



Strona internetowa

Elbląg dnia 05.12.2014 r.

Znak sprawy 64/2014

Do wszystkich uczestników postępowania

dotyczy: postępowania o zamówienie publiczne w trybie przetargu nieograniczonego poniżej 207 000 Euro zamieszczonego w BZP w dniu 02.12.2014 r. pod numerem 394950– 2014 na dostawę, wdrożenie systemu zarządzania dokumentacją cyfrową wraz z platformą sprzętową i przeprowadzenie szkolenia dla pracowników w zakresie obsługi systemu dla potrzeb Wojewódzkiego Szpitala Zespołowego w Elblągu.

Wojewódzki Szpital Zespołowy w Elblągu, ul. Królewiecka 146 informuje, że w przedmiotowym postępowaniu w dniu 03.12.2014 r. od Wykonawcy wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie 1

Dotyczy SIWZ i Rozdziału VI:

Czy Wykonawca musi posiadać także Audytora Wiodącego według ISO 9001:2008 (certyfikat rejestrowany w Międzynarodowym Rejestrze Certyfikowanych Audytorów – IRCA lub równoważny) – do prowadzenia i audytowania projektów informatycznych. Czy należy załączyć do oferty odpowiednie zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzające powyższe wymaganie.

Odpowiedź 1: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 2

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„tworzeniu dokumentów,”

Czy tworzenie dokumentów należy rozumieć jako możliwość zapisu w repozytorium dokumentów medycznych utworzonych w systemie medycznym działającym w szpitalu?

Odpowiedź 2: Nie. Tworzenie dokumentów ma polegać na tworzeniu samej pozycji (indeksu) w systemie informatycznym, do której będzie można dowiązać różne dokumenty zewnętrzne w różnych formatach wymienionych w opisie przedmiotu zamówienia.

Pytanie 3

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„tworzeniu grup i grupowaniu dokumentów,

Czy pod pojęciem grupy należy rozumieć typy dokumentów tj.: dokumentacja indywidualna/historia choroby?





Czy Zamawiający dopuszcza aby typy dokumentów były ściśle zdefiniowane w oferowanym systemie, bez możliwości ich modyfikacji i dodawania nowych typów? Prosimy o dopuszczenie takiej możliwości.

Odpowiedź 3: Grupy i grupowanie dokumentów oznaczają możliwość przydzielenia każdemu z dokumentów dowolnie zdefiniowanego identyfikatora którejkolwiek z dowolnie zdefiniowanych grup.

Pytanie 4

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„wysyłanie dokumentów na podany przez użytkownika adres poczty elektronicznej,”

Czy Zamawiający dopuszcza aby udostępnianie dokumentów, w tym wysyłanie na adres e-mail, odbywało się poza systemem, który stanowi przedmiot zamówienia?

Odpowiedź 4: Funkcjonalność wysyłania dokumentów ma się odbywać w systemie bądź w którymś z jego modułów (zależnie od konstrukcji systemu).

Pytanie 5

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„modyfikacja dokumentów,”

Zważywszy, że elektroniczna postać dokumentacji medycznej stanowi obraz rzeczywistego dokumentu, czy pod pojęciem modyfikacji dokumentów należy rozumieć możliwość umieszczenia w repozytorium kolejnej wersji dokumentu?

Odpowiedź 5: Modyfikacja dokumentu jest funkcjonalnością pozwalającą np. dodać fragmenty dokumentu, które zostały pominięte podczas procesu digitalizacji z różnych nieprzewidzianych przyczyn. Wersjonowanie dokumentu jest oddzielną funkcjonalnością systemu, wymienioną w SIWZ.

Pytanie 6

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„dodawanie komentarzy do dokumentów,”

Czy intencją Zamawiającego jest aby dokumenty elektroniczne składowane w repozytorium mogły być kategoryzowane i indeksowane wg ściśle zdefiniowanych reguł w celu ułatwienia wyszukiwania? Prosimy o dopuszczenie takiej możliwości.

Odpowiedź 6: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Komentarze do dokumentów mają pełnić funkcję informacyjną, np. "oryginalna historia wypożyczona".

