



Sklop 1: Nakup, implementacija in vzdrževanje informacijske rešitve C-PACS

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE – [POPRAVEK ŠT. 3 \(opomba: v Popravku št. 2 razpisne dokumentacije ta dokument ni bil spremenjen\)](#)

Kazalo vsebine

1	Uvod	3
2	Funkcionalne zahteve	3
2.1	Obdelava DICOM slik	3
2.2	Uporabniški vmesnik	4
2.2.1	Preiskave	4
2.2.2	Razporeditev	4
2.2.3	Pomikanje	5
2.2.4	Pregled in obdelava slik	5
2.2.5	Označevanje slik	6
2.2.6	Napredne funkcionalnosti	6
2.3	Avtentikacija in uporabniške pravice	6
2.4	Uvoz in izvoz	7
2.4.1	Uvoz dodatnega gradiva	7
2.4.2	Uvoz zunanjega gradiva	7
2.4.3	Izvoz	8
2.5	Pregledovalnik	8
2.5.1	Polni pregledovalnik	8
2.5.2	Spletni pregledovalnik	8
2.6	3D prikaz	9
2.7	Identifikacija pacienta	9
2.8	Integracije	9
2.8.1	Povezava s terminološkimi strežniki	10
2.8.2	Evropski zdravstveni podatkovni prostor	10
2.9	Sistemske zahteve	10
2.9.1	Infrastruktura	10
2.9.2	Hramba podatkov	12



2.9.3	Dostopnost.....	12
2.9.4	Skalabilnost.....	12
2.9.5	Skladnost	12
2.10	Dostop za paciente	13
2.11	Poročanje	14
3	Izvedbene zahteve.....	15
3.1	Projektno vodenje	15
3.2	Projektne faze	15
3.2.1	Faza kratkoročne postavitve	15
3.2.2	Faza dolgoročne postavitve	15
3.3	Okolja.....	16
3.4	Licenciranje.....	16
3.5	Vzdrževanje	16
3.5.1	Obdelava osebnih podatkov	16
3.5.2	Revizijska sled.....	17
3.6	Testiranje	17
3.7	Informacijska varnost.....	18
3.7.1	Varnostni incidenti	19
3.8	Zagotavljanje kakovosti	20
3.8.1	Funkcionalno, konsistentno in varno delovanje sistema.....	20
3.8.2	Odzivnost in zmogljivost sistema	20
3.9	Posodobitve.....	23
3.10	Izobraževanje in uvedba	23
3.11	Podpora.....	24
3.11.1	Vodenje evidence prijav	24
3.11.2	Vodenje evidence sprememb.....	24
3.11.3	Zagotavljanje virov za opravljanje storitev	25
3.11.4	Odzivni časi in časi odprave napak	25
3.12	Razpoložljivost (SLA)	26
3.13	Možna načina vključitve v C-PACS	27
3.14	Generiranje ACC	28
3.15	Obveznost poročanja	28
3.16	Migracija slikovnega gradiva v ustanovah.....	28
3.17	Pogodbeno vzdrževanje	29

1 Uvod

Naročnik od dobavitelja (ponudnika, izvajalca) pričakuje ponudbo za rešitev PACS (*Picture Archiving and Communication System*), ki bo delovala kot centralni PACS sistem (C-PACS) na ravni Republike Slovenije.

Naročnik bo uporabo C-PACS primarno zagotovil javnim zdravstvenim zavodom (zdravstvenim ustanovam), v prihodnje pa je predvidena tudi možnost uporabe pri izvajalcih zdravstvenih storitev s podeljenimi koncesijami (koncesionarjih) in »čistih zasebnikih«.

Rešitev C-PACS mora izpolnjevati vse zahteve, opisane v teh Tehničnih specifikacijah in v kateremkoli drugem delu dokumentacije javnega naročila.

2 Funkcionalne zahteve

Dobavitelj bo zagotovil, da bo ponujena rešitev C-PACS omogočala uporabo vseh funkcionalnosti, ki jih vključuje v sklopu osnovne verzije (*tj. neka funkcionalnost ni opredeljena kot ločen modul*), četudi jih naročnik ni eksplicitno opredelil v sklopu zahtev.

Dobavitelj bo v okviru projekta pripravil tehnično dokumentacijo, ki bo obsegala vse ustrezne vidike delovanja sistema C-PACS.

2.1 Obdelava DICOM slik

Sistem mora omogočati prikaz in obdelavo slik in video zapisov vseh vrst DICOM modalitet, za katere velja, da so v standardnem DICOM formatu (verzija 3.0), ne glede na proizvajalca modalitete.

Sistem mora omogočati shranjevanje dodelav na slikah (kontrast, osvetlitev, opombe, črte, meritve idr.) in upoštevanje (prikaz) teh dodelav pri ogledu iste slike na drugi delovni postaji oz. pri drugem uporabniku. Dodelave se shranijo zgolj kot informacija o spremembah slike – izvorna slika ostane nespremenjena.

Sistem mora nuditi podporo več zdravstvenim ustanovam (*multi-tenant mode na osnovi filtriranja dostopa do podatkov*) in, znotraj teh, različnim deloviščem:

- administracija ambulant,
- administracija slikovnega gradiva,
- delovišča radiologov (vključno z oddaljenim dostopom),
- delovišča ostalih zdravnikov (napotni zdravnik, drug klinik, oddelek),
- operacijske dvorane,
- konzilij,
- ob modaliteti (radiološki inženir).

Datoteke, ki so skladne s standardom DICOM 3.0, vendar niso namenjene za diagnostični prikaz slikovnega gradiva, so lahko samo shranjene (in po potrebi preposlane), ne pa tudi prikazane v pregledovalniku slikovnega gradiva C-PACS.

2.2 Uporabniški vmesnik

Sistem mora vključevati uporabniški vmesnik v slovenskem jeziku. V primeru, da dobavitelj tega ne zagotavlja v času oddaje ponudbe, je dopuščeno tudi, da zagotovi prevode v roku 6 mesecev od podpisa pogodbe z naročnikom.

Sistem mora omogočati prilagoditev prikaza seznamov (dodajanje, premikanje, brisanje kolon, kolona za razvrstitev ...) in shranjevanje teh nastavitev.

Sistem mora uporabniku omogočati, da prekine delo (sistem shrani položaj in nastavitve) in kasneje nadaljuje od tam, kjer je prekinil: ko uporabnik ponovno vstopi v preiskavo, mu sistem razporeditev slik, položaj, *window/level* itd. nastavi ustrezno nazadnje hranjenemu stanju.

2.2.1 Preiskave

Sistem mora omogočati filtriranje in iskanje preiskav po različnih kriterijih, kot npr. modaliteta, obdobje, ključne besede idr.

Sistem mora omogočati tovrstno filtriranje in iskanje preiskav tudi iz zunanjih sistemov, skladno s poglavjem "Integracije" tega dokumenta.

Sistem mora omogočati dodajanje in prikaz komentarjev na nivoju preiskave.

~~Sistem mora omogočati povezavo do pripadajočega izvida iz CRPP (Centralni register podatkov o pacientu); npr. z uporabo zVEM+; dobavitelj mora zagotoviti interoperabilnost s pripadajočimi sistemi tako, da je ob ogledu slik na voljo povezava do izvida v CRPP (npr. prek objave Radiology Finding oz. prek ključev, kot npr. documentId ali AGC ali studyId).~~

2.2.2 Razporeditev

Sistem mora omogočati učinkovito delo tako z enim kot tudi dvema ali več monitorji.

Sistem mora omogočati prikaz barvnih slik (pod predpostavko, da je pri posameznem izvajalcu zdravstvenih storitev na voljo barvni monitor).

Sistem mora omogočati definiranje protokolov razporeditve slik (*hanging protocols*) glede na tip modalitete ali organ ter centralno shranjevanje in upravljanje teh nastavitev.

Sistem mora imeti prednastavljene protokole razporeditve slik glede na tip modalitete in organ.

Sistem mora imeti prednastavljene orodne vrstice glede na tip modalitete

Sistem mora uporabniku omogočati lastno prilagoditev protokolov razporeditve slik in shranjevanja teh nastavitev.

Sistem mora omogočati, da ob odpiranju preiskave sistem avtomatsko uporabi prednastavljen protokol razporeditve slik in dodatno, da lahko v protokol razporeditve uporabnik umesti tudi, najmanj, MIP / MPR ali 3D napredno rekonstrukcijo.

Sistem mora uporabniku omogočati lastno prilagoditev orodnih vrstic in shranjevanja teh nastavitev.

Sistem mora omogočati predogled preiskav v obliki sličic (*icons, thumbnails*).

Sistem mora omogočati prikaz preiskav v celozaslonskem načinu (*fullscreen*).

Sistem mora omogočati prikaz preiskav v načinu sklad (*stack*).

Sistem mora omogočati hkratni prikaz več preiskav (tudi različnih modalitet) enega pacienta na tako enem kot tudi več monitorjih.

Sistem mora omogočati način ogleda preiskav, ki prikaže zgolj predhodno označene ključne slike.

2.2.3 Pomikanje

Sistem mora omogočati vzporedno pomikanje po različnih preiskavah oz. serijah s predhodno ročno sinhronizacijo.

Sistem mora omogočati vzporedno pomikanje po različnih preiskavah oz. serijah z avtomatično sinhronizacijo.

Sistem mora uporabniku omogočati, da pri ogledu več serij iste preiskave, v poljubni seriji izbere poljubno točko, ki se na to na ustreznih mestih prikaže tudi v drugih serijah (navzkrižne referenčne točke). Pri pomikanju katerekoli od teh točk se v realnem času pomikajo tudi točke v ostalih serijah.

Sistem mora omogočati vklop in izklop referenčne linije na drugi seriji slik ali drugi sliki v drugačni orientaciji. Funkcionalnost mora delovati v realnem času.

