**Příloha č. 2 zadávací dokumentace**

**Požadavky na modernizaci informačního systému PACS Nemocnice Pardubického kraje, a.s.** (dále také „NPK“)

Obsah

[1. PACS NPK – rozvoj/modernizace 2](#_Toc212732184)

[2. PACS NPK – základní požadavky na realizaci nových služeb státu 2](#_Toc212732185)

[3. PACS NPK - rozšíření propojení na eHealth kraje/afinitní doménu 3](#_Toc212732186)

[3.1 Vytvoření a zpřístupnění/příjem a uložení, včetně zobrazení prioritních kategorií EHR 3](#_Toc212732187)

[a. Získávání a předávání zdravotnické dokumentace a EHR vůči externím subjektům s využitím standardizovaných rozhraní odpovídající specifikaci IHE XDS.b/MHD, a to pro Zprávu ze zobrazovacího komplementu – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře 3](#_Toc212732188)

[3.2 Afinitní doména 3](#_Toc212732189)

[4. PACS NPK - obecné a společné požadavky 3](#_Toc212732190)

[5. PACS NPK - auditní služby 4](#_Toc212732191)

[6. Specifické požadavky na dodávané řešení 5](#_Toc212732192)

# PACS NPK – rozvoj/modernizace

Předmětem je modernizace/rozšíření PACS NPK a zajištění napojení na systémy sdílení zdravotnické dokumentace. Větší část modulů je již v PACS NPK provozována, tj. tyto části/moduly je třeba zachovat a případně modernizovat v návaznosti na zavedení EZD, nových procesů a nové integrace. Chybějící moduly budou pořízeny s cílem další elektronizace procesů v daných oblastech.

**Oblasti modernizace:**

* Rozšíření identifikace pacientů o resortní identifikátor pacienta (RID), včetně ztotožnění pacientů v registru pacientů v PACS s referenčním kmenem pacientů v Kmenovém registru pacientů (IDRR).
* Rozšíření o komponentu fotografování ran a dekubitů a jejich ukládání do PACS.
* Zpřístupnění (sdílení) obrazové dokumentace oprávněným uživatelům dle specifikací IHE profilů XDS-I.b/MHD v rámci afinitní domény prostřednictvím služeb eHealth kraje.
* Zpřístupnění obrazové dokumentace ambulantním specialistům mimo výměnné systémy cestou zaslání odkazu v QR kódů s časově limitovaným přístupem.
* Připojení přístrojů pro možnost odesílat informace o dávce záření
* Pořízení licencí systému PACS pro připojení mobilních zařízené pro pořizování obrazové dokumentace (např. dekubity)
* Vytvoření funkcionality pro sdílení obrazových dat nejen se zdravotnickými institucemi, ale i pacienty, kdy pacient dostane místo CD/DVD/USB flash, dočasný internetový odkaz na požadovanou obrazovou dokumentaci se zabezpečeným přístupem

*Funkční specifikace obsahuje soubor „*[*Funkční specifikace zpráva z obrazového vyšetření v1.0.0.pdf*](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Funk%C4%8Dn%C3%AD%20specifikace%20zpr%C3%A1va%20z%20obrazov%C3%A9ho%20vy%C5%A1t%C5%99en%C3%AD%20v%201.0.0..pdf)*“*

*Souhrn funkčních specifikací obsahuje soubor "*[*Souhrn specifikace zprávy z obrazového vyšetření v1.0.0.pdf*](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Souhrn%20specifikace%20zpr%C3%A1vy%20z%20obrazov%C3%A9ho%20vy%C5%A1et%C5%99en%C3%AD%20v1.0.0..pdf)*"*

*Dataset funkčních požadavků obsahuje soubor „[Dataset – zpráva z obrazového vyšetření v1.0.0.xlsx](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/Dataset%20-%20zpr%C3%A1va%20z%20obrazov%C3%A9ho%20vy%C5%A1et%C5%99en%C3%AD%20v1.0.0._1.xlsx)*

*Vizualizace možných příkladů zobrazení Zprávy z obrazového vyšetření v souborech „*[*01\_Vzor\_Zpravy\_PETCT.html*](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/01_Vzor_Zpravy_PETCT.html)*“; „*[*01\_Vzor\_ZprávyRDG.html*](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/01_Vzor_Zpr%C3%A1vyRDG.html)*“; „*[*01\_Vzor\_Zpravy\_CTpolytrauma.html*](https://ncez.mzcr.cz/sites/default/files/media-documents/01_Vzor_Zpravy_CTpolytrauma.html)*“.*

# PACS NPK – základní požadavky na realizaci nových služeb státu

Komunikace s okolními systémy prostřednictvím mezinárodních standardů (IHE profily), podpora webových technologií pro zabezpečený přístup více faktorovou autentizací uživatelů a zobrazování obrazových studií včetně vzdálených online konzultací, podpora HTTP/2, podpora XDS.b.

