**Додаток 2**

**до тендерної документації**

**ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ**

1. **Вимоги до «Медична інформаційна система «Доктор Елекс»**

**Визначення та скорочення:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Скорочення | Розшифровка |
| 1 | **База даних** | Сукупність даних, числових та не числових значень, показників, необхідних для виконання визначених робіт |
| 2 | **СКБД** | Система керування базами даних |
| 3 | **МІС** | Медична інформаційна система, Автоматизована система управління документообігом в медичних закладах |
| 4 | **ЛПЗ** | Лікувально-профілактичні заклади |
| 5 | **ЕМКП** | Електронна медична карта пацієнта |
| 6 | **Візуалізація** | Графічне уявлення |
| 7 | **НДІ** | Нормативно-довідкова інформація |

**Учасник процедури закупівлі зобов’язаний надати Замовнику торгів наступні послуги:**

* + - 1. **Послуги з постачання програмного забезпечення «Медична інформаційна система Доктор Елекс» та передати у власність 56 ліцензій на ПЗ**

**Вимоги до ПЗ яке буде встановлене та передане Замовнику торгів:**

**Призначення ПЗ «Медична інформаційна система»**

Призначення ПЗ «Медична інформаційна система «Доктор Елекс» (далі ПЗ) є забезпечення інформаційної та технологічної підтримки діяльності закладу охорони здоров’я в наступних напрямках:

* + - Оптимізація процесу введення інформації.
    - Доступ до даних для аналізу.
    - Ведення електронної історії хвороби.
    - Облік пацієнтів.
    - Облік наданих пацієнтам послуг.
    - Автоматизацію документообігу.
    - Взаємодія із встановленим ПЗ «МІС» в закладі.
    - Синхронізація з ЕСОЗ: виключення необхідності «ручного» дублювання інформації про пацієнта у МІС та ЕСОЗ.

**Завдання, які має вирішувати ПЗ «Медична інформаційна система»**

* + - Створення електронного архіву медичних документів та зображень.
    - Забезпечення можливості пошуку та швидкого доступу до документів з будь-якого робочого місця (з врахуванням прав доступу).
    - Впорядкування і прискорення процесу створення і заповнення електронних медичних документів.
    - Створення замкнутого циклу документообігу і обліку процедур, наданих пацієнтам.
    - Отримання можливості формувати статистичні звіти та отримувати аналітичні дані.
    - Вишиковування відвідувачів закладу в організовану чергу.
    - Взаємодія із платіжними терміналами та системами для автоматизованого розрахунку за надані платні послуги.
    - Взаємодія із діагностичним обладнанням.

**Вимоги до якості**

**ПЗ повинно надаватись з:**

- детальним описом технічних і функціональних характеристик автоматизованої системи та змістом виконуваних робіт необхідним для впровадження такої системи;

- наявністю права власності на програмне забезпечення або права на використання та розповсюдження ПЗ. У складі пропозиції конкурсних торгів учасник повинен надати копію Свідоцтва про реєстрацію авторського права на комп’ютерну програму або копію ліцензійної угоди з розробником такої комп’ютерної програми;

- Надати у складі пропозиції лист від розробника програмного забезпечення МІС з підтвердженням рівня кваліфікації Учасника достатнього для якісного та повноцінного надання послуги із постачання програмного забезпечення «Медична інформаційна система» із зазначенням номеру закупівлі.

В разі необхідності Учасники торгів, що подали пропозиції конкурсних торгів, повинні на власних технічних засобах продемонструвати членам робочої комісії Замовника тестовий приклад діючої медичної інформаційної системи і приклади її інсталяції в закладах охорони здоров’я України.

**Загально-системні вимоги**

ПЗ повинно базуватися на промисловій СКБД. Виходячи із прийнятої у замовника стратегії, платформою для реалізації баз даних повинна бути є MS SQL.

ПЗ повинна підтримувати єдиний інформаційний простір довідників та класифікаторів.

