

Найменування замовника:

Комунальне некомерційне підприємство Ковельське міськрайонне територіальне медичне об'єднання Ковельської міської ради Волинської області

Код згідно з ЄДРПОУ замовника: 01982940

Місцезнаходження замовника:

вул. Олени Пчілки, 4, м.Ковель, Волинська обл., Україна, 45000

Категорія замовника:

Юридична особа, яка забезпечує потреби держави або територіальної громади

ОБГРУНТУВАННЯ

Технічних та якісних характеристик, розміру бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі:

**Програмне забезпечення медичної інформаційної системи (48180000-3)
ДК 021:2015:48180000-3 – Пакети медичного програмного забезпечення**

Вид та ідентифікатор процедури закупівлі: Відкриті торги ID: UA-2023-01-11-008905-a

Обсяги: 100 одиниця.

Очікувана вартість, розмір бюджетного призначення та джерело фінансування:

695 022,00 грн. – власний бюджет (кошти від господарської діяльності підприємства).

| № з/п | Конкретна назва предмета закупівлі | Одиниці виміру | Кількість |
|-------|--|----------------|-----------|
| 1 | Програмне забезпечення медичної інформаційної системи (48180000-3) (ДК 021:2015:48180000-3 – Пакети медичного програмного забезпечення) | одиниця | 100 |

Послуги повинні відповідати наступним технічним (медико-технічним) характеристикам та іншим нижченаведеним вимогам:

ТЕРМІНИ ТА АБРЕВІАТУРИ

| № з/п | Термін/аббревіатура | Визначення |
|-------|---------------------|---|
| | АРМ | Автоматизоване робоче місце |
| | БД | База даних – сукупність даних, числових та не числових значень, показників, необхідних для виконання визначених робіт |
| | ЗОЗ | Заклади охорони здоров'я |
| | ЕМК | Електронна медична карта пацієнта |
| | ЛЛП | Листок лікарських призначень |
| | ЛПЗ | Лікувально-профілактичний заклад |

| | | |
|--|-------|---|
| | МІС | Медична інформаційна система, автоматизована система управління документообігом в медичних закладах |
| | МКХ | Міжнародна класифікація хвороб |
| | НДІ | Нормативно-довідкова інформація |
| | ПЗ | Програмне забезпечення |
| | ПК | Персональний комп'ютер |
| | РМ | Робоче місце |
| | СКБД | Система керування базами даних |
| | УЗД | Ультразвукове дослідження |
| | DICOM | Галузевий стандарт створення, зберігання, передачі та візуалізації медичних зображень і документів обстежених пацієнтів |

1. ОБОВ'ЯЗКИ УЧАСНИКА ПРОЦЕДУРИ ЗАКУПІВЛІ

Учасник процедури закупівлі зобов'язаний надати Замовнику торгів наступні послуги: Здійснити постачання 100 одиниць та надати в постійне користування 100 ліцензій на програмне забезпечення «Медична інформаційна система». Запропонована МІС учасника має бути сумісною з системою встановленою в закладі. На сьогодні в закладі впроваджена МІС «Доктор Елекс», на підтвердження надати гарантійний лист від розробника системи МІС «Доктор Елекс» на можливість його сумісності.

Оскільки в закладі вже встановлено та працює програмне забезпечення медичної інформаційної системи «Доктор Елекс», Замовник в даній тендерній документації здійснює посилання на конкретне найменування електронного продукту задля сумісності працездатності програмного забезпечення та унеможливлення настання негативних обставин пов'язаних з конфліктом (технічним збоєм, знищенням персональної інформації або документів, тощо) програмного забезпечення.

*всі посилання на торговельну марку, фірму, патент, конструкцію або тип предмета закупівлі, джерело його походження або виробника слід читати як «або еквівалент».

2. ЗАВДАННЯ ПЗ «МЕДИЧНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА»

ПЗ «Медична інформаційна система» повинна виконувати такі завдання, як:
 Автоматизація медичного документообігу ЗОЗ;
 Створення електронного архіву медичних документів та DICOM зображень;
 Створення та швидкий пошук документів (з урахуванням прав доступу) з будь-якого робочого місця;
 Автоматизація процесу взаємодії з пацієнтами від моменту запису на прийом до виписки пацієнта чи завершення лікувального процесу;
 Централізоване ведення електронної історії хвороби пацієнта;
 Можливість обробки та аналізу внесеної у МІС інформації;
 Формування статистичних звітів та отримання аналітичних даних;
 Автоматизація лабораторно-діагностичного процесу;
 Забезпечення інтеграції з центральним компонентом Електронної системи охорони здоров'я «eHealth» МОЗ України;
 Забезпечення конфіденційності, цілісності та доступності інформації, що циркулює в ПЗ та ін.

3. ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПЗ «МЕДИЧНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА»

3.1 Вимоги до інформаційного забезпечення

В основу інформаційного забезпечення ПЗ МІС повинен бути покладений принцип однократного введення і єдиного місця збереження даних та багаторазового їх використання для вирішення завдань МІС.