Sistem mora omogočati prikaz dinamičnih preiskav, tj. mora omogočati pomik po rezih in dinamikah.

Sistem mora omogočati prikaz serije v obliki videa zaporednih sličic.

Sistem mora omogočati razcepitev kompleksnih serij v elementarne (navedeno se zgodi samo v pregledovalniku).

2.2.4 Pregled in obdelava slik

Sistem mora omogočati kalibracijo (CR, DR ipd.) slik za pravilno meritev razdalj.

Sistem mora omogočati prikaz slike v izvorni velikosti akvizicije.

Sistem mora omogočati prednastavitev window/level glede na modalitetni tip ali tip preiskave.

Sistem mora omogočati funkcije obdelav slik:

- *invert*,
- rotacijo in zrcaljenje,
- povečavo s funkcijo *zoom*,
- pomik vidnega polja (funkcija *pan*),
- povečava z orodjem povečevalno steklo,
- izvedbo meritev razdalj in kotov,
- markiranje in vnašanje opomb (besedilo, puščica, črta),
- statistično obdelavo števila in vrednosti pixlov poljubno označene površine (*ROI statistical evaluation*).

Sistem mora omogočati prikaz/skrivanje generalnih podatkov o sliki oz. pacientu na pogledu slike.

Sistem mora omogočati vpogled v DICOM podatke v DICOM header-jih, tudi DICOM podatke vsake slike posebej.

Sistem mora omogočati funkcijo ponastavitve prikaza slik - "reset".

Polni C-PACS klient, namenjen pregledovanju slik, ne sme lokalno shranjevati slik ob pregledu, omogočati pa mora izvoz.

2.2.5 Označevanje slik

Sistem mora omogočati označevanje slik za posamezne namene:

- slike, ki so v posamezni preiskavi ključne s strokovnega vidika, npr. prikazujejo določeno patologijo ipd.,
- slike, ki jih je potrebno prikazati med operacijo,
- slike, ki jih je potrebno prikazati na naslednjem konziliju (raportu),
- slike, ki so pomembne za določene študije, izobraževalne namene, ipd.

Takšno označevanje slik ne sme biti vezano na uporabnika, ampak so te oznake namenjene vsem uporabnikom sistema.

Sistem mora omogočati tudi, da uporabnik slike za različne namene označuje tako, da so oznake vidne zgolj uporabniku (individualno označevanje, ki ni namenjeno ostalim uporabnikom sistema).

2.2.6 Napredne funkcionalnosti

Sistem mora omogočati vsaj naslednje osnovne funkcionalnosti prikaza iz serije slik, ki obravnava volumen:

- dvodimezijski prikaz:
 - MPR (multiplanar reconstruction),
- trodimenzijski prikaz:
 - orodje za avtomatsko in ročno segmentacijo,
 - MIP (*maximum intensity projection*, če so predhodno na voljo že izdelane sekundarne slike),
 - slab MIP,
 - MinIP (*minimum intensity projection*),

vse v realnem času.

Sistem mora omogočiti uporabo naštetih funkcionalnosti kot del "*hanging protokolov*".

2.3 Avtentikacija in uporabniške pravice

Sistem mora predvideti vsaj naslednje uporabniške vloge:

- zdravniki specialisti radiologije,
- drugi zdravniki kliniki,
- zdravniki na primarnem nivoju,
- radiološke medicinske sestre,
- radiološki inženirji.

Sistem mora omogočati možnost kompozitnih uporabniških vlog (npr. zdravnik specialist radiologije je lahko tudi v dodatni vlogi drugega zdravnika).

Sistem mora omogočiti prijavo prek obstoječe varnostne sheme (EUEZ) v sklopu eZdravja, ki za avtentikacijo uporablja SAML 2.0 mehanizem (ali JWT žeton) ter povezavo prek omrežja zNET.

Sistem mora zagotavljati delovanje v skladu s pravilnikom CRPP (zagotavljati delovanje pooblastil), kar pomeni, da se preverja uporabnikovo pravico za dostop do podatkov pacienta; upošteva se time, ki so že vzpostavljeni na centralni infrastrukturi; itd.

2.4 Uvoz in izvoz

2.4.1 Uvoz dodatnega gradiva

Sistem mora omogočati uvoz dodatnega gradiva najmanj naslednjih formatov: JPEG in PDF.

Slike JPEG se lahko uvozijo tudi kot samostojna študija (npr. fotografije zob v ortodontiji, fotografije kože v dermatologiji, fotografije ran v zdravstveni negi idr.).

Sistem mora ob shranjevanju uvoženo datoteko enkapsulirati v DICOM format in zapisati ustrezne metapodatke v DICOM *header*.

2.4.2 Uvoz zunanjega gradiva

Sistem mora omogočati uvoz gradiva iz fizičnih medijev (npr. CD ali DVD ali USB pomnilniški medij), pri čemer so slike shranjene v C-PACS na enak način, kot da bi te nastale v ustanovi.

Sistem za uvoz gradiva se mora napram C-PACS predstavljati na enak način, kot se modalitete, torej kot naprava z lastnim "AE Title" naslovom.

~~Pri tem mora sistem ob uvozu omogočati preverbo, ali je navedeno gradivo s fizičnega medija morebiti že prisotno v C-PACS in uporabnika opozoriti, da bi uvoz pomenil podvojeno stanje za to gradivo; uporabnik se lahko še vedno sam odloči, da bo gradivo kljub opozorilu uvozil v C-PACS.~~

~~Sistem mora zagotoviti, da se slikovno gradivo logično uvrsti pod obstoječega pacienta v C-PACS sistemu, pacient pa je identificiran skladno s poglavjem "Identifikacija pacienta" tega dokumenta (EMŠO oz. identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP).~~

V sistemu C-PACS mora o uvoženem slikovnem gradivu obstajati kar se da natančen opis (npr. datum preiskave, modaliteta, opis preiskave, ustanova/oddelek ipd.), kar tehnično zagotavlja sistem za uvoz gradiva.

V primeru, da je možno s temi podatki zgraditi ustrezen ACC skladno s poglavjem "Generiranje ACC" tega dokumenta, se izvede prepis DICOM glav (headers); v nasprotnem primeru se prepis izvede tako, da se ACC številka spremeni v naključno vrednost (npr. 16-znakovni GUID). V vsakem primeru mora sistem za uvoz gradiva poskrbeti, da ima gradivo unikatno ACC številko in da ne prihaja do podvajanj.

Postopek mora biti uporabniku prijazen in v največji možni meri avtomatiziran. Ni sprejemljivo, da bi uporabnik slikovno gradivo moral sam iskati po datotečni strukturi na mediju, ampak mora to zanj opraviti sistem.

2.4.3 Izvoz

Sistem mora zagotavljati izvoz slik v DICOM formatu.

Sistem mora zagotavljati izvoz slik v JPEG formatu.

Sistem mora zagotavljati izvoz serije slik v video formatu.

Sistem mora zagotavljati izvoz anonimiziranih slik tako v DICOM kot v JPEG formatu.

Sistem mora omogočati zapis slik na USB medij ali v mapo na disku.

2.5 Pregledovalnik

2.5.1 Polni pregledovalnik

Sistem C-PACS mora zajemati polni namizni (*desktop*) pregledovalnik, ki zagotavlja vse funkcionalnosti sistema.

Polni pregledovalnik deluje kot aplikacija s podporo najmanj operacijskim sistemom Microsoft Windows 10 (x64) in Microsoft Windows 11. Podpora operacijskim sistemom mora v celotnem času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja zajemati najmanj zadnji dve različici operacijskega sistema Microsoft Windows (~~tako~~ na arhitekturi x64 ~~kot na morebitnih drugih prihajajočih arhitekturah~~).

Polni pregledovalnik je lahko izdelan kot spletna aplikacija, če lahko zagotavlja vse enake funkcionalnosti polnega pregledovalnika, kot to počne namizna aplikacija.

2.5.2 Spletni pregledovalnik

Sistem C-PACS mora zajemati t. i. "zero footprint" spletni pregledovalnik, ki deluje v celoti znotraj spletnega brskalnika na klientu ter kot tak ne zahteva namestitve lokalnih komponent.

Spletni pregledovalnik mora podpirati sodobne spletne brskalnike, in sicer najmanj dva (2) iz nabora Google Chrome, Microsoft Edge (*Chromium-based*) in Mozilla Firefox, obvezno pa še tudi Apple Safari; podpora mora zajemati delovanje teh spletnih brskalnikov na tabličnih napravah, če jih sami brskalniki podpirajo.

Spletni pregledovalnik mora omogočati delovanje znotraj *iframe* elementa v namiznih aplikacijah, ki ga lahko poganja pogon (*engine*) *WebView2*, *Gecko* (npr. *GeckoFX*) ali *Chromium* (*CEF* ali *Electron*).

Spletni pregledovalnik mora omogočati uporabo nabora orodij – najmanj *zoom*, *pan*, *window/level* in različne konfiguracije hkratnega prikaza posameznih slik.

Spletni pregledovalnik mora omogočati uporabo najmanj MIP, MPR in 3D rekonstrukcij.

Spletni pregledovalnik mora omogočati oddaljeno konzultacijo na način, da primarni uporabnik sekundarnemu uporabniku prikazuje enako sliko, kot jo vidi sam, v realnem času, skupaj z vsemi manipulacijami, ki jih izvaja na sliki. Ob slikah mora biti omogočena pisna komunikacija med uporabniki.

2.6 3D prikaz

Sistem bo omogočal osnovni tridimenzionalni prikaz v klientu C-PACS v realnem času z najmanj naslednjimi lastnostmi:

- orodje za segmentacijo,
- MIP (maximum intensity projection, če so predhodno na voljo že izdelane sekundarne slike),
- slab MIP,
- MinIP (minimum intensity projection),
- MPR,
- 3D volumen (vrtenje).

