Specyfikacja Techniczna Zamówienia (STZ)

Rozbudowa posiadanego przez Zamawiającego systemu MSD o moduły do zarządzania badaniami klinicznymi i jakością w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych Narodowego Instytutu Onkologii im. Mari Skłodowskiej-Curie - Państwowego Instytutu Badawczego Oddziału w Gliwicach

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa posiadanego przez Zamawiającego oprogramowania MSD (MedStream Designer) firmy Transition Technologies o moduły do zarządzania badaniami klinicznymi i jakością w Centrum Wsparcia Badań Klinicznych. Poniżej szczegółowy opis poszczególnych modułów.

1. MODUŁ KONTRAKTÓW

Moduł musi umożliwiać wprowadzanie danych dotyczących realizowanych oraz archiwalnych badań klinicznych. Konieczne jest wprowadzenie co najmniej następujących informacji:

1. Identyfikator projektu;
2. Akronim projektu;
3. Numer umowy;
4. Nazwa projektu w języku polskim;
5. Nazwa projektu w języku angielskim;
6. Opis projektu w języku polskim;
7. Opis projektu w języku angielskim;
8. Nazwa programu;
9. Nazwa konkursu;
10. Działania w ramach w projektu: numer, opis poszczególnych zadań;
11. Rola CWBK w projekcie;
12. Typ projektu;
13. Rodzaj projektu;
14. Data złożenia wniosku;
15. Data rozpoczęcia projektu;
16. Data zakończenia projektu;
17. Status projektu;
18. Nazwa instytucji organizującej konkurs;
19. Nazwa CRO;
20. Nazwa kliniki;
21. Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe;
22. Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;
23. Kierownik projektu w CWBK: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu;
24. Nazwa protokołu badania;
25. Nazwa sponsora lub instytucji finansującej;
26. Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji;
27. Budżet grantu (planowane koszty);
28. Planowane koszty z podziałem na metody finansowania;
29. Poniesione koszty, z podziałem na metody finansowania;
30. Uwagi;
31. Adres strony internetowej projektu;

Podczas wprowadzania danych, użytkownik musi być poinformowany o konieczności wypełnienia pól obowiązkowych, ustalonych w trakcie opracowywania modułu. Moduł nie może zezwalać na wprowadzenie niekompletnych danych;
Moduł musi umożliwiać zaimportowanie danych z istniejącego systemu (systemu HIS Zamawiającego), z plików xls(x) dostarczonych przez Zamawiającego, to znaczy przeniesienie danych do modułu kontraktów, w sposób umożliwiający spójną prezentację zarówno danych archiwalnych jak i danych dotyczących nowych projektów obejmujących **co najmniej** następujące dane: 1. Identyfikator projektu; 2. Akronim projektu; 3. Numer umowy; 4. Nazwa projektu w języku polskim; 5. Nazwa projektu w języku angielskim; 6. Opis projektu w języku polskim; 7. Opis projektu w języku angielskim; 8. Nazwa programu; 9. Nazwa konkursu; 10. Działania w ramach w projektu: numer, opis poszczególnych zadań; 11. Rola IPCZD w projekcie; 12. Typ projektu; 13. Rodzaj projektu; 14. Data złożenia wniosku; 15. Data rozpoczęcia projektu; 16. Data zakończenia projektu; 17. Status projektu; 18. Nazwa instytucji organizującej konkurs; 19. Nazwa CRO; 20. Nazwa kliniki; 21. Główny badacz: imię, nazwisko, dane kontaktowe; 22. Opiekun projektu: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu; 23. Kierownik projektu w IPCZD: imię, nazwisko, dane kontaktowe, jednostka organizacyjna opiekuna projektu; 24. Nazwa protokołu badania; 25. Nazwa sponsora lub instytucji finansującej; 26. Źródła finansowania, z uwzględnieniem możliwości wprowadzenia więcej niż jednego źródła finansowania i określenia wkładu poszczególnych instytucji; 27. Budżet grantu (planowane koszty); 28. Planowane koszty z podziałem na metody finansowania; 29. Poniesione koszty, z podziałem na metody finansowania; 30. Uwagi; 31. Adres strony internetowej projektu;
Moduł musi być wyposażony w mechanizm autouzupełniania danych, tzn. dynamicznego dopasowywania często wykorzystywanych wyrazów lub całych fraz w trakcie ich wpisywania przez użytkownika.
Moduł musi umożliwiać wysyłanie wiadomości e-mail z poziomu aplikacji, w oparciu o wprowadzone dane kontaktowe głównych interesariuszy projektu. Informacje muszą być wyświetlane również w postaci komunikatów (informacji o przypisanych zadaniach) z poziomu samego modułu.
Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie projektów i badań klinicznych, na podstawie dowolnego atrybutu projektu.
Moduł musi umożliwiać wprowadzanie zmian (zmianę wartości atrybutów) w utworzonej bazie projektów z zachowaniem śledzenia zmian.
Dane muszą być automatycznie synchronizowane pomiędzy modułami kontraktów i analiz po wprowadzeniu zmian. Konieczna jest możliwość zaimportowanie plików rozliczeniowych xlsx z systemu HIS.

Moduł musi umożliwiać znakowanie „ulubionych" projektów i badań klinicznych.
Moduł musi umożliwiać dodawanie do utworzonego badania klinicznego: wykonawców, instytucje współpracujące, koszty i przychody w ramach budżetu badania, wystawione faktury, aneksy do umowy w badaniu, zadania dla wykonawców w badaniu, informację o projekcie jeżeli badanie prowadzone jest w ramach projektu naukowego.
Moduł musi umożliwiać dodawanie do utworzonego projektu: wykonawców, instytucje współpracujące, planowanie i poniesione koszty (kwalifikowane i niekwalifikowane) w ramach budżetu projektu, zadania dla wykonawców w projekcie, informację o realizowanych w ramach projektu badaniach klinicznych jeżeli takie istnieją.
Moduł musi umożliwiać dowolną konfigurację zadań i podzadań zlecanych wykonawcom w badaniach oraz w projektach, w tym tworzenie dowolnej ilości poziomów podzadań w ramach zadania głównego.
Moduł musi umożliwiać przypisanie wskaźnika CWBK do nazwy zadania.
Moduł musi umożliwiać dodawanie pracowników do listy pracowników i tworzenie indywidualnych profili pracowników, w których prezentowane są informacje o realizowanych przez danego pracownika: badaniach klinicznych, projektach i współpracy oraz jego roli w wyżej wymienionych.
Moduł musi umożliwiać generowanie raportów dorobku naukowego pracownika w obszarze realizowanych przez niego badań klinicznych, projektów naukowych oraz współpracy.
Moduł musi umożliwiać rejestrowanie współpracy naukowej z Instytucjami zewnętrznymi.
Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru instytucji współpracujących z IPCZD wraz z informacją z jakimi badaniami klinicznymi, projektami naukowymi, współpracą oraz pracownikami z listy pracowników dany podmiot jest powiązany.
Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru usług zewnętrznych.
Moduł musi umożliwić prowadzenie rejestru umów cywilnoprawnych.
Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru rachunków wystawianych w ramach zawartych umów cywilnoprawnych oraz powiązanie rachunku z umową.
Moduł musi umożliwiać wyświetlanie zadań przypisanych zalogowanemu użytkownikowi, przypisanych mu w ramach badań klinicznych i projektów naukowych oraz rejestrowanie postępu prac dot. przypisanych zadań.
Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi dodawanie zadań dla siebie – zadania inne (niepowiązane z badaniami oraz projektami naukowymi)
Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi generowanie raportu z przypisanymi zalogowanemu użytkownikowi zadaniami z określonym statusem.
Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do kontraktów, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.
Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie historii zmian po nr ID dla konkretnego badania, projektu, współpracy, usługi, umowy, rachunku oraz historii zmian po nazwie dla konkretnego pracownika i instytucji.

2. MODUŁ PORADNI

Moduł musi posiadać kilka trybów prezentacji kalendarza, to jest co najmniej: 1. Widok dnia; 2. Widok tygodnia; 3. Widok miesiąca;

Moduł musi umożliwiać prezentowanie zajętości wszystkich lub wybranych gabinetów (pomieszczeń) w widoku: 1. Dnia; 2. Tygodnia; 3. Miesiąca.
Moduł musi umożliwiać automatyczne wysyłanie informacji do użytkownika rezerwującego wizytę w wybranym gabinecie o dostępności terminu. Wyświetlany komunikat w widoku kalendarza oraz w postaci email'a.
Moduł musi umożliwiać tworzenie raportów dotyczących zajętości kliniki (gabinetu, pomieszczenia) w wybranym przedziale czasu z informacją o pacjentach obecnych na wizytach w ramach rezerwacji.
Moduł musi umożliwiać rezerwację wizyt w wybranych gabinetach.
Moduł musi umożliwiać zalogowanemu użytkownikowi modyfikację zapisanej rezerwacji.
Moduł musi umożliwiać tworzenie rezerwacji cyklicznych oraz ich modyfikację.
Moduł musi umożliwiać zmianę wybranego terminu w ramach rezerwacji cyklicznej.
Moduł musi blokować możliwość rezerwacji pomieszczeń i gabinetów na terminy przeszłe.
Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru rezerwacji.
Moduł musi umożliwiać rejestrowanie pacjentów do rezerwacji w gabinecie w wybranym terminie.
Moduł musi umożliwiać oznaczenie czy zapisany pacjent pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie.
Moduł musi umożliwiać oznaczenie, że zapisany pacjent nie pojawił się na wizycie w zarezerwowanym gabinecie, ale wizyta odbyła się w innym gabinecie na terenie szpitala.
Moduł musi umożliwiać akceptowanie/odrzucanie rezerwacji lub proponowanie zgłaszającemu użytkownikowi alternatywnego terminu.
Moduł musi umożliwiać podanie powodu odrzucenia rezerwacji, który jest dołączany do automatycznej wiadomości do użytkownika z informacją o odrzuceniu rezerwacji.
Moduł musi umożliwiać prowadzenie rejestru dostępnych pomieszczeń.
Moduł musi umożliwiać zarządzaniem dostępnością pomieszczeń w określonych dniach tygodnia.
Moduł musi umożliwiać generowanie raportu z wybranego widoku kalendarza (dzień, tydzień, miesiąc) z zaznaczonymi blokami rezerwacji.