Pytanie 7

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„import dokumentów z urządzeń skanujących przy stanowiskach użytkowników z wykorzystaniem standardu komunikacji TWAIN i zapisywanie ich w systemie w formacie wielostronicowych plików w formacie pdf/a (Portable Document Format) z nazwami zgodnymi z ustalonymi regułami





indeksowania,”

Czy Zamawiający dopuszcza rozwiązanie, w którym oprogramowanie stacji skanującej komunikuje się z systemem medycznym i na podstawie danych z systemu medycznego indeksuje skanowany dokument oraz umieszcza go w repozytorium dokumentacji elektronicznej?

Odpowiedź 7: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 8

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„import dokumentów z popularnych pakietów biurowych (Open/Libre Office, Microsoft Office),”

Zgodnie z wytycznymi Ustawodawcy dotyczącymi elektronicznej dokumentacji medycznej, dokumentacja taka musi być przechowywana wyłącznie w plikach formatu PDF i XML. Czy w związku z tym Zamawiający zrezygnuje z wymagania?

Odpowiedź 8: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 9

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„-przeglądanie dokumentów na stanowiskach interesantów/gości (stanowiska z uproszczonym interfejsem nie wymagającym logowania, wyświetlającym zawartość dokumentów udostępnionych przez użytkownika na stanowisku użytkownika),

-możliwość obsługi stanowiska interesantów/gości wyłącznie z wykorzystaniem ekranu dotykowego (poza czynnościami serwisowo-administracyjno-konserwacyjnymi),”

Prosimy o wyjaśnienie jakie dokumenty powinny być udostępniane na stanowiskach nie wymagających logowania? Mając na uwadze, że dokumentacja medyczna jest dokumentacją zawierającą dane wrażliwe, każdy dostęp do tej dokumentacji powinien być ściśle kontrolowany i możliwy wyłącznie dla uprawnionych pracowników jednostki.

Odpowiedź 9: Na stanowiskach udostępniana będzie dokumentacja medyczna pacjentów/interesantów. Udostępnianie odbywać się będzie po potwierdzeniu uprawnień do wglądu do konkretnych danych oraz pod ścisłym nadzorem pracowników archiwum.

Pytanie 10

Dotyczy wymagania z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

„-automatyczny rejestr przeglądu i zmian dokumentów z wyszczególnieniem użytkownika dokonującego zmiany/przeglądu oraz daty i godziny dokonania zmian/przeglądu (pełna rozliczalność dostępu),

-moduł generowania raportów z zebranych statystyk z opcją budowania własnych szablonów raportów,”

Czy intencją Zamawiającego jest aby każda wersja utworzonego dokumentu oznaczona była dokładną datą utworzenia oraz zawierała informacje o osobie, która dokument utworzyła?

Odpowiedź 10: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ. Każda operacja dostępu do danych w systemie ma być rejestrowana, włączając przegląd i wszelkie zmiany, czyli również tworzenie i wersjonowanie.





Pytanie 11

Dotyczy wymagań z Załącznika nr 2 do SIWZ, pkt. 1.a.:

Cz zaoferowany system zarządzania dokumentacją cyfrową musi spełniać także poniższe wymagania:

Wymagania funkcjonalne:

Rejestracja elektronicznego dokumentu medycznego w repozytorium EDM	
1.	System umożliwia rejestrację indywidualnych dokumentów medycznych w repozytorium: a. System rejestruje meta dane opisujące indywidualne dokumenty medyczne wykorzystywane do późniejszego wyszukiwania dokumentów. Indeks dokumentów obejmuje przynajmniej: i. dane pacjenta, którego dotyczy indywidualny dokument medyczny, ii. dane zdarzenia medycznego (hospitalizacji/pobyty/porady/usługi medycznej), które opisuje dany indywidualny dokument medyczny, iii. dane jednostki organizacyjnej (oddziału/poradni), w której powstał rejestrowany dokument medyczny, iv. dane autorów dokumentu medycznego. Źródłem danych indeksowych są meta dane opisujące dokument udostępniane z systemów dziedzinowych, w których wygenerowano dokumenty lub podane przez użytkownika systemu. Indeks dokumentu zawiera techniczne identyfikatory pojęć (pacjent, zdarzenie medyczne, jednostka organizacyjna, autor-lekarz) co umożliwi wyszukiwanie dokumentów wg tych identyfikatorów. b. System tworzy dokument XML zgodny ze standardem HL7 CDA zawierający indywidualny dokument medyczny w postaci elektronicznej oraz meta dane opisujące ten dokument. c. System trwale zapisuje elektroniczny indywidualne dokumenty medyczne w postaci zbioru XML w składnicy danych.
2.	System umożliwia rejestrację zbiorczych dokumentów medycznych w repozytorium: a. System rejestruje dane indeksowe opisujące zbiorcze dokumenty medyczne wykorzystywane do późniejszego wyszukiwania dokumentów. Indeks dokumentów obejmuje przynajmniej: i. dane jednostki organizacyjnej (oddziału/poradni), w której powstał rejestrowany dokument medyczny, ii. dane autorów dokumentu medycznego. Źródłem danych indeksowych są meta dane opisujące dokument udostępniane z systemów dziedzinowych, w których wygenerowano dokumenty lub podane przez użytkownika systemu. Indeks dokumentu zawiera techniczne identyfikatory pojęć (jednostka organizacyjna, autor) co umożliwi wyszukiwanie dokumentów wg tych identyfikatorów. b. System tworzy dokument XML zgodny zawierający indywidualny dokument medyczny w postaci elektronicznej oraz meta dane opisujące ten dokument. c. System trwale zapisuje elektroniczny zbiorcze dokumenty medyczne w postaci zbioru XML w składnicy danych.
3.	System umożliwia rejestrację kolejnych wersji elektronicznych dokumentów medycznych. Rejestracja kolejnych wersji przebiega w sposób analogiczny do rejestracji dokumentów pierwotnych z możliwością podania przyczyny zmiany dokumentu.





