Załącznik nr 2 do SWZ postępowania znak: IZP.2411.110.2025.EP

# Wymagania dla oprogramowania do obsługi badań/materiału diagnostycznego dla Zakładu Diagnostyki Molekularnej i Zakładu Patomorfologii Nowotworów.

# Architektura systemu:

| L.P. | Wymaganie | Parametry i funkcję oferowane przez Wykonawcy / uwagi |
| --- | --- | --- |
| 1. | Wszystkie funkcjonalności aplikacji muszą być dostępne poprzez interfejs webowy.  |  |
| 2. | Aplikacja powinna być oparta o relacyjną bazę danych. Dostęp do danych w bazie powinien być możliwy z wykorzystaniem jednej z odmian języka SQL. |  |
| 3. | System działa w architekturze trójwarstwowej (warstwa bazy danych, serwer aplikacji, warstwa prezentacji z poziomu przeglądarki WWW). Aplikacja musi umożliwiać pracę wielu użytkowników jednocześnie poprzez sieć. |  |
| 4. | Oprogramowanie zostanie zainstalowane na serwerze zleceniodawcy.  |  |
| 5. | Aplikacja i baza mogą pracować na platformie wirtualnej. |  |

# Funkcjonalności aplikacji

| L.P. | Wymaganie | Parametry i funkcję oferowane przez Wykonawcy / uwagi |
| --- | --- | --- |
|  | Interfejs użytkownika z funkcjonalnościami Drag&Drop |  |
|  | Skróty klawiszowe do najczęściej wykorzystywanych funkcji umożliwiające ograniczenie korzystania z myszki i zwiększenie wydajności pracy. |  |
|  | Wszystkie drukowalne dokumenty mają możliwość parametryzacji treści dokumentów w zależności od kontekstu i np. zakresu usług w pakiecie badań. |  |
|  | Możliwość edycji wszystkich szablonów dokumentów. |  |
|  | Obsługa drukarek i czytników kodów kreskowych w celu jednoznacznego znakowania materiału diagnostycznego, bloczków parafinowych i szkiełek mikroskopowych. |  |
|  | Hurtowe generowanie kodów kreskowych do późniejszego wykorzystania (np. znakowanie materiałów, fiolek, bloczków, preparatów itp.) |  |
|  | Generowanie plików PDF, XML i HL7-CDA z wynikami badań. |  |
|  | Podpisywanie plików PDF, XML i HL7-CDA kwalifikowanym podpisem elektronicznym, ZUS w tym podpisywanie hurtowe. Obsługa znakowania dokumentów znacznikiem czasu  |  |
|  | Możliwość podpinania załączników (np. dokument Microsoft Word, zdjęcie, nagranie głosowe) pod dowolny kontekst przypadku, materiał, badanie i preparat |  |
|  | Każdy typ badania może mieć własne szablony znakowania i numeracji N x obiektów (np. skierowania, materiały, bloczki, preparaty, izolaty, PCR, elektroforeza, …). |  |
|  | Obsługa różnych typów badań: histopatologia, cytologia, autopsje, biologia molekularna, genetyka i innych. |  |
|  | Rejestracja, edycja, zatwierdzanie pakietów badań. |  |
|  | Dodawanie, edycja, usuwanie materiału diagnostycznego. |  |
|  | Dodawanie, edycja, usuwanie lokalizacji w ramach mat. diagnostycznego. |  |
|  | Dodawanie, edycja, usuwanie badań. |  |
|  | Dodawanie, edycja, usuwanie obiektów. |  |
|  | Dodawanie, edycja, usuwanie rozpoznań do badań w pakiecie. |  |
|  | Możliwość anulowania zlecenia wraz z informacją o powodzie anulacji. |  |
|  | Możliwość dwuetapowego zatwierdzania wyniku: „szkic wyniku”, „wynik”. |  |
|  | Wydruk zatwierdzonego pakietu badań lub w statusie „szkic wyniku”. Możliwość podglądu wydruku przed wydrukowaniem. |  |
|  | Podgląd historii operacji w kontekście pakietu badań, materiału diagnostycznego, obiektu. |  |
|  |  Przechowywanie historycznej wersji wszystkich wyników pakietu badań. |  |
|  | Zapewnia możliwość w pełni automatycznego numerowania badań, materiału diagnostycznego, obiektów lub wprowadzenia ręcznej numeracji ze zdefiniowanymi zasadami walidacji danych oraz obsługuje numery wieloczłonowe np. 20000/01A/PgR.  |  |
|  | Możliwość wyszukiwania badań wg kryteriów: kod kreskowy, Nr księgi, ID pakietu badań, ID pacjenta, nazwisko i imię pacjenta (włącznie z fragmentami), płeć, pesel, wiek, data rejestracji, data zatwierdzenia, nr SIMP, lekarz kierujący, zlecający, oddział, nr badania, typ badania, nr preparatu, typ preparatu, typ grupy preparatów, etap badania, diagnozujący, diagnozujący 2, konsultujący, lek. wykrawający, osoba rejestrująca, rozpoznanie (fragm.), data zatwierdzenia pakietu badań, miejsce pobrania (fragm.), topografia, lokalizacja preparatu, status zatwierdzenia pakietu badań, status wydrukowania pakietu badań, status kontrasygnaty 2 diagnozującego, status konsultacji, rozpoznanie cytologiczne wg Bethesda (w tym kombinacja wielu warunków i/lub/nie\_posiada). |  |
