

Interna številka naročila: DDZ4-24/ST

Ljubljana, 17. 12. 2024

TEHNIČNA SPECIFIKACIJA

Naročilo: Izdelava projektne dokumentacije za izvedbo javnega naročila vzpostavitve Centralnega registra zdravil

Naročnik: Ministrstvo za zdravje, Štefanova ulica 5, 1000 Ljubljana
Naročnik izvaja naročilo v svojem imenu in za svoj račun.

OPIS PROJEKTA:

Centralna baza zdravil (v nadaljevanju: CBZ), katere javni del je dostopen na naslovu: www.cbz.si, je bila vzpostavljena pred več kot 10 leti in še danes predstavlja osnovno podatkovno zbirko o zdravilih. Navodilo za uporabo spletne aplikacije za pregled podatkov Centralne baze zdravil:

<http://www.cbz.si/cbz2/navodila/cbznavodila.html>

CBZ je bila vzpostavljena v sodelovanju med Ministrstvom za zdravje (v nadaljevanju: MZ), Javno agencijo za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP), Zavodom za zdravstveno zavarovanje (v nadaljevanju: ZZZS) in Nacionalnim inštitutom za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ). Osnovna pravna podlaga za delovanje CBZ je 163. člen Zakona o zdravilih (ZZdr-2; Uradni list RS, št. 17/14 in 66/19), ki določa, da se za namen spremljanja cen zdravil vzpostavi centralna baza zdravil kot elektronska zbirka podatkov, katere upravljaavec je nosilec OZZ. Dodatno so določeni osnovni podatki, ki se v CBZ vodijo, in kateri subjekt jih zagotavlja. Natančneje pa način posredovanja podatkov in dostop do njih ureja Pravilnik o centralni bazi zdravil za uporabo v humani medicini (Uradni list RS, št. 21/17).

Kot že izhaja iz pravnih podlag, je bila CBZ vzpostavljena z osnovnim namenom spremljanja cen zdravil oziroma v podporo načinu obračunavanja zdravil v breme ZZZS. Z vzpostavitvijo eRecepta je CBZ postala tudi osnovni vir podatkov za predpisovanje in izdajo zdravil. Prav tako CBZ danes služi kot osnovni vir informacij za strokovno in laično javnost o podatkih o posameznih zdravilih, vključno s povzetkom glavnih značilnosti zdravila in navodilom za uporabo. Vendar pa je prav strokovna javnost začela opozarjati, da trenutna struktura CBZ in dostopni podatki, niso zadostni in niso dovolj kakovostni za učinkovito delo. Glede na osnovni namen ob vzpostavitvi CBZ je bil za upravljalca CBZ določen ZZZS, medtem ko večino podatkov zagotavlja JAZMP.

Osnovni namen projekta nadgradnje oziroma prenove CBZ v Centralni register zdravil je vzpostaviti funkcionalni register zdravil, ki bo v največji možni meri podpiral procese različnih deležnikov v zdravstvu. To vključuje izmenjavo podatkov med izvajalci zdravstvene dejavnosti in nosilcem OZZ, vključno z obračunskimi modeli. Nadalje funkcionalni register mora podpirati ePredpisovanje in kasnejše izdajanje teh receptov, pri čemer je potrebno poudariti novosti predpisovanja, ki jih predvideva nov Pravilnik o razvrščanju, predpisovanju in izdajanju zdravil za uporabo v humani medicini, ki je bil v javni obravnavi v mesecu maju 2024 (EVA: 2024-2711-0041; <https://e-uprava.gov.si/si/drzava-in-druzba/e-demokracija/predlogi-predpisov/predlog-predpisa.html?id=16786>), prav tako pa mora register zagotavljati podporo za lokalno in čezmejno izmenjavo podatkov o predpisu zdravil in izmenjavo podatkov o izdaji zdravil ter izmenjavo podatkov o zdravilih. V ta namen je International Organization for Standardization (ISO) razvila paket standardov, ki so poznani pod imenom »Standards for Identification of Medicinal Products« oziroma krajše »ISO IDMP standards« (več o procesu implementacije standarda na ravni Evropske agencije za zdravila na voljo na spletni strani : <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>). Prav tako bi prenovljen register zdravil moral v največji možni meri podpirati storitve bolnišničnega predpisovanja zdravil in rokovanja z zdravili, ter tudi druge procese v bolnišnicah, kot je ustrezna analitika ali javno naročanje zdravil v bolnišnicah. Za ta namen je po pričevanju kliničnih farmacevtov potrebno vzpostaviti ustrezno hierarhično strukturo podatkov ter podatke strukturirati ter zagotavljati njihovo točnost. Hkrati pa je želja, da bi register zdravil služil kot primarni vir informacij o zdravilih tudi splošni javnosti, kar pomeni, da bi moral vključevati podatke, ki so zanimive za javnost (npr. razpoložljivost zdravila) in biti hkrati tudi uporabniku prijazen, da na enostaven način najde informacijo, ki jo potrebuje. V želji po vzpostavitvi celovitega registra pa bi bilo potrebno poleg podatkov o industrijsko proizvedenih zdravilih vključiti tudi galenska in magistralna zdravila, ki pa verjetno zahtevata prilagojeno strukturo podatkov.

Nenazadnje bi izpostavili, da je na EU ravni potekal projekt UNICOM (<https://unicom-project.eu>), katerega osnovni namen je bil opolnomočiti države članice z znanjem in izmenjavo izkušenj za nadgradnje njihovih sistemov oziroma podatkov o zdravilih na način, da se implementirajo ISO IDMP standardi, kar bi omogočilo izmenjavo podatkov o zdravilih med državami članicami. Slovenija v tem projektu ni sodelovala.

