

## Załącznik 7 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), 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.

1. Tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej w formacie XML oraz PDF na podstawie danych z HIS.
2. Tworzenie elektronicznej dokumentacji medycznej z wykorzystaniem standardów XML, XSLT oraz XSD.
3. Utrwalanie i zabezpieczanie dokumentów w Archiwum Dokumentów Elektronicznych.
4. Otwieranie i wyświetlanie dokumentów w formacie XML lub PDF.
5. Drukowanie dokumentów PDF.
6. Możliwość wywołania wydruku dokumentu bez konieczności otwierania podglądu.
7. Zabezpieczenie elektronicznej dokumentacji medycznej poprzez umożliwienie elektronicznego podpisywania dokumentów zarówno z wykorzystaniem kwalifikowanych jak i niekwalifikowanych certyfikatów.
8. Możliwość wykorzystania certyfikatów z kart inteligentnych.
9. Możliwość składania podpisu elektronicznego z wykorzystaniem magazynu certyfikatów systemu Windows.
10. Możliwość podpisywania zestawu dokumentów przy jednorazowym podawaniu kodu PIN do certyfikatu z karty inteligentnej.
11. Weryfikowanie podpisów elektronicznych złożonych pod dokumentami elektronicznymi z uwzględnieniem wymagań narzucanych przez Infrastrukturę Klucza Publicznego (PKI).
12. Podpisywanie dokumentów XML zgodnie ze standardem XML Signature i XAdES.
13. Umożliwienie weryfikacji podpisów elektronicznych w ogólnodostępnych narzędziach weryfikujących podpisy elektroniczne utworzone zgodnie ze standardem XAdES.
14. Możliwość podpisywania dokumentów PDF zgodnie ze standardem ISO 32000 (natywny format PDF). Podpisy powinny być możliwe do przeglądania w standardowej przeglądarce dokumentów PDF.
15. Możliwość definiowania wielu żądań podpisów dla dokumentów elektronicznych. Żądanie podpisu powinno zawierać:
  - 15.1. osobę lub funkcję pracownika podpisującego,
  - 15.2. cel złożenia podpisu,
  - 15.3. termin złożenia podpisu względem daty tworzenia dokumentu.
16. Zintegrowanie procesu obiegu dokumentacji elektronicznej z procesem ewidencji danych. W przypadkach dokumentów, które są zatwierdzane przez wykonanie podpisu, odpowiednie dane w systemie HIS są automatycznie oznaczane jako zatwierdzone.
17. Możliwość przechowywania kolejnych wersji tego samego dokumentu. Możliwe jest automatyczne anulowanie poprzedniej wersji dokumentu w momencie utworzenia nowej wersji.
18. Eksport pełnej dokumentacji pacjenta:
  - 18.1. dokumenty XML,
  - 18.2. dokumenty PDF,
  - 18.3. podpisy elektroniczne.

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.