|  | Możliwość hurtowego wydruku badań spełniających kryteria wyszukiwania. |  |
|  | Szablony wyników wg określonych pól formularzy. Możliwość tworzenia dodatkowych pól wyniku, które następnie przekładają się na zdefiniowane teksty na wydruku wyniku. Szablony mogą zawierać pola dynamiczne pojawiające się w zależności od wartości innych pól, a także walidatory zabezpieczające przed wyborem niepoprawnej merytorycznie wartości pól lub ich kombinacji. |  |
|  | Możliwość wydruku/eksportu do CSV listy badań spełniających kryteria wyszukiwania. |  |
|  | Możliwość wydruku/eksportu do CSV statystyk badań spełniających kryteria wyszukiwania. |  |
|  | Szablony typowych tekstów (rozpoznanie kliniczne, obraz makroskopowy, rozpoznanie) z możliwością szybkiej edycji przez użytkownika: |  |
| a. | szablony globalne (widoczne per jednostka organizacyjna) |  |
| b. | szablony prywatne (widoczne tylko przez osobę tworzącą) |  |
|  | Wsparcie dla kontrasygnaty drugiego diagnozującego w przypadku wyniku nowotworu złośliwego. |  |
|  | Obsługa archiwum i lokalizacji obiektów  |  |
|  | Wsparcie dla rozpoznań cytologii ginekologicznej wg systemu Bethesda (zarówno w wersji NFZ jak i równolegle standardowej). Możliwość równoległego korzystania z różnych standardów klasyfikacji. |  |
|  | Walidacja numeru PESEL, automatyczne określanie płci i daty urodzenia wg PESEL. |  |
|  | Informacja o statusie badania pokazująca kluczowe informacje na temat etapu diagnostyki danego pakietu badań i bieżącej lokalizacji skierowania, materiałów, bloczków i preparatów. |  |
|  | Algorytm podpowiadania lekarza kierującego i jego NPWZ. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania procedur medycznych niewymagających wpisania rozpoznania, które mogą służyć np. celom rozliczeniowym. |  |
|  | Obsługuje zdarzenia kontroli jakości- możliwość rejestrowania zdarzeń do pakietu badań, materiału, lokalizacji, badania, preparatu, etapu procesu i wypożyczenia  |  |
|  | Obsługuje zdarzenia kontroli jakości typu blocker wstrzymujący proces badania do rozwiązania zgłoszenia. |  |
|  | Obsługuje wycinki histopatologiczne wymagające odwapniania lub dotrwalania. |  |
|  | Umożliwia zlecanie dokrojenia, przetopienia, wykonania cellblock. |  |
|  | Obsługa paneli barwień dodatkowych. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania *callbacków* (procedur wykonywanych przy odpowiedniej akcji, np. dodaj, edytuj badanie), które mogą realizować automatyzację działań, np. podpinanie procedur rozliczeniowych, dodawanie rutynowych preparatów itp. |  |
|  | Zapisywanie kryteriów wyszukiwania i przypinanie ich jako „ulubionych” do ekranu startowego aplikacji. |  |
|  | Generowanie wykresów trendu dla „ulubionych” statystyk na ekranie startowym aplikacji. |  |
|  | Możliwość oznaczania badań znacznikami i późniejsze wyszukiwanie po znacznikach (także ich kombinacji). |  |
|  | Magazyn odczynników i materiałów zużywalnych |  |
|  | Zawiera następujące ekrany stanowiskowe współpracujące z czytnikami kodów 1D i 2D: |  |
| a. | Zatapianie kasetek  |  |
| b. | Krojenie bloczków |  |
| c. | Drukowanie szkiełek do bloczków. |  |
| d. | Lista robocza diagnozującego. |  |
| e. | Wydawanie wyników |  |
| f. | Archiwum bloczków i szkiełek |  |
| g. | Magazyn tkanek |  |
| h. | Kompletacji badania |  |
| i. | Listy robocze |  |
|  | Zlecenia wewnętrzne między jednostkami organizacyjnymi w oparciu o różne szablony formularzy zleceń. |  |
|  | Zlecenia barwień dodatkowych (np. immunohistochemia, histochemia itp.) wraz z kontrolą poprawności zlecenia (np. rodzaj preparatu wykonywany przez daną pracownię, której wystawia się zlecenie).  |  |
|  | Zlecenia wypożyczenia materiału z archiwum. |  |
|  | Możliwość wykonania badań na materiale „pożyczonym” z innych pakietów badań |  |
|  | Możliwość pracy patomorfologa w oparciu wyłącznie o cyfrowe skany preparatów i zdalny dostęp do systemu. |  |