NAČIN DELA IN OSTALE ZAHTEVE:

Izvajalec mora pri realizaciji vseh aktivnosti / dobav tega naročila (tabela spodaj):

Aktivnosti	Izdelki / dobave
A1. Vsebinska analiza	A1.1., A1.2., A1.3., A1.4., A1.5., A1.6.
A2. Oblikovanje	A2.1., A2.2., A2.3., A2.4
A3. Integracije in arhitektura sistema	A3.1., A3.2, A3.3., A3.4, A3.5, A3.6, A3.7., A3.8., A3.6, A3.7., A3.8., A3.9., A3.10.
A4. Infrastruktura	A4.1., A4.2.
A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo	A5.1., A5.2., A5.3., A5.4., A5.5., A5.6., A5.7., A5.8., A5.9., A5.10., A5.11., A5.12., A5.13., A5.14., A5.15., A5.16., A5.17., A5.18., A5.19., A5.20., A5.21., A5.22., A5.23.

upoštevati oz zagotoviti naslednje:

- Izvajalec mora dosledno in v celoti upoštevati navodila in usmeritve naročnika, se odzivno vsebinsko opredeljevati in podajati svoje pisne odgovore naročniku.
- Od izvajalca se pričakuje velika proaktivnost, velik posluš za kritične pripombe in usmeritve naročnika, strokovnost, visoko izražena orientacija na kakovost in ustvarjanje odličnih rezultatov.
- Pri izvedbi posamičnih aktivnosti morajo sodelovati strokovnjaki, ki so navedeni v poglavjih *Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca* vsake od aktivnosti. Strokovnjaki morajo aktivno voditi in izvajati zahtevane aktivnosti ter aktivno sodelovati pri pripravi izdelkov in komunicirati s predstavniki naročnika.
- Izvajalec lahko doda poljubno število drugih strokovnjakov, poleg zahtevanih.
- Od izvajalca se pričakuje, da na projektu sodeluje s strokovnjaki, ki imajo izkušnje s področja, na katerega se nanaša aktivnost.
- Izvajalec na podlagi lastne raziskave, strokovnega znanja in izkušenj pripravi izhodiščna gradiva ali primere in jih posreduje predstavnikom naročnika ter nato na podlagi kritičnega odziva ustrezno dopolni in priredi do končne sprejemljivosti.
- Izvajalec pravočasno in kakovostno organizira projektne sestanke in zagotavlja oz. dostavlja vse potrebne informacije in gradiva izvajalcu na dogovorjeni način.
- Upoštevanje usmeritev in odločitev naročnika - izvajalec mora pri načrtovanju in izvedbi posamičnih izdelkov oz. aktivnosti spoštovati usmeritve in odločitve naročnika, sprejete na podlagi tehtanja različnih možnosti, prednosti, slabosti, tveganj in priložnosti. Izvajalec je dolžan predstaviti analize različnih izvedbenih pristopov, arhitekturnih in tehničnih rešitev, vključno z njihovimi strokovnimi, tehničnimi, ekonomskimi in pravnimi implikacijami, ter podati utemeljene predloge. Po sprejeti usmeritvi oz. odločitvi naročnika mora izvajalec dosledno slediti dogovorjenim smernicam in ne razvijati alternativnih izvedb, ki niso v skladu z odločitvijo naročnika, razen če se naročnik odloči drugače. Cilj je zagotoviti skladnost izdelkov z zahtevami in pričakovanji naročnika, pri čemer izvajalec ostaja proaktiven in strokoven v zagotavljanju rešitev.
- Vsi izdelki morajo biti strukturirani na način, da so vse posamične zahteve:
 - Oštevilčene.
 - Opisane dovolj obširno, podrobno in celovito (skopi, kratki, visokonivojski zapisi niso sprejemljivi).
 - Da je poleg opisa dodan tudi podroben opis, kako bo naročnik lahko praktično, v korakih preveril realizacijo te zahteve (primer praktičnega preizkusa tako za funkcionalne, kot tudi za nefunkcionalne zahteve).

DRUGA IZHODIŠČA

Pri pripravi projektne dokumentacije je nujno potrebno upoštevati naslednji zakonodajni okvir, sprejete dokumente in relevantne kontekste:

1. Kontekst sodobnega projektnega vodenja in uspešne realizacije najzahtevnejših projektov:
 - Uredba o enotni metodologiji za pripravo investicijske dokumentacije na področju javnih financ (Uradni list RS 60/06, 54/2010, 27/16),
 - zadevne dele Metodologije vodenja projektov v državni upravi (<https://nio.gov.si/nio/asset/metodologija+vodenja+projektov+v+drzavni+upravi+projekti+informacijske+tehnologije-713>),
 - zadevne dele Smernic MDP za razvoj informacijskih rešitev, vključno s splošnimi načeli razvoja informacijskih rešitev opisanih v poglavju 2, stran 8 in 9. ([Smernice MDP za razvoj informacijskih rešitev](#) | [Izdelki](#) | [Portal NIO](#)).
 - zadevne dele Smernic za razvoj informacijskih rešitev s strani IPRS ([Smernice_za_razvoj_informacijskih_resitev.pdf](#)).
 - zadevne dele Smernic za javno naročanje informacijskih rešitev (https://www.djn.mju.gov.si/resources/files/razno/Smernice_JN_IT.pdf)
2. Kontekst napredka pri digitalni konkurenčnosti in digitalni preobrazbi:
 - Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016-2025, Skupaj za družbo zdravja (ReNPZV16–25), Uradni list RS, št. 25/16,
 - Strategija razvoja Slovenije 2030, Služba Vlade Republike Slovenije za razvoj in evropsko kohezijsko politiko ... et al., Ljubljana 2017,
 - Nacionalni načrt za okrevanje in odpornost,
 - Dokument Identifikacije investicijskega projekta Digitalna preobrazba zdravstva, DIIP (november 2021), izdelovalec Projekt Nova Gorica d.d., potrjen s Sklepom o potrditvi DIIP, št. 382-106/2021/10, 6. 12. 2021),
 - Predinvesticijska zasnova št. verzije 1.1, PIZ (februar 2023), izdelovalec IPMIT d.o.o., potrjena s Sklepom o potrditvi PIZ, št. 4300-2/2022/44 z dne 13. 2. 2023.
 - Zdravje 2020: temeljna evropska izhodišča za vsevladno in vsedružbeno akcijo za zdravje in blagostanje (povzetek dokumenta Svetovne zdravstvene organizacije v slovenščini), http://www.nijz.si/sites/www.nijz.si/files/uploaded/health_2020_svn.pdf.
3. Kontekst zdravstvene dejavnosti:
 - Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS, št.23/05– uradno prečiščeno besedilo, 15/08– ZPacP, 23/08, 58/08– ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13, 88/16– ZdZPZD, 64/17, 1/19 – odl. US, 73/19, 82/20, 152/20– ZZUOOP, 203/20– ZIUPOPdve, 112/21– ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 100/22 – ZNUZSZS, 132/22 – odl. US in 141/22 – ZNUNBZ, [14/23](#) – odl. US in [84/23](#) – ZDOsk-1),
 - Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 – ZZUOOP, 175/20 – ZIUOPdve, 203/20 – ZIUPOPdve, 112/21 – ZNUPZ, 196/21 – ZDOsk, 206/21 – ZDUPŠOP in 141/22 – ZNUNBZ, [18/23](#) – ZDU-10 in [84/23](#) – ZDOsk-1),
 - Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 72/06 – uradno prečiščeno besedilo, 114/06 – ZUTPG, 91/07, 76/08, 62/10 – ZUPJS, 87/11, 40/12 – ZUJF, 21/13 – ZUTD-A, 91/13, 99/13 – ZUPJS-C, 99/13 – ZSVarPre-C, 111/13 – ZMEPIZ-1, 95/14 – ZUJF-C, 47/15 – ZZSDT, 61/17 – ZUPŠ, 64/17 – ZZDej-K, 36/19, 189/20 – ZFRO, 51/21, 159/21, 196/21 – ZDOsk, 15/22, 43/22, 100/22 – ZNUZSZS in 141/22 – ZNUNBZ, [40/23](#) – ZČmIS-1 in [78/23](#)),
 - Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08, 55/17, 177/20 in 100/22).
4. Kontekst javnih naročil:



- Zakon o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/15, 14/18, 121/21, 10/22, 74/22, 100/22ZNUZSZS, [28/23](#) in [88/23](#) – ZOPNN-F).



TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

Za potrebe bodoče implementacijske faze vzpostavitve *Centralnega registra zdravil*, je predmet tega naročila izvedba naslednjih aktivnosti in izdelkov / dobav:

Aktivnosti	Izdelki / dobave
A1. Vsebinska analiza	A1.1., A1.2., A1.3., A1.4., A1.5., A1.6.
A2. Oblikovanje	A2.1., A2.2., A2.3., A2.4
A3. Integracije in arhitektura sistema	A3.1., A3.2, A3.3., A3.4, A3.5, A3.6, A3.7., A3.8., A3.6, A3.7., A3.8., A3.9., A3.10.
A4. Infrastruktura	A4.1., A4.2.
A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo	A5.1., A5.2., A5.3., A5.4., A5.5., A5.6., A5.7., A5.8., A5.9., A5.10., A5.11., A5.12., A5.13., A5.14., A5.15., A5.16., A5.17., A5.18., A5.19., A5.20., A5.21., A5.22., A5.23.

Podrobnejši opis zgornjih aktivnosti ter izdelkov / dobav se nahaja v poglavjih v nadaljevanju:

A1. Vsebinska analiza

Izdelki v okviru aktivnosti:

V okviru priprave zahtev na področju A1. Vsebinska analiza izbrani izvajalec pripravi naslednje izdelke:

Oznaka aktivnosti / izdelka	Opis
A1.1.	<p>Zapis uporabniških zgodb (t.i. User Story Mapping). Za izboljšanje načrtovanja projekta in zbiranja zahtev izvajalec uporabi pristop, imenovan User Story Mapping. Izvajalec izvede serijo delavnic s predstavniki naročnika (t.i. <i>design workshops</i>), kjer se identificirajo in zatem zapišejo uporabniške zgodbe, ki so del celotne uporabniške izkušnje.</p> <p>Uporabniške zgodbe so zapisane v obliki stavkov, kot npr: »Kot napredni uporabnik sistema lahko zdravilo dodam indikacijo.«</p> <p>Takšne zgodbe zajemajo tako vloge uporabnikov kot tudi njegove scenarije, kar v naslednjem koraku omogoča prepoznavanje vseh vlog in primerov uporabe (use case-ov).</p> <p>Uporabniške zgodbe morajo biti netehnične oz. vsebinske in definirajo uporabniško izkušnjo, ki pa se potem preoblikuje tudi v zahteve glede zaslonov, funkcionalnosti, analiz, integracij itd. oz. vsega kar je potrebno, da se zagotovi željeno uporabniško izkušnjo.</p> <p>Uporabniške zgodbe morajo podrobno pokrivati vse procese relevantne za bodoči Centralni register zdravil.</p> <p>Uporabniške zgodbe morajo biti pripravljeni na način, ki omogoča uporabo kot osnovo za nadaljnje načrtovanje, razvoj in testiranje funkcionalnosti sistema.</p> <p>Izvajalec mora omogočiti več krogov pregledov uporabniških zgodb s strani naročnika. Po prejemu povratnih informacij mora izvajalec opraviti potrebne prilagoditve, da bodo uporabniške zgodbe ustrezno odražale realno stanje, zahteve in pričakovanja naročnika.</p> <p><i>Opomba: Naročnik je informativno pripravil izhodiščne primere uporabniških zgodb in deloma funkcionalnih zahtev, ki se nahajajo v Prilogi 1 tega dokumenta.</i></p> <p><i>Ti izhodiščni primeri predstavljajo izhodišče za izdelke, ki jih mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.1. in A1.5. Naročnik pričakuje, da bodo izvajalčevi predlogi obširnejši in podrobnejši, saj vzorčni primeri predstavljajo zgolj osnovo za nadaljnje primere. Izvajalčevi primeri bodo tudi predmet obravnave izvajalca in naročnika na seriji delavnic.</i></p>
A1.2.	<p>Oprelitev vseh ključnih uporabniških vlog Centralnega registra zdravil.</p> <p><i>Opomba: Naročnik je informativno pripravil vzorčni nabor uporabniških vlog, ki se nahajajo v Prilogi 1 tega dokumenta. Ta vzorčni nabor predstavlja zgolj izhodišče za nabor, ki ga mora izvajalec pripraviti v okviru te aktivnosti.</i></p>
A1.3.	<p>Oprelitev do 40 primerov (t.i. »use cases«) uporabe Centralnega registra zdravil. Pri tem mora izvajalec upoštevati naslednje zahteve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Različnost primerov uporabe: <ul style="list-style-type: none"> Izvajalec mora zagotoviti, da so primeri uporabe med seboj vsebinsko bistveno različni. Različne variacije enega samega primera uporabe se ne štejejo kot ločeni primeri, ampak morajo biti vključene v okviru enega uporabniškega scenarija. Vsak primer uporabe naj opisuje jasno opredeljeno funkcionalnost, ki pokriva določeno potrebo uporabnika (npr. iskanje zdravila, posodobitev podatkov, izdajanje dovoljenja za zdravilo). Pokrivanje ključnih uporabniških vlog: <ul style="list-style-type: none"> Primeri uporabe morajo biti pripravljeni za vse ključne uporabniške vloge v sistemu, kot so zdravnik, farmacevt, skrbnik registra, regulator itd. Vsaka vloga mora imeti definirane scenarije uporabe, ki odražajo njene specifične potrebe in cilje. Jasno definiran scenarij:

	<ul style="list-style-type: none">○ Vsak primer uporabe mora vključevati jasno definiran scenarij, ki natančno opisuje, kako določena uporabniška vloga interagira s sistemom za izvedbo določene naloge.○ Scenarij mora opredeljevati začetne pogoje, korake, ki jih uporabnik izvede, sistemske odzive in končne pogoje ter rezultate uporabe. <p>4. Vključitev poslovnih pravil in omejitev:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Izvajalec mora v vsakem primeru uporabe identificirati relevantna poslovna pravila, pogoje in omejitve, ki vplivajo na izvajanje scenarija. To vključuje preverjanje dovoljenj uporabnika, skladnost s predpisi in omejitve glede dostopa do določenih podatkov. <p>5. Struktura in sestava:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Primeri uporabe morajo biti pripravljeni v skladu s standardno strukturo, ki vključuje naslednje elemente:<ul style="list-style-type: none">▪ Naziv primera uporabe: Kratek in jasen naziv, ki opisuje funkcionalnost (npr. "Iskanje zdravila po generičnem imenu").▪ Opis: Kratek opis primera uporabe in njegov namen.▪ Ključna uporabniška vloga: Opredelitev uporabnika oz. vloge, ki izvaja ta primer uporabe (npr. zdravnik, farmacevt).▪ Predpogoji: Pogoji, ki morajo biti izpolnjeni pred začetkom izvajanja primera uporabe (npr. uporabnik mora biti prijavljen v sistem).▪ Osnovni tok: Niz korakov, ki jih uporabnik izvede, in odzivov sistema pri izvedbi naloge.▪ Alternativni tokovi: Opis možnih odklonov ali alternativnih poti, ki jih uporabnik lahko izbere med izvajanjem scenarija.▪ Izjemne situacije: Opis možnih napak ali izjem, ki se lahko pojavijo med izvajanjem scenarija, in način njihovega obravnavanja.▪ Končni pogoji: Pogoji, v katerem se sistem nahaja po zaključku izvajanja primera uporabe.▪ Povezani primeri uporabe: Sklic na druge povezane primere uporabe ali podprocese, ki so vključeni v ta scenarij. <p>6. Uporabnost za načrtovanje in implementacijo:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Primeri uporabe morajo biti pripravljeni na način, ki omogoča uporabo kot osnovo za nadaljnje načrtovanje, razvoj in testiranje funkcionalnosti sistema. <p>7. Pregled in revizija:</p> <ul style="list-style-type: none">○ Izvajalec mora omogočiti več krogov pregledov primerov uporabe s strani naročnika. Po prejemu povratnih informacij mora izvajalec opraviti potrebne prilagoditve, da bodo primeri uporabe ustrezno odražali zahteve in pričakovanja naročnika.
A1.4.	<p>Podroben nabor funkcionalnih zahtev, lastnosti in zmožnosti bodočega Centralnega registra zdravil, ki vsebuje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Podoben opis vsake od funkcionalnih zahtev, lastnosti in zmožnosti (<i>vsak posamični opis naj ima vsaj 1500 znakov ali več, razen kjer se naročnik strinja, da to ni potrebno</i>) za vse:<ul style="list-style-type: none">i. Ključne funkcionalnosti.ii. Namizja (dashboard), preglede (view, grid view), pristajalne strani (landing pages)iii. Izpise, analiz, podatkovne prikaze.iv. Vnosne maske in obvestila.v. Izvoze podatkov.• Navedbo primerov uporabe (t.i. »use cases«), v okviru katerih bo vsaka posamična funkcionalna zahteva, lastnost ali zmožnost uporabljana.• Navedbo uporabniških vlog, ki se bodo posredno ali neposredno dotikale posamične funkcionalne zahteve, lastnosti ali zmožnosti.• Definiranje ključnih uporabniških pravic za vsako uporabniško vlogo (definirano v A1.2). Opredelitev jasnih pravil za dostop in omejitve funkcionalnosti, ki zagotavljajo varnost, skladnost in učinkovito uporabo sistema za vsako določeno uporabniško vlogo <p><i>Opomba: Naročnik je informativno pripravil izhodiščne primere uporabniških zgodb in deloma funkcionalnih zahtev, ki se nahajajo v Prilogi 1 tega dokumenta. Ti izhodiščni primeri predstavljajo izhodišče za izdelke, ki jih mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.1. in A1.5. Naročnik pričakuje, da bodo izvajalčevi predlogi obširnejši in podrobnejši, saj vzorčni primeri predstavljajo zgolj osnovo za nadaljnje primere. Izvajalčevi primeri bodo tudi predmet obravnave izvajalca in naročnika na seriji delavnic.</i></p>
A1.5.	<p>Nabor ne-funkcionalnih zahtev, lastnosti in zmožnosti bodočega Centralnega registra zdravil, pri čemer je mišljeno predvsem:</p> <ul style="list-style-type: none">• Uporabnost<ul style="list-style-type: none">○ Analizirati in določiti zahteve kako enostavno je uporabljati sistem○ Predlagati rešitve za čimvečjo uporabnost sistema.