19. Eksportowanie dokumentów jako pliki zapisywane na nośniku wymiennym lub lokalnym dysku. Możliwa jest konfiguracja nazw tworzonych plików, aby zawierały dane pacjenta np. imię, nazwisko, numer księgi głównej.
20. Możliwość tworzenia dowolnych zestawów/grup eksportowanych dokumentów.
21. Blokowanie możliwości eksportu dokumentów, które wymagają podpisu.
22. Składowanie dokumentów elektronicznych z wykorzystaniem archiwum dokumentów cyfrowych.
23. Ograniczenie dostępu do poszczególnych typów dokumentów zgodnie z nadanymi uprawnieniami w systemie. Uprawnienia mogą być nadawane z określeniem komórki organizacyjnej.
24. Zarządzanie uprawnieniami do dokumentów odbywa się w panelu administracyjnym systemu HIS i korzysta z tego samego katalogu pracowników podmiotu.
25. Dostęp do listy dokumentów z dowolnego miejsca w systemie. Lista powinna być automatycznie ograniczona do dokumentów odpowiadających kontekstowi pracy w systemie.
26. Wyświetlanie listy dokumentów elektronicznych wraz z filtrowaniem według dowolnie zdefiniowanych kryteriów.
27. Prezentacja bezpośrednio na liście dokumentów informacji o statusie podpisania dokumentu m.in. „Do podpisu”, „Podpisany”, „Bez podpisu”.
28. Możliwość ograniczenia listy dokumentów według statusu podpisania bezpośrednio na liście dokumentów np. tylko dokumenty „Do podpisu”.
29. Możliwość przeglądania listy dokumentów nieaktualnych/anulowanych.
30. Generowanie dokumentów elektronicznych XML zgodnych ze standardem HL7 CDA.
31. Umożliwienie prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej zgodnie z art. 11. ust. 1. Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz.U. 2011 Nr 113 poz. 657 z późniejszymi zmianami). W szczególności zgodnie z regułami określonymi przez CSIOZ, jako Polska Implementacja Krajowa HL7 CDA.
32. Generowanie wizualizacji dla dokumentów XML w formacie PDF, z podpisem cyfrowym i przechowywanie ich w archiwum.
33. Zapisywanie metadanych dokumentu takich jak:
  - 33.1. autor dokumentu,
  - 33.2. data i czas wygenerowania dokumentu,
  - 33.3. rodzaj dokumentu,
  - 33.4. tytuł dokumentu,
  - 33.5. jednostka wystawiająca dokument,
  - 33.6. komentarz,
  - 33.7. dowolne dodatkowe informacje (do konfiguracji).
34. Rejestrowanie wszystkich operacji wykonywanych przez użytkowników związanych z dokumentem :
  - 34.1. generowanie dokumentu,
  - 34.2. podgląd dokumentu,
  - 34.3. wydruk dokumentu,
  - 34.4. podpisanie dokumentu,
  - 34.5. eksportowanie dokumentu.
35. Możliwość wybrania sugerowanych osób wskazanych do podpisania wybranych dokumentów elektronicznych. Lista osób może być definiowana specyficznie dla każdego rodzaju żądania podpisu oraz specyficznie dla komórki organizacyjnej. Osoby sugerowane do podpisu mogą łatwo wyszukać przypisane dokumenty.
36. Umożliwienie wyświetlenia elektronicznych dokumentów medycznych przez użytkownika zarówno w formacie PDF jak i XML.
37. Przechowywanie w systemie i umożliwienie dostępu do wszystkich utworzonych dokumentów, w tym dokumentów archiwalnych oraz ukrytych – zgodnie z przydzielonymi uprawnieniami.

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.