|  | Możliwość zdefiniowania procedur dodawania automatycznie preparatów, bloczków, etapów badania w zależności od zleconego badania/etapu. |  |
|  | Kontrola negatywna dla barwień dodatkowych: możliwość zdefiniowania dla każdego typu preparatu dodatkowego preparatu kontroli negatywnej, który będzie się automatycznie dodawać przy wystawianiu zleceń barwień dodatkowych. |  |
|  | Wydruki ksiąg pracowni (osobno dla pracowni diagnostycznych i dla pracowni realizujących barwienia dodatkowe). |  |
|  | Raport badań usuniętych. |  |
|  | Raport listy diagnozujących, którzy wystąpili w okresie rozliczeniowym. |  |
|  | Raport ilości badań dla diagnozujących. |  |
|  | Raport ilości badań i listy pacjentów dla diagnozujących. |  |
|  | Raport dla diagnozującego – lista zlecających. |  |
|  | Raport czasu wykonania badań z podziałem na diagnozujących. |  |
|  | Raport listy lek. wykrawających, którzy wystąpili w okresie rozliczeniowym. |  |
|  | Raport ilości badań dla lek. wykrawających. |  |
|  | Raport ilości badań i listy pacjentów dla lek. wykrawających. |  |
|  | Raport listy techników wykrawających, którzy wystąpili w okresie rozliczeniowym. |  |
|  | Raport ilości badań dla techników wykrawających. |  |
|  | Raport ilości badań i listy pacjentów dla techników wykrawających. |  |
|  | Raport ilości wykonanych badań w całej pracowni z podziałem na stawki rozliczeniowe ze zlecającymi. |  |
|  | Raport statystyk wpisanych rozpoznań. |  |
|  | Raport statystyk wpisanych opisów makroskopowych. |  |
|  | Raport listy zlecających, którzy wystąpili w okresie rozliczeniowym. |  |
|  | Raport ilości badań dla zlecającego (z możliwością ograniczenia kryteriów do oddziału). |  |
|  | Raport ilości badań i listy pacjentów dla zlecającego (z możliwością ograniczenia kryteriów do oddziału). |  |
|  | Raport ilości badań dla zlecającego – jedna lista z podziałem na oddziały. |  |
|  | Raport ilości badań z podziałem na topografię |  |
|  | Raport zatwierdzonych badań wg osoby rejestrującej. |  |
|  | Raport finansowy wykonanych wszystkich procedur medycznych w zadanym okresie z eksportem do pliku CSV. |  |
|  | Umożliwia wprowadzenie oddzielnych cenników dla badania, usługi, etapu, zlecających, konsultujących, diagnozujących, lekarzy i techników wykrawających wg. tworzonych przez użytkownika reguł. |  |
|  | Podgląd rozliczeń i rentowności w kontekście pakietu badań. |  |
|  | Generowanie rozliczeń zlecających: rachunków / faktur VAT / faktur VAT korekta. |  |
|  | Rejestr sprzedaży. |  |
|  | Raport kontroli jakości |  |
|  | Wbudowany gruper JGPato umożliwiający wyznaczenie grupy rozliczeniowej JGPato |  |
|  | Program może być dostępny przez przeglądarkę internetową z dowolnego miejsca z dostępem do Internetu. Diagnozujący mogą łączyć się zdalnie, np. z domu, a podwykonawcy mogą pracować na jednej bazie danych z kilku oddziałów. |  |
|  | Możliwość udostępnienia wyników w trybie tylko do odczytu dla użytkowników zdalnych (w tym poprzez bezpieczne tunele VPN). |  |
|  | Możliwość ograniczenia per użytkownik dostępu do wyników tylko konkretnych zleceniodawców i/lub ich oddziałów. |  |
|  | Możliwość udostępnienia podpisanych cyfrowo wyników w postaci plików PDF. |  |
|  | Możliwość hurtowego pobierania wyników w plikach PDF w postaci archiwum ZIP. |  |
|  | Możliwość przypisywania uprawnień użytkownikom do poszczególnych części i funkcji aplikacji (z dokładnością do pojedynczego polecenia w systemie). |  |
|  | Możliwość włączenia wygasania haseł, wymuszania ich cyklicznej zmiany i integracja z LDAP. |  |
|  | Komunikator systemowy. |  |
|  | Możliwość wyświetlania obrazów diagnostycznych/skanów preparatów z 3DHistech wprost z systemu |  |
|  | Możliwość wyświetlenia listy zalogowanych użytkowników i ich wylogowania (posiadając stosowne uprawnienia). |  |
|  | Podgląd historii logowania użytkowników. |  |
|  | Możliwość konfiguracji automatycznego wylogowania użytkownika po określonym czasie nieaktywności. |  |
|  | Możliwość konfiguracji codziennej kopii zapasowej danych zgromadzonych w bazie. |  |