	<ul style="list-style-type: none">• Razpoložljivost<ul style="list-style-type: none">○ Analizirati in določiti zahteve za razpoložljivost sistema 24/7 z minimalnimi izpadi.○ Pripraviti načrt za vzpostavitev redundantne infrastrukture za preprečevanje nedelovanja sistema. Vključno z načrtom za izdelavo rezervne kopije sistema (back-up), njegovo dostopnost in shranjevanje.• Zanesljivost<ul style="list-style-type: none">○ Določiti zahteve za visoko stopnjo zanesljivosti sistema.○ Predlagati postopke za samodejno obnavljanje sistema po napakah.• Razširljivost<ul style="list-style-type: none">○ Analizirati in določiti zahteve za skalabilnost sistema, ki omogoča obvladovanje povečanega števila uporabnikov in podatkov.○ Predlagati rešitve za horizontalno in vertikalno skaliranje sistema.• Zmogljivost<ul style="list-style-type: none">○ Določiti zahteve za hitro odzivnost in nizko zakasnitev sistema○ Predlagati rešitve za hkratno obdelavo velikega števila zahtevkov brez zmanjšanja zmogljivosti.• Uporabniška izkušnja<ul style="list-style-type: none">○ Opredeliti zahteve za intuitiven in enostaven uporabniški vmesnik.• Interoperabilnost<ul style="list-style-type: none">○ Določiti zahteve za integracijo sistema z drugimi zdravstvenimi informacijskimi sistemi.○ Predlagati podporo za standardizirane protokole in formate za izmenjavo podatkov.• Vzdržljivost<ul style="list-style-type: none">○ Opredeliti zahteve za delovanje sistema tudi v primeru izpada posameznih komponent.○ Pripraviti načrte za neprekinjeno delovanje.• Prilagodljivost<ul style="list-style-type: none">○ Določiti zahteve za prilagoditve in konfiguracije sistema glede na specifične potrebe uporabnikov.○ Predlagati podporo za večjezičnost in lokalizacijo uporabniškega vmesnika.• Varnost<ul style="list-style-type: none">○ Določiti varnostne zahteve za učinkoviti varovanje in delovanje sistema ter vseh podatkov v sistemu, vključno z uporabniškimi računi in revizijsko sledjo. <p>Od izvajalca se zahteva:</p> <ul style="list-style-type: none">• Podoben opis vsake od nefunkcionalnih zahtev, lastnosti in zmožnosti (<i>vsak posamični opis naj ima vsaj 1500 znakov ali več, razen kjer se naročnik strinja, da to ni potrebno</i>).• Navedbo primerov uporabe, v okviru katerih bo nefunkcionalna zahteva, lastnost ali zmožnost uporabljana.• Navedbo uporabniških vlog, ki se bodo posredno ali neposredno dotikale posamične nefunkcionalne zahteve, lastnosti ali zmožnosti.
A1.6.	<p>ER diagram - izvajalec mora pripraviti podroben ER (Entity-Relationship) diagram, ki bo prikazoval shemo podatkovnega modela za Centralni register zdravil. Zahteve za pripravo ER diagrama so naslednje:</p> <ul style="list-style-type: none">• Identifikacija glavnih entitet: Diagram mora vsebovati vse glavne entitete, ki so relevantne za Centralni register zdravil (npr. zdravilo, proizvajalec, dovoljenje, serija, lekarna). Entitete morajo jasno odražati ključne poslovne objekte in pojme, ki jih register upravlja.• Definicija relacij med entitetami: Diagram mora prikazovati vse relacije med entitetami, vključno z vrsto relacije (ena proti ena, ena proti več, več proti več) in pravili integritete podatkov. Vsaka relacija mora imeti opredeljene kardinalnosti (npr. 1, M) in pojasnjene pogoje, ki določajo povezave med entitetami.• Atributi entitet: Za vsako entiteto mora diagram vključevati seznam atributov, ki opisujejo lastnosti entitete. Imena atributov morajo biti enostavna, poenostavljena in vsebinsko smiselna (govoreča imena), da odražajo dejanski pomen podatkov (npr. "Ime zdravila," "Datum veljavnosti dovoljenja"). Izvajalec mora pri pripravi atributov upoštevati:<ul style="list-style-type: none">○ Primarni ključ za vsako entiteto, ki bo enolično identificiral posamezne zapise.○ Tuje ključe, kjer je to potrebno, za vzpostavljanje povezav med entitetami.○ Poudarek na ključnih podatkih, ki jih register potrebuje za pravilno delovanje.• Določitev podatkovnih tipov: Za vsak atribut mora biti določen tudi ustrezen podatkovni tip (npr. besedilo, število, datum) in morebitne omejitve (npr. dolžina besedila, obveznost vnosa), ki zagotavljajo skladnost in integriteto podatkov.• Pojasnitev pravil poslovne logike: Diagram mora vsebovati tudi opombe ali dodatno dokumentacijo, ki opisuje ključna pravila poslovne logike. To vključuje pojasnitev odnosov (npr. "vsako zdravilo mora imeti vsaj enega proizvajalca"), omejitve (npr. "dovoljenje za zdravilo ima določen čas veljavnosti") in druge pomembne podatkovne zahteve.

- **Prilagodljivost in obvladljivost:** Diagram mora biti zasnovan na način, ki omogoča razširitev in prilagoditev glede na morebitne prihodnje zahteve. Izvajalec mora zagotoviti, da je model dovolj fleksibilen, da omogoča dodajanje novih entitet in atributov brez večjih prestrukturiranj.
- **Preglednost in jasnost:** ER diagram mora biti pregleden in razumljiv tudi za ne-tehnične deležnike. Prikazati mora ključne podatkovne strukture in odnose na način, ki omogoča jasen vpogled v celotno podatkovno arhitekturo registra.
- **Skladnost s tehničnimi smernicami:** Diagram mora biti pripravljen z uporabo ustreznega orodja za modeliranje podatkov (npr. Microsoft Visio, Lucidchart, ER/Studio) in v skladu s standardi modeliranja podatkov (npr. UML, IDEF1X). Izvajalec mora zagotoviti, da je končni diagram pripravljen v elektronski obliki in omogoča nadaljnje spremembe.