2.7 Identifikacija pacienta

Pacient bo primarno identificiran na sledeč način, v naslednjem prioritetenem vrstnem redu:

- prek EMŠO,
- z uporabo identifikatorja tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP,
- če je pacient (začasno) neznan, se uporabi identifikator (tujca) brez EMŠO, ki ga podpira CRPP, četudi ne gre za tujca.

Identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP, temelji na kombinaciji tipa osebnega dokumenta, številke dokumenta (npr. osebne izkaznice ali potnega lista ali EU KZZ kartice ali PIN številke osebe z EU KZZ kartice). Dobavitelj zagotovi ustrezne programske klice, ki pridobijo navedeni identifikator.

Primarni identifikator bo zapisan v *Primary Patient ID* DICOM znački (0010,0020).

Sistem C-PACS mora dopuščati spremembo identifikatorja oz. popravke napačno vpisanih identifikatorjev pacienta in za vse navedene akcije zagotoviti sledljivost.

V primeru, da sistem RIS oz. modaliteta v ustanovi razpolaga z drugimi (dodatnimi) identifikatorji, kot je npr. matični indeks, *lahko* te zapiše kot *Other Patient IDs* (0010,1002).

Naročnik bo zagotovil, da bodo lokalni sistemi RIS zapisovali identifikator pacienta po tem pravilu (z ustrezno nadgradnjo lokalnih RIS sistemov).

2.8 Integracije

Sistem mora omogočati popolno integracijo standardno povezljivost po "image call-up" principu s programsko opremo, ki omogoča npr. napredne vizualizacije. Ob kliku na orodje v klientu se mora odpreti sistem naprednih vizualizacij z isto preiskavo.

Sistem mora omogočiti odpiranje spletnega pregledovalnika neposredno iz drugih sistemov, kot so npr. HIS ali eTTL (*elektronski temperaturno-terapevtski list*); odpiranje je lahko na nivoju posamične preiskave (ključ je ACC) ali na nivoju vseh preiskav pacienta (ključ je EMŠO ali identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP – skladno s poglavjem "*Identifikacija pacienta*" tega dokumenta); glede na podani ključ se torej odpre spletni pregledovalnik s prednastavljeno preiskavo ali zbirko preiskav pacienta.

Sistem mora omogočati komunikacijo prek standarda HL7 (v2 ali v3 ali FHIR ali morebitne druge prihodnje verzije oz. standarde v sklopu HL7, ki bi se lahko na nacionalnem nivoju vzpostavili kot relevantni v času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja sistema) s sistemi RIS, HIS in drugimi (npr. eTTL). C-PACS mora omogočati mehanizem vzpostavitve zaupanja med sistemoma (npr. na relaciji od C-PACS do RIS / HIS / eTTL).

Funkcionalnost odpiranja spletnega pregledovalnika je lahko izvedena z uporabo REST API vmesnika (tj. sistem RIS / HIS / eTTL pošlje avtentikacijski klic s podatki pacienta, kot je EMŠO ali identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP, oz. ključ ACC, in s strani C-PACS v povratnem odzivu pridobi strukturiran "payload", ki vsebuje unikatno in časovno omejeno povezavo – naslov URL, na katerem je dostopen spletni pregledovalnik glede na dane vhodne parametre REST API klica).

Naročnik bo zagotovil, da bodo lokalni sistemi HIS nadgrajeni s funkcionalnostjo iz prejšnjega odstavka; dobavitelj pa se zaveže, da bodo vsi njegovi (lastni) stroški integracije z lokalnimi sistemi HIS in RIS pokriti v sklopu osnovnega vzdrževanja po njegovi ponudbi.

Sistem mora omogočati iskanje preiskav iz zunanjih sistemov, kot je npr. CRPP pregledovalnik, in sicer tako po seznamu kot po parametrih (tip, šifra preiskave, modaliteta, datumsko oz. časovno obdobje); navedena funkcionalnost iskanja iz zunanjih sistemov je predvidena za tiste uporabnike, ki ne bodo uporabljali posebnega uporabniškega vmesnika, temveč do podatkov iz C-PACS dostopali izključno prek CRPP pregledovalnika, ki ga zagotavlja Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ); ob tem je potrebno zagotoviti prijavo prek pregledovalnikovega enotnega prijavnega mehanizma (*Single Sign-On*).

Sistem mora omogočati standardno povezljivost z zunanjimi sistemi za procesiranje študij, ki s pomočjo algoritmov in/ali umetne inteligence radiologom pomagajo pri odgovorih na klinična vprašanja.

2.8.1 Povezava s terminološkimi strežniki

V primeru, da bodo na nacionalnem nivoju v času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja sistema vpeljane rešitve terminoloških strežnikov, ki bi lahko nadomestili obstoječe lokalne administrativne šifrante, mora C-PACS omogočiti naknadno integracijo s tovrstnimi rešitvami.

2.8.2 Evropski zdravstveni podatkovni prostor

Ponudnik C-PACS se zavezuje, da bo rešitev v času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja sistema združljiva z zahtevami Evropskega zdravstvenega podatkovnega prostora, ki je opisan na https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_sl, skladno s takratnimi nacionalnimi smernicami.

2.9 Sistemske zahteve

2.9.1 Infrastruktura

Sistem C-PACS bo gostoval na infrastrukturi (virtualni strežniki na okolju s hipervizorjem ESX/ESXi, diskovna polja, mrežna oprema, varnostne kopije), s katero bo upravljal naročnik oz. druga z naročnikom povezana oseba (npr. NIJZ).

Dobavitelj bo sam upravljal z virtualnimi strežniki, ki bodo potrebni za vzpostavitev in delovanje C-PACS (vsaj redno nameščanje kritičnih popravkov na operacijskem sistemu, sodelovanje pri



nadgradnjah operacijskega sistema na strežnikih na nove verzije, podpora pri nameščanju kritičnih popravkov na operacijski sistem in reševanje morebitnih težav, ažurna verzija Windows Server Update Services na Windows strežnikih, največ 3 mesece stara verzija VMWare Tools ali Open VM Tools nameščena na operacijskem sistemu); za dostop bo dobavitelju vzpostavljeno lastno okolje znotraj Vmware vCenter, s katerim krovno upravlja NIJZ; prav tako bo dobavitelj sodeloval pri vseh posegih na sistemski in mrežni infrastrukturi, ki posegajo v delovanje strežniških aplikacij, in pri testu okrevanja, ki se bo izvajal dvakrat letno. Vsa programska oprema in operacijski sistemi morajo biti ob namestitvi na zadnji priporočljivi verziji, kar mora biti usklajeno z IKT ekipo naročnika oz. druge z naročnikom povezane osebe (npr. NIJZ). Vzdrževanje naj bo skladno tudi s poglavjem "Vzdrževanje" tega dokumenta.

Virtualni strežniki lahko podpirajo tako Microsoft Windows Server kot Oracle Linux strežniške operacijske sisteme (64-bit); dopustna je tudi uporaba Red Hat Enterprise Linux (RHEL), če dobavitelj v ponudbo vključi *Premium* (24x7) podporo za ta operacijski sistem. Dobavitelj v svojo ponudbo vključi tudi licence za operacijske sisteme za celotno trajanje pogodbe.

Dobavitelj bo naročnika pravočasno obveščal o potrebi po novih sistemskih virih (vsaj 6 mesecev vnaprej), usklajeval morebitne nakupe dodatnih sistemskih virov z naročnikom in IKT ekipo naročnika oz. druge z naročnikom povezane osebe (npr. NIJZ), in naročniku pomagal pri pripravi specifikacij za nabavo nove strojne in programske opreme.

Dobavitelj mora ponuditi delovanje sistema z *enterprise* podatkovno bazo (Oracle ali Microsoft SQL Server), ki mora zagotavljati tudi funkcionalnost revizijske sledi (*audit log*) na nivoju same podatkovne baze, in sicer za vse CRUD operacije. Dobavitelj v svojo ponudbo vključi tudi licence za podatkovno bazo.

Podatki morajo biti kriptirani pred mrežnim prenosom (*data in transit*), in sicer s TLS v1.3 (s *fallback* podporo za v1.2), dokler modalitete oz. DICOM node podpira tovrstno enkripcijo (v nasprotnem primeru je dopusten *fallback*, torej t. i. oportunistični način).

Sistem mora delovati v dvojčku podatkovnih centrov (tj. dva povezana redundančna podatkovna centra na različnih lokacijah) in omogočati ne le vertikalno, temveč tudi horizontalno skalabilnost (npr. več *nodeov* ali več instanc, ki so dostopne za *load balancerjem*¹) in zagotavljati visoko razpoložljivost:

- z gručami na nivoju aplikacijskih stražnikov in konektorjev na baze,
- okrevanje aplikacij s "stand-by" ali repliciranimi aplikacijskimi strežniki in bazami na rezervni lokaciji,

v primeru uporabe Microsoft SQL Server baze uporabiti *Always On Availability Groups* in v primeru uporabe lastne Oracle baze za aplikacijo uporabiti visoko razpoložljivost za Oracle bazo.

Rešitve morajo biti vključene v nadzorne sisteme naročnika, zaradi česar dobavitelj zagotovi uporabniške račune za namestitev nadzornih agentov in pomaga pri parametrizaciji alarmov; vsi sistemi morajo biti dostopni vzdrževalcem IKT (administrativni dostop do vseh sistemov in rešitev). Dobavitelj obravnava alarme za strežnike v svojem upravljanju.

¹ V primeru konfiguracije, ki vključuje *load balancer*, bo ta zagotovljen s strani naročnika.

Dobavitelj in vsi delavci, ki bodo upravljali kakršnekoli posege na infrastrukturi, se morajo strinjati, da bodo posege izvajali preko odskočnega strežnika in da se bodo njihove seje snemale.