3. MODUŁ CENNIKÓW

Moduł musi umożliwiać tworzenie cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu.
Moduł musi umożliwiać modyfikację cenników usług medycznych szpitalnych oraz cenników usług medycznych sponsora w badaniu.
Moduł musi umożliwiać przypisanie cennika do badania klinicznego.
Moduł musi umożliwiać dodanie do cennika usług podstawowych oraz usług wycenianych dodatkowo.
Moduł musi umożliwiać dodawanie ceny dla usługi w cenniku oraz okresu obowiązywania ceny.
Moduł musi umożliwiać przechowywanie informacji o wszystkich cenach danej usługi w różnych okresach czasowych w przedziale czasowym obowiązywania cennika.
Moduł musi rejestrować usługi zewnętrzne, wykonane poza szpitalem.
Moduł musi umożliwiać dodanie do cennika usług zewnętrznych.
Moduł cenników musi pobierać metadane badań klinicznych z modułu kontraktów.
Moduł musi umożliwiać pobranie listy usług medycznych z HIS.
Moduł musi umożliwiać określenie źródła z hurtowni danych, z którego będą pobierane usługi medyczne do cennika.
Moduł musi umożliwiać klonowanie cennika wraz z zakresem usług.
Moduł musi umożliwiać zamknięcie cennika.
Moduł musi wyświetlać listę wszystkich cenników utworzonych w module z podziałem na cenniki szpitalne i cenniki sponsora.

Moduł musi wyświetlać listę sponsorów, dla których utworzono cenniki w module z możliwością przejścia do szczegółów wybranego cennika.
Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do cenników, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.

4. MODUŁ MONITOROWANIA

Moduł musi umożliwiać podgląd usług i ich wyceny zrealizowanych w trakcie danego pobytu (wizyty, hospitalizacje) pacjenta, poprzez integrację z bazą HIS(widok bazodanowy).
Moduł musi umożliwiać wyświetlenie/prezentację pobytów pacjenta wraz ze wszystkimi danymi wygenerowanymi w systemie HIS w trakcie pobytu w ramach badania klinicznego, w którym pacjent uczestniczy. Porównanie procedur zrealizowanych w trakcie wizyty zarejestrowanych w systemie HIS z planowanymi na podstawie protokołu procedurami wpisanymi w postaci schematów badań do systemu HIS.
Moduł musi umożliwiać weryfikację płatnika danej usługi na podstawie danych wprowadzonych w systemie HIS.
Moduł musi umożliwiać przeglądanie pełnej historii leczenia wszystkich pacjentów (wszystkie zdarzenia z historii, z możliwością filtrowania po płatniku bez załączników i zdjęć). Zdarzenia dla danego pacjenta prezentowane są chronologicznie.
Moduł musi umożliwiać dodawanie tagów/znaczników do zdarzeń i punktów milowych, zgodnie z ustalonym zestawem symboli (np. notatka, ostrzeżenie, podwójne finansowanie, pierwszy pacjent w badaniu, ostatnia wizyta w badaniu) oraz dodawanie notatek o dowolnej treści.
Moduł musi umożliwiać prezentację listy wszystkich tagów/znaczników.
Moduł musi umożliwiać zarządzanie słownikiem tagów, w tym dodawanie nowych typów do słownika.
Moduł musi umożliwiać przeglądanie historii zmian wprowadzanych do dokumentacji pacjenta, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, listą wcześniejszych wersji dokumentacji.
Moduł musi umożliwiać prezentację wszystkich monitorowanych badań klinicznych.
Moduł musi umożliwiać prezentowanie wszystkich pobytów (wizyty, hospitalizacje) w ramach badania klinicznego z zachowaniem chronologii pobytów.
Moduł musi umożliwiać prezentację wszystkich pacjentów biorących udział w badaniu klinicznym.
Moduł musi umożliwiać prezentację kluczowych dla monitora parametrów badania, które monitoruje, z dostępem tylko do pacjentów tego badania, w postaci tabeli. Zakres prezentowanych danych obejmuje między innymi: 1. Profile pacjentów biorących udział w badaniu; 2. Informacje o śmierci pacjentów; 3. Kryteria włączenia oraz kryteria wyłączenia z badania; 4. Wystąpienia zdarzeń niepożądanych; 5. Wyniki badań laboratoryjnych; 6. Zestawienie podanych leków; 7. Historię medyczną pacjentów.
W profilu pacjenta moduł musi umożliwiać prezentację, na osi czasu, wszystkich zdarzeń dla danego pacjenta.
Moduł musi umożliwiać wyświetlenie szczegółów dla wybranego zdarzenia na osi czasu.

5. MODUŁ ANALIZ

Moduł musi umożliwiać stworzenie dedykowanego dashboard dla użytkownika z podsumowaniem listy projektów, stanu rekrutacji i innych zdarzeń w badaniach
Moduł musi umożliwiać raportowanie wskaźników Centrum Wsparcia Badań Klinicznych, zgodnie z ustalonym zakresem w załączonym Regulaminie Konkursu CWBK (uzupełnić zgodnie ze stanem faktycznym).
Moduł musi umożliwiać wizualizację budżetu projektów i badań (Moduł kontrakty), w sposób umożliwiający między innymi: a. Porównywanie planowanych i poniesionych kosztów; b. Porównywanie wkładu poszczególnych źródeł finansowania;

c. Agregowanie danych ze względu na sponsora badania; d. Agregowanie danych ze względu na kierownika badania ze strony IPCZD; e. Wizualizację trendu zmian liczebności i budżetu projektów w czasie; f. Obliczanie podstawowych statystyk, tj. średni budżet, mediana budżetu, liczba prowadzonych projektów, liczba prowadzonych projektów z podziałem na status badania; g. Ustalanie zakresu danych wizualizacji; h. Inne formy wizualizacji danych, uzgodnione z Wykonawcą podczas spotkań projektowych.
Moduł musi umożliwiać wizualizację harmonogramu i statusu projektów prowadzonych w instytucji, za pomocą wykresów Gantta lub innych, o podobnej funkcji w oparciu o dane z Modułu Kontraktów.
Moduł musi umożliwiać generowanie raportów predefiniowanych dotyczących badań klinicznych i projektów.
Minimalna lista dostępnych raportów predefiniowanych: a. Raport o zakończonym badaniu b. Raport szczegółowy badania koszty/przychody c. Raport zbiorczy badania koszty/przychody d. Lista wystawionych faktur w badaniu e. Lista wystawionych faktur w wybranym zakresie czasu f. Usługi zrealizowane w badaniu g. Usługi zrealizowane w wybranym zakresie czasu h. Wskaźniki CWBK i. Wskaźniki CWBK dla badania j. Lista wszystkich badań k. Lista wszystkich projektów l. Lista realizowanych projektów m. Lista realizowanych badań n. Lista projektów z określonym statusem o. Lista badań z określonym statusem p. Badania, w których wybrany pracownik jest Głównym badaczem q. Projekty, w których wybrany pracownik jest Kierownikiem r. Lista wykonawców w badaniach s. Lista wykonawców w projektach
Moduł musi umożliwiać filtrowanie i sortowanie listy wygenerowanych raportów predefiniowanych.
Moduł musi umożliwiać wyświetlenie reguł dla wygenerowanych w przeszłości raportów predefiniowanych.
Moduł musi umożliwiać pobranie wygenerowanych raportów w postaci arkusza kalkulacyjnego (xlsx, csv) oraz pliku w formacie PDF.

6. MODUŁ ROZLICZEŃ

Moduł musi umożliwiać pobranie kosztów usług w ramach danego schematu badania klinicznego z cenników przypisanych do tego badania z modułu cenników i zestawienie z danym schematem w module rozliczeń.
Moduł musi umożliwiać przypisanie kwoty wynagrodzenia z budżetu badania klinicznego do pobytu/usługi zrealizowanej w ramach schematu badania z możliwością modyfikacji kwoty wynagrodzenia.
Moduł musi umożliwiać tworzenie budżetów badań klinicznych, które będą zintegrowane z dedykowanymi cennikami (moduł cenników).
Moduł musi umożliwiać analizę przychodów i kosztów z poszczególnych badań klinicznych.
Moduł musi umożliwiać analizę przychodów i kosztów dla pojedynczego pacjenta w danym badaniu klinicznym.
Moduł musi umożliwiać wycenę usług, które nie były zawarte w budżecie badania, a zostały wykonane w badaniu, poprzez pobranie kosztu usługi z cennika szpitalnego z modułu cenników oraz nałożenie odpowiedniej marży.
Moduł musi umożliwiać tworzenie raportów dla sponsora badania klinicznego zawierające wszystkie zrealizowane usługi w ramach badania klinicznego z wyceną tych usług.
Moduł musi umożliwiać generowania zestawień z wykonanych usług w ramach badań z przypisanymi kwotami z budżetu, stanowiących podstawę do wystawienia faktury.