ПЗ повинна підтримувати міжнародні стандарти зберігання і обміну медичною інформацією, містити чинні класифікатори: МКХ-10, МКХ-11, Loinc, Dicom, HL7, SCP-ECG.

ПЗ повинно будуватися по модульному принципу, тобто підключення та відключення окремих модулів МІС не повинно впливати на працездатність інших модулів.

Архітектура ПЗ повинна мати розвинені механізми легкої адаптації свого базового функціоналу до потреб медичних закладів незалежно від їх профілю і розміру без застосування програмування.

ПЗ повинно забезпечувати інтеграцію з бухгалтерськими системами.

ПЗ повинно забезпечувати інтеграцію з лабораторіями.

ПЗ повинно дозволяти підключення діагностичного обладнання.

З метою мінімізації завантаження ресурсів клієнтських робочих місць, бізнес-логіка ПЗ повинна знаходитися в серверній частині.

**Вимоги до інформаційного забезпечення**

В основу інформаційного забезпечення ПЗ повинен бути покладений принцип однократного введення і єдиного місця збереження інформації та багаторазового її використання для рішення задач МІС.

Процес введення даних у ПЗ має забезпечувати контроль коректності і узгодженості даних, що вводяться, з даними, що вже наявні у МІС. Для забезпечення цілісності і несуперечливості дані повинні бути попередньо оброблені відповідними програмами контролю та верифікації.

Процес обробки даних у МІС має здійснюватися серверними компонентами МІС (сервери бази даних, сервери аплікацій).

Процес передачі даних у МІС має реалізовуватись з врахуванням пропускної здатності та типів телекомунікаційних каналів, які існують між рівнями об’єкту автоматизації.

Представлення даних у МІС повинно забезпечувати однозначну ідентифікацію даних у МІС.

Рівень зберігання даних в МІС повинен бути побудованим на базі сучасних реляційних або об’єктно-реляційних СКБД.

Інформаційна інфраструктура МІС має відповідати наступним вимогам:

* Масштабування «по горизонталі», тобто за обсягами інформації. МІС повинна мати можливість легко нарощувати обсяги даних.
* Масштабування «по вертикалі», тобто можливість легко вводити в МІС нові модулі, модифікувати існуючі та підключати будь-які програмні продукти і підсистеми.

Виходячи із прийнятою у замовника:

- платформою для реалізації баз даних є MS SQL;

- програмне забезпечення на основі .NET технології

- інтеграції з бухгалтерськими системами.

**Вимоги по стандартизації та уніфікації**

При організації обміну інформацією з зовнішніми системами повинні використовуватись загальноприйнятні в практиці побудови інформаційних систем, відкриті стандарти і протоколи, а також технології, які пройшли процедуру стандартизації, і затверджені в якості стандарту (рекомендації) міжнародним або галузевим органом по стандартизації.

МІС повинна підтримувати міжнародні стандарти зберігання і обміну медичною інформацією: міжнародну статистичну класифікацію хвороб і споріднених проблем охорони здоров'я (МКХ-10 та подальші видання), міжнародну класифікацію первинної допомоги (ICPC-2-E та подальші видання), найменування та коди ідентифікаторів логічних спостережень (LOINC), міжнародними технічними стандартами обміну даних HL7, DICOM, SCP-ECG, карта кодування інтервенцій.

Підсистеми ПЗ повинні застосовувати єдину систему класифікації та кодування. Усі повідомлення користувачам повинні видаватися українською мовою. Допускається після повідомлення українською мовою, видавати повідомлення англійською мовою, яке б уточнювало суть самого повідомлення і призначалося б для використовується технологічним персоналом. Усі поля і відображувані дані в екранних формах повинні бути відображені українською мовою.

**Вимоги до технологічного забезпечення**

Програмно-технічна архітектура повинна враховувати можливість взаємодії із існуючим сервером МІС, що експлуатується в закладі. Обов’язкова наявність можливості отримання результатів оглядів/аналізів із КП "МЛДЦ" м. Вінниця в електронній формі шляхом безкоштовної інтеграції.