2.9.2 Hramba podatkov

Hramba podatkov je organizirana izključno centralno (centralna podatkovna baza) in bo zajemala enotno stopnjo hrambe podatkov na bliskovnih (*flash*) diskih.

Diskovne kapacitete bo zagotovil naročnik. Sistem varnostnih kopij je ločen od omenjenih diskovnih kapacitet in ga bo prav tako zagotovil naročnik.

Dobavitelj mora zagotoviti, da bo hramba podatkov v C-PACS v celoti skladna z vsakokratnimi regulatornimi zahtevami za hrambo gradiva, kolikor je to potrebno (npr. zakon o varstvu dokumentarnega in arhivskega gradiva ter arhivih; zakon o arhivskem gradivu, ki vsebuje osebne podatke o zdravljenju pacienta; zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva).

2.9.3 Dostopnost

Sistem mora delovati znotraj podatkovnega centra, ki je zdravstvenim ustanovam dostopen izključno prek omrežja zNET, in sicer prek *hostname* zapisa na DNS strežniku v sklopu eZdravja.

V primeru nezadostnih zmogljivosti dostopanja ustanov prek obstoječih povezav v zNET bo ustanovam ponujen alternativni način priklopa (spremenjena topologija vključevanja ustanov, in sicer prek FTTB vlaken neposredno na požarno pregrado znotraj podatkovnega centra).

2.9.4 Skalabilnost

Sistem mora zagotavljati hkratno diagnostično delo ~~na~~ nejmanj:

- do 400 zdravnikom radiologom (upoštevajoč faktor sočasnosti, kar znaša do 250 zdravnikov radiologov naenkrat), z možnostjo naknadnega dimenzioniranja sistema na večje število,
- do 1.000 radioloških inženirjem,
- neomejenemu številu uporabnikov za delo s spletnim pregledovalnikom.

V primeru kasnejšega povečanja potreb mora sistem zagotavljati možnost skalabilnosti, in sicer tako vertikalne (tj. povečanje virov poveča performančnost sistema) kot horizontalne (tj. na povečane potrebe se odzovemo z dodajanjem instanc oz. *nodeov*).

2.9.5 Skladnost

Dobavitelj mora za sistem predložiti izjavo o skladnosti (sistem mora imeti oznako CE).

Dobavitelj z oddano ponudbo zagotavlja, da je ponujeni sistem skladen z vsemi zahtevami potrebnih evropskih in nacionalnih regulativ (npr. GPSD, MDR, Zakon o medicinskih pripomočkih). V primeru, da se v morebitnem postopku inšpekcijskega nadzora izkaže, da ponujeni sistem ni skladen z regulatornimi zahtevami, je naročniku dolžan plačati odškodnino v višini nastale škode.

Sistem mora zagotavljati skladnost s trenutno veljavno zakonodajo in regulatornimi spremembami v času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja sistema.

Regulatorne spremembe so: zakoni in podzakonski predpisi ter drugi akti s področja delovanja naročnika, predvsem pa okrožnice Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), metodološka navodila in ostali pravilniki, izdani s strani Ministrstva za zdravje, ZZZS in Nacionalnega inštituta za javno zdravje (NIJZ). Dobavitelj je regulatorne spremembe dolžan spremljati.

Dobavitelj mora v okviru vzdrževalnine (mesečnega pavšala) zagotoviti prilagajanje programske opreme tako, da bo ta delovala v skladu z vsemi regulatornimi spremembami – ne glede na vsebino in obseg. O roku izvedbe se naročnik in dobavitelj vsakokrat posebej dogovorita.

Dobavitelj v dogovorjenem roku nadgradi produkte tako na strežniški infrastrukturi kot v ustanovah in vse uporabnike seznani s spremembami in morebiti spremenjenim načinom dela.

2.10 Dostop za paciente

Sistem mora zagotavljati možnost prikazovanja slikovnega gradiva pacientu samemu, in sicer prek obstoječega nacionalnega portala zVEM.

Uporabnik (pacient) bo avtentificiran v aplikaciji zVEM; avtentikacija končnega uporabnika (npr. napram sistemu C-PACS) mora biti izvedena skladno z obstoječimi pristopi pri avtentikaciji končnega uporabnika (npr. po vzoru CRPP).

Ključ za identifikacijo uporabnika (pacienta) naj bo izveden skladno s poglavjem "*Identifikacija pacienta*" tega dokumenta (EMŠO oz. identifikatorja tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP).

Slikovno gradivo pacienta naj bo dostopno tako, da je organizirano po preiskavah.

C-PACS mora vključevati programsko komponento, ki omogoča vizualizacijo DICOM slikovnega gradiva tako, da je vključena v aplikacijo, ki deluje na najmanj naslednjih platformah:

- Android (*trenutno* od verzije 10 dalje),
- iOS (*trenutno* od verzije 15 dalje),

(podpora verzijam Android in iOS je definirana kot »zadnja verzija, ki je še deležna varnostnih posodobitev«, zato se trenutno podprta najstarejša verzija spreminja skozi čas skladno s tem kriterijem)

- spletna aplikacija, podprta najmanj na brskalnikih Google Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge (*Chromium-based*) in Apple Safari, delujoča tako na namiznih (*desktop*) kot na mobilnih odjemalcih (npr. tablica ali telefon); komponenta v sklopu spletne aplikacije mora omogočati prilagajanje različnim tipom zaslonov (*responsive design*); osnovna razmestitev strani za prikaz na zaslonih namiznih naprav in prenosnih računalnikov je optimiziran za 1460 px širine; stopnje sprememb za *responsive design* se lomijo pri naslednjih širinah zaslonov: 1200 px (širina, pri kateri glavni meni postane mobilni meni), 991 px (širina, pri kateri se pogled prelomi iz več stolpcev v posamezen stolpec) in 786 px (širina, pri kateri se zmanjšajo razmiki in velikosti naslovov).

Programska komponenta za Android in iOS je lahko zasnovana kot spletna (in ne nativna) komponenta.

Vdelava programske komponente v zgoraj navedene platforme mora omogočati čim bolj *nativni* izgled glede na platformo, v katero je vključena; zato mora programska komponenta v vseh primerih omogočati možnost osnovne stilizacije (npr. barvne sheme), s čimer jo je mogoče približati zelenemu ciljnemu izgledu.

Programska komponenta mora poleg same vizualizacije slikovnega gradiva omogočati še, da si lahko uporabnik (pacient) zbirko DICOM slikovnega gradiva prenese na svojo napravo v izvorni obliki, pri čemer ni potrebe, da bi preneseno gradivo vsebovalo tudi namizni pregledovalnik (klient – *viewer*).

2.11 Poročanje

Sistem mora omogočati vsebinsko poročanje (analitiko), vsaj:

- število preiskav,
- število (aktivnih) uporabnikov,
- analitika po ustanovah (*multi-tenancy*),
- pogostost dostopa do vsebin (vključno s parametrom starosti študije),
- velikost podatkovnih zbirk (količina shranjenih podatkov),
- analitika dostopa do podatkov (npr. morebitne zakasnitve pri prenosih),

pri čemer so možni *break-out* prikazi agregatov, kot jih navajajo zgornji primeri, po različnih parametrih (npr. po zdravstveni ustanovi, po napotni diagnozi oz. po delu telesa, po posameznem pacientu, po obdobju, po zdravstvenem delavcu, ...).

Pri pripravi vsebinskega poročanja (analitike) mora dobavitelj zagotoviti vsaj upoštevanje naslednjih izhodiščnih smernic:

- zdravstveni delavci lahko vidijo pretekle rezultate zdravljenja pacienta,
- oblikovalci politik in plačniki lahko vidijo in analizirajo učinkovitost metod zdravljenja, ki podpira odločitve na podlagi dokazov o nadomestilih za nova zdravljenja, nadomestilih za prilagojeno zdravljenje.
- zdravniki lahko vidijo statistično različno učinkovitost zdravljenja za stratificirane skupine pacientov,
- možna je primerjava med različnimi izvajalci ali celo zdravstvenimi delavci.

Sistem za poročanje mora torej vsebovati možnost različnih vlog (zdravniki, drugi zdravstveni delavci, oblikovalci politik oz. plačniki), ki niso nujno iste vloge, kot jih opisuje poglavje "*Avtentikacija in uporabniške pravice*" tega dokumenta.

Iz navedenega vsebinskega poročanja mora biti mogoče izluščiti paciente, kjer se jim preiskave potencialno podvajajo.

Analitika sistema mora omogočati prikaz trendnih črt v prihodnje na osnovi sedanjih podatkov.

Sistem mora omogočati izvoz poročil tako v prezentacijski obliki (npr. PDF ali SVG) kot v izmenjevalni obliki (npr. CSV ali JSON).

3 Izvedbene zahteve

3.1 Projektno vodenje

Naročnik bo zagotovil projektnega vodjo (oziroma projektno pisarno s projektnim vodjem), ki bo v imenu naročnika koordiniral in vodil projekt.

Dobavitelj bo zagotovil vsaj dve vodji projekta, ki bosta skupaj s projektnim vodjem člana projektne pisarne in bosta skrbela za vodenje projekta na strani dobavitelja.

Vodenje projekta bo potekalo ob smiselnem upoštevanju metodologije iz dokumenta »Metodologija vodenja projektov v državni upravi – projekti informacijske tehnologije« (<https://nio.gov.si/nio/asset/metodologija+vodenja+projektov+v+drzavni+upravi+projekti+informacijske+tehnologije-713>).

Podrobnosti vodenja projekta bodo urejene v priročniku za projektno vodenje, ki ga bo ob začetku projekta pripravil projektni vodja.