4. System umożliwia rejestrację załączników do dokumentów medycznych. Rejestracja załącznika do wskazanego dokumentu medycznego odbywa się w sposób analogiczny do rejestracji podstawowego dokumentu.
Podpisywanie (autoryzacja) elektronicznych dokumentów medycznych
5. System umożliwia autoryzację dokumentów medycznych przez uprawnione osoby. Autoryzacja dokumentacji medycznej zapewnia integralność i wiarygodność danych.
a. System umożliwia autoryzację dokumentów medycznych poprzez ich podpisanie z wykorzystaniem zestawu do e-podpisu SZAFIR oferowanego przez Krajową Izbę Rozliczeniową.
b. System umożliwia autoryzację dokumentów medycznych z wykorzystaniem wewnętrznych mechanizmów systemów informatycznych szpitala w zakresie uwierzytelnienia użytkowników i zapewnienia integralności danych.
Wyszukiwanie dokumentów medycznych w repozytorium
6. System umożliwia wyszukiwanie elektronicznych dokumentów medycznych wg następujących kryteriów dziedzinowych:
a. Dane dokumentów: typ dokumentu, data utworzenia dokumentu, tytuł dokumentu
b. Dane pacjenta: nazwisko, nr PESEL (dla indywidualnych dokumentów medycznych)
c. Jednostka organizacyjna: nazwa, specjalność jednostki organizacyjnej,
d. Dane autorów: nazwisko, numer prawa wykonywania zawodu.
7. System umożliwia wyszukiwanie elektronicznych dokumentów medycznych wg technicznych identyfikatorów pojęć zdefiniowanych w systemie dziedzinowym w którym utworzono dokument (system źródłowy):
a. Rodzaj dokumentu zdefiniowany w systemie źródłowym,
b. Identyfikator jednostki organizacyjnej w której utworzono dokument,
c. Identyfikator pacjenta (dla indywidualnych dokumentów medycznych) ,
d. Identyfikator autora dokumentu,
e. Identyfikator podpisującego dokument.
8. System umożliwia wyszukiwanie wszystkich wersji podanego dokumentu medycznego, które zostały zarejestrowane w repozytorium EDM.
9. System umożliwia wyszukiwanie wszystkich załączników do podanego dokumentu medycznego, które zostały zarejestrowane w EDM.
Pobieranie dokumentów medycznych w repozytorium
10. System umożliwia pobranie elektronicznego dokumentu medycznego w formacie, w którym zarejestrowano dokument w repozytorium (np. PDF, RTF, obraz).
11. System umożliwia pobranie elektronicznego dokumentu medycznego w formacie, w którym zarejestrowano dokument w repozytorium, razem z meta danymi indeksowymi; postać meta danych indeksowych powinna być analogiczna do postaci podawanej w czasie rejestracji dokumentu w repozytorium.
12. System umożliwia pobranie elektronicznego dokumentu medycznego w postaci pliku XML przechowywanego w repozytorium EDM.