Архітектура МІС повинна допускати розширення функціонального і інформаційного складу шляхом підключення додаткових програмних модулів із застосуванням документованих інтерфейсів. Додання нових функціональних можливостей не повинно супроводжуватись змінами в раніше розробленій і експлуатованій частині.

ПЗ повинно містити механізми управління на всіх рівнях своєї архітектури, а саме: на рівні інфраструктури (адміністратором), на функціональному рівні (адміністратором), на рівні представлення (користувачем). ПЗ повинно бути побудоване таким чином, щоб усі взаємопов’язані підсистеми будувалися за єдиною методологією і відповідали сучасним принципам взаємодії, надійності і управління.

З метою гарантування того, що запропоноване рішення буде побудовано таким чином, щоб усі підсистеми будувалися, інтегрувалися та у подальшому розвивалися за єдиною методологією, що не залежить від будь-якого виробника, воно має відповідати сучасним принципам взаємодії, базою яких є відкрита архітектура мережних сервісів SOA (ServiceOrientedArchitecture).

Задля забезпечення максимальної продуктивності та зменшення ризиків, пов’язаних з використанням запропонованої інфраструктури середовища функціонування МІС, використання загальноприйнятих стандартів, зокрема SOA, є ключовою вимогою.

Має бути передбачена можливість доступу для перегляду даних ЕМКП через Web-клієнт, надати довідку в довільній формі із скріншотом реалізації.

**Вимоги до ергономіки і технічної естетики**

Взаємодія користувачів з програмним забезпеченням МІС повинна відбуватися з використанням візуального графічного інтерфейсу (GUI). Інтерфейс системи повинен бути зрозумілим та зручним, не повинен бути перенавантажений графічними елементами та повинен забезпечити швидке відображення екранних форм.

Елементи навігації повинні бути виконані в зручній для користувача формі. Засоби редагування інформації повинні відповідати прийнятим положенням по використанню функціональних клавіш, режимів роботи, пошуку, використання віконної системи. Введення та видача даних МІС, прийняття команд керування та відображення результатів їх відображення повинні виконуватися в інтерактивному режимі. Інтерфейс повинен відповідати сучасним вимогам та забезпечувати зручний доступ до основних функцій та операцій МІС.

Інтерфейс повинен бути зорієнтований на використання маніпулятора типу «миша», тобто керування системою повинно здійснюватися за допомогою набору екранних меню, кнопок, значків і т.п. елементів. Клавіатурний режим вводу повинен використовуватися головним чином при заповненні та/або редагуванні текстових та числових полів екранних форм.

Всі надписи, а також повідомлення користувачеві (окрім системних повідомлень) повинні бути на українській мові.

Система повинна забезпечувати коректну обробку аварійних ситуацій, що спричинені невірними діями користувачів, невірним форматом або недопустимими значеннями вхідних даних. В зазначених випадках Система повинна сповіщати користувача відповідним повідомленням, після чого повертатися в робочій стан, що передував невірній (недопустимій) команді або некоректному вводу даних.

Екранні форми повинні відповідати вимогам уніфікації:

* Усі екранні форми інтерфейсу користувача повинні бути виконані в єдиному графічному дизайні, з однаковим розташуванням основних елементів керування та навігації;
* Для позначення однотипних операцій потрібно використовувати однакові значки, кнопки та інші елементи керування та навігації. Терміни, що використовуються для позначення типових операцій (створення нового запису, редагування існуючого), а також послідовність дій користувачів для їх виконання повинні бути уніфіковані;
* Зовнішня поведінка типових елементів інтерфейсу (реакція на наведення вказівника «миші», натискання кнопки та ін.) повинна бути реалізована однаково для однотипних елементів.