3.2 Projektne faze

3.2.1 Faza kratkoročne postavitve

Za namene doseganja mejnika iz Načrta za okrevanje in odpornost (NOO), v sklopu katerega je zahtevana priključitev 9 javnih zdravstvenih zavodov k uporabi C-PACS, bo dobavitelj C-PACS kratkoročno postavil v produkcijsko delovanje na obstoječi infrastrukturi e-Zdravja, ki jo upravlja NIJZ.

Dobavitelj mora zagotoviti doseganje mejnika, zato se lahko sam odloči, katerih 9 javnih zdravstvenih zavodov, ki opravljajo radiološke preiskave, bo priključenih v fazi kratkoročne postavitve. Seznam izbranih 9 javnih zdravstvenih zavodov dobavitelj naročniku sporoči nemudoma ob začetku projekta [in ga dokončno uskladi z naročnikom najkasneje v 3 dneh od sklenitve pogodbe](#).

Da je zdravstvena ustanova "priključena", pomeni, da lahko v C-PACS shranjuje slikovno gradivo iz vseh svojih podprtih modalitet ter do njega v C-PACS lahko tudi dostopa (npr. iz RIS ali HIS). Zadošča uporaba zgolj spletnega pregledovalnika (ni potreben polni pregledovalnik).

Faza kratkoročne postavitve ni predmet performančnih meritev, ki so opisane v poglavju "Odzivnost in zmogljivost sistema" tega dokumenta, in ni predmet varnostnih pregledov, opisanih v poglavju "Informacijska varnost" tega dokumenta.

[V Fazi kratkoročne postavitve ni zahtevana izvedba migracije obstoječega slikovnega gradiva \(ta je lahko izvedena tudi naknadno, v Fazi dolgoročne postavitve\).](#)

3.2.2 Faza dolgoročne postavitve

Po potrjenem mejniku NOO se lahko faza kratkoročne postavitve zaključi tako, da se C-PACS instanca zmigira na novo infrastrukturo naročnika (ali podvoji oz. postavi v novi instanci in nato instanca na prejšnji infrastrukturi ukine).

V fazi dolgoročne postavitve dobavitelj zasleduje dinamiko, kot je predvidena v dokumentaciji javnega naročila.

3.3 Okolja

V fazi kratkoročne postavitve je za naročnika dopustna vzpostavitev zgolj enega (produkcijskega) okolja z namenom doseganja mejnika NOO.

V fazi dolgoročne postavitve mora dobavitelj vzpostaviti naslednja okolja:

- testno: na njem dobavitelj sam preizkuša delovanje sistema pred predajo uporabnikom,
- UAT: na *User Acceptance Testing* okolju uporabniki preizkusijo in potrdijo delovanje,
- produkcijsko okolje: prehod nanj je možen šele, ko sta izpolnjena pogoja uspešno zaključenega testiranja (skladno s poglavjem "*Testiranje*" tega dokumenta) in uspešno zaključene verifikacije (skladno s poglavjem "*Informacijska varnost*" tega dokumenta).

Ne-produkcijska okolja lahko poustvarjajo pogoje več aplikacijskih strežnikov (*za load balancerjem*) v manjšem obsegu, kolikor je še dopustno za merodajno izvedbo testiranj.

3.4 Licenciranje

Dobavitelj mora voditi politiko licenciranja za C-PACS na neomejeni (angl. *unlimited*) način oziroma v obsegu licence, ki zajema vse opravljene preiskave v vseh izvajalcih zdravstvenih storitev v Sloveniji (obstoječi in morebitni novoustanovljeni javni zdravstveni zavodi, koncesionarji, čisti zasebniki) in zadošča za uporabo vseh predvidenih uporabnikov C-PACS. Licenciranje mora upoštevati trenutne zahteve ter predvideno rast v prihodnjem obdobju, zaradi katere naročnik v prihodnosti nima dodatnih stroškov. Licence morajo omogočati trajen dostop do funkcionalnosti sistema. Če se v času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja sistema model licenciranja dobavitelja spremeni, to ne sme predstavljati dodatnih stroškov za naročnika.

3.5 Vzdrževanje

Dobavitelj v sklopu te ponudbe znotraj pogodbene cene (vzdrževalnine) v vzdrževalnem obdobju zagotavlja oz. izvaja tudi naslednje:

- redno spremljanje delovanja sistema, poročanje in dokumentiranje stanja,
- obdobjni preventivni pregledi in testiranja delovanja sistema, vključno s pregledom 3x letno, po predhodnem dogovoru z naročnikom; izdelava priporočil na osnovi analiz spremljanja, obdobjnega testiranja in dobre prakse,
- pomoč pri administraciji programske opreme sistema,
- modifikacije varnostnih mehanizmov glede na zahteve naročnika,
- priklop dodatnih modalitet, vključno z morebitnimi zamenjavami obstoječih, priklop delovnih postaj/strežnikov, tiskalnikov in drugih podobnih sistemov (DICOM nodes) v ustanovah,
- skrb za virtualne strežnike, skladno s poglavjem "*Infrastruktura*" tega dokumenta,
- skrb za redne posodobitve programske opreme in operacijskih sistemov ipd.

3.5.1 Obdelava osebnih podatkov

Dobavitelj se zavezuje, da bo z osebnimi podatki, s katerimi bo seznanjen ali mu bodo dostopni pri opravljanju pogodbenega dela ali jih bo v zvezi s tem obdeloval, ravnal v skladu z določili ZVOP-2 in GDPR, predvsem, da osebnih podatkov ne bo uporabil za drugačen namen, kot bo to

predvideno. Naročnik ima pravico nadzora nad izvajanjem postopkov in ukrepov v zvezi z varovanjem osebnih podatkov.

3.5.2 Revizijska sled

Dobavitelj bo zagotovil, da bo sistem C-PACS generiral ustrezno revizijsko sled, ki bo skladna z zahtevami GDPR, in v celoti izpolnjeval vse zahteve zakonodaje, ki ureja varstvo osebnih podatkov.

V C-PACS naj bo vključena funkcionalnost *Imaging Object Change Management* (IOCM), ki omogoča sledljivost, sinhronizacijo in upravljanje sprememb slikovnih objektov. C-PACS mora omogočati avtomatsko obveščanje uporabnikov o vseh spremembah slikovnih datotek, zagotoviti sinhronizacijo s povezanimi sistemi (npr. RIS, EMR), ter vzpostaviti revizijske sledi za vse spremembe, da se zagotovi popolna sledljivost in integriteta podatkov. Sistem mora tudi omogočati identifikacijo in upravljanje različnih različic slik ter varno shranjevanje in zaščito slik pred nepooblaščenimi dostopi ali spremembami.

Sama revizijska sled mora zagotavljati forenzično nedotakljivost. Sistem mora omogočati izvajanje "snapshot" kopij revizijske sledi.

Dobavitelj mora zagotoviti, da se revizijska sled posreduje tudi v revizijsko sled in vozlišča overjanja ATNA (*vzpostavljen je centralni ATNA, ki je namenjen vsem aplikacijam; njegova uporaba je obvezna*), kar je v domeni NIJZ. Sistem mora biti zasnovan po konceptu »*privacy by design*«, kar lahko dobavitelj izkaže s sledenjem pristopom, kot so npr.:

- *privacy impact assesment (PIA)*,
- *data protection by design and by default*,
- obdelava (in dodelitev dostopa do) podatkov po principu *de minimis*,
- certifikati (kot npr. ISO 27001),
- dokumentacija o postopkih, ki so bili izvedeni za zagotovitev *privacy by design*.

3.6 Testiranje

Dobavitelj mora pred preходом v produkcijo s sodelovanjem tako zdravstvenih ustanov kot dobaviteljev drugih sistemov (npr. RIS ali HIS) izvesti sistematično in dokumentirano testiranje sistema C-PACS, katerega ustreznost potrdijo predstavniki zdravstvenih ustanov.

Seznam zdravstvenih ustanov, ki bodo sodelovale v testiranju, določi naročnik.

Testiranje se izvaja na okolju UAT.

Sledi testiranje ob sodelovanju naročnika, ki bo za ta namen imenoval posebno delovno skupino. Namen tega testiranja je dokazati, da sistem potrjeno deluje v skladu z zahtevami naročnika in brez napak. Po uspešnem testiranju se obojestransko podpiše *Zapisnik o testiranju*.

Uspešno zaključeno testiranje je potreben predpogoj za prenos v produkcijsko okolje.

Podrobna vsebina testiranja, vključno s scenariji testiranja in prevzemnimi kriteriji, bo določena ob začetku projekta, s strani projektne vodje.

3.7 Informacijska varnost

Dobavitelj mora svoje aktivnosti izvajati skladno s standardom ISO 27001.

Dobavitelj bo zagotovil varnostni pregled, ki bo zajemal vse programske komponente sistema C-PACS (npr. strežniški del, namizne kliente, spletne kliente) po naslednji metodologiji:

- CWE Top 25 (po najnovejšem letniku),
- OWASP Top 10 (po najnovejšem letniku).

Varnostni pregled lahko, poleg navedenih, vključuje tudi druge metodologije, kot npr. OSSTMM (*Open Source Security Testing Methodology*) in druge standarde, dobre prakse in metodologije s tega področja, kot npr. ISO/IEC 27002:2005 ali PTEST.

Dobavitelj bo izvedbo varnostnega pregleda naročil zunanjemu izvajalcu, ki mora razpolagati s certifikatom ISO 9001 ter strokovnost s področja dodatno izkazuje s certifikati, kot npr. CEH, OSCP, eWPT. Izvajalec varnostnega pregleda ne sme biti lastniško ali upravljsko povezan z dobaviteljem.

Naročnik mora izbiro zunanjega izvajalca predhodno potrditi. Izbiro lahko tudi zavrne in ima možnost zahtevati drugega zunanjega izvajalca. Vse stroške varnostnega pregleda in s tem povezanih aktivnosti nosi dobavitelj in iz tega naslova za naročnika ne smejo nastati nobeni dodatni stroški.

