
35. W przypadku przeniesienia dokumentacji z innego systemu teleinformatycznego, do przeniesionej dokumentacji system przyporządkowuje datę przeniesienia oraz informację, z jakiego systemu została przeniesiona
36. System uprawnień pozwalający na precyzyjne definiowanie obszarów dostępnych dla danego użytkownika pełniącego określoną rolę.
37. Możliwość zarządzania uprawnieniami dostępu do określonych operacji w repozytorium. Przykłady uprawnień systemowych: uruchomienie systemu, zarządzanie uprawnieniami użytkowników, zarządzanie parametrami konfiguracyjnymi, zarządzanie typami dokumentów.
38. Możliwość zarządzania uprawnieniami do wykonywania operacji na poszczególnych typach dokumentów w ramach całej placówki lub poszczególnych jednostek organizacyjnych. Przykłady uprawnień do dokumentów: dodawanie dokumentów do repozytorium, odczyt dokumentu, podpisywanie dokumentu, znakowanie czasem dokumentu, import i eksport dokumentu, anulowanie dokumentu, wydruk dokumentu itd.
39. Możliwość definiowania nowych typów dokumentów obsługiwanych przez repozytorium dokumentów.

B Przeglądanie i dostęp do dokumentacji medycznej

1. Dostęp do wybranych dokumentów bezpośrednio ze skojarzonych z dokumentami ekranów systemu medycznego
2. Przeglądanie zawartości dokumentów możliwych do wydrukowania wyłącznie w postaci plików PDF niedających możliwości nanoszenia przez użytkownika zmian bez wprowadzenia ich w systemie
3. Możliwość przeglądania zawartości archiwum dla uprawnionych użytkowników
4. Możliwość przeszukiwania zawartości archiwum według zdefiniowanych kryteriów
5. Dostęp do archiwum z poziomu systemu medycznego (minimum Oddział, Izba przyjęć, Poradnia, Gabinet) bez konieczności zmiany modułu i ponownego logowania się do systemu
6. Dostęp do zawartości archiwum z poziomu danych pobytu pacjenta
7. Możliwość wyszukiwania dokumentów za pomocą zaawansowanych kryteriów oraz meta danych.
8. System musi umożliwić udostępnianie dokumentacji:
   8.1. w celu realizacji procesów diagnostyczno-terapeutycznych w Zamawiającego
   8.2. pacjentom i ich opiekunom
   8.3. podmiotom upoważnionym

C Cyfrowe repozytorium dokumentów medycznych

1. Wpisy w danych dokumentacji medycznej oznaczone są czasem wprowadzenia oraz opatrzone oznaczeniem osoby dokonującej wpisu lub zmian
2. System otwarty jest na możliwość opatrywania określonych wpisów podpisem elektronicznym oraz oznaczania czasem
3. System zapewnia automatyczne kopie bezpieczeństwa zawartości archiwum elektronicznego dokumentacji medycznej
4. Możliwość automatycznego zarchiwizowania dokumentacji medycznej na daną chwilę (w tym opcja automatycznego archiwizowania po elektronicznym podpisaniu) i przechowanie go w formacie PDF
5. Istnieje możliwość przygotowania eksportu całości danych dokumentacji medycznej w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym
6. Możliwość archiwizacji dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej.
7. Generowanie wydruków zgodnych z obowiązującymi przepisami prawa
8. Możliwość archiwizacji dokumentów złożonych, wieloczęściowych i przyrostowych tj. księgi
9. Możliwość rejestracji dokumentów elektronicznych utworzonych poza Oprogramowaniem Zamawiającego, manualna rejestracja dokumentów zewnętrznych
10. Cyfryzacja dokumentu papierowego i dołączanie go do dokumentacji elektronicznej
11. Możliwość weryfikacji podpisu
12. Możliwość weryfikacji integralności dokumentu
13. Możliwość wydruku dokumentu
14. Możliwość wersjonowania przechowywanych dokumentów z dostępem do pełnej historii poprzednich wersji.
15. Repozytorium EDM musi umożliwiać:
    - 15.1. rejestrację dokumentu
    - 15.2. pobieranie dokumentów w formacie XML
    - 15.3. pobieranie dokumentów w formacie PDF
    - 15.4. wyszukiwanie materializacji dokumentów
16. Repozytorium EDM musi współdzielić z Oprogramowaniem Zamawiającego:
    - 16.1. słownik jednostek organizacyjnych,
    - 16.2. rejestr użytkowników,
    - 16.3. rejestr pacjentów,
17. Indeksowane powinny być wszystkie wersje dokumentu
18. Możliwość indeksowania dokumentów w celu łatwego jej wyszukiwania wg zadanych kryteriów
19. Indeks dokumentacji powinien być zorientowany na informacje o dokumencie: autor, data powstania, rozmiar, typ, data powstania.
20. Cyfrowe archiwum medycznej jest modułem dostarczonym przez Wykonawcę zintegrowanym z modułem elektronicznej dokumentacji medycznej
21. Możliwość przechowywania dokumentów elektronicznych w dowolnym formacie, w tym PDF
22. Możliwość przechowywania dokumentów podpisanych lub niepodpisanych podpisem elektronicznym
23. Możliwość porządkowania dokumentacji w folderach w kontekście rekordu medycznego pacjenta
24. System zapewnia automatyczne kopie bezpieczeństwa zawartości archiwum dokumentów
25. System zapewnia oznaczenie czasu i jednoznaczne przypisanie osoby dodającej dokument cyfrowy
26. System zapewnia automatyczne kopie bezpieczeństwa zawartości archiwum dokumentów
27. Przechowywanie w systemie informatycznym wszystkich dokumentów w sposób zapewniający czytelność, dostęp i spójność z dokumentacją prowadzaną w module elektronicznej dokumentacji medycznej