Funkcjonalność modułu zarządzania elektroniczną dokumentacją medyczną

Konfiguracja repozytorium EDM
1. System umożliwia przetwarzanie dokumentacji medycznej wielu jednostek ochrony zdrowia. Dokumentacja medyczna danej jednostki przetwarzana jest w określonym profilu repozytorium EDM.
a. System umożliwia definiowanie profili pracy repozytorium EDM. Profil repozytorium





powiązany jest ze wskazaną jednostką ochrony zdrowia.
b. System umożliwia zdefiniowanie dziedzinowych systemów medycznych współpracujących z określonym profilem repozytorium EDM.
2. System umożliwia przegląd typów dokumentów medycznych obsługiwanych w określonych profilach repozytorium EDM.
a. System umożliwia zdefiniowanie powiązań pomiędzy typami dokumentów w określonych profilach repozytorium EDM a typami obsługiwanych w systemach dziedzinowych współpracujących z repozytorium.
3. System umożliwia definiowanie dodatkowych atrybutów rozszerzających meta dane dokumentów medycznych przetwarzanych w repozytorium EDM. Dodatkowe atrybuty definiowane są z dokładnością do typów dokumentów medycznych w systemach dziedzinowych współpracujących z repozytorium.
a. System umożliwia zdefiniowanie typu wartości dodatkowych atrybutów (znakowy, numeryczny, data, element listy podanych wartości).
b. System umożliwia zdefiniowanie wymagalności podania wartości dodatkowego atrybutu.
Rejestracja dokumentów medycznych w wybranym profilu repozytorium EDM
4. System umożliwia rejestrację elektronicznego dokumentu medycznego (zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi odnośnie rejestracji dokumentów).
a. System umożliwia rejestrację meta danych opisujących dokument medyczny; meta dane mogą być rejestrowane na podstawie informacji udostępnianych w zdefiniowanej formie przez zintegrowane z repozytorium systemy dziedzinowe lub wprowadzane przez użytkownika systemu.
b. System umożliwia wskazanie zbioru (pliku) danych stanowiących elektroniczny dokument medyczny; system automatycznie określa format dokumentu na podstawie znanych rozszerzeń pliku; System umożliwia ograniczenie rozmiaru rejestrowanych plików danych.
Wyszukiwanie dokumentów w wybranym profilu repozytorium
5. System umożliwia wyszukiwanie zarejestrowanych w repozytorium dokumentów medycznych (zgodnie z wymaganiami funkcjonalnymi odnośnie wyszukiwania dokumentów).
a. System umożliwia wyszukiwanie dokumentów medycznych wg kryteriów dziedzinowych
b. System umożliwia wyszukiwanie dokumentów medycznych z wykorzystaniem danych słownikowych udostępnianych w zdefiniowanych formie przez systemy dziedzinowe zintegrowane z repozytorium EDM.
Przetwarzanie wskazanego dokumentu medycznego
6. System umożliwia przegląd wskazanego dokumentu medycznego zarejestrowanego w repozytorium EDM:
a. System umożliwia przegląd meta danych dokumentu medycznego zarejestrowanych w repozytorium EDM.
b. System umożliwia przegląd dokumentu medycznego w formie jakiej podano w czasie rejestracji dokumentu.
c. System umożliwia przegląd dokumentu medycznego w formie XML stanowiącym wewnętrzną reprezentację dokumentu medycznego w repozytorium EDM.
7. System umożliwia rejestrację nowej wersji wskazanego dokumentu medycznego ze wskazaniem przyczyny wprowadzenia zmian w dokumencie.
8. System umożliwia rejestrację załącznika do wskazanego dokumentu medycznego.
9. System umożliwia autoryzację dokumentu medycznego przez użytkownika systemu z wykorzystaniem wewnętrznych systemowych mechanizmów uwierzytelniania użytkowników i zapewnienia