Dobavitelj bo zunanjemu izvajalcu pripravil vsebinski opis predvidenih načinov uporabe sistema (npr. po *user story* pristopu) in zagotovil, da zunanji izvajalec razpolaga z vsemi vsebinskimi informacijami, ki so potrebne za celovito in kvalitetno izvedbo varnostnega pregleda.

Varnostni pregled bo izveden na okolju UAT, po tem ko bo potrjena uporabniška sprejetost in bo sistem pripravljen na prenos v produkcijsko okolje.

Zunanji izvajalec, ki izvede varnostni pregled dobaviteljeve rešitve, mora pripraviti podrobno tehnično poročilo, ki zajema ugotovitve, klasificirane po stopnji kritičnosti, in priporočila za sanacijo pomanjkljivosti. Dobavitelj ni dolžan deliti podrobnega tehničnega poročila z naročnikom.

Zunanji izvajalec mora pripraviti tudi vodstveni povzetek poročila (*executive summary*), ki bo med drugim zajemalo pregleden povzetek varnostnega pregleda za netehnične osebe s popisom števila zaznanih pomanjkljivosti, klasificiranih po stopnji kritičnosti. Dobavitelj mora vodstveni povzetek poročila deliti z naročnikom.

Dobavitelj je dolžan po prejemu podrobnega tehničnega poročila izvesti sanacijo zaznanih pomanjkljivosti skladno s priporočili. V primeru, da se dobavitelj odloči načrtno ne sanirati ene ali več zaznanih pomanjkljivosti, mora za vsako izmed takšnih nesaniiranih pomanjkljivosti podati pisno argumentacijo naročniku, zakaj pomanjkljivosti ne bo saniral, in pisno sprejeti tveganje oz. odgovornost za vse posledice, ki bi lahko izhajale iz take odločitve. Odločitev je dolžan sporočiti tudi zunanjemu izvajalcu, da je ta seznanjen o neodpravljeni pomanjkljivosti.

Po zaključku sanacije zaznanih pomanjkljivosti mora zunanji izvajalec izvesti verifikacijo sanacije. V primeru, da vse v varnostnem pregledu zaznane pomanjkljivosti niso bile bodisi odpravljene bodisi načrtno nesaniirane (s pisno argumentacijo o sprejemu tveganja oz.

odgovornosti), mora dobavitelj ponavljati sanacijo pomanjkljivosti, dokler verifikacija ni uspešno zaključena.

Ob vsaki verifikaciji je zunanji izvajalec dolžan pripraviti podrobno verifikacijsko poročilo za dobavitelja in vodstveni povzetek verifikacijskega poročila, ki ga dobavitelj vsakič deli z naročnikom.

Uspešno zaključena verifikacija je potreben predpogoj za prenos v produkcijsko okolje.

3.7.1 Varnostni incidenti

Varnostni incident je dogodek, ki predstavlja dejansko ali potencialno grožnjo za integriteto, zaupnost ali razpoložljivost informacijskega sistema ali podatkov, ki jih obdeluje. To lahko vključuje nepooblaščen dostop, izgubo podatkov, zlonamerno programsko opremo, kršitve varnostnih politik ali druge dejavnosti, ki lahko povzročijo škodo informacijskim sredstvom in ogrozijo poslovanje organizacije. Prepoznavanje, dokumentiranje in obravnavanje varnostnih incidentov je ključnega pomena za ohranjanje varnosti in zaščite informacijskih sistemov ter zagotavljanje skladnosti z ustreznimi zakonskimi in regulativnimi zahtevami.

V primeru varnostnega incidenta bo naročniku pripadalo plačilo kazni s strani dobavitelja skladno z naslednjo kategorizacijo varnostnih incidentov:

Kategorizacija	Vpliv	Zaupnost	Integriteta	Razpoložljivost	Kazen
Lažji	Minimalen vpliv na poslovanje, omejeno na posamezne uporabnike ali manjše segmente sistema.	Dostop do neobčutljivih ali javno dostopnih podatkov.	Manjša poškodba podatkov ali sistemov, ki se lahko hitro in enostavno popravi.	Minimalna motnja delovanja, ki jo je mogoče hitro odpraviti z običajnimi postopki.	do 50.000 EUR, odvisno od velikosti poškodbe podatkov oz. motnje
Srednji	Zmeren vpliv na poslovanje, vpliva na več uporabnikov ali večje segmente sistema.	Neavtoriziran dostop do podatkov, ki ne vključujejo kritičnih (občutljivih) podatkov.	Zmerna poškodba podatkov ali sistemov, ki zahteva dodatne vire za odpravo in obnovo.	Zmerne motnje delovanja, ki lahko povzročijo začasno nedostopnost storitev ali informacij.	50.000 – 200.000 EUR
Težji	Visok vpliv na poslovanje, povzroči resne	Neavtoriziran dostop do občutljivih ali kritičnih podatkov,	Resna poškodba podatkov ali sistemov, ki zahteva	Dolgotrajne motnje ali popolna nedostopnost storitev, kar	200.000 – 1.000.000 EUR ali več, odvisno

	motnje v delovanju ali popolno zaustavitev kritičnih sistemov.	kar lahko povzroči resno škodo.	obsežno obnovo in sodelovanje različnih oddelkov.	vpliva na številne uporabnike in zahteva obsežno ukrepanje za ponovno vzpostavitev normalnega delovanja.	od resnosti in trajanja motenj
--	--	---------------------------------	---	--	--------------------------------

3.8 Zagotavljanje kakovosti

3.8.1 Funkcionalno, konsistentno in varno delovanje sistema

Dobavitelj zagotavlja, da bo sistem ves čas deloval skladno z opredeljenimi specifikacijami naročnika, kar med drugim vključuje:

- da bodo na posameznih deloviščih na voljo vse funkcionalnosti, ki so bile opredeljene oz. so potrebne za nemoten potek delovnega procesa ter da bodo te funkcionalnosti ustrezno preizkušene, kar bo dobavitelj izkazal naročniku s potrdilom o brezhibnosti delovanja,
- da bo sistem zagotavljal konsistentnost podatkov; ~~dobavitelj naj opiše, s katerimi mehanizmi zagotavlja konsistentnost podatkov in kakšna varovata vpeljuje,~~
- da bo sistem zagotavljal ustrezno varnost, v smislu zaupnosti, sledljivosti in nezanikanja,
- da bo sistem v skladu z varnostnimi priporočili proizvajalcev in varnostno politiko naročnika.

3.8.2 Odzivnost in zmogljivost sistema

Odzivnost je parameter, ki meri, v kolikšnem času je sistem zmožen opraviti dano nalogo.

Odzivnost se bo merila na katerikoli delovni postaji zdravstvenih izvajalcev, ki bo vključena v delovanje C-PACS tako, da se bo na njej uporabljal bodisi polni bodisi spletni pregledovalnik.

Če dobavitelj izrazi utemeljen sum, da rezultati meritev odstopajo od zahtevanih vrednosti zaradi vpliva infrastrukture naročnika (npr. zaradi povezave prek zNET ali podobnega razloga), se meritev opravi tako, da se izloči vpliv infrastrukture naročnika.

Vrednost meritve se izračuna tako, da se vsako meritev ponovi petkrat zaporedoma in izračuna povprečno vrednost.

Meritev se izvede med rednim delovnim časom, ko je obremenitev sistema maksimalna:

- odzivnost sistema se meri dvakrat (2x) letno (predvidoma v marcu in septembru) v sklopu rednega vzdrževanja in testiranja, *ali*
- kadarkoli na zahtevo naročnika, pri čemer se mora meritev izvesti v roku 24 ur od zahteve.

Če se ugotovi, da je katera od maksimalnih dovoljenih vrednosti, navedenih v naslednji tabeli, presežena, mora dobavitelj problem odzivnosti odpraviti:

Meritev	Cilj in način meritve	Vsebina	Maksimalna dovoljena vrednost	
			za študijo na kratkoročni stopnji (<i>short-term tier</i>)	za študijo na dolgoročni stopnji (<i>long-term tier</i>)
PACS pregledovalnik slik: zagon modula	Ugotavljamo: čas zagona polnega (namiznega) PACS pregledovalnika slik pri uporabniku. Meri se čas med klikom za zagon polnega (namiznega) PACS pregledovalnika slik in trenutkom, ko je modul uporabniku na voljo za nadaljnje aktivnosti.	/	v povprečju največ 60,0 sekund	/
PACS pregledovalnik slik: zahteva za vizualizacijo slike iz HIS ali RIS	Ugotavljamo: čas odpiranja preiskave v pregledovalniku slik pri uporabniku. Meri se čas med zahtevo za vizualizacijo (klik na gumb »Pokaži sliko« v HISu oz. ekvivalentna akcija v RISu) in izvedeno vizualizacijo v pregledovalniku v polni ločljivosti. Pri tem je pregledovalnik slik lahko že zagnan, če to pohitri izvedbo zahteve.	študija z eno RTG sliko (do 8MB) na 3MP monitorju	v povprečju največ 1,5 sekunde	v povprečju največ 3,0 sekunde
PACS pregledovalnik slik: zahteva za vizualizacijo CT	Ugotavljamo: čas odpiranja večje preiskave v pregledovalniku slik pri uporabniku. Meri se čas med	CT študija velikosti do 500MB na 3MP monitorju	v povprečju največ 10,0 sekund	v povprečju največ 20,0 sekund

preiskave iz HIS ali RIS	zahtevo za vizualizacijo (klik na gumb »Pokaži sliko« v HISu oz. ekvivalentna akcija v RISu) in trenutkom, ko je v pregledovalniku možno uporabiti funkcionalnost MPR. Pri tem je pregledovalnik slik lahko že zagnan, če to pohitri izvedbo zahteve.			
PACS pregledovalnik slik: izvedba naloge	Ugotavljamo: čas izvedbe kompleksnejše naloge. Meri se čas med ukazom za izvedbo avtomatske segmentacije (odstranitev kosti) pri SSD prikazu in uspešno izvedbo naloge.	CT študija 2000 rezin (ločljivost 512 x 512)	v povprečju največ 30,0 sekund	/