D Cyfrowy podpis dokumentów medycznych

1. Możliwość złożenia podpisu elektronicznego na dokumencie oraz na zbiorze dokumentów w formacie PDF
2. Możliwość złożenia podpisu elektronicznego na zbiorze dokumentów

E Autoryzacja wyników usług medycznych

1. System HIS jest wyposażony w funkcjonalność autoryzacji wyników usług.
2. Możliwość opatrywania dokumentów podpisem elektronicznym oraz oznaczenia czasem
3. System zapewnia oznaczenie czasu i jednoznaczne przypisanie osoby dodającej dokument cyfrowy
4. Autoryzacja wyniku polega na złożeniu pod wpisanym wynikiem podpisu zgodnie z regułą autoryzacji zdefiniowaną dla danego formularza badania / usługi.
5. W przypadku, gdy zdefiniowana została reguła autoryzacji, po wpisaniu wyniku badanie otrzyma status Wynik do weryfikacji. Na ekranie wyniku występuje tabela autoryzacji reprezentująca regułę autoryzacji z listą niezbędnych podpisów / autoryzacji.
6. Reguły autoryzacji można definiować w module administracyjnym systemu HIS dla każdego z formularzy usług z osobna.
7. Istnieje możliwość wyznaczenia konkretnego użytkownika, od którego oczekiwane jest złożenie podpisu pod badaniem/usługą.
8. Po wskazaniu konkretnego użytkownika autoryzującego, wybrany użytkownik powinien pojawić się w tabeli autoryzacji badania/usługi w wierszu z wybranym typem użytkownika.
9. Możliwość zmiany osoby wyznaczonej do autoryzacji przez wyszukanie w jej miejsce innego użytkownika.
10. Jeśli jakaś osoba jest wyznaczona do złożenia podpisu, to tylko ona może go złożyć.
11. Nie można wyznaczyć jednej osoby dwa razy
12. Użytkownik, który otwiera okno wyniku badania musi należeć do typu użytkownika, który jest wyznaczony do autoryzacji, by mógł zobaczyć tabelę z listą podpisów/autoryzacji do złożenia.
13. W tabeli autoryzacji prezentują się typy podpisów użytkowników, które są wymagane bądź opcjonalne do pełnej autoryzacji, czyli takiej sytuacji, gdy złożone będą wszystkie podpisy obowiązkowe.
14. Jednoznaczne oznaczenie podpisów obowiązkowych i opcjonalnych.
15. Gdy podpis danego typu zostanie złożony, to obok nazwy typu podpisu pojawi się imię i nazwisko osoby, która ten podpis złożyła oraz data złożenia podpisu.
16. Autoryzacja zostanie zakończona pozytywnie, jeśli spełnione są następujące warunki:
    - 16.1. Poprawny login użytkownika
    - 16.2. Poprawne hasło użytkownika
    - 16.3. Użytkownik należy do typu użytkownika wybranego w tabelce autoryzacji
    - 16.4. Typ użytkownika ma uprawnienie do autoryzacji
    - 16.5. Nie ma jeszcze złożonego podpisu tego samego użytkownika w jednym badaniu
    - 16.6. Wybrany typ podpisu w tabeli autoryzacji nie jest jeszcze złożony.
17. W przypadku, gdy przed złożeniem podpisu, użytkownik zmodyfikował jakiekolwiek dane w wyniku badania, zostanie poproszony o potwierdzenie tej decyzji, gdyż wiąże się ona z zapisem wyniku oraz cofnięciem procesu autoryzacji do początku (nadaniu badaniu statusu początkowego z reguły autoryzacji - wszystkie podpisy będzie trzeba złożyć ponownie). Następnie użytkownik będzie mógł autoryzować zmieniony wynik.
18. Każdy złożony podpis w tabelce autoryzacji jest natychmiast zapisywany.