**Вимоги до складу ПЗ**

ПЗ МІС повинно складатись з наступних підсистем (модулів):

* Реєстратура.
* Приймальний покій.
* Стаціонар.
* Лікар.
* Медсестра.
* Лабораторія.
* Рентгенологічний відділ.
* Відділ функціональної діагностики.
* Фінансовий відділ.
* Склад.
* Інформаційно-аналітичний відділ медичної статистики.
* Керівництво.
* Веб клієнт для пацієнта.
* Модуль адміністрування системи.

**Вимоги до функцій ПЗ**

**Загальні вимоги**

* + ПЗ МІС повинно бути ефективним інструментом інформатизації та автоматизації роботи медичних закладів незалежно від їх розмірів і профілю, і безпосередньо взаємодіяти з сучасним діагностичним обладнанням без обов’язкового доукомплектування відповідними ліцензіями.
  + ПЗ МІС повинно працювати з урахуванням особливостей охорони здоров’я в Україні та міжнародних стандартів зберігання медичних даних та обміну ними між різними установами.
  + Центральним елементом ПЗ МІС повинен бути інформаційний супровід лікарських оглядів.
  + ПЗ МІС повинно оптимізувати процес введення інформації про огляд, ефективний доступ до даних для аналізу.
  + ПЗ МІС повинно забезпечити облік пацієнтів, формування розкладів роботи медичних закладі та автоматизацію документообігу.
  + ПЗ МІС повинно забезпечувати зберігання і обробка даних в єдиному дата-центрі.
  + ПЗ МІС повинно забезпечувати:
  + Збереження медичної інформації у вигляді електронних медичних документів та медичних зображень на існуючому сервері із яким працює Замовник.
  + Пошукову систему по медичних документах пацієнтів.
  + Інформаційну взаємодії як між підрозділами закладу, так і між різними медичним закладами.
  + Ведення єдиної бази даних шаблонів медичних документів.
  + Ведення єдиної електронної історії хвороби пацієнтів.
  + Можливість виписувати рецепт за державною програмою Доступні ліки, створити електронне направлення, надати довідку в довільній формі із підтвердженням з посиланням на <https://nszu.gov.ua>.
  + Облік кількісного і фінансового обліку наданих пацієнту послуг.
  + Формування статистичної, аналітичної та медичної звітності.

**Вимоги до внесення даних у ПЗ МІС.**

* + Під час огляду чи консультації, обстеження чи дослідження медичний працівник заносить дані огляду, обстеження чи дослідження в систему за допомогою попередньо розроблених шаблонів документів.
  + При розробці та зміні шаблонів документів необхідно їх робити максимально уніфікованими, такими щоб задовольняли вимоги інших медичних закладів.
  + ПЗ МІС повинно дозволяти без участі постачальника налаштовувати вигляд і структуру вхідних документів.

**Вимоги до підсистем ПЗ МІС**

**Вимоги до підсистеми «Реєстратура»**

Підсистема має забезпечувати:

* + - Супровід процедур прийому пацієнтів.
    - Управління розкладом роботи закладу і обслуговуванням пацієнтів.
    - Облік пацієнтів.
    - Швидкий пошук інформації про пацієнта.
    - Облік наданих пацієнту послуг.
    - Друк талонів черги для пацієнтів.

**Вимоги до підсистеми «Приймальний покій»**

Підсистема має забезпечувати:

* + - Реєстрацію пацієнтів з метою їх подальшого лікування (госпіталізація та допомога на догоспітальному етапі тих, хто не потребуватиме госпіталізації).
    - Формування журналів стаціонарних відділень з відомостей ф.001/о та ведення обліку паціієнтів.
    - Створення медичних документів (що стосуються роботи з пацієнтом) і швидке внесення інформації до них.

**Вимоги до підсистеми «Стаціонар»**

Підсистема має забезпечувати:

* + - Ведення медичних карт стаціонарних хворих, бази ліжок (ліжкового фонду).
    - Формування звітів відповідно до встановлених та затверджених форм МОЗ України та ефективно працювати із статистичною інформацією.