Moduł musi umożliwiać oznaczenie, za które pobyty (wizyty, hospitalizacje)/usługi sponsor już zapłacił, a które pozostają nieopłacone. Nieopłacone pobyty/usługi wyświetlają alert: „Nieuregulowane”.
Moduł musi umożliwiać oznaczenie pobytów (wizyt, hospitalizacji) oraz usług wykonanych zgodnie z protokołem oraz poza protokołem.
Moduł musi umożliwiać generowanie raportów, zgodnie z wykonaniem (informacje z HIS) dot. pobytów (wizyt, hospitalizacji) i usług podlegających rozliczeniu ze sponsorem w definiowanym okresie rozliczeniowym. Raport eksportowany w formacie .xlsx
Moduł musi umożliwiać wpisywanie danych płatnika i generowanie raportów dla działu księgowości, na podstawie których wystawione zostaną faktury dla sponsora.
Moduł musi umożliwiać tworzenie rejestru wystawionych faktur.
Moduł musi umożliwiać tworzenie analiz przychodów i kosztów per badanie/Klinika/ Badacz/Sponsor/rok.
Moduł musi umożliwiać śledzenie historii zmian wprowadzonych do modułu rozliczeń, ze szczegółowymi informacjami o autorze, dacie wprowadzenia zmian, typie zmiany, wcześniejszą wersją.

7. MODUŁ DOKUMENTÓW

Moduł odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją bieżących oraz zakończonych badań klinicznych i projektów naukowych w celu długotrwałego przechowywania.
Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.
Moduł musi umożliwiać określenie czasu archiwizacji (po tym czasie dokument może być usunięty).
Moduł musi umożliwiać określenie czy dany dokument w badaniu lub projekcie podlega archiwizacji.
Moduł musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację, podpisywanie, akceptację oraz wersjonowanie dokumentów.
Moduł musi umożliwiać użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności.
Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp do danych archiwalnych, pobranie, modyfikację, usunięcie wraz z informacją o użytkowniku.
Moduł musi umożliwiać tworzenie dedykowanych typów dokumentów, specyficznych dla określonych badań oraz projektów.

8. MODUŁ PACJENTA

Moduł musi umożliwiać wyświetlenie listy pacjentów.
Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjenta do badania.
Moduł musi umożliwiać weryfikację czy pacjent w badaniu prowadzony jest zgodnie z protokołem.
Moduł musi umożliwiać przydział pacjentowi dawki leku/komparatora.
Moduł musi umożliwiać oznaczenie przy pacjencie wydanie/przyjęcie ICF.
Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów w oparciu o dane demograficzne.
Moduł musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów w oparciu o uczestnictwo w badaniach lub próby włączenia do badań.
Moduł musi umożliwiać randomizację pacjenta.
Moduł musi umożliwiać przypisanie do pacjenta pobranej próbki materiału biologicznego.

9. MODUŁ SOP

Moduł musi umożliwiać załączanie dokumentów zawierających standardowe procedury operacyjne
Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych
Moduł musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację oraz wersjonowanie dokumentów.

Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp, pobranie, modyfikację i usunięcie wraz z informacją o użytkowniku.

10. MODUŁ MAGAZYNOWY

Moduł musi umożliwiać zarządzanie sprzętem i materiałami.
Moduł musi umożliwiać ewidencję przychodów i rozchodów sprzętów i materiałów.
Moduł musi umożliwiać powiązanie sprzętów i materiałów za sponsorem i badaniem.
Moduł musi umożliwiać przechowywanie informacji o certyfikatach i paszportach sprzętów znajdujących się w magazynach.
Moduł musi umożliwiać opisanie sprzętu/materiału atrybutami: nazwa sprzętu/materiału, numer inwentarzowy/ID, numer seryjny, data ważności, producent/wytwórca, właściciel/sponsor, numer protokołu badania.

11. MODUŁ HARMONOGRAMÓW

Moduł musi umożliwiać pobranie z systemu HIS schematów badań klinicznych.
Moduł musi umożliwiać zaprojektowanie badania poprzez dodanie etapów, wizyt, procedur wykonywanych na wizytach

12. MODUŁ eISF

Moduł odpowiedzialny jest za zarządzanie dokumentacją ośrodka w badaniach klinicznych w celu długotrwałego przechowywania.
Moduł musi umożliwiać oznaczanie dokumentów metadanymi i wyszukiwanie tych dokumentów z użyciem metadanych.
Moduł musi umożliwiać określenie czy dany dokument w badaniu podlega archiwizacji.
Moduł musi umożliwiać utworzenie, odczyt, usuwanie, modyfikację, archiwizację podpisywanie, akceptację oraz wersjonowanie dokumentów.
Moduł musi umożliwiać użytkownikowi z odpowiednimi uprawnieniami przeglądanie zarchiwizowanych danych i dostęp do nich w razie konieczności.
Moduł musi odnotowywać każdorazowy dostęp do danych archiwalnych modułu eISF, ich pobranie, modyfikację, usunięcie wraz z informacją o użytkowniku.

13. MODUŁ OCENY RENTOWNOŚCI

Moduł musi umożliwiać analizę rentowności przyszłych badań, pozwalającą na przeprowadzenie symulacji kosztów badań po uwzględnieniu: • Wyceny usług zaproponowanej przez sponsora; • Wewnętrznych cenników usług, utworzonych przez CWBK; • zdefiniowanych kosztów stałych, ponoszonych przez CWBK; • Prawdopodobieństwa rekrutacji określonej liczby pacjentów do badania klinicznego;
Moduł musi umożliwiać zapisanie utworzonych symulacji oceny rentowności badania.
Moduł musi umożliwiać porównanie utworzonych symulacji oceny rentowności badania oraz wizualizację danych.

14. MODUŁ EWIDENCJI CZASU PRACY

Moduł musi umożliwiać ewidencjonowanie czasu pracy personelu CWBK zaangażowanego w badania niekomercyjne.
Moduł musi umożliwiać rejestrowane godzin na badania.

Moduł musi umożliwiać rejestrowane godzin na projekty.

15. MODUŁ eCRF

Moduł ma pozwalać na kompleksowe zarządzanie poszczególnymi etapami prowadzonego badania wszystkim osobom uprawnionym według zdefiniowanego protokołu klinicznego.
Dane pacjentów włączonych do projektu muszą być synchronizowane z systemem HIS Zamawiającego poprzez interfejs integracji w czasie rzeczywistym.
Moduł uniemożliwia wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.
Moduł musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.
Moduł w momencie rozpoczęcia czynności np. wypełniania formularza tworzy ten obiekt jako szkic umożliwiając powrót i kontynuację edycji po zamknięciu okna.
Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie i edycję protokołu badania poprzez graficzny interfejs użytkownika. Użytkownik może zdefiniować w aplikacji: • Liczbę i harmonogram wizyt; • Zakres usług wykonywanych na poszczególnych wizytach; • Formularze wypełniane dla poszczególnych usług • Kryteria widoczności formularzy dla określonych grup użytkowników • Reguły widoczności określonych typów wizyt, w zależności od aktualnego statusu pacjenta Moduł musi umożliwiać przygotowanie odrębnych schematów wizyt dla różnych faz badania (np. faza kliniczna, faza follow-up), różnych typów badań w ramach jednego projektu (np. badanie obserwacyjne, badanie klinicznie) jak również dla odrębnych grup klinicznych w przypadku badań otwartych.
Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie reguł przejść pacjenta z jednej fazy badania do innej, np. z fazy zaślepionej do fazy otwartej.
Moduł musi w ramach protokołu umożliwiać zdefiniowanie listy wizyt wymaganych w badaniu wraz z harmonogramem. Dla każdej wizyty można zdefiniować następujące informacje: 1. Nazwa wizyty 2. Kod wizyty 3. Typ wizyty (Chronologiczna lub dodatkowa) 4. Planowany termin wykonania wizyty określony w protokole (system informuje o wprowadzeniu wizyty poza oknem zdefiniowanym w protokole badania) 5. Okno czasowe wykonania wizyty względem planowego terminu.
Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie w protokole wizyt dodatkowych, które odbywają się w terminach innych niż wizyty określone w harmonogramie.
Moduł w ramach pojedynczej wizyty w protokole musi umożliwiać zdefiniowanie usług jakie należy wykonać i zakodować w ramach danej wizyty (np. EEG, Wywiad, Leki, Morfologia itp.). Moduł musi umożliwiać wprowadzenie zdarzeń niepożądanych oraz informację o stosowaniu dodatkowych leków po każdej wizycie.
Moduł musi umożliwiać dostosowanie widoczności poszczególnych usług w ramach wizyty w protokole dla wybranych grup użytkowników.
Moduł musi umożliwiać pełne odwzorowanie protokołu badania wraz z regułami uwzględniającymi: 1. Jakie usługi mają być wykonane w ramach danej wizyty 2. W jakich odstępach czasu mają być wykonane poszczególne wizyty 3. Która grupa użytkowników ma dostęp do wypełnienia i podglądu danych usług w ramach wizyty 4. Kiedy nie jest możliwe wykonanie danej wizyty lub usługi.

Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie formularza dla każdej usługi zdefiniowanej w protokole.
Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi następujących atrybutów: • Imię pacjenta • Nazwisko pacjenta • PID • PESEL • Płeć • Kod pacjenta • Data urodzenia • Data śmierci • Telefon • Email • Status (definiowany słownik) • Miasto • Gmina • Powiat • Data dołączenia do badania • Inicjały • Lekarz prowadzący (definiowany słownik) • Jednostka badawcza. Atrybuty te są opcjonalne, używane wyłącznie w przypadku badań odślepionych.
Moduł musi umożliwiać zdefiniowanie aktywnych atrybutów pacjenta, które będą używane w danym badaniu. Pozostałe atrybuty będą niewidoczne.
Moduł musi posiadać funkcjonalność archiwizacji danych. Po założeniu blokady na dany okres czasu modyfikacja danych wprowadzonych w zablokowanym okresie czasu będzie niemożliwa.
Moduł musi posiadać słownik umożliwiający dodawanie, usuwanie i modyfikowanie pozycji słownikowych z poziomu interfejsu graficznego aplikacji.
Moduł musi automatyczne generować unikalny kod pacjenta dla każdego nowowprowadzonego pacjenta zgodnie z określonymi regułami
Moduł musi umożliwić wyszukiwanie pacjenta/-ów po parametrach takich jak: imię, nazwisko, PESEL, kod pacjenta, kod randomizacyjny, PID, status, lekarz prowadzący, jednostka badawcza. Opcjonalnie w przypadku badań odślepionych.
Moduł musi informować o próbie opuszczenia formularza bez zapisania zmian.
Moduł musi posiadać możliwość monitorowania regularności leczenia – każde zdarzenie w historii pacjenta musi być zaznaczone (wizyta, badanie kontrolne, zdarzenie niepożądane, leczenie). Wizualizacja zdarzeń musi być graficzna na osi czasu np. przy wizytach pacjenta powinna być podana data oraz statusu wizyty (np. wykonana, zaplanowana, opuszczona). Wszystkie zdarzenia powinny być weryfikowane i odpowiednio zaznaczane na osi czasu, jeśli są realizowane zgodnie z terminami wykazanymi w protokole badania klinicznego, bądź od nich odbiegają.
Moduł musi na osi czasu prezentować przyszłe wizyty wraz z informacją o terminie wykonania wizyty wynikającym z protokołu badania.
Moduł musi być wyposażony w moduł audit trail, który będzie odpowiedzialny za rejestrowanie zmian w wypełnionych formularzach. Wszystkie zmiany będą dostępne na ekranie podglądu historii zmian danego formularza. Rejestrowana będzie zmiana wartości poszczególnych atrybutów wraz z datą i nazwą użytkownika, który dokonał zmian.

Moduł musi automatycznie przypisywać kod randomizacyjny na podstawie kryteriów określonych przez zamawiającego. Moduł musi obsługiwać randomizację prostą, blokową oraz stratyfikację z randomizacją blokową dla określonych przez zamawiającego kategorii pacjentów.
Moduł musi umożliwiać odślepienie wybranego pacjenta po spełnieniu kryteriów odślepienia opisach w protokole badania.
Moduł misi umożliwiać zmianę przypisanie pacjenta do wybranego protokołu.
Moduł musi umożliwiać załączenie plików do kartoteki pacjenta w formacie m.in. PDF, PNG, JGP
Moduł musi umożliwiać dodanie do kartoteki pacjenta dowolną ilość danych opisowych zrealizowanych w formie dynamicznych formularzy.
Moduł musi umożliwiać wyeksportowanie do pliku pdf wybranej wizyty lub usługi.
Moduł w kartotece pacjenta musi prezentować wszystkie usługi wykonane pacjentowi pogrupowane na kategorie usług, np.. EKG, Badanie neurologiczne itd..
Moduł musi umożliwiać zgłoszenie zdarzeń niepożądanych dla pacjenta zgodnie z klasyfikacją CTCAE i musi zawierać wszystkie wymagane w klasyfikacji kryteria: 1. MedDRA SOC 2. CTCAE Term 3. Czy zdarzenie miało związek z zastosowaniem leczenia? 4. Czy spełnia kryteria SAE? 5. Data rozpoczęcia + Data zakończenia Alerty kierowane do głównego badacza przy każdym zgłoszonym zdarzeniu niepożądanym. Moduł umożliwia wprowadzenie do kartoteki pacjenta formularza SAE i przesłanie informacji mailowej o wystąpieniu SAE do koordynatorów badania.
Moduł musi posiadać moduł dynamicznych formularzy. Moduł taki zapewnia pełną elastyczność narzędzia w zakresie formy zbierania danych oraz łatwość modyfikowania formularzy w trakcie trwania projektu.
Moduł dynamicznych formularzy za pomocą metody drag & drop umożliwia użytkownikowi stworzenie dowolnej liczby formularzy. Formularze te później są używane w całym systemie do gromadzenia danych o pacjencie, usługach i zdarzeniach związanych z badaniem.
Tworząc lub modyfikując formularz za pomocą kreatora w GUI użytkownik ma do dyspozycji predefiniowane konfigurowalne typy atrybutów: 1. Pole tekstowe jednowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią zazwyczaj jest krótki tekst, 2. Pole tekstowe wielowierszowe – atrybut umożlwiający konstruowanie pytań w których odpowiedzią jest dłuższy opis, 3. Tekst 4. Sekcja 5. Pole liczbowe – atrybut dedykowany do wprowadzania wartości liczbowych, wyposażony w odpowiednie walidatory i formatowanie, 6. Pole logiczne – atrybut dedykowany dla odpowiedzi TAK/NIE 7. Słownik jednokrotnego wyboru – atrybut umożliwiający wybór jednej wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku, 8. Słownik wielokrotnego wyboru - atrybut umożliwiający wybór wielu wartości spośród wszystkich zdefiniowanych w danym słowniku, 9. Pole daty – atrybut wyposażony w zintegrowany selektor daty z kalendarza, 10. Pole wgrywania plików – atrybut umożliwiający przesyłanie za pomocą formularza plików z dysku użytkownika, 11. Tabela – kontrolka umożliwiająca zdefiniowanie tabeli o konfigurowalnych kolumnach oraz dynamicznej ilości rekordów, 12. Grafika – atrybut umożlwiający osadzenie w formularzu dowolnej grafiki.

Wymienione atrybuty umieszczane są w definicji formularza za pomocą metody drag & drop. Atrybuty można układać w dowolnej pozycji na siatce formularza oraz dostosować ich wygląd oraz funkcjonalności za pomocą dedykowanego dla atrybutu konfiguratora.
Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego atrybutu umożliwia zdefiniowanie: 1. Nazwy atrybutu 2. Kodu atrybutu 3. Etykiety 4. Atrybutu nadrzędnego (rodzica) 5. Wyrównania 6. Pozycji w pionie i poziomie 7. Marginesów 8. Rozmiaru czcionki tekstów w atrybucie 9. Pozycji etykiety 10. Jednostki atrybutu (np..”kg”) 11. Obramowania 12. Stylizacji tekstu etykiety
Podczas definiowania formularza moduł za pomocą interfejsu graficznego dla każdego z atrybutów umożliwia zdefiniowanie walidatorów dla wprowadzanych wartości. Minimalny zestaw walidatorów: 1. Maksymalna liczba znaków 2. Minimalna liczba znaków 3. Maksymalna wartość 4. Minimalna wartość 5. Pole wymagane 6. Walidacja pola PESEL.
Moduł musi umożliwiać za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie warunków logicznych miedzy poszczególnymi atrybutami w formularzu. Dzięki temu możliwe będzie wprowadzenie interakcji pomiędzy aktywnością poszczególnych atrybutów w zależności od wartości wprowadzonych w innych atrybutach danego formularza (przykład: jeżeli pytanie „Czy pacjent pali papierosy?” posiada odpowiedź TAK, wyświetl atrybut z polem liczbowym i pytaniem „Od ilu lat?”). Moduł musi obsługiwać następujące reguły: 1. Jeżeli wartość atrybutu równa…. 2. Jeżeli wartość atrybutu większa… 3. Jeżeli wartość atrybutu większa lub równa… 4. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza… 5. Jeżeli wartość atrybutu mniejsza lub równa… 6. Jeżeli wartość atrybutu pusta…. 7. Jeżeli wartość atrybutu niepusta…..
Moduł musi umożliwić za pomocą interfejsu graficznego zdefiniowanie typowych wartości dla poszczególnych atrybutów formularza (edit checks). Definiując regułę konieczne jest aby można było określić warunek dla atrybutu wraz z treścią komunikatu jaki będzie wyświetlony, gdy wartość atrybutu wykroczy poza określoną normę. Moduł musi informować użytkownika o wszystkich potencjalnych błędach lub brakach we wprowadzonych danych poprzez zestaw czytelnych oznaczeń i komunikatów.
Moduł musi być wyposażony w rewizjonowanie definicji formularzy. Funkcjonalność ta zapewni możliwość modyfikacji definicji formularza z zachowaniem pełnej zgodności danych ze starszymi rewizjami danego formularza.
Moduł musi umożliwiać dokonanie modyfikacji definicji dowolnego formularza za pomocą interfejsu graficznego aplikacji. Po zatwierdzeniu zmodyfikowanej definicji formularza zmiany będą automatycznie dostępne dla wszystkich użytkowników wprowadzających dane za pomocą formularza.