V primeru preseženih maksimalnih dovoljenih vrednosti iz prejšnje tabele mora dobavitelj problem odzivnosti odpraviti v skladu s časi, ki jih opredeljuje naslednja tabela, sicer se obračuna navedena pogodbena kazen:

Kategorija težave	Zahtevani čas za odpravo težave	Pogodbena kazen, če težava ni odpravljena v zahtevanem času
Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika <u>bistveno</u> vpliva na nemoten potek delovnih procesov.	24 ur od izvedbe meritev	2.500 € / uro (vsaka začeta ura)
Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika vpliva na nemoten potek delovnih procesov <u>v manjši meri</u> .	5 delovnih dni od izvedbe meritev	2.500 € / dan (vsak začetni dan)

Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika vpliva na nemoten potek delovnih procesov v manjši meri in se odraža <u>zgolj v eni zdravstveni ustanovi</u> .	5 delovnih dni od izvedbe meritev	300 € / dan (vsak začetni dan)
---	-----------------------------------	-----------------------------------

3.9 Posodobitve

Dobavitelj zagotavlja, da naročniku v času vzdrževanja brezplačno pripadajo varnostni popravki in posodobitve programske opreme v okviru iste verzije (*patches, updates*) in možnost brezplačne nadgradnje na novejšo verzijo v času vzdrževanja, pri čemer mora biti tovrstna nadgradnja vnaprej potrjena s strani naročnika.

Dobavitelj bo posodobitve izvajal tako, da ne bodo povzročile izpada sistema (npr. z uporabo pristopov, kot so *load balancers* in več vzporednih instanc strežniške programske opreme). [Dopustna je posodobitev z mogočim izpadom, pri čemer mora biti vsakršna prekinitev vnaprej skomunicirana z NIJZ in izvedena znotraj servisnega okna, skladno s poglavjem 3.12. tega dokumenta.](#)

3.10 Izobraževanje in uvedba

Dobavitelj mora ob začetku projekta izdelati predlog vsebine in izvedbe usposabljanja za naslednje delovne skupine:

- zdravniki specialiti radiologije,
- drugi zdravniki kliniki,
- zdravniki splošne medicine na primarnem nivoju,
- radiološki inženirji.

Dobavitelj mora pri načrtovanju usposabljanja upoštevati:

- pred izvedbo usposabljanja mora dobavitelj sestaviti in naročniku izročiti kratka in jedrnata uporabniška navodila po prej navedenih delovnih skupinah,
- usposabljanje se izvede v manjših skupinah udeležencev,
- vsebina usposabljanj mora biti prilagojena ciljni skupini (šolanje po produktih oz. segmentih, ki jih bo ciljna skupina uporabnikov dejansko uporabljala),
- usposabljanje poteka v slovenskem jeziku, pri posameznih segmentih se naročnik in dobavitelj lahko dogovorita tudi drugače,
- usposabljanje poteka v prostorih zdravstvenih ustanov oz. naročnika, v obliki praktičnega dela na računalnikih oz. napravah, pri čemer opremo za izvedbo usposabljanj zagotovi zdravstvena ustanova.

Predlog vsebine in izvedbe usposabljanja naročnik in dobavitelj uskladita ob začetku projekta in obojestransko potrdira s podpisom. Usposabljanje sledi po terminskem planu.

Dobavitelj bo v okviru projekta pripravil uporabniško dokumentacijo, ki bo na voljo uporabnikom sistema C-PACS.



Del usposabljanja zajema tudi načrt zagotavljanja podpore s strani dobavitelja, iz katerega je razvidno, na kakšen način prijavljajo napake oz. težave:

- zdravstvene ustanove,
- tehnična služba naročnika.

3.11 Podpora

Prvi nivo podpore zagotavlja naročnik prek obstoječe podporne službe za rešitve, ki so del eZdravja. Dobavitelj zagotovo drugonivojsko tehnično podporo, na katero prvi nivo eskalira zahteve.

Za potrebe rednega in intervencijskega vzdrževanja mora torej dobavitelj zagotoviti primerno tehnično podporo v režimu 24/7/365:

- službo za prijavo napak in zahtev s prvega nivoja, in
- primerno tehnično ekipo, ki bo skrbela za obravnavo zahtev, delovanje sistema in odpravo napak.

Dobavitelj mora zagotoviti komunikacijsko matriko z opredeljenimi vlogami in odgovornostmi za zagotavljanje kakovostnih storitev. Matrika se osvežuje ob spremembah.

Dobavitelj je dolžan zagotoviti najmanj en telefonski in dva elektronska (npr. e-mail in ticketing sistem) kanala za zagotavljanje podpore.

Storitve obravnave napak so vključene v ponujeni model vzdrževanja in zatoj naročnika ne bremenijo dodatno.

Prvi nivo podpore zagotavlja naročnik prek obstoječe podporne službe za rešitve, ki so del eZdravja. Dobavitelj zagotovo drugonivojsko tehnično podporo, na katero prvi nivo eskalira zahteve.

Dobavitelj mora skrbeti za sprotno in ažurno usposabljanje prvega nivoja podpore in na lokaciji slednjega brezplačno izvesti ustrezna izobraževanja, kar planira in vsebinsko organizira dobavitelj (tj. dobavitelj priskrbi vse vsebine, ki jih prvi nivo podpore potrebuje za razumevanje delovanja sistema, za katerega izvaja podporo).

3.11.1 Vodenje evidence prijav

Dobavitelj mora voditi evidenco vseh prijavljenih napak in zahtev s pripadajočimi statusi in mora naročniku omogočiti vpogled v to evidenco. ~~Tehnične vsebine bo dobavitelj posredoval na servicedesk (tj. drugi nivo podpore), ostalo pa na prvi nivo podpore, kjer so postopki že vzpostavljeni (ticketing sistem).~~

3.11.2 Vodenje evidence sprememb

Dobavitelj mora voditi evidenco vseh sprememb na sistemu, kot npr.:

- spremembe vseh konfiguracijskih datotek oz. nastavitev,
- posodobitve sistema (operacijski sistemi, podatkovna baza, aplikacije ...),

Naročniku mora biti omogočen vpogled v to evidenco.

Spremembe, ki so posledica naročnikovih zahtev, morajo vsebovati naslednje obvezne korake:

1. naročnik izrazi dobavitelju poslovno potrebo po spremembi v obliki pisnega zahtevka,
2. dobavitelj pripravi predlog rešitve,
3. naročnik potrdi (ali zavrže) predlog rešitve,
4. dobavitelj pripravi oceno dela in razumni rok izvedbe,
5. naročnik potrdi izvedbo.

3.11.3 Zagotavljanje virov za opravljanje storitev

Dobavitelj se zavezuje, da bo za zagotavljanje podpore in delovanja v času vzdrževalnega obdobja zagotavljal ustrezne zmogljivosti v osebju, orodju, diagnostični opremi, programski opremi.

Dobavitelj jamči, da imajo osebe, ki za naročnika opravljajo storitve vzdrževanja in nudenja pomoči na področju strojne in programske opreme, pridobljene ustrezne certifikate proizvajalcev opreme, ki jih zahtevajo sami proizvajalci te opreme. Dostop do strežnikov bo urejen prek NIJZ (dobavitelj bo moral zaprositi za dostop, utemeljiti zahtevek in izpolniti izjavo za NIJZ, vezano na ZVOP).

3.11.4 Odzivni časi in časi odprave napak

Napaka je definirana kot dogodek ali stanje, ki ni v skladu z zahtevami določenimi v specifikaciji rešitve, oziroma tistimi, ki so z dobaviteljem naknadno sporazumno dogovorjene oziroma z navodili za uporabo informacijske rešitve.

Incident je definiran kot nedelovanje informacijske rešitve, ki ima za posledico nedelovanje informacijskih storitev in s tem negativni vpliv na poslovanje. Incidenti se delijo glede na resnost in vpliv na poslovanje, od česar je odvisen tudi odzivni čas in čas odprave napake.

Sprememba je definirana kot zahteva naročnika po izvedbi spremembe v programski opremi ali konfiguracijah sistema.

Zahtevek je sporočilo dobavitelju, da je prišlo do napake ali incidenta. Zahtevek se generira avtomatsko iz sistema nadzora ali pa ga naročnik prijavi dobavitelju prek elektronskega kanala ali telefona. V primeru ročne prijave zahtevek vsebuje opis napake ter klasifikacijo zahtevka glede na prioriteto. Zahtevek se uporabi tudi za prijavo zahteve za spremembo, pri čemer je prioriteta tega zahtevka nivoja *pomembna* ali *nizka*.

Odzivni čas je čas, ki preteče od prejema prijave napake, do trenutka, ko dobavitelj začne z odpravo napake.

Čas odprave napake je čas, ki preteče od prejema prijave napake do njene odprave ali zagotovitve funkcionalno nadomestne rešitve.

Če dobavitelj po analizi napake ugotovi, da bo za njeno dokončno odpravo potrebno več časa, kot je čas odprave napake, ki je podan v tabeli, je dolžan to nemudoma sporočiti naročniku in za vmesni čas vzpostaviti začasno delovanje informacijske rešitve, tako da bo delovni proces uporabnika omogočen.