38. Umożliwienie przekazywania elektronicznych dokumentów medycznych jak również ich podpisów w ramach integracji z innymi systemami.
39. Dla dokumentów, które wymagają dwóch podpisów, umożliwienie wydruku dokumentów elektronicznych podpisanych tylko przez jedną osobę przy jednoczesnym opatrzeniu ich odpowiednią adnotacją (np. znakiem wodnym).
40. Umożliwienie wydruku niepodpisanych dokumentów elektronicznych przy jednoczesnym opatrzeniu ich odpowiednią adnotacją (np. znakiem wodnym).
41. Możliwość definiowania uprawnień pozwalających na: podgląd, wydruk lub podpisywanie dokumentów elektronicznych.
42. Anulowanie dokumentu z możliwością podania przyczyny.
43. Przeglądanie historii wszystkich operacji wykonanych na dokumentach przez użytkowników.
44. Możliwość tworzenia własnych definicji dokumentów elektronicznych, przechowywanych w formacie PDF w archiwum dokumentów cyfrowych, z możliwością złożenia podpisu cyfrowego.
45. Możliwość przekształcenia dowolnego raportu dostępnego w ramach podstawowej funkcjonalności systemu HIS w postać dokumentu elektronicznego, przechowywanego w formacie PDF w archiwum dokumentów cyfrowych, z możliwością złożenia podpisu cyfrowego. (Wymóg nie dotyczy raportów eksportujących dane do aplikacji zewnętrznych, umożliwiającą dalszą edycję danych)
46. Wczytywanie do archiwum dokumentów cyfrowych dokumentów skanowanych w formacie PDF z możliwością złożenia podpisu cyfrowego.
47. Możliwość podpisania eksportowanej paczki dokumentów elektronicznych.
48. Możliwość otwarcia wielu dokumentów w przeglądarce dokumentów elektronicznych (poszczególne dokumenty są wyświetlane jako kolejne karty z dokumentami).
49. Możliwość podpisania wielu wybranych dokumentów za pomocą jednego formularza.
50. Możliwość wyboru żądań podpisów do podpisu z wykorzystaniem roli podpisującego.
51. Możliwość zlecenia wydruku dokumentu bez jego wyświetlania.
52. Możliwość zlecenia wydruku wielu dokumentów z jednego formularza.
53. Umożliwienie przeprowadzenia audytu dokumentacji elektronicznej (formularz do ewidencji pozwalający upoważnionym osobom oznaczania dokumentów do audytu, konfigurowalny zakres prezentowanych dokumentów, możliwość wprowadzenia oceny punktowej wraz z komentarzem).
54. Możliwość przypisania do użytkownika certyfikatu wybieranego do podpisywania dokumentów elektronicznych.
55. Na etapie podpisywania dokumentu umożliwienie użytkownikowi wyboru certyfikatu podpisującego.
56. Możliwość konfiguracji sposobu prezentacji dokumentu elektronicznego w zakresie dopasowania widoku dokumentu na ekranie (np. jedna strona, szerokość strony).
57. Podpis elektroniczny
  - 57.1. Otwieranie i wyświetlanie dokumentów w formacie XML lub PDF.
  - 57.2. Podpisywanie dokumentów XML w formacie zgodnym ze standardem XML-DSig oraz XAdES.
  - 57.3. Możliwość podpisywania dokumentów PDF zgodnie ze standardem ISO 32000 (natywny format PDF). Podpisane dokumenty wraz z podpisem powinny być możliwe do przeglądania w standardowej przeglądarce dokumentów PDF.
  - 57.4. Wykorzystanie certyfikatów kwalifikowanych i/lub niekwalifikowanych zgodnych ze standardem X.509 do składania podpisu elektronicznego.
  - 57.5. Możliwość składania podpisu elektronicznego z wykorzystaniem kart inteligentnych.
  - 57.6. Możliwość składania podpisu elektronicznego z wykorzystaniem magazynu certyfikatów systemu Windows.
  - 57.7. Możliwość złożenia wielu podpisów elektronicznych przy jednokrotnym podaniu numeru PIN do karty inteligentnej.
  - 57.8. Weryfikacja podpisu elektronicznego.
  - 57.9. Możliwość konfiguracji żądań podpisów dla każdego z dokumentów dostępnych w systemie:

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.