Moduł musi być tak skonstruowany, aby wszystkie dane były wprowadzane z użyciem formularzy definiowanych w graficznym interfejsie użytkownika. Zapewni to użytkownikowi możliwość zdefiniowania struktury zbieranych danych w pełni zgodną z protokołem danego badania, bez znajomości zaawansowanych narzędzi programistycznych.
Moduł musi umożliwiać dodawanie nowego pacjenta do badania i wymagać uzupełninia tylko tych danych których wymaga dane badanie. Wymagane atrybuty pacjenta będą konfigurowalne w module administracji aplikacji.
Moduł musi umożliwiać przypisanie lekarza prowadzącego do pacjenta. W module administracji dostępny musi być słownik personelu z możliwością edycji i dopisania nowych pozycji.
Moduł musi umożliwiać użytkownikom wprowadzanie danych wskazanych w protokole badania klinicznego z następującymi zasadami: 1. Wszystkie dane wprowadzane są za pomocą dynamicznych formularzy 2. Dane wprowadzane są w sposób ustandaryzowany (np. wgrane słowniki, kalendarz, dedykowane pola liczbowe) 3. System podpowiada i kontroluje jaką wizytę należy wykonać pacjentowi oraz jakie usługi należy wykonać na danej wizycie by spełnić założenia protokołu badania.
Moduł musi umożliwiać przypisanie pacjentowi statusu informującego na jakim etapie jest dany pacjent. Słownik statusów jest definiowany z poziomu modułu administracyjnego.
Moduł w kartotece pacjenta musi prezentować wszystkie wizyty wykonane pacjentowi z możliwością łatwego podglądu wybranej wizyty. W ramach podglądu prezentowane są wszystkie dane wprowadzone w ramach usług wykonanych podczas wizyty.
Moduł z poziomu kartoteki pacjenta musi umożliwiać dodanie nowej wizyty lub zaplanowanie terminu nowej wizyty.
Moduł będzie wyposażony jest w kalendarza w którym to możliwe będzie zaplanowanie terminu kolejnych wizyt. Moduł powinien automatycznie sugerować termin wykonania wizyty wraz z określeniem okna czasowego na podstawie protokołu badania.
Moduł musi pozwalać na utworzenie szkiców wizyty i późniejszy powrót do uzupełnienia danych aż do momentu zatwierdzenia wizyty.
Moduł po zatwierdzeniu wizyty będzie umożliwiał za pomocą przycisku wydrukowanie informacji o wizycie wraz z uwzględnieniem wszystkich usług i danych wprowadzonych podczas wizyty.
Moduł musi przechowywać historię przeglądanych kartotek pacjentów i za pomocą podręcznego menu musi umożliwiać szybki powrót do wcześniej przeglądanych kartotek bez konieczności ponownego wyszukiwania pacjentów na liście.
Moduł musi umożliwiać wygenerowania plików PDF z poziomu wizyty, usługi oraz pojedynczego formularza dla danego pacjenta.
Moduł musi umożliwiać pobranie danych wprowadzonych do eCRFa w postaci arkuszy kalkulacyjnych XLSX. Użytkownik musi mieć możliwość zdefiniowania zakresu pobieranych danych, poprzez ograniczenie zbioru usług, zakresu dat lub konkretnych formularzy. Moduł musi przechowywać historię wygenerowanych plików.
Moduł musi umożliwiać pobranie formularzy zdefiniowanych w graficznym interfejsie użytkowników w postaci plików szablonów, umożliwiających przenoszenie zdefiniowanych szablonów formularzy do innych instancji aplikacji i wykorzystywanie ponownie w innych badaniach klinicznych.
Moduł musi umożliwiać obsługę badań prowadzonych w kilku jednostkach badawczych poprzez rozbudowany system uprawnień użytkowników. Moduł musi umożliwiać ograniczenie widocznych danych tylko do pacjentów z danej jednostki dla określonych grup użytkowników.

Moduł udostępnia moduł do monitorowania wprowadzanych danych. Moduł obejmuje prowadzenie rejestru zmian (audit trail), zadawanie pytań do wprowadzonych danych (data query), jak również zatwierdzanie wprowadzonych danych na kolejnych poziomach uprawnień: lekarz, monitor, koordynator badana i zabezpieczanie ich przed niekontrolowaną edycją.

16. OGÓLNE WARUNKI

Moduły powstałe w wyniku niniejszego zamówienia muszą funkcjonować zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa, w tym również wymogami RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r., wytycznymi GCP-ICH dotyczących prowadzenia badań klinicznych, rozp. Parlamentu Europejskiego nr 536/2014 oraz ustawy z dnia 6 września 2001r. - Prawo farmaceutyczne
Wykonawca zapewnia i zobowiązuje się, że korzystanie przez Zamawiającego z dostarczonych produktów nie będzie stanowić naruszenia majątkowych praw autorskich stron trzecich.
Dla dostarczonego oprogramowania należy dostarczyć niezbędne licencje.
Dodatkowo dla dostarczonych modułów należy dostarczyć instrukcje w wersji elektronicznej w j.polskim i angielskim, która będzie udostępniana użytkownikom.
Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania w miarę zgłaszanych potrzeb przez użytkowników w czasie trwania gwarancji.
Wymaga się, by czas reakcji na zgłoszony problem (rozumiany jako podjęcie działań diagnostycznych i kontakt ze zgłaszającym) nie może przekroczyć jednego dnia roboczego; usunięcie usterki zostanie wykonane zgodnie z warunkami gwarancji i serwisu. Wykonawca ma obowiązek przyjmowania zgłoszeń serwisowych przez elektroniczny system zgłoszeniowy www (przez całą dobę). Wykonawca udostępni pojedynczy punkt przyjmowania zgłoszeń dla dostarczanego rozwiązania.
Na okres trwania umowy t.j. 48 miesięcy, całe oferowane oprogramowanie musi zostać objęte nadzorem autorskim i gwarancją producenta (uwzględniającą aktualizację do najnowszej wersji i dostosowanie do przepisów prawnych).
Wykonawca musi zagwarantować Zamawiającemu wsparcie w zakresie informatycznym dla dostarczonego rozwiązania w okresie trwania umowy. Do tego celu niezbędne jest zagwarantowanie tzw. godzin serwisowych w wymiarze 40 godzin miesięcznie od momentu zakończenia wdrożenia. Wsparcie będzie obejmowało m.in. modyfikację/tworzenie raportów na zlecenie Zamawiającego, importy/eksporty danych i inne prace podlegające każdorazowo wycenie godzinowej uzgodnionej z Zamawiającym. Niewykorzystane godziny z jednego miesiąca przechodzą na kolejne miesiące. Wsparcie nie obejmuje rozwiązywania i naprawy błędów aplikacyjnych i konfiguracyjnych, gdyż to podlega normalnej gwarancji na dostarczone moduły. Dodatkowo po końcu obowiązującej umowy t.j. dniu 25.02.2023r. pełnym wsparciem technicznym objęty zostanie rozbudowywany system MSD.
Dostarczane moduły będą pracowały w ramach jednego systemu działającego w jednym środowisku i będą ze sobą ściśle zintegrowane.
Rozbudowany system będzie pracował na danych pobieranych z systemu HIS Zamawiającego w zakresie wszystkich zdarzeń medycznych (w tym historycznych). Aktualnie pobieranie danych odbywa się raz na 24h co może zostać zmienione na potrzeby wdrożenia. Wykonawca w ramach wdrożenia wykona integrację z Blokiem Operacyjnym Zamawiającego będącym modułem systemu HIS (AMMS firmy Asseco) Zamawiającego.
Zaproponowane rozwiązania mają umożliwiać pobieranie danych pacjentów włączonych do badań w czasie rzeczywistym.
Oferowane rozwiązanie musi być wdrożone i uruchomione w nieprzekraczalnym terminie 40 dni roboczych od dnia podpisania umowy.
Oferowane rozwiązanie powinno umożliwiać definiowanie raportów i ich modyfikację przez użytkownika w trybie graficznym bazując na danych zgromadzonych.
Wykonawca zobowiązany jest do dostarczania na bieżąco dokumentacji technicznej dla dostarczanych modułów/ funkcjonalności oprogramowania.
Po wykonaniu rozbudowy lub instalacji systemu równoważnego Wykonawca dostarczy Zamawiającemu dokumentację powdrożeniową.

Zamawiający informuje, że nie posiada kodów źródłowych posiadanego oprogramowania MSD. Tym samym Zamawiający wymaga, aby Wykonawca posiadał uprawnienia od producenta oprogramowania MSD na jego rozbudowę/modyfikację będącą przedmiotem niniejszego postępowania. W przypadku zaoferowania rozwiązania równoważnego. Konieczne będzie dostarczenie, oprócz oprogramowania którego funkcjonalności zostały opisane w niniejszym dokumencie, dostarczenie systemu spełniającego wymagania opisane w złączniku nr 1 do niniejszego dokumentu opisującego aktualnie posiadanie funkcjonalności systemu MSD.

17. DODATKOWE INFORMACJE

17.1. ARCHITEKTURA

Jeśli zajdzie taka potrzeba to Wykonawca zobowiązany jest dostarczyć niezbędne bazy danych, wykorzystywane przez zaproponowane rozwiązanie w oparciu o licencję OpenSource zgodnie z rekomendacjami MC.
Wykonawca zobowiązany jest w ramach oferowanego rozwiązania dostarczyć wymagane licencje na zaproponowane rozwiązanie wraz z niezbędnymi licencjami na systemy operacyjne serwera/ów, wymaganych przez rozwiązanie będące przedmiotem zamówienia.
Rozbudowywany system musi zapewniać odporność struktur danych (baz danych) na uszkodzenia oraz musi pozwalać na szybkie odtworzenie ich zawartości i właściwego stanu. System musi posiadać łatwy w obsłudze mechanizm wykonania kopii bieżących oraz odtwarzania z kopii.
Rozbudowywany system musi mieć możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemu źródłowego do potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych poprzez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.

17.2. METODYKA WYTWARZANIA OPROGRAMOWANIA

Oprogramowanie powinno być wytwarzane w metodyce zgodnej z Agile, z preferowanym wykorzystaniem techniki Scrum.
Oprogramowanie powinno być wytwarzane w iteracjach trwających nie dłużej niż 2 tygodnie.
Po każdej iteracji procesu, Wykonawca zobowiązuje się do zorganizowania i przeprowadzanie spotkania demonstracyjnego systemu z uczestnictwem Zamawiającego. Zamawiający dopuszcza prezentowanie makiet lub prototypów systemu, preferowane jest jednak działające oprogramowanie.
Wykonawca zobowiązuje się do transparentnego prowadzenia procesu wytwarzania oprogramowania, poprzez regularne udostępniania raportów z zakresu prac wykonywanych w danej iteracji procesu.
Wykonawca zobowiązuje się do przeprowadzania testów z użytkownikami systemu przynajmniej raz na cztery tygodnie. Dopuszcza się przeprowadzanie testów z wykorzystaniem makiet lub prototypów systemu.
Wykonawca zobowiązuje się do przekazywania Zamawiającemu raportów z przeprowadzonych testów z użytkownikami.