Процес введення даних у ПЗ має забезпечувати контроль коректності і узгодженості даних, що вводяться, з даними, що вже наявні у МІС.

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

Процес передачі даних у МІС має реалізовуватись з врахуванням пропускну здатності та типів телекомунікаційних каналів, які існують між рівнями об'єкта 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.

ПЗ МІС повинно працювати на системному ПЗ, що використовується Замовником, зокрема:

- ° Операційній системі MS Windows;
- ° MS SQL як платформі для реалізації баз даних;
- ° Програмному забезпеченні на основі .NET технології.

3.2 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 прийнятним 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 орієнтований на керування системою за допомогою набору екранних меню, кнопок, значків і подібних 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 українською мовою.

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 мають використовуватися 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.

3.3 Вимоги до захисту інформації

ПЗ МІС має надавати доступ до своїх даних тільки авторизованим та автентифікованим користувачам.

ПЗ МІС має виконувати протоколювання всіх дій користувача щодо зміни інформації.
ПЗ МІС має виконувати протоколювання всіх дій користувача щодо доступу до персональних даних, таким чином, щоб було можливо по кожній особі, доступ до даних яких відбувся, сформулювати детальний звіт про те, хто та коли переглядав цю інформацію.
ПЗ МІС має мати вбудовані механізми використання електронних цифрових ключів сертифікованих центрів, що діють в Україні, для можливості підписання даних.
ПЗ МІС має використовувати надійні засоби електронного цифрового підпису, що мають позитивний експертний висновок за результатами державної експертизи в сфері криптографічного захисту інформації.

3.4 Вимоги щодо стандартизації та уніфікації

ПЗ МІС повинна підтримувати міжнародні стандарти зберігання і обміну медичною інформацією, такі як МКХ-10, LOINC, DICOM, HL7, SCP-ECG, ICPC-2.

Підсистеми ПЗ МІС 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 використання технологічним персоналом.

Усі поля і відображувані дані в екранних формах ПЗ МІС повинні бути відображені українською мовою.

3.5 Вимоги до внесення даних у ПЗ «Медична інформаційна система»

Внесення даних повинно здійснюватись одноразово з можливістю багатократного використання;

Під час огляду чи консультації медичний працівник повинен вносити дані огляду в систему за допомогою попередньо розроблених деревовидних шаблонів документів.

Шаблони документів повинні бути максимально уніфікованими, що дозволить відповідати вимогам медичного закладу будь-якого типу.

ПЗ МІС повинно дозволяти налаштовувати вигляд і структуру вхідних документів за допомогою вбудованого конструктора шаблонів документів.

4. ВИМОГИ ДО СКЛАДУ ПЗ «МЕДИЧНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА»

ПЗ МІС повинно складатись з таких підсистем (модулів):

- «Реєстратура»;
- «Лікар»;
- «Медсестра»;
- «Лабораторія»;
- «Стаціонар»;
- «Звіти»;
- «Редактор шаблонів документів»;
- «Адміністрування».

5 .ФУНКЦІОНАЛЬНІ ВИМОГИ ДО ПЗ, ЩО ПОСТАЧАЄТЬСЯ

5.1 Вимоги до підсистеми «Реєстратура»

Підсистема «Реєстратура» має забезпечувати:

- Супровід процедур прийому та реєстрування пацієнтів;
- Створення ЕМК пацієнта;
- Пошук ЕМК пацієнта за ключовими реквізитами картки пацієнта;
- Можливість об'єднання або розділення ЕМК та медичних документів пацієнта;
- Створення та друк талона пацієнта для прийому;
- Доступ до документів та медичних зображень пацієнта відповідно до прав користувача;
- Створення та налаштування розкладу роботи кабінетів, медичного персоналу та обладнання;

Запис пацієнта на прийом до лікаря згідно з графіком роботи медичного закладу та лікаря за допомогою зручної форми розкладу;
Відстеження та керування статусами пацієнта до, під час та після прийому;
Швидкий пошук та редагування реєстраційних даних пацієнта;
Облік наданих пацієнтові послуг;
Створення завдань для медичного персоналу;
Формування та друк статистичних звітів, експорт звітів у формати .pdf та .xlsx.

5.2 Вимоги до підсистеми «Лікар»

Підсистема «Лікар» має забезпечувати:

Пошук ЕМК пацієнта за ключовими реквізитами картки пацієнта;
Створення та друк документів за результатами оглядів та інших необхідних документів на основі наявних шаблонів;
Можливість використання даних зі словників та довідників для швидкого заповнення шаблонів медичних документів;
Скерування пацієнта на діагностичне обстеження або інших спеціалістів;
Призначення пацієнтові медикаментозного лікування;
Створення електронного рецепту;
Формування звітів та облікової документації відповідно до форм МОЗ України.