**Вимоги до підсистеми «Лікар»**

Підсистема має забезпечувати:

* + - Пошук і перегляд медичних документів, що стосуються пацієнта.
    - Створення медичних документів (що стосуються роботи з пацієнтом, у тому числі електронного направлення) і швидке внесення інформації до них, можливість редагування/корекції відомостей.
    - Виклик пацієнта, що знаходиться в черзі в закладі.
    - Виведення інформації про амбулаторного пацієнта на апаратний світлодіодний/сегментний екран системи контролю черги.
    - Забезпечення процесу скерування на аналізи і отримання результатів аналізів лікарями, які зробили скерування.

**Вимоги до підсистеми «Медсестра»**

Підсистема має забезпечувати

* + - Пошук інформації про пацієнта.
    - Перегляд послуг, запланованих на його певний візит.
    - Оптимізацію та структуризацію роботи за допомогою вбудованого задачника.
    - Створення медичних документів (що стосуються роботи з пацієнтом) і швидке внесення інформації до них, у тому числі - відміток про виконання лікарських призначень.

**Вимоги до підсистеми «Лабораторія»**

Підсистема «Лабораторія» має забезпечувати:

* + - Отримання призначень на проведення послуг з реєстратури.
    - Створення медичних документів, що стосуються проведення аналізів, можливість друку.
    - Доступ до результатів попередніх прийомів та аналізів.
    - Забезпечення процесу скерування на аналізи і отримання результатів аналізів лікарями, які зробили скерування.
    - Забезпечення зберігання даних з лабораторних аналізаторів в ЕМКП.
    - Звіт (в паперовому вигляді для лаборантів) по призначеннях, де вказано, кому і які аналізи потрібно зробити.
    - Надсилання результатів аналізів через існуючі засоби комунікації.

**Вимоги до підсистеми «Рентгенологічний відділ»**

Підсистема «Радіологічний відділ» має забезпечувати:

* + - Створення медичних документів, що стосуються радіологічних обстежень, можливість друку.
    - Робота з оперативною базою медичних зображень.
    - Отримання і обробка даних в форматі Dicom з радіологічних пристроїв.
    - Можливість вставити характерні зображення із позначками і описом у електронний документ, який буде доступний з електронної медичної карти пацієнта.
    - Відокремлення бази даних медичних зображень від загальної бази, що містить інформацію про пацієнтів.

**Вимоги до підсистеми «Функціональна діагностика»**

Підсистема «Функціональна діагностика» має забезпечувати:

* + - Створення медичних документів, що стосуються ультразвукових обстежень, спірографії, електрокардіографії, Холтерівського моніторингу, реовазографії, електроецефалографії, езофагодуоденоскопії, колоноскопії, можливість друку.
    - Попередній перегляд зображень перед заповненням електронної медичної карти паціієнта.
    - Запис відео із обстеження УЗД.
    - Виділення характерних знімків з записаного відео у документ для пацієнта.
    - Друк та надсилання документа із вставленими зображеннями, позначками і коментарями.

**Вимоги до підсистеми «Фінансовий відділ»**

Підсистема «Фінансовий відділ» має забезпечувати:

* + - Формування дерева послуг і прейскуранту.
    - Налаштування тарифних планів.
    - Облік наданих послуг.
    - Експорт даних про надані послуги у файл для подальшого імпорту у Бухгалтерія.
    - Інтеграція із платіжними терміналами з метою автоматизації процесу оплати пацієнтом послуги.

**Вимоги до підсистеми «*Склад»***

Підсистема має забезпечувати:

* + - Встановлення норми використаного матеріалу для кожної послуги.
    - Контроль за рухом матеріалів від закупівлі до використання.
    - Підготовку статистичної інформації щодо списаних матеріалів.