17.3. BEZPIECZEŃSTWO

Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień użytkowników. Każdy użytkownik systemu musi mieć odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu (niezależnie od ilości modułów) będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu.

Rozbudowywany system musi zostać rozbudowany o możliwość nadawania prawa dostępu dla danego użytkownika do następujących modułów: 1. Dostęp do modułu kontraktów; 2. Dostęp do modułu poradni; 3. Dostęp do modułu cenników; 4. Dostęp do modułu monitorowania; 5. Dostęp do modułu analiz; 6. Dostęp do modułu rozliczeń; 7. Dostęp do modułu archiwizacji; 8. Dostęp do modułu dokumentów; 9. Dostęp do modułu pacjenta; 10. Dostęp do modułu SOP; 11. Dostęp do modułu magazynowego; 12. Dostęp do modułu harmonogramów; 13. Dostęp do modułu eISF; 14. Dostęp do modułu oceny rentowności; 15. Dostęp do modułu ewidencji czasu pracy; 16. Dostęp do modułu eCRF.

17.4. DOSTĘPNOŚĆ

Rozbudowywany system powinien działać sprawnie przy jednoczesnym użytkowaniu przez co najmniej 30 osób.
Rozbudowywany system będzie umożliwiał pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych.
Rozbudowywany system będzie dostosowany do pracy na urządzeniach mobilnych typu tablety lub smartfony.

17.5. NIEZAWODNOŚĆ

Rozbudowywany system powinien być dostępny całodobowo, a czynności techniczne wykonywane w czasie najmniejszego ruchu.
Zabezpieczenie danych (backup) nie może wymagać przerwania pracy przez użytkowników.
Aktualizacja systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika.

17.6. WERSJE JĘZYKOWE

Rozbudowywany system musi działać co najmniej w polskiej oraz angielskiej wersji językowej.
Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej.
Musi istnieć możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika rozbudowywanego system uruchamiał się we właściwym dla niego języku.

17.7. ŁATWOŚĆ UŻYTKOWANIA

Rozbudowywany system musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.
Widoki w aplikacji muszą mieć optymalny rozmiar marginesów po lewej i prawej stronie ekranu.

Rozbudowywany system musi posiadać podręcznik użytkownika w polskiej oraz angielskiej wersji językowej.
Rozbudowywany system będzie wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika.
Rozbudowywany system umożliwi powiększenie rozmiaru czcionki interfejsu graficznego.
W rozbudowywanym systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych.
Widok aplikacji automatycznie dostosuje się do rozmiaru ekranu użytkownika.
Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły.

17.8. MINIMALNE WYMAGANIA SPRZĘTOWE

System MSD, posiadany przez Zamawiającego, uruchomiony jest na maszynie wirtualnej w jego infrastrukturze wirtualizacyjnej. Aktualnie Zamawiający na potrzeby oprogramowania MSD udostępnia maszynę o parametrach: - pamięć RAM: 32 GB - ilość rdzeni CPU: 8 wirtualnych procesorów po 1 core - partycje dyskowe: 3 wirtualne dyski (430GB, 300GB, 320GB). Wszystkie udostępnione z Datastore środowiska wirtualnego. - system operacyjny: Ubuntu Linux
W przypadku kiedy okaże się to konieczne Wykonawca określi parametry minimalne i optymalne maszyny wirtualnej, która dodatkowo zostanie wygenerowana przez Zamawiającego w infrastrukturze Zamawiającego i udostępniona Wykonawcy w celu rozbudowy systemu. Poniżej minimalne, wymagane informacje dot. maszyny wirtualnej, które Wykonawca dostarczy na etapie składania oferty cenowej: - pamięć RAM - ilość rdzeni CPU - partycje dyskowe - system operacyjny Wykonawca zakupi niezbędne licencje na system/y operacyjne, jeśli system operacyjny wymaga licencji.
W przypadku kiedy okaże się, że niezbędny jest dodatkowy motor bazy danych, Wykonawca dostarczy wymagany motor bazy danych, a Zamawiający dopuszcza możliwość jego instalacji na innej maszynie wirtualnej, niż system rozumiany jako aplikacja. W takim przypadku konieczne jest również podanie wymaganych, minimalnych paramentów serwera bazodanowego.

Załączniki:

Warunki równoważności – załącznik nr 1 do STZ

Załącznik nr 1 do STZ

Warunki równoważności

1. Zamawiający wymaga od Wykonawcy dostarczenia oprogramowania wraz z:
   1) wdrożeniem i konfiguracją obejmującymi sukcesywne zasilanie dostarczonego oprogramowania danymi medycznymi z systemu HIS Zamawiającego,
   2) przeprowadzeniem szkoleń w obszarze administracji systemu oraz z zakresu użytkownika (grupy osób do przeszkolenia max 10 osobowe, bez limitu ilości grup),
   3) 5 letnim wsparciem serwisowym z prawem do aktualizacji oprogramowania.
2. Zamawiający udostępni Wykonawcy serwer wirtualny (w środowisku wirtualnym VMware vSphere) na potrzeby uruchomienia dostarczonego oprogramowania. Parametry maszyny wirtualnej musza zostać sprecyzowane na etapie składania oferty.
3. Dane dotyczące bazy danych systemu HIS Zamawiającego (system AMMS firmy Asseco Poland S.A.):
   - jedna relacyjna baza danych ORACLE 19c,
   -wielkość bazy 2.1TB,
   - Zamawiający wystawi dane z systemu źródłowego HIS w postaci widoków bazodanowych, ale to Wykonawca w ramach wdrożenia będzie musiał wykonać analizę struktury i danych słowników z HIS, analizę logiki przetwarzania danych w HIS, definicję reguł ładowania i czyszczenia danych słownikowych, uzupełnienie słowników danych we własnym rozwiązaniu, weryfikacje importu. Dodatkowo Wykonawca zobowiązany będzie do uzupełnienia tabeli dostarczonej bazy danych danymi inicjalnymi z systemu HIS Zamawiającego, wykonanie testów akceptacyjnych zaimportowanych danych oraz słowników, weryfikacja spójności danych oraz przygotowanie skryptów zasilania przyrostowego dostarczonego systemu danymi medycznymi z HIS Zamawiającego,
   -system musi aktualizować cyklicznie dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność szpitalnego systemu HIS.
4. Po wdrożeniu oprogramowania Zamawiający wymagał będzie dostarczenia dokumentacji powdrożeniowej.
5. System równoważny oprócz funkcjonalności opisanych poniżej musi spełniać wymagania przedstawione w STZ.

I.

L.P.	WYMAGANIA OGÓLNE - ARCHITEKTURA I INTERFEJS UŻYTKOWNIKA
1.	System musi działać w architekturze trójwarstwowej.
2.	System musi posiadać interfejs graficzny dla wszystkich modułów.
3.	System musi pracować w środowisku graficznym MS Windows na stanowiskach użytkowników (minimum Windows 7 professional)
4.	System musi posiadać minimum polską oraz angielską wersję językową wraz z funkcją podpowiedzi (help).
5.	Podczas uruchamiania systemu, użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej
6.	Musi istnieć możliwość przypisania użytkownikowi lub grupie użytkowników domyślnej wersji językowej, tak, aby dla tego użytkownika system uruchamiał się we właściwym dla niego języku
7.	System musi umożliwiać zapamiętanie zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania z dokładnością dla jednostki i użytkownika.
8.	Interfejs użytkownika musi być dostępny z poziomu wszystkich dostępnych przeglądarek internetowych bez instalowania żadnego dodatkowego oprogramowania na stacjach klienckich.
9.	System musi umożliwić pracę z poziomu najnowszych wersji, co najmniej dwóch przeglądarek Mozilla FireFox i Google Chrome bez instalowania żadnego dodatkowego oprogramowania na stacjach klienckich.
10.	Aplikacja musi zostać zintegrowana z Active Directory. Z aplikacji będą mogli korzystać jedynie użytkownicy przypisani do właściwej grupy użytkowników w Active Directory.
11.	Wszystkie moduły systemu maja działać w oparciu o jeden motor bazy danych.
12.	Wykonawca zobowiązany jest w ramach oferowanego rozwiązania dostarczyć licencję na system zarządzania relacyjną bazą danych wykorzystywaną przez system będący przedmiotem zamówienia
13.	Wykonawca zobowiązany jest w ramach oferowanego rozwiązania dostarczyć licencję na system operacyjny serwera wymagany przez system będący przedmiotem zamówienia.
14.	Mechanizmy logistyki oprogramowania muszą umożliwiać implementowanie, co najmniej 2 niezależnych instancji środowisk: testowo - szkoleniowego i produkcyjnego. Wykonawca musi