Stávající funkčnost PACS, kde není v následujících požadavcích požadována změna, musí být zachována, nesmí být negativně dotčena dodávkami.

# PACS NPK – rozšíření propojení na eHealth kraje/afinitní doménu

Součástí řešení je modernizace a rozšíření napojení na eHealth systém kraje (eHealth kraje /TransMISE/ FonsConnect) za účelem standardizace rozhraní a standardizace poskytovaných emergentních záznamů pacientů při výjezdech ZZS a přijímaných zpráv o výjezdu ZZS v elektronické podobě a rozšíření a sdílení dalších kategorií elektronických zdravotních záznamů, a to i z/do jiných propojených výměnných sítí/afinitních domén v ČR. V současné chvíli je nemocnice zapojená do výměnné sítě TransMISE/FonsConnect na území Pardubického kraje, ve které si vyměňují ZZ data o pacientech, tj. jde o rozšíření i mimo území Pardubického kraje.

**Požadavky na řešení jsou následující:**

## Vytvoření a zpřístupnění/příjem a uložení, včetně zobrazení prioritních kategorií EHR

## Získávání a předávání zdravotnické dokumentace a EHR vůči externím subjektům s využitím standardizovaných rozhraní odpovídající specifikaci IHE XDS.b/MHD, a to pro Zprávu ze zobrazovacího komplementu – příjem a uložení a vytvoření a zpřístupnění (sdílení) – 2 scénáře

1. Součástí projektu je i úprava/rozšíření konektoru na eHealth systém Pardubického kraje (TransMISE/FonsConnect). KIS NPK je již napojen, ale předmětem projektu je rozšíření tohoto napojení o další služby a zvýšení rozsahu vyměňovaných dat a předávání, resp. sdílení zdravotnické dokumentace a EHR vůči externím subjektům s využitím standardizovaných rozhraní odpovídající specifikaci IHE XDS.b/MHD a implementace integrací dle dalších souvisejících IHE profilů. Prostřednictvím eHealth kraje bude KIS NPK napojen také na NCPeH (NIX-ZD) a na IS dalších ZZ pro zajištění výměny zdravotnické dokumentace. eHealth kraje bude upraven/rozšířen v jiném, souběžném projektu.

## Afinitní doména

1. Modernizovaná výměnná síť eHealth kraje bude založena na principu afinitní domény dle standardů a požadavků interoperability MZ ČR/NCeZ.
2. Součástí projektu je i úprava/rozšíření konektoru do sítě eHealth kraje dle specifikace XDS.b/MHD a napojení KIS NPK do afinitní domény v rámci eHealth kraje.

# PACS NPK – obecné a společné požadavky

**Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém:**

* Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory minimálně 10 let.
* Řešení musí být založené na komerčně dostupném a procesně orientovaném systému, customizace musí být řešena konfiguračně a proveditelná interními správci aplikace. Připouští se vývoj pro specifické požadavky organizace v implementačním procesu.
* Řešení musí podporovat na straně klienta práci na zařízeních ve standardním prostředí MS Windows (PC, notebooky, vč. podpory zařízení s dotykovými obrazovkami), v prostředí mobilních zařízení (tablety, mobily) a práci s dotykovými zařízeními v těch částech řešení, která jsou určena pro podporu procesů např. u lůžka pacienta.
* Zaručená perspektiva rozvoje a podpory je minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení do provozu v rámci celé NPK.
* Řešení musí být v souladu a podporovat mezinárodní a národní standardy (HL7, HL7 CDA, HL7 FHIR, DASTA 4, DICOM, IHE XDS.b/MHD atd.).
* Veškeré nabízené SW prvky musí být plně kompatibilní se stávajícím systémem PACS (MARIE PACS, dodavatel OR-CZ spol. s.r.o.). Součástí implementace musí být i veškeré potřebné licence a služby dodavatele PACS.
* V rámci implementace musí uchazeč zajistit plnohodnotný provoz stávajícího PACS a prohlížečů.
* Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích.
* Dodání prohlášení o shodě a další příslušné dokumentace nezbytné pro provoz v ČR.

# PACS NPK – auditní služby

Navržená softwarová aplikace umožní provádět audity užití na základě interních logů aplikace, které zaznamenávají a ukládají údaje o změnách či nahlížení do pacientské dokumentace podle identity uživatelů. Řešení umožní poskytovat auditní reporty o přístupech uživatelů (kdo, kdy, období, kam) na základě parametrizace prováděné pověřeným auditorem. Auditní (logovací) aparát je nezávislý a dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli, administrátory ani správci.