# Współpraca z systemami zewnętrznymi

| L.P. | Wymaganie | Parametry i funkcję oferowane przez Wykonawcy / uwagi |
| --- | --- | --- |
|  | Współpraca z systemem SIMP NFZ: pełna zgodność z rozpoznaniami wg klasyfikacji Bethesda (wg NFZ), eksport wyników badań cytologii ginekologicznych na serwer SIMP NFZ, możliwość zautomatyzowania eksportu wg określonego harmonogramu, automatyczne oznaczanie badań jako wydrukowanych w SIMP, import danych pacjenta przy rejestracji badań w oparciu o nr SIMP, automatyczna zmiana hasła w SIMP bez ingerencji użytkownika i administratora z rotacją haseł wg listy zdefiniowanej przez administratora. |  |
|  | Współpraca z systemem eWUŚ NFZ: możliwość sprawdzania uprawnień pacjenta do świadczeń medycznych, możliwość wymuszenia sprawdzenia pacjenta w eWUŚ w dniu zatwierdzenia wyniku badania, możliwość ręcznego sprawdzenia pacjenta w eWUŚ w dowolnej chwili, przechowywanie w bazie danych archiwalnych sprawdzeń pacjenta w kontekście badania, automatyczna zmiana hasła w eWUŚ bez ingerencji użytkownika i administratora z rotacją haseł wg listy zdefiniowanej przez administratora.  |  |
|  | Integracja ze specjalistycznymi drukarkami używanymi w laboratoriach np. znakowanie szkiełek mikroskopowych, kasetek histologicznych |  |
|  | Interfejs HL7 do obsługi zleceń: zlecenia przychodzące, wysyłka wyników do zleceń, wysyłka wyników do pacjenta, wysyłka statusu badania, wysyłka danych rozliczeniowych.  |  |
|  | Repozytorium dokumentacji medycznej EDM z integracją z P1 i Centralną Bazą Histopatologiczną. |  |
|  | Repozytorium dokumentacji medycznej EDM z integracją z P1 i Centralną Bazą Histopatologiczną. |  |
|  | Program ma opracowane/wdrożone w innych jednostkach integracje z oprogramowaniem/urządzeniami:  |  |
| a. | CliniNET HIS (CompuGroup Medical) |  |
| b. | Systemy barwień histopatologicznych |  |
| i | Dako Omnis |  |
| ii | Dako Autostainer Link 48 |  |
| iii | Dako Artisan |  |
| iv | Ventana Benchmark XT |  |
| v | Ventana Benchmark GX |  |
| vi | Ventana Benchmark ULTRA |  |
| vii | Ventana Benchmark Special Stains |  |
| c. | 3DHistech (skaner preparatów)  |  |
| d. | urządzenie do wirusologii (BD Viper) |  |
| e. | barwiarki Sakura |  |
| f. | Krajowy Rejestr Nowotworów (e-KRN+), |  |
|  | Integracja z systemem szpitalnym CliniNet |  |
| a. | zlecenia przychodzące  |  |
| b. | statusy badania |  |
| c. | wysyłka wyników do zleceń  |  |
| d. | wysyłka danych rozliczeniowych  |  |
| e. | aktualizacja danych pacjenta |  |
| f. | możliwość wysyłania wyników do zleceń powstałych na zlecenie „papierowe” |  |
| g. | możliwość wysyłania wyników w PDF (w tym z podpisem elektronicznym) |  |
| h. | możliwość wysyłania wyników z podpisem elektronicznym zgodnie ze standardem HL7CDA |  |
| i. | możliwość integracji z systemami HIS w zakresie kontekstowego podglądu wyników pacjenta z HIS oraz danych medycznych (np. opisy zabiegów, wyniki analityczne, rozpoznania itp.) |  |