	zapewnić niezbędne licencję na oprogramowanie do obsługi tych środowisk (baza danych, system operacyjny) bez ograniczenia na liczbę CPU (dostarczone oprogramowanie, będące przedmiotem zamówienia, nie może posiadać wewnętrznego ograniczenia, co do liczby rdzeni, na których pracuje, w przypadku większej liczby rdzeni oprogramowanie musi być w stanie je wykorzystać i zwiększyć swoją wydajność).
15.	System musi zapewniać odporność struktur danych (baz danych) na uszkodzenia oraz musi pozwalać na szybkie odtworzenie ich zawartości i właściwego stanu, dodatkowo System musi posiadać łatwy w obsłudze mechanizm wykonania kopii bieżących oraz odtwarzania z kopii.
16.	System musi być wykonany w technologii klient-serwer, dane mają być przechowywane w modelu relacyjnym baz danych z wykorzystaniem aktywnego serwera baz danych.
17.	System musi umożliwiać wykonanie nowej operacji w systemie bez konieczności przerywania czynności dotychczas wykonywanej (np. obsługa zdarzenie w trybie nagłym) i powrót do zawieszonej czynności bez utraty danych – kontekstu, bez konieczności ponownego uruchamiania aplikacji i wykorzystania licencji z puli dostępnych.
18.	Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca aplikacji, gdzie te błędy wystąpiły.
19.	System musi umożliwiać sprawdzanie poprawności pisowni w polach opisowych.
20.	System musi być wyposażony w mechanizm graficznego tworzenia scenariuszy wyszukiwania pacjentów bez konieczności pisania skryptów przez użytkownika.
21.	System musi mieć zaimplementowaną obsługę Drag&Drop przy tworzeniu zapytań (tj. przeciąganie kafelków, które układają się w warunki zapytania). Musi istnieć możliwość każdorazowej zmiany wszystkich kafelków w dowolnym momencie tworzenia zapytania. Dodatkowo musi istnieć możliwość każdorazowego określenia zakresów parametrów wyszukiwanych i ich zmiany w dowolnym momencie tworzenia zestawienia.
22.	Interfejs musi mieć możliwość obsługi na urządzeniach wyposażonych w ekran dotykowy.
23.	Interfejs systemu musi być łatwy w użyciu dla personelu medycznego.
24.	Obsługa systemu od strony użytkownika końcowego (np. lekarza), nie może wymagać dodatkowego wsparcia od zespołu informatycznego tzn. personel medyczny po przeszkoleniu ma być w pełni samodzielny w obsłudze systemu.
25.	System musi pozwalać na pełną swobodę graficznego tworzenia dowolnych zapytań do bazy danych przez dowolnego użytkownika. System nie może pracować tylko na zdefiniowanych wcześniej szablonach.
26.	System musi pracować w oparciu o dynamiczne ładowane treści do GUI np. w technologii AJAX.
27.	System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem. Zabezpieczenia muszą funkcjonować na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych).
28.	System musi wymuszać na użytkowniku wprowadzenie haseł, które spełniają wymagania określone w Rozporządzeniu MSWiA z dnia 29.04.2004.
29.	System musi tworzyć i utrzymywać log systemu, rejestrujący wszystkich użytkowników systemu i wykonane przez nich najważniejsze czynności z możliwością analizy historii zmienianych wartości danych.
30.	W przypadku przechowywania haseł w bazie danych, hasła muszą być zapamiętane w postaci niejawnej (zaszyfrowanej).
31.	Dane muszą być chronione przed niepowołanym dostępem przy pomocy mechanizmu uprawnień użytkowników. Każdy użytkownik systemu musi mieć odrębny login i hasło. Jakakolwiek funkcjonalność systemu (niezależnie od ilości modułów) będzie dostępna dla użytkownika dopiero po jego zalogowaniu.
32.	System musi wylogowywać lub blokować sesję użytkownika po zadanym czasie braku aktywności z możliwością konfiguracji czasu bezczynności.
33.	Użytkownik po zalogowaniu musi widzieć pulpit zawierający wszystkie funkcje i moduły dostępne dla tego użytkownika.
34.	W systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych. Wymiana danych pomiędzy modułami musi odbywać się na poziomie bazy danych.
35.	System musi umożliwiać dodawanie, zablokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników.
36.	System musi umożliwiać tworzenie nieograniczonej liczby grup użytkowników i nadawanie grupom uprawnień w zakresie:

	• Grup użytkowników: ✓ Tworzenie nowej grupy, ✓ Usuwanie grup, ✓ Edytowanie grup i zmiana uprawnień w obrębie grupy, ✓ Podgląd definicji grupy. • Użytkowników: ➢ Tworzenie nowego użytkownika, ➢ Edytowanie danych użytkownika, ➢ Podgląd danych użytkownika. ➢ Zapytań użytkownika (zapytań prezentowanych w formie graficznej): o Tworzenie zapytań, o Usuwanie zapytań, o Edytowanie zapytań, o Uruchamianie zapytań, o Podgląd zapytania. • Zapytania/wyszukiwania innych użytkowników ➢ Usuwanie zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, ➢ Edytowanie zapytań/wyszukiwania innych użytkowników, ➢ Uruchamianie zapytań innych użytkowników, ➢ Podgląd zapytań innych użytkowników. • Generowania pliku programu typu Office (MS Excel lub LibreOffice Calc) ➢ Generowanie pliku programu Excel lub LibreOffice, o Pobieranie na dysk pliku programu Excel lub LibreOffice. • Dostępu do danych personalnych pacjentów: ➢ PESEL ➢ Imię i nazwisko ➢ Miejsce zamieszkania (województwo, powiat, gmina) ➢ Telefon kontaktowy pacjenta
37.	System musi umożliwiać przyznanie użytkownikowi praw wyłącznie do konkretnych zapytań wyszukiwania. Dla każdego zapytania możemy przydzielić prawo: • Podglądu sekwencji zapytania, • Uruchamiania zapisanej sekwencji zdarzeń, • Edytowania istniejącej sekwencji zdarzeń składającej się na zapytanie.
38.	System musi mieć możliwość automatycznego oczyszczania danych pobieranych z systemu źródłowego do potrzeb analitycznych na poziomie importu danych. Automatyczne oczyszczanie danych podczas importu ma na celu uporządkowanie importowanych danych po przez np. usunięcie zbędnych spacji, przecinków, pustych kolumn itp.
39.	System musi umożliwiać monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników).
40.	System musi posiadać historię importowania danych i innych operacji użytkowników limitowaną jedynie przestrzenią dyskową.
41.	System musi zawierać komunikator umożliwiający wymianę wiadomości pomiędzy użytkownikami.
42.	System musi umożliwiać ustawianie powiadomień na maila o zakończonych zapytaniach przez każdego z użytkownika osobna.
43.	System musi umożliwiać ukrywanie wygenerowanych zapytań przed innymi użytkownikami

II.

L.P.	WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE W ZAKRESIE FUNKCJONALNOŚCI SYSTEMU RÓWNOWAŻNEGO
1.	System ma wspierać prowadzone przez Zamawiającego prace naukowo-badawcze opierając się na analizie przypadków medycznych pochodzących z bazy danych systemu HIS Zamawiającego. System musi posiadać funkcjonalność przeszukiwania pól tekstowych (np. obserwacje lekarskie, wyniki opisowe, badania fizykalne itp.) wraz z odmianą wyrazów i określeniem zakresu przeszukiwania (rozmycia).

2.	System musi posiadać możliwość tworzenia kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów z bazy systemu HIS, uwzględniając pełen zakres historyczny danych z wykorzystaniem następujących parametrów: • dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • konkretny pacjent (na podstawie, co najmniej identyfikatora z systemu HIS (MIP pacjenta), PESEL, imienia, nazwiska), • podane leki, • wykonane procedury medyczne (ICD9), • diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) • wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych, wpisy w historii choroby pacjenta (wywiad, badanie fizykalne, obserwacje lekarskie, epikryza, zastosowane leczenie, zalecenia lekarskie, opis wizyty w gabinecie lekarskim)), • wizyty, • pobyty szpitalne, • klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych). • wystawione recepty
3.	System musi wyświetlać dla wyszukanych grup pacjentów dane dotyczące leczenia zawierające, co najmniej: • dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • konkretny pacjent (na podstawie, co najmniej identyfikatora z systemu HIS, PESEL, imienia, nazwiska), • podane leki, • wykonane procedury medyczne, • diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) • wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), • wizyty, • pobyty szpitalne, • klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych). • wystawione recepty
4.	System musi posiadać możliwość wyszukiwania grup pacjentów na podstawie dowolnie zdefiniowanych schematów leczenia (z możliwością definiowania kolejności zdarzeń) z wykorzystaniem następujących parametrów określających ścieżki leczenia: • dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • konkretny pacjent (na podstawie, co najmniej identyfikatora z systemu HIS, PESEL, imienia, nazwiska), • podane leki, • wykonane procedury medyczne, • diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) • wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), • wizyty, • pobyty szpitalne, • klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych). • wystawione recepty
5.	System musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów na podstawie zdefiniowanych schematów leczenia, uwzględniających zależności czasowe pomiędzy zdarzeniami takimi jak: • podane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • konkretny pacjent (na podstawie, co najmniej identyfikatora z systemu HIS, PESEL, imienia, nazwiska),