- 57.9.1. definiowanie osoby lub funkcji pracownika podpisującego,
- 57.9.2. definiowanie celu złożenia podpisu,
- 57.9.3. określenie terminu złożenia podpisu względem daty tworzenia dokumentu.
- 57.10. Możliwość wybrania sugerowanych osób wskazanych do podpisania wybranych dokumentów elektronicznych. Lista osób może być definiowana specyficznie dla każdego rodzaju żądania podpisu oraz specyficznie dla komórki organizacyjnej.
- 57.11. Opisywanie dokumentów przez zbiór metadanych, zawierających m.in. dane pacjenta, dane osoby tworzącej dokument, jednostkę/komórkę organizacyjną, rodzaj dokumentu, datę utworzenia, datę podpisania, datę udostępnienia.
- 57.12. Możliwość przechowywania kolejnych wersji tego samego dokumentu. Możliwe jest automatyczne anulowanie poprzedniej wersji dokumentu w momencie utworzenia nowej wersji.
- 57.13. Utrwalanie i zabezpieczanie dokumentów w Archiwum Dokumentów Elektronicznych.
- 57.14. Możliwość utworzenia podpisu elektronicznego XML-DSig zapisywanego w odrębnym pliku (podpis detached).
- 57.15. Możliwość osadzenia podpisu elektronicznego XML-DSig w podpisywanym pliku (podpis enveloped).
- 58. Moduł/grupa funkcjonalności Archiwum dokumentów cyfrowych
  - 58.1. Przechowywanie danych tekstowych lub binarnych dowolnego formatu.
  - 58.2. Możliwość określenia rodzajów przechowywanych dokumentów wraz z ich wersjonowaniem.
  - 58.3. Możliwość przechowywania dla każdego dokumentu dodatkowych informacji (metadanych):
    - 58.3.1. Opis zawierający:
    - 58.3.2. Rodzaj i wersję,
    - 58.3.3. Rozmiar,
    - 58.3.4. Data utworzenia,
    - 58.3.5. Typ MIME,
    - 58.3.6. Sumę kontrolną,
    - 58.3.7. Identyfikator osoby dodającej dokument,
    - 58.3.8. Identyfikator autora,
    - 58.3.9. Identyfikator komórki lub jednostki organizacyjnej,
    - 58.3.10. Identyfikator systemu zgłaszającego dokument.
    - 58.3.11. Dowolny zbiór nazwanych pól z możliwością określenia dla każdego rodzaju i wersji dokumentu czy dane pole jest obowiązkowe i reguł jego walidacji.
    - 58.3.12. Listę podpisów złożonych pod dokumentem, z możliwością określenia dla każdego rodzaju i wersji dokumentu minimalnego zbioru podpisów.
    - 58.3.13. Powiązań z innymi dokumentami z określeniem rodzaju skojarzenia: podpisuje, zastępuje, załącznik, duplikat, transformacja.
  - 58.4. Przypisanie unikatowego identyfikatora dla każdego dokumentu.
  - 58.5. Możliwość trwałego archiwizowania dokumentów bez opcji usunięcia lub modyfikacji.
  - 58.6. Możliwość przechowywania dokumentów w archiwum tymczasowym (z opcją aktualizowania i późniejszego trwałego archiwizowania).
  - 58.7. Automatyczne przechowywanie dokumentów wymagających podpisania w archiwum tymczasowym.
  - 58.8. Możliwość anulowania dokumentów (oznaczenia jako nieaktualne).
  - 58.9. Przechowywanie dokumentów oraz metadanych w sposób gwarantujący ich integralność.
  - 58.10. Możliwość organizacji przechowywania dokumentów w różnych lokalizacjach dyskowych w zależności od: rodzaju, jednostki/komórki, systemu zgłaszającego.
  - 58.11. Dostęp do dokumentów i metadanych przez usługę sieciową (web service).
  - 58.12. Zabezpieczenie komunikacji z usługą dostępową przez SSL oraz mechanizm API-Key.
  - 58.13. Możliwość wyszukiwania i pobierania przez usługę dostępową metadanych dokumentów przy pomocy wielokryterialnych zapytań.
  - 58.14. Wyszukiwanie dokumentów na podstawie metadanych, bez odczytu ich treści.

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.

- 58.15. Możliwość pobierania przez usługę dostępową ustawień dla rodzajów i wersji dokumentów.
- 58.16. Możliwość pobierania przez usługę dostępową treści dokumentów.
- 58.17. Przechowywanie logu wszystkich operacji na dokumentach z informacją o osobie wykonującej.
- 58.18. Możliwość usuwania dokumentów zgodnie z Ustawą o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz.U.2017, poz. 1318 z późniejszymi zmianami) art. 29 ust. 1
- 59. Instalacja i konfiguracja systemu
  - 59.1. Instalacja i konfiguracja systemu powinna się odbyć na udostępnionej przez Zamawiającego platformie przetwarzania danych,
  - 59.2. 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,
  - 59.3. Konfiguracja systemu tworzenia kopii zapasowych danych gromadzonych i przetwarzanych w wdrażanym systemie, stanowiącym przedmiot niniejszego zamówienia
  - 59.4. Produkcyjne uruchomienie dostarczonego systemu w wymaganym przez Zamawiającego zakresie, poprzedzone niezbędnymi do uruchomienia czynnościami, w tym min.:
    - 59.4.1. zebranie i opracowanie danych organizacyjnych Zamawiającego,
    - 59.4.2. uzgodnienie parametrów konfiguracyjnych,
    - 59.4.3. konfiguracja ogólnych parametrów aplikacji,
    - 59.4.4. konfiguracja struktury,
    - 59.4.5. konfiguracja typów i grup personelu wraz z konfiguracją uprawnień dla typów personelu,
    - 59.4.6. konfiguracja dostarczanych modułów
    - 59.4.7. uruchomienie mechanizmów integracyjnych pomiędzy aplikacjami i modułami
  - 59.5. Testy uruchomieniowe.
  - 59.6. 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.