Systém musí umožnit automatizované i manuální vystoupení logových záznamů do externích systémů pro správu logů (log management, SIEM) a do tabulek MS Excel (.csv, .xlsx). Auditní systém musí být v souladu s nařízením EU o ochraně osobních dat (GDPR). Auditní záznamy budou předávány do Auditních služeb v rámci ESB dle standardů specifikace IHE profilu ATNA.

# Specifické požadavky na dodávané řešení

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Č. pož.** | **Rozšíření PACS o služby eHealth** | Splněno ANO/NE |
| PM.1 | Součástí řešení je rozšíření stávajícího PACS systému minimálně o podporu následujících IHE profilů:   * + XDS-I.b (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging) - pomocí tohoto profilu informuje PACS Document Repository o vzniku obrazové dokumentace pacienta v PACS.   + PIX (PIX Feed, PIX Notify) - pomocí tohoto profilu informuje PACS MPI o založení pacienta ve svém registru a případně zasílá informace dalším systémům   + PDQ | Doplní účastník |
| PM.2 | Součástí řešení je sběr auditních záznamů (interní logy), které zaznamenávají a ukládají údaje o změnách či nahlížení do pacientské dokumentace podle identity uživatelů   * + Předávání logů do centrálního systému pro sběr a analýzu logů a do auditního logování v souladu s principy eHealth (IHE ATNA).   + Auditní (logovací) aparát je nezávislý a dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli, administrátory ani správci.   + Rozlišení auditních záznamů určených pro následné předání do Žurnálu činností a ostatních auditních záznamů. | Doplní účastník |
| PM.3 | Součástí řešení je rozšíření PACS o RID = přidání nových údajů z kmenového registru pacienta do elektronické zdravotnické dokumentace, tj. do obrazové dokumentace a metadat, případně do dalších dokumentů/záznamů vznikajících v PACS, které obsahují údaje pacienta. | Doplní účastník |
| PM.4 | Součástí řešení je přidání údajů do registru pacientů nezbytných pro synchronizaci registru pacientů mezi PACS a KIS (MPI) | Doplní účastník |
| PM.5 | Součástí řešení je synchronizace (aktualizace údajů pacienta nebo jeho založení v KIS) tak, že bude probíhat online. | Doplní účastník |
| PM.6 | Součástí řešení je sloučení pacientů v PACS na základě sloučení v KIS (MPI) včetně změny všech vazeb na novou identitu pacienta. | Doplní účastník |
| PM.7 | Součástí řešení je realizace pro obrazovou dokumentaci, která bude registrována v Indexu zdravotnické dokumentace v DocReg. PACS si k předané registraci zaznamená identifikátor pro potřeby zpětného získání dokumentu z Indexu ZD a pro notifikaci o smazání dokumentu (viz následující požadavek). | Doplní účastník |
| PM.8 | Součástí řešení je dle bodu P.7 a notifikace z Indexu zdravotnické dokumentace o smazání dokumentace realizace úpravy, kdy PACS smaže dokument ve svém úložišti. | Doplní účastník |
| PM.9 | Součástí řešení je příjem žádanek a worklistů s novými údaji pacientů z kmenového registru pacientů, včetně RID. | Doplní účastník |
| PM.10 | Součástí řešení je zpětné předávání všech dat z PACS do KIS, která jsou nezbytná pro zpracování EHR Zpráva z obrazového komplementu. | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **Č. pož** | Sdílení dat z PACS | **Splněno ANO/NE** |
| PN.1 | Součástí řešení je funkce pro sdílení vyšetření z PACS prostřednictvím URL odkazu / QR kódu | Doplní účastník |
| PN.2 | Součástí řešení je možnost odeslání odkazu prostřednictvím emailu | Doplní účastník |
| PN.3 | Součástí řešení je tisková sestava pro předání pacientovi (QR kód a PIN) | Doplní účastník |
| PN.4 | Součástí řešení je PIN pro zabezpečený přístup | Doplní účastník |
| PN.5 | Součástí řešení je omezená životnost zřízeného přístupu | Doplní účastník |
| PN.6 | Součástí řešení je zobrazení nasdíleného vyšetření ve webovém DICOM prohlížeči, který bude sloužit pouze pro účely sdílení vyšetření a bude oddělen od prohlížeče používaného interně v NPK | Doplní účastník |
| PN.7 | Součástí řešení je možnost exportu vyšetření | Doplní účastník |