5.3 Вимоги до підсистеми «Медсестра»

Підсистема «Медсестра» має забезпечувати:

Пошук ЕМК пацієнта за ключовими реквізитами картки пацієнта;
Перегляд послуг, запланованих на візит пацієнта;
Ведення листка лікарських призначень;
Оптимізацію роботи медсестри за допомогою вбудованого задачника;
Формування статистичних звітів.

5.4 Вимоги до підсистеми «Звіти»

Підсистема «Звіти» має забезпечувати:

Формування звітних документів відповідно до форм, затверджених МОЗ;
Можливість формування звіту за заданий період
Можливість формування звіту по пацієнту, користувачу, кабінету та відділенню.
Наявність вбудованого механізму для корегування та створення нових шаблонів звітів та журналів;
Формування спеціалізованих звітів, а саме звітів щодо діяльності реєстратури, поліклініки, стаціонарних відділень, лабораторних журналів, наданих медичних послуг, аналізу залишків на складі, фінансових звітів тощо;
Можливість експорту звітів у файли формату .pdf, .doc та .xlsx.

5.5 Вимоги до підсистеми «Редактор шаблонів документів»

Підсистема «Редактор шаблонів документів» має забезпечувати:

Наявність вбудованого конструктора для створення шаблонів документів, якими оперує медична установа, без залучення спеціаліста-розробника;
Формування деревовидних шаблонів документів за допомогою окремих вузлів, таких як: група вибору кількох елементів, група вибору одного елемента, таблиця, текст, вибір зі словника, системні, формула, зображення, дані, а також можливість корегувати їх вигляд та розташування в документі;
Швидке внесення даних у шаблони документів шляхом вибору необхідних варіантів із запропонованих та можливістю їх подальшої деталізації;
Формування шаблонів лікарями-експертами, що в свою чергу гарантує експертну допомогу в створенні документів та повноту внесення даних.

5.6 Вимоги до підсистеми «Адміністрування»

Підсистема «Адміністрування» має забезпечувати:

Гнучку систему адміністрування інформаційної інфраструктури медичного закладу;
Моніторинг роботи інформаційної системи;
Створення користувачів та ролей;
Налаштування багаторівневої системи доступу до даних, зокрема розподіл прав доступу до функціоналу системи на рівні функцій системи, окремих пунктів меню, а також документів.

6. ТЕХНІЧНІ ВИМОГИ

6.1 Загальносистемні вимоги

ПЗ МІС має базуватися на промисловій СКБД. Платформою для реалізації баз даних повинна бути MS SQL або еквівалент.

ПЗ МІС має підтримувати єдиний інформаційний простір довідників та класифікаторів.

ПЗ МІС має підтримувати міжнародні стандарти зберігання і обміну медичною інформацією: МКХ-10, LOINC, DICOM, HL7, SCP-ECG, ICPC-2.

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

6.2 Вимоги до архітектури

ПЗ МІС повинно мати трирівневу клієнт-серверну архітектуру (рівень бази даних, рівень сервера застосувань, клієнтський рівень), обов'язково повинна підтримувати віддалену роботу через мережу Інтернет, а також підтримувати можливість роботи через веб-браузер.

Архітектура ПЗ МІС повинна забезпечувати можливість масштабування, наприклад, можливість додавання додаткових серверів БД та/або серверів застосувань без зміни програмного коду Системи.

ПЗ МІС повинно мати модульний принцип побудови.

ПЗ МІС має передбачати наявність мобільного додатка, що підтримуватиме роботу на платформах iOS та Android.

ПЗ МІС має забезпечувати наявність сервера бази даних – сервера реляційної бази даних, що містить всі дані Системи.

ПЗ МІС має забезпечувати наявність сервера додатків, який може використовуватися для ПЗ клієнта. Він повинен використовуватися для взаємодії з сервером бази даних.

ПЗ МІС повинно забезпечувати можливості та механізми для інсталяції оновлень (нові функції, релізи, виправлення помилок, оновлення безпеки, реалізація законодавчих вимог та ін.).

6.3 Вимоги щодо наявності комунікаційної шини

Комунікаційна шина має підтримувати такі протоколи, як: JSON, REST, FHIR та HL7 (v. 2.x).

Комунікаційна шина має забезпечувати інтеграцію з наявними в медичному закладі системами, а також з центральним компонентом Електронної системи охорони здоров'я «eHealth».

7. ВИМОГИ ЩОДО ПОСТАЧАННЯ ПЗ «МЕДИЧНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА»

7.1 Вимоги щодо постачання

ПЗ МІС повинно надаватись з:

- Детальним описом технічних і функціональних характеристик автоматизованої системи;
- Наявністю виключних майнових прав інтелектуальної власності на програмне забезпечення або права на використання та розповсюдження програмного забезпечення, та вчинення інших дій, якщо такі вказані у тендерній документації;
- Копією свідоцтва про реєстрацію авторського права на комп'ютерну програму або копією ліцензійної угоди з розробником такої комп'ютерної програми.