V primeru, da se med analizo in načrtovanjem ugotovi, da podatkovna baza novega sistema ne bo relacijska, mora izvajalec:

- Namesto klasičnega ER diagrama pripraviti konceptualni model, ki ustreza tipu uporabljene nerelacijske podatkovne baze.
- Model mora jasno prikazovati ključne entitete, njihove lastnosti ter odnose in povezave med njimi, pri čemer se uporabljajo pojmi in standardi, specifični za izbrani tip podatkovne baze.
- Diagram mora vključevati vse ključne elemente, potrebne za upravljanje podatkov, skladno s poslovnimi in tehničnimi zahtevami.
- Izvajalec mora priložiti dodatno dokumentacijo, ki pojasnjuje uporabljene koncepte modeliranja in zagotavlja razumljivost modela tudi za ne-tehnične deležnike.
- Model mora omogočati prilagoditve in razširitve na način, primerljiv s prilagodljivostjo ER diagrama za relacijske baze.
- Izvajalec mora zagotoviti, da je pripravljeni model izdelan v elektronski obliki z uporabo orodja, ki podpira modeliranje izbranega tipa podatkovne baze (npr. Neo4j za graph databases, MongoDB Compass za dokumentne baze).

Opomba: Naročnik je informativno pripravil izhodiščni nabor podatkov in pripadajočih atributov, ki se nahajajo v Prilogi 1 tega dokumenta (točka 1.2). Ta vzorčni nabor predstavlja izhodišče za ER diagram, ki ga mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.7. Naročnik pričakuje, da bo izvajalcev nabor obširnejši in podrobnejši, saj vzorčni nabor predstavlja zgolj osnovo. Nabor podatkov in pripadajočih atributov bo tudi predmet obravnave izvajalca in naročnika na seriji delavnic.

Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca, ki morajo sodelovati pri izvedbi te aktivnosti na strani izvajalca:

Strokovnjak s področja IT registrov
UX oblikovalec (User Experience Designer)
Strokovnjak s področja integracij v zdravstvu
Farmacevt

Kriteriji za zaključek aktivnosti A1. Vsebinska analiza so s strani naročnika potrjeni izdelki A1.1., A1.2., A1.3., A1.4., A1.5., A1.6. (podrobnejši opisi zgoraj) v obliki delnega prevzemnega zapisnika.

A2. Oblikovanje

Izdelki v okviru aktivnosti:

V okviru priprave zahtev na področju A2. *Oblikovanje* izbrani izvajalec pripravi naslednje izdelke:

Oznaka aktivnosti / izdelka	Opis
A2.1.	<p>Struktura uporabniškega vmesnika in uporabniški tok (UX design) - izvajalec mora pripraviti podrobno strukturo uporabniškega vmesnika, ki bo pripravljena v skladu z naslednjimi zahtevami:</p> <ol style="list-style-type: none">Oblikovanje žičnih modelov:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora razviti žične modele za vse ključne strani in vse funkcionalnosti sistema, ki so opisane s primeri uporabe (»use cases«), ki opisujejo vizualni vmesnik (oz. »GUI«). Žični modeli morajo biti podrobni in prikazovati postavitev vseh elementov vmesnika, vključno z gumbi, meniji, polji za vnos, razdelki za prikaz podatkov in navigacijskimi elementi.Pri oblikovanju žičnih modelov mora izvajalec upoštevati:<ul style="list-style-type: none">Ključne funkcionalnosti: Prikazati mora žične modele za vse funkcionalnosti, ki so pomembne za upravljanje registra (npr. iskanje, pregledovanje in urejanje podatkov o zdravilih, dodajanje novih zapisov).Namizja (dashboards), preglede (view, grid view) in pristajalne strani (landing pages): Izdelati mora žične modele za pregledne in uporabniku prijazne nadzorne plošče, različne vrste prikazov podatkov (vključno z mrežnimi pogledi) ter pristajalne strani, ki usmerjajo uporabnike k določenim vsebinam ali funkcionalnostim.Izpise, analize in podatkovne prikaze: Zagotoviti mora vizualne sheme za izpise, poročila in podatkovne analize, pri čemer mora upoštevati jasnost in berljivost prikazanih informacij.Vnosne maske in obvestila: Pripraviti mora žične modele za vse obrazce za vnos podatkov, obvestila uporabnikom (npr. opozorila o napakah, potrditvena sporočila) ter definirati postavitev in strukturo vseh elementov, potrebnih za nemoteno interakcijo z uporabniškim vmesnikom.Definiranje uporabniških tokov:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora za vsako ključno funkcionalnost izdelati podrobne uporabniške tokove, ki prikazujejo korake, skozi katere uporabnik prehaja med izvajanjem določene naloge. Uporabniški tokovi morajo prikazati navigacijo med posameznimi stranmi, interakcijo z elementi vmesnika in pričakovane odzive sistema.Uporabniški tokovi morajo vključevati vse možne poti, ki jih lahko uporabnik izbere (npr. uspešen vnos podatkov, obravnava napak, preklic dejanj) ter jasno prikazovati odločitvene točke in izbirne možnosti, ki so na voljo uporabniku.Aktivnosti / izdelek se v določeni meri prekriva oz. nadgrajuje z A1.3.Upoštevanje uporabniške izkušnje (UX):<ul style="list-style-type: none">Pri oblikovanju žičnih modelov in uporabniških tokov mora izvajalec upoštevati načela dobre uporabniške izkušnje. To vključuje enostavnost uporabe, intuitivno navigacijo, konsistentno postavitev elementov, kontrastne barve za ključne poudarke in optimizirano postavitev elementov glede na naprave, na katerih bo sistem dostopen.Struktura mora omogočati uporabnikom hitro in enostavno doseganje njihovih ciljev ter zagotavljati pozitivno interakcijo s sistemom.Interaktivni prototipi:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti interaktivne prototipe na podlagi žičnih modelov, ki bodo omogočali simulacijo uporabniških tokov. Prototipi morajo vključevati osnovne interakcije (npr. kliki, navigacija med stranmi), da bo naročnik lahko ocenil uporabnost in učinkovitost načrtovanega vmesnika.Prilagodljivost za različne naprave:<ul style="list-style-type: none">Žični modeli in uporabniški tokovi morajo upoštevati odzivno oblikovanje (responsive design), ki omogoča prilagoditev uporabniškega vmesnika različnim napravam (npr. računalniki, tablice, pametni telefoni). Izvajalec mora zagotoviti, da bo uporabniški vmesnik enako uporaben na vseh platformah.Pregled, revizije in potrjevanje:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora omogočiti več krogov pregledov in revizij žičnih modelov in uporabniških tokov s strani naročnika. Po prejemu povratnih informacij mora izvesti potrebne prilagoditve in izboljšave ter pripraviti končno različico za potrditev.