F Skanowanie dokumentów papierowych do EDM

1. Możliwość zeskanowania papierowego dokumentu i automatycznego dołączenia do archiwum medycznego do rekordu pacjenta
2. Bezpośrednie skanowanie dokumentów poziomu oprogramowania systemu szpitalnego klasy HIS, poprzez integrację z dowolnym skanerem pracującym pod kontrolą systemu MS Windows
3. Zeskanowania papierowego dokumentu i automatycznego dołączenia do archiwum medycznego do rekordu pacjenta lub do pobytu
4. Bezpośrednie wskazania pliku ze skanem dokumentu i podpięcie go do rekordu pacjenta lub pobytu
5. Dodanie komentarza do skanowanego pliku
6. Dodanie do skanowanego dokumentu dodatkowych cech (tagi) umożliwiających szybsze wyszukiwanie dokumentów
7. Możliwość wyboru typu skanowanego dokumentu
8. Możliwość wyszukiwania zeskanowanych dokumentów bezpośrednio w systemie HIS, z wykorzystanie takich kryteriów jak: nazwisko pacjenta, nazwa pobytu, typ dokumentu, data archiwizacji).

G Instalacja i konfiguracja musi zostać przeprowadzona w następujący sposób:

1. Instalacja i konfiguracja systemu na udostępnionej przez Zamawiającego platformie sprzętowej:
2. Utworzenie wirtualnych środowisk przetwarzania danych , w tym również instalacja i konfiguracja systemów operacyjnych, konfiguracja bazy danych, instalacja oprogramowania aplikacyjnego na serwerach wirtualnych, konfiguracja usług na serwerach wirtualnych,
3. Konfiguracja systemu tworzenia kopii zapasowych danych gromadzonych i przetwarzanych w wdrażanym systemie, stanowiącym przedmiot niniejszego zamówienia
4. Produkcyjne uruchomienie dostarczonego systemu w wymaganym przez Zamawiającego zakresie, poprzedzone niezbędnymi do uruchomienia czynnościami, w tym min.:
   - 4.1. zebranie i opracowanie danych organizacyjnych Zamawiającego,
   - 4.2. uzgodnienie parametrów konfiguracyjnych,
   - 4.3. konfiguracja ogólnych parametrów aplikacji,
   - 4.4. konfiguracja struktury,
   - 4.5. konfiguracja typów i grup personelu wraz z konfiguracją uprawnień dla typów personelu,
   - 4.6. konfiguracja dostarczanych modułów
   - 4.7. uruchomienie mechanizmów integracyjnych pomiędzy aplikacjami i modułami
5. Testy uruchomieniowe.
6. Proces instalacji i konfiguracji musi odbywać się ze szczególnym uwzględnieniem zachowania ciągłości pracy Zamawiającego i w ramach tego procesu wszelkie ewentualne przestoje systemu HIS muszą być zaplanowane i bezwzględnie uzgodnione z Zamawiającym.