	• podane leki, • wykonane procedury medyczne, • diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) • wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), • wizyty, • pobyty szpitalne, • klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych). • wystawione recepty
6.	System musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów na podstawie zdefiniowanych schematów leczenia, uwzględniających współwystępowanie (konfigurowalne np. w czasie krótszym niż 24h) następujących zdarzeń medycznych: • dane demograficzne (płeć, data urodzenia, data zgonu, wiek pacjenta w momencie zdarzenia, województwo, gmina, powiat), • konkretny pacjent (na podstawie, co najmniej identyfikatora z systemu HIS, PESEL, imienia, nazwiska), • podane leki, • wykonane procedury medyczne, • diagnozy (ICD-10 wraz z nazwą i rodzajem diagnozy) • wyniki laboratoryjne (dla każdego z atrybutów), • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), • wizyty, • pobyty szpitalne, • klasyfikacja TNM (określenie stopnia zaawansowania nowotworów złośliwych). • wystawione recepty
7.	System umożliwia wyświetlenie wszystkich innych zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami.
8.	System umożliwia zawężenie wyników wyszukiwania do danego przedziału czasu np. ostatni miesiąc, ostatni kwartał, dowolny zakres dat itp.
9.	Podczas definiowania kryteriów wyszukiwania (w tym opartych o schematy leczenia), możliwe jest uszczegółowienie kryteriów wyszukiwania dla każdego z parametrów leczenia: • diagnozy - określenie rodzaju diagnozy (np. główna, współistniejąca), typu diagnozy (kliniczna, wypisowa), określenie nazwy diagnozy według kodów ICD10, klasyfikacji ICD-O-3, TNM oraz według nazwy • leki - określenie nazwy handlowej leku oraz nazwy międzynarodowej, ilości podanych jednostek, wieku pacjenta w momencie podanie, informacji czy jest to pierwsze czy ostatnie podanie leku w historii • pobyty szpitalne - określenie statusu hospitalizacji, trybu przyjęcia, trybu wypisu, kliniki, oddziału, przeniesień na inny oddział, określenie długości pobytu w postaci zakresu czasu (dłużej niż/krócej niż) z określeniem jednostki czasu (godzina, dzień, tydzień, miesiąc, rok) lub określenie dokładnej wartości (w dniach, godzinach, tygodniach, miesiącach lub latach), • dane demograficzne dotyczące pacjentów - możliwość określenia płci, daty urodzenia w postaci przedziału (urodzeni przed – urodzeni po) lub podanie dokładnej daty urodzenia, określenie daty zgonu w postaci przedziału, podanie dokładnej daty urodzenia jak i wyszukiwanie po wieku pacjenta w momencie zdarzenia medycznego, określenie miejsca zamieszkania pacjenta (województwo, gmina, powiat) • procedury medyczne - określenie jednostki wykonującej procedurę, nazwy procedury (wyszukiwarka obsługująca kody ICD9 lub/i nazwy procedur ze słownika systemu HIS), osoby zamawiającej procedurę, osoby wykonującej, określenia czy jest to pierwsza czy ostatnia procedura w historii leczenia • wizyty - określenie typu wizyty (np. kolejna, pierwszorazowa), nazwy poradni, wieku pacjenta w momencie wizyty, informacji czy to pierwsza czy ostatnia wizyta pacjenta w jego historii leczenia • wyniki laboratoryjne - nazwa atrybutu badania (np. OB, CRP), określenie odniesienia wyniku do normy (powyżej, poniżej w normie), możliwość zdefiniowania wartości wyniku w postaci przedziału wartości (wynik powyżej danej wartości liczbowej/wynik poniżej danej wartości

	liczbowej), możliwość określenia dokładnej wartości wyniku (w tym wartości alfanumerycznych), możliwość tworzenia wielu wyrażeń dotyczących wartości wyniku (np. wynik OB powyżej normy lub wynik OB poniżej normy i/lub wynik WBC w normie), wyszukiwanie po osobie zamawiającej badanie, osobie wykonującej, wieku pacjenta w chwili badania, informacji czy to pierwszy taki czy ostatni wynik laboratoryjny pacjenta w jego historii leczenia • wyniki opisowe badań diagnostycznych - określenie procedury diagnostycznej, możliwość wprowadzenia szukanej frazy w wynikach dla wybranej procedury diagnostycznej, (np. szukamy w wyniku USG jamy brzusznej frazy „niepowiększona wątroba" lub „wątroba niepowiększona" lub „wątroba bez zmian" itp.). System musi uwzględnić przy tym odmiany językowe danych fraz. Możliwość określenia poziomu „rozmycia" danych fraz jak i określenia czy dana fraza jest obligatoryjna i/lub opcjonalna oraz umożliwić łączenie logiczne tych fraz w ramach tego samego bądź innego wyniki opisowego, wyszukiwanie po osobie zamawiającej wynik, osobie wykonującej, wieku pacjenta w chwili badania (przedział, dokładny wiek), informacji czy to pierwszy taki czy ostatni wynik opisowy pacjenta w jego historii leczenia • notatki lekarskie - możliwość zdefiniowania szukanej frazy, możliwość utworzenia n fraz, możliwość wyszukania w notatkach powiązanych tylko z hospitalizacją, pacjentem lub wizytą. System musi uwzględnić przy tym odmiany językowe danych fraz. Możliwość określenia poziomu „rozmycia" danych fraz jak i określenia czy dana fraza jest obligatoryjna i/lub opcjonalna oraz umożliwić łączenie logiczne tych fraz w ramach tej samej bądź innej notatki lekarskiej.
10.	System musi mieć możliwość tworzenia logicznych warunków OR/AND (LUB/ORAZ) dla każdego parametru (podane leki, wykonane procedury medyczne, diagnozy, wyniki laboratoryjne, dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), wizyty, pobyty szpitalne) użytego w kryteriach wyszukiwania
11.	System umożliwia określenie krotności wystąpienia danego parametru przy definiowaniu schematu leczenia i przeszukiwaniu historii pacjenta jak też określenia tzw. pierwszego wystąpienia danego parametru w historii medycznej.
12.	System musi umożliwiać wykluczenia grup pacjentów (przy pomocy negacji) z wyników wyszukiwania w oparciu o kryteria zdefiniowane przy pomocy następujących parametrów: • podane leki, • wykonane procedury medyczne, • diagnozy, • wyniki laboratoryjne, • dane tekstowe (notatki lekarskie, opisy badań diagnostycznych), • wizyty, • pobyty szpitalne. • Recepty • Klasyfikacja TNM
13.	System musi posiadać funkcję wyświetlenia utworzonych kryteriów wyszukiwania grup pacjentów w języku naturalnym (warunek ten dotyczy parametrów medycznych użytych w utworzonym kryterium wyszukiwania wraz z warunkami logicznymi zachodzącymi pomiędzy parametrami np. lek „A" lub lek „B" i procedura „C" lub procedura „D" i następstwem czasowym np. procedura „A", w nie później niż 4 godziny: podanie leku „A").
14.	System przy wyszukiwaniu kluczowych fraz w danych tekstowych korzysta z mechanizmu wyszukiwania pełno tekstowego (ang. full-text search).
15.	System musi umożliwiać zapisania zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania pod określoną przez użytkownika nazwą.
16.	System musi umożliwiać zapisanie kryteriów wyszukiwania w celu wykorzystania ich w innych zapytaniach.
17.	System musi umożliwiać współdzielenia bazy zapisanych kryteriów wyszukiwania, edytowania jej i usuwania przez innych użytkowników.
18.	System musi umożliwiać podgląd danych szczegółowych określonych w kryteriach wyszukiwania, dla każdego znalezionego pacjenta.
19.	System musi umożliwiać zapisywanie danych wynikowych i dostęp do nich z poziomu aplikacji bez konieczności ponownego uruchamiania raportu.

20.	System musi umożliwiać eksport, do pliku programu Excel i/lub LibreOffice, zdefiniowanych danych wynikowych dla wybranej grupy pacjentów: w układzie pionowym (jeden wiersz na jeden parametr wynikowy) lub w układzie poziomym (jeden wiersz na każdego pacjenta). Użytkownik musi mieć możliwość wyboru, które z uzyskanych danych wynikowych będą wyeksportowane.
21.	System musi umożliwiać wizualizację uzyskanych danych wynikowych oraz wyznaczenie podstawowych parametrów statystycznych.
22.	System musi posiadać narzędzia przeznaczone do statystycznej analizy i eksploracji danych wynikowych (w tym histogramy oraz kartogramy – rozkład pacjentów wg miejsca zamieszkania)
23.	System musi umożliwiać eksport wygenerowanych analiz, wizualizacji i statystyk do pliku w formacie PDF i/lub xlsx, html).
24.	System musi umożliwiać modyfikacje zdefiniowanego scenariusza wyszukiwania grup pacjentów w trybie graficznym.
25.	System musi umożliwiać animizację danych osobowych pacjentów – sterowanych odpowiednim uprawnieniem.
26.	System musi umożliwiać zarządzanie listą scenariuszy wyszukiwania (edytowanie, usuwanie, kopiowanie, zmiana nazwy).
27.	System musi umożliwiać harmonogramowanie zadań wyszukiwania pacjentów (jednorazowo oraz cyklicznie)
28.	System musi informować o postępie i stanie wykonania scenariusza wyszukiwania.
29.	System musi aktualizować cyklicznie (raz w tygodniu) dane pobierając je automatycznie z systemu HIS, nie wpływając przy tym na wydajność szpitalnego systemu HIS.
30.	System musi umożliwiać import danych do systemu z innych źródeł np. pliki tekstowe w formacie txt, csv, xml.
31.	System musi umożliwiać analizę dowolnego procesu podzielonego na etapy (np. rejestracja, wykonanie badania, wykonanie opisu).
32.	Analizy przeprowadzanie są na danych zawierających minimum: typ przypadku (np. USG piersi), identyfikator pacjenta, identyfikator badania, czas etapu (dowolny zakres dat), etap (np. rejestracja, wykonanie badania, wykonanie opisu).
33.	System musi umożliwiać analizę dowolnej liczby etapów przy założeniu, że nie każdy przypadek będzie przechodził etapy w tej samej kolejności (np. pierwszy przypadek etapy A-B-C-D, drugi A-C-D a trzeci np. A-C-B-D).
34.	Możliwość filtrowania danych uwzględnionych w analizie ze względu na: typ przypadku, analizowany odcinek (np. od etapu A do C lub A do B), agregację danych (dobowa, tygodniowa, miesięczna, dwumiesięczna, kwartalna, półroczna, roczna), zakres dat.