integralności danych.
10. System umożliwia autoryzację dokumentu medycznego poprzez jego elektroniczne podpisanie w wykorzystaniu zestawu do e-podpisu SZAFIR oferowanego przez Krajową Izbę Rozliczeniową.
11. System umożliwia usunięcie dokumentu medycznego z repozytorium ze wskazaniem przyczyny usunięcia. Wykonanie operacji powoduje fizyczne usunięcie dokumentu medycznego z repozytorium i oznaczenie dokumentu jako usunięty w indeksie repozytorium EDM.
Obsługa danych rejestrowych stanowiących składowe indeksu dokumentów medycznych zarejestrowanych w wybranym profilu EDM
12. System umożliwia przegląd rejestrów tworzonych w czasie rejestracji dokumentów medycznych w repozytorium.
a. System umożliwia przegląd rejestru pacjentów, których dokumenty medyczne zarejestrowano w systemie; System umożliwia wyszukiwanie pozycji rejestru wg nazwiska pacjenta lub nr PESEL; system umożliwia grupowanie pozycji rejestru wg nr PESEL.
b. System umożliwia przegląd rejestru personelu – autorów dokumentacji medycznej zarejestrowanej w repozytorium EDM; system umożliwia wyszukiwanie pozycji rejestru wg nazwiska lub nr PESEL oraz wg numeru prawa wykonywania zawodu personelu; system umożliwia grupowanie pozycji personelu wg nr PESEL i/lub numeru prawa wykonywania zawodu.
c. System umożliwia przegląd rejestru instytucji zarządzających dokumentami medycznymi zarejestrowanymi w repozytorium; system umożliwia wyszukiwanie pozycji rejestru wg nazwy instytucji lub nr REGON; system umożliwia grupowanie pozycji rejestru wg nr REGON; system umożliwia przegląd jednostek organizacyjnych wskazanej instytucji.
d. System umożliwia przegląd rejestru usług opisywanych dokumentami medycznymi zarejestrowanymi w repozytorium EDM; system umożliwia wyszukiwanie pozycji rejestru wg nazwy usługi i kodu ICD9; system umożliwia grupowanie pozycji rejestru wg kodu ICD9.
e. System umożliwia przegląd rejestru chorób przypisanych do zdarzeń medycznych opisywanych dokumentami zarejestrowanymi w repozytorium EDM; system umożliwia wyszukiwanie chorób wg nazwy i kodu ICD10; system umożliwia grupowanie pozycji rejestru wg kodu ICD10.
13. W przeglądzie wszystkich opisanych wyżej rejestrów system umożliwia grupowanie pozycji rejestru wg identyfikatorów w zintegrowanych systemach rejestrujących dokumenty w repozytorium oraz filtrowanie pozycji zarejestrowanych przez wskazane zintegrowane systemy dziedzinowe.
14. System umożliwia przegląd szczegółowych danych wskazanych pozycji wszystkich powyższych rejestrów; w danych szczegółowych system prezentuje informacje o identyfikatorach pozycji w poszczególnych systemach dziedzinowych, które zarejestrowały dokumenty związane z prezentowaną pozycją w danym rejestrze.

Wymagania techniczne:

Udostępniane usługi
1. Usługi realizujące zdefiniowane wymagania funkcjonalne powinny być udostępniane z wykorzystaniem otwartych standardów (np. WebServices, REST).
2. Uruchomienie udostępnionych usług musi być zabezpieczone; wymagane jest uwierzytelnienie użytkownika usług oraz autoryzacja dostępu użytkownika do danej usługi.
Przechowywanie dokumentów medycznych
3. Dokumenty medyczne muszą być przechowywane w bezpiecznej składnicy danych.
4. Dokumenty medyczne utworzone w poszczególnych definiowanych okresach muszą być





przechowywane w rozdzielnych zbiorach danych.
5. Dokumenty medyczne muszą być przechowywane w sposób umożliwiający ich przenoszenie na różne nośniki danych.

Odpowiedź 11: Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 12

Dotyczy SIWZ i Rozdziału VI:

Czy oferent świadczący usługi wdrożenia i serwisu systemu zarządzania dokumentacją cyfrową musi spełniać określone wymogi jakościowe w zakresie wdrażania oprogramowania oraz świadczenia do nich usług serwisowych, np.: certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny? Czy należy załączyć do oferty odpowiednie zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzające powyższe wymaganie?

Odpowiedź 12: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

Pytanie 13

Dotyczy SIWZ i Rozdziału VI:

Czy producent systemu zarządzania dokumentacją cyfrową musi spełniać określone wymogi jakościowe w zakresie projektowania i wytwarzania oprogramowania, np.: certyfikat ISO 9001:2008 lub równoważny? Czy należy załączyć do oferty odpowiednie zaświadczenie podmiotu uprawnionego do kontroli jakości, potwierdzające powyższe wymaganie?

Odpowiedź 13: Nie. Zamawiający podtrzymuje zapisy SIWZ.