	<p>7. Predaja žičnih modelov:</p> <ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora naročniku predati žične modele v elektronski obliki z uporabo ustreznega orodja (npr. Figma, Adobe XD, Sketch). Predani morajo biti tudi vsi interaktivni prototipi, ki so bili pripravljeni za simulacijo uporabniških tokov. <p>8. Dokumentacija:</p> <ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti spremno dokumentacijo, ki bo opisovala strukturo uporabniškega vmesnika, ključne elemente vsakega žičnega modela in uporabniške tokove. Dokumentacija mora biti dovolj podrobna, da omogoča nadaljnje delo pri razvoju končnega uporabniškega vmesnika.
A2.2.	<p>Oblikovna zasnova uporabniškega vmesnika (UI Design) – izvajalec mora pripraviti celovito oblikovno zasnovo (UI – user interface design) za Centralni register zdravil. Ta zasnova bo določala vizualne smernice in zagotovila konsistenten in uporabniku prijazen uporabniški vmesnik. Pri pripravi oblikovne zasnove mora izvajalec upoštevati naslednje zahteve:</p> <ol style="list-style-type: none">Smernice za vizualni slog:<ul style="list-style-type: none">Opredelitev celovitega vizualnega sloga, ki bo skladna z obstoječo celotno grafično podobo naročnika. Vizualni slog mora biti profesionalen, sodoben in prilagojen za uporabnike v zdravstvenem sektorju.Vključitev smernic za uporabo ikon, gumbov, navigacijskih elementov in drugih vizualnih komponent, ki bodo oblikovno usklajene skozi celoten vmesnik.Barvna shema:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti podrobno barvno shemo za vse elemente uporabniškega vmesnika. Če ima naročnik že določeno barvno shemo kot del celostne grafične podobe, mora izvajalec uporabiti obstoječe barve in zagotoviti skladnost z vizualno identiteto naročnika.Barvna shema mora upoštevati tudi kontrast, ki omogoča dobro berljivost in zagotavlja skladnost z zahtevami za dostopnost (npr. WCAG – Web Content Accessibility Guidelines).Tipografija:<ul style="list-style-type: none">Določitev tipografskih smernic, vključno z izbiro pisave, velikostjo, debelino in slogom (npr. krepko, ležeče). Če ima naročnik že določeno tipografijo kot del celostne grafične podobe, jo mora izvajalec upoštevati v vseh oblikovnih rešitvah.Priprava tipografskih pravil za različne vrste besedil, kot so naslovi, podnaslovi, vsebina, opozorila in opombe, s poudarkom na konsistenci in hierarhiji informacij.Postavitev elementov (Layout):<ul style="list-style-type: none">Oblikovanje postavitve za vse ključne komponente uporabniškega vmesnika, vključno z nadzornimi ploščami (dashboards), pogledi (view, grid view), vnosnimi maskami, izpisi in obvestili. Postavitev mora omogočati pregledno in intuitivno navigacijo skozi vse funkcionalnosti sistema.Pri postavitvi elementov je potrebno upoštevati načela odzivnega oblikovanja (responsive design), ki omogoča prilagoditev uporabniškega vmesnika različnim velikostim in tipom zaslonov (npr. računalniki, tablice, pametni telefoni).Oblikovanje interaktivnih elementov:<ul style="list-style-type: none">Določitev smernic za oblikovanje interaktivnih elementov, kot so gumbi, meniji, polja za vnos, izbirniki in povezave. Ti elementi morajo biti oblikovani tako, da so jasno prepoznavni kot interaktivni in skladni z morebitno obstoječo celotno grafično podobo naročnika.Uporaba ikon in grafičnih elementov:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora preveriti, ali ima naročnik že določen nabor ikon in grafičnih elementov. Če obstajajo, jih mora vključiti v oblikovno zasnovo in zagotoviti skladnost z obstoječo vizualno identiteto. Če tak nabor ne obstaja, mora izvajalec razviti ustrezen nabor ikon, ki bodo skladne z vizualnim slogom vmesnika.Dostopnost:<ul style="list-style-type: none">Pri oblikovanju mora izvajalec upoštevati načela dostopnosti po WCAG standardu oz. skladno z zahtevami Zakona o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij (ZDSMA), kar vključuje uporabo kontrastnih barv, prilagodljivo velikost besedila, prepoznavne interaktivne elemente itd. za možnost prilagojene uporabe sistema osebam z različnimi potrebami.Pregled, revizije in potrjevanje:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora omogočiti več krogov pregledov in revizij oblikovne zasnove s strani naročnika. Po prejemu povratnih informacij mora izvesti potrebne prilagoditve in izboljšave ter nato pripraviti končno različico zasnove za potrditev.Dokumentacija:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti podrobno dokumentacijo, ki opisuje oblikovno zasnovo, barvno