3.11.4.1 Zahtevani odzivni časi in časi odprave napake pri reševanju zahtevkov

Dobavitelj bo pri opravljanju storitev vzdrževanja zagotovil reševanje zahtevkov, glede na njihovo prioriteto, v skladu z odzivnimi časi v spodnji tabeli:

Stopnja napake in prioritete	Vpliv	Opis	Odzivni čas	Čas odprave napake	Pogodbena kazen ob presežku časa odprave napake
kritična	zelo visok	Popolna odpoved delovanja storitev ali poglobitnega dela storitev, ki preprečuje uporabo ključnih delov informacijske rešitve vsem uporabnikom.	takoj	2 uri	2.500 € / uro (vsaka začeta ura)
visoka	visok	Delna odpoved delovanja storitev ali poglobitnega dela storitev, ki resno vpliva na uporabo ključnih delov informacijske rešitve skupini uporabnikov.	30 minut	6 ur	1.500 € / uro (vsaka začeta ura)
srednja	srednji	Oteženo delovanje storitev, ki ne vpliva kritično na uporabo ključnih delov informacijske rešitve pri skupini ali posameznem uporabniku, zahteva za spremembo.	1 ura	naslednji dan	100 € / uro (vsaka začeta ura)
nizka	nizek	Napaka, ki ne vpliva na uporabo ključnih delov informacijske rešitve, zahteva za spremembo.	1 delovni dan	3 delovne dni	100 € / dan (vsak začetni dan)

Dobavitelj zagotavlja podporo 24/7/365. Čas odprave napake se upošteva kot dejanski čas ne glede na trenutno uro v dnevu.

3.12 Razpoložljivost (SLA)

Razpoložljivost je časovni delež znotraj predvidenega časovnega okvirja, ko je sistem (kot celota ali posamezna oprema ali funkcionalnost ali storitev sistema) v operativnem stanju in na voljo uporabniku.

Naročnik zahteva, da bo sistem C-PACS zagotavljal razpoložljivost 99,98295 % letno, po režimu 24/7/365, razen v primeru dogovorjenih izpadov. Pogodbena kazen ob prekoračenju navedenega SLA znaša 50 EUR za vsako začeto minuto.

Razpoložljivost meri naročnik tako, da dobavitelj svojo rešitev vključi v naročnikov nadzorno-operativni center (NOC), kjer so na voljo obstoječi mehanizmi za spremljanje razpoložljivosti.

Morebitni izpad infrastrukture, ki gostuje sistem C-PACS (npr. diskovna polja ali hipervizor v podatkovnem centru ali povezava zNET), ne šteje kot izpad samega sistema C-PACS po zgoraj zapisanem SLA. Prav tako na enak način kot izpad ne štejejo izpadi, povezani z nedelovanjem povezanih sistemov, ki niso v domeni dobavitelja, kot npr. varnostna shema eZdravja ali omrežni izpad infrastrukture.

Vse infrastrukturne oz. mrežne napake mora dobavitelj prijaviti na elektronski naslov podpora@ezdrav.si (oziroma drug ustrezen elektronski naslov, če bi prišlo do spremembe). Napake morajo biti ustrezno dokumentirane in morajo vsebovati potrebne tehnične podatke, ki služijo nadaljnjemu razreševanju težav.

Dobavitelj mora (razen, če je za posamezni primer dogovorjeno drugače) za upravljanje z infrastrukturo, s katero upravlja, uporabljati odskočni strežnik.

Dogovorjeni izpadi so mogoči zgolj znotraj dogovorjenega administrativnega ali servisnega okna:

	Dan	PON	TOR	SRE	ČET	PET	SOB	NED
Ura								
00.00-06.00			SERVISNO OKNO					
06.00-16.00								
16.00-00.00		ADMINISTRATIVNO OKNO						

Ob dela prostih dnevih velja režim za nedeljo.

Administrativno okno je namenjeno manjšim posegom, redni administraciji in drugim aktivnostim, ki preverjeno ne motijo delovanja sistema.

Vsi načrtovani posegi v sistem, ki bi zahtevali delno ali popolno prekinitev delovanja sistema morajo biti opravljeni v času servisnega okna. Najava posegov mora biti podana naročniku pisno, in sicer najmanj 30 dni pred posegom za večje posege. Vsi posegi so dogovorjeni in usklajeni z naročnikom in IKT ekipo naročnika oz. druge z naročnikom povezane osebe (npr. NIJZ) tako, da so najavljeni s standardnim obrazcem za najavo posega ter, da je za primer neuspešne izvedbe vedno predviden način povrnitve v prvotno stanje.

Naročnik dovoljuje največ 1 prekinitev mesečno znotraj servisnega okna, pri čemer mora biti vsakršna prekinitev vnaprej skomunicirana z NIJZ, zato da slednji prek uradnih komunikacijskih kanalov eZdravja dovolj vnaprej obvesti vse deležnike.

Pogodbene kazni se za vsak parameter, kot je posamična meritev iz poglavja "Odzivnost in zmogljivost sistema" tega dokumenta, torej vsako posamično kršitev, obravnavajo posebej in obračunavajo ločeno (torej se seštevajo). Pogodbene kazni se izračunavajo ob kršitvi, obračunajo pa mesečno.

3.13 Migracija

3.13.13.13 Možna načina vključitve v C-PACS

Dobavitelj mora predvideti dva možna načina vključitve zdravstvenih ustanov v C-PACS:

1. C-PACS je edini PACS zdravstvene ustanove (ustanova nima oz. ukine lokalni PACS),
2. C-PACS je dodatni PACS *node* zdravstvene ustanove (ustanova ohrani lokalni PACS).

V obeh primerih je celotno slikovno gradivo iz ustanove dostopno na C-PACS.

3.13.23.14 Generiranje ACC

Ključ accession number (ACC) bo zgrajen po dogovorjenem pravilu znotraj omejitve 16 znakov, ki bo dogovorjen med naročnikom in dobaviteljem ob začetku projekta.

Slika, ki prispe v C-PACS, mora biti opremljena z unikatno številko (ACC številko).

Naročnik bo zagotovil, da bodo lokalni sistemi RIS oz. HIS (če so v (delni) vlogi sistema RIS) generirali ACC po ustreznem pravilu.

3.13.33.15 Obveznost poročanja

Dobavitelj je dolžan naročniku redno poročati o vseh parametrih, ki se spremljajo in jih zajema ta dokument, vsaj naslednje:

- poročila, vezana na infrastrukturno delovanje (obremenjenost aplikacij, hramba podatkov, ...)
- odzivnost in zmogljivost sistema skozi čas,
- analitika uporabe komponente za dostop pacientov,
- analitika uporabe sistema za poročanje (uporabnikov),
- poročilo o aktivnostih v sklopu vzdrževanja,
- poročilo o stanju revizijske sledi, vključno z dogodki pregledovanja,
- poročilo o morebitnih varnostnih incidentih na področju informacijske varnosti,
- posodobitve sistema,
- poročila o uvedbi oz. izobraževanjih v ustanovah,
- poročila o uporabi tehnične podpore, vezano na odzivne čase oz. čase odprave napak,
- poročila o vodenju zahtevanih sprememb.

Intervali poročanja bodo dogovorjeni med naročnikom in dobaviteljem ob začetku projekta.

3.13.43.16 Migracija slikovnega gradiva v ustanovah

Predmet migracije so podatki znotraj vseh PACS v izvajalcih zdravstvenih storitev, kar zajema slikovno gradivo, opremljeno z DICOM metapodatki in dodatnimi zapisi v sistemu PACS.

Dobavitelj mora izvesti celotno migracijo vseh obstoječih, popolnih podatkov v ponujeni sistem.

Dobavitelj mora zagotoviti prepis DICOM *headerjev* tako, da se pred migracijo za vsako preiskavo zgenerira ustrezen ACC skladno s poglavjem "*Generiranje ACC*" tega dokumenta, s čimer ne bo prihajalo do napačnih združevanj oz. konfliktov preiskav na C-PACS.

V primeru, da ustanova pacienta še ni identificirala skladno s poglavjem "*Identifikacija pacienta*" tega dokumenta (EMŠO oz. identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP), je dobavitelj dolžan ustanovo na to opozoriti in ji omogočiti, da podatke ustrezno popravi oz. dopolni.

Dobavitelj mora pripraviti celoten seznam nepopolnih podatkov (poleg identifikatorja pacienta še drugih morebitnih) in omogočiti ustanovi, da podatke po potrebi dopolni ter se odloči, če se del podatkov morebiti ne bo migriral. Dopolnjene podatke mora dobavitelj v celoti migrirati v C-PACS.



Dobavitelj mora zagotoviti migracijo ne le slikovnega gradiva, temveč tudi vseh pripadajočih anotacij le-tega v C-PACS, vključno z meritvami in označbami, ki so v standardnem DICOM formatu: [zajete v standardnih DICOM poljih \(DICOM tags\)](#). V primeru, da so v takšnih sistemih shranjene tudi javne ključne besede, jih mora dobavitelj prav tako zmigrirati v C-PACS. [Podatkov, ki so zapisani v nestandardnem formatu ali na nestandarden način, ki je specifičen za določenega proizvajalca obstoječega \(lokalnega\) sistema PACS, dobavitelju ni potrebno migrirati.](#)

Dobavitelj mora zagotoviti migracijo slikovnega gradiva na način, da delo v času migracije v ničemer ne bo moteno.

Migracija slikovnega gradiva mora biti izvedena skladno z zahtevanimi roki izpolnitve v dokumentaciji javnega naročila.

Dobavitelj mora ob začetku projekta pripraviti celoten, tehnični načrt migracije, vključno z načrtom zaključnega testiranja, ki ga bo opravil v sodelovanju z naročnikom.

[3.13.53.17 Pogodbeno vzdrževanje](#)

Naročnik bo z dobaviteljem sklenil pogodbo o vzdrževanju za obdobje 5 let.