**Вимоги до підсистеми «Інформаційно-аналітичний відділ медичної статистики»**

Підсистема має забезпечувати:

* + - Формування статистичної, аналітичної та медичної звітної документації згідно форм, затверджених чинним законодавством (зокрема: форма N 007/о "Листок обліку руху хворих і ліжкового фонду стаціонару", форма N 016/о "Зведена відомість обліку руху хворих і ліжкового фонду в стаціонарі, відділенні або профілю ліжок", № 17 «Звіт про медичні кадри за 20\_\_ рік», № 20 «Звіт лікувально-профілактичного закладу за 20\_\_ рік»)
    - Експорт даних в повному обсязі до програми “МедСтат”.
    - Моніторинг введення даних.

**Вимоги до підсистеми «Керівництво»**

Підсистема «Керівництво» має забезпечувати:

* + - Аналіз діяльності закладу.
    - Контроль введення даних.
    - Візуальний облік навантаження працівників та наданих послуг.
    - Аудит роботи з медичними документами (створення, редагування, друк, видалення).

**Вимоги до підсистеми «Веб клієнт для пацієнта»**

Підсистема має забезпечувати:

* Запис на прийом до потрібного спеціаліста.
* Перегляд медичних документів, зокрема, результатів обстежень та аналізів.
* Перегляд переліку наданих йому послуг.

**Вимоги до підсистеми «Адміністрування»**

Підсистема адміністрування має забезпечувати:

* + - Гнучка система адміністрування інформаційної інфраструктури.
    - Моніторинг роботи інформаційної системи.
    - Налаштування багаторівневої системи доступу до даних, зокрема розподіл прав доступу до функціоналу системи на рівні функцій системи, окремих пунктів меню, а також до документів.
    - Управління користувачами, ролями, доступом до функціоналу системи і до інформації про пацієнтів.

**Вимоги до звітних форм та підсистеми аналітичних даних**

* + - ПЗ МІС повинно формувати усі затверджені форми.
    - ПЗ МІС повинно забезпечувати можливість налаштовувати вигляд і структуру вихідних документів без участі постачальника.
    - ПЗ МІС повинно надавати можливість користувачеві самостійно формувати запити до програми з можливістю деталізації по кожному показнику.
    - ПЗ МІС повинно передбачати можливість отримання будь-яких звітів в основних загальнодоступних форматах (HTML, PDF, MS Word, MS Excel тощо).

**Вимоги до захисту інформації**

ПЗ МІС повинно забезпечувати необхідні засоби інформаційної безпеки та нерозповсюдження медичної інформації.

ПЗ МІС повинно реалізовувати недопустимість прямого доступу до бази даних.

**Вимоги до надійності.**

ПЗ МІС повинно забезпечувати безперебійну роботу підсистем, із запланованими технічними перервами у межах регламентованих процедур, визначених Замовником.

Стійкість медичної інформаційної системи до відмов повинна забезпечуватися комплексом технічно-методичних заходів, в тому числі за рахунок: резервування технічних і програмних засобів, застосування джерел безперебійного живлення, організації резервних компонентів системи; створення резервних копій інформації.

Має бути передбачена можливість створення резервної копію бази даних медичної інформації із частотою, відповідною вимогам Замовника до надійності.

ПЗ МІС має передбачати роботу з медичних зображеннями, розташованими на незалежному сервері.

Надійність медичної інформаційної системи повинна забезпечуватися за рахунок: застосування надійного системного програмного забезпечення (Microsoft Windows Server, Microsoft IIS, Microsoft .NET Framework) та систем управління базами даних (Microsoft SQL Server); використання високо надійних технічних засобів; тестування медичної інформаційної системи та проведення її дослідної експлуатації; кваліфікованої експлуатації й технічного обслуговування.

Обов’язкова наявність в Учасника мінімум двох співробітників, що пройшли відповідне навчання по роботі із медичною інформаційною системою та мають відповідні сертифікати, про підтвердження проходження навчання з метою надання якісного супроводу програмного забезпечення. Надати завірену належним чином копію.