	<p>shemo, tipografske smernice, postavitev elementov in oblikovne vzorce. Dokumentacija mora biti dovolj podrobna, da omogoča razvojni ekipi dosledno izvajanje oblikovne zasnove v fazi razvoja sistema.</p>
A2.3.	<p>Izvedbeni design – izvajalec mora pripraviti izvedbeni design, ki bo predstavljal končno oblikovno definiranje uporabniškega vmesnika bodoče rešitve Centralnega registra zdravil. Pri pripravi izvedbenega designa mora izvajalec upoštevati naslednje zahteve:</p> <ol style="list-style-type: none">Oblikovanje za vse ključne komponente uporabniškega vmesnika:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti celovit izvedbeni design za naslednje komponente:<ul style="list-style-type: none">Funkcionalnosti: Vse funkcionalnosti, ki so del nove rešitve (npr. iskanje zdravil, dodajanje novih zapisov, pregled in urejanje podatkov) morajo biti vizualno definirane, da bodo uporabnikom jasne in enostavne za uporabo.Namizja (dashboards): Načrtovanje uporabniku prijaznih in preglednih nadzornih plošč (dashboardov), ki omogočajo hitro pridobitev ključnih informacij in funkcionalnosti na enem mestu.Pregledi (view, grid view) in pristajalne strani (landing pages): Priprava oblikovnih rešitev za različne vrste prikazov podatkov, vključno z mrežnimi pogledi, seznamami in pristajalnimi stranmi, ki uporabnike usmerjajo k določenim vsebinam in akcijam.Izpisi, analize in podatkovni prikazi: Definiranje izgleda izpisov, poročil in vizualnih analiz, ki so del sistema, ter poskrbeti za oblikovno skladnost in berljivost prikazanih podatkov.Vnosne maske in obvestila: Oblikovanje vseh vnosnih obrazcev, polj za podatke in obvestil (npr. potrditvena sporočila, opozorila o napakah) za intuitivno in dosledno uporabniško izkušnjo.Skladnost z obstoječo strukturo uporabniškega vmesnika:<ul style="list-style-type: none">Izvedbeni design mora temeljiti na že potrjeni strukturi uporabniškega vmesnika, ki je bila oblikovana na podlagi žičnih modelov (UX – user experience design). Pri tem mora izvajalec upoštevati vse funkcionalne zahteve in uporabniške tokove, ki so bili opredeljeni v fazi UX oblikovanja.Upoštevati mora tudi potrjeno oblikovno zasnovo (UI – user interface design), ki določa smernice za vizualni slog, barvno shemo, tipografijo, velikost in postavitev elementov ter ostale oblikovne komponente uporabniškega vmesnika.Uporabniška izkušnja (UX) in dostopnost:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pri oblikovanju upoštevati dobre prakse za zagotavljanje pozitivne uporabniške izkušnje (UX). To vključuje intuitivno navigacijo, konsistentno postavitev elementov, uporabo kontrastnih barv za poudarke in bralnost, ter zagotavljanje odzivnega oblikovanja (responsive design) za prilagoditev različnim napravam.Predaja izvornih grafičnih datotek in sredstev (assetov):<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora naročniku predati vse izvirne grafične datoteke v uporabljenem oblikovalskem orodju (npr. Figma, Adobe XD). Izvirne datoteke morajo biti organizirane in pripravljene tako, da omogočajo nadaljnje prilagoditve in nadgradnje v fazi razvoja.Poleg izvornih datotek mora izvajalec predati tudi vse izvožene elemente (asete) uporabniškega vmesnika, vključno s slikami, ikonami, grafikami in drugimi vizualnimi elementi v ustreznih formatih (npr. PNG, SVG). Asseti morajo biti ustrezno poimenovani, urejeni in pripravljeni za uporabo v izvedbeni fazi projekta.Interaktivni prototipi:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora pripraviti interaktivne prototipe za ključne strani in funkcionalnosti, ki bodo prikazovali način delovanja in interakcije uporabnikov s sistemom. Prototipi naj vključujejo navigacijo, klike, prehode in animacije, ki bodo omogočali naročniku vpogled v končno uporabniško izkušnjo.Revizija in potrjevanje:<ul style="list-style-type: none">Izvajalec mora omogočiti več krogov pregledov in revizij izvedbenega designa s strani naročnika. Po prejemu povratnih informacij mora izvajalec izvesti potrebne prilagoditve in izboljšave ter nato pripraviti končno različico designa za potrditev.Dokumentacija:<ul style="list-style-type: none">Pripraviti mora podrobno dokumentacijo, ki opisuje ključne oblikovne odločitve, uporabljene barvne sheme, tipografijo, velikosti elementov in druge oblikovne smernice. <u>Dokumentacija mora biti dovolj natančna, da bo razvojna ekipa lahko sledila izvedbenemu designu pri implementaciji bodoče rešitve in ga učinkovito ter natančno implementirala v končno rešitev.</u>



A2.4	<p>Pristop k implementaciji designa bodoče rešitve. Izvajalec bo v tesnem sodelovanju z naročnikom pripravil tudi smernice, ki bodo opredeljevale:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Obseg in prioritete (must-have, nice-to-have itd.) za vključitev posameznih elementov izvedbenega designa v končni izdelek, pri čemer bo upoštevana usklajenost s poslovnimi in tehnološkimi zahtevami naročnika. 2) Krovne usmeritve glede ohranitve ali prilagoditve posameznih elementov obstoječih rešitev, ki bi jih potencialni ponudniki želeli vključiti v bodočo novo rešitev, da se zagotovi skladnost z naročnikovimi potrebami, standardi in dolgoročnimi cilji. <p>Z zgornjimi usmeritvami bo naročnik zagotovil, da bo končna rešitev, ki bi lahko vključevala oz. razširjala že obstoječe tretje rešitve, ustrezala poslovnim, tehničnim in uporabniškim zahtevam ter bila hkrati konsistentna, uporabniško usmerjena in tehnološko optimalna.</p>

Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca, ki morajo sodelovati pri izvedbi te aktivnosti na strani izvajalca:

Strokovnjak s področja IT registrov
UX oblikovalec (User Experience Designer)
UI oblikovalec (User Interface Designer)
Farmacevt

Izdelki v okviru A2. se pripravijo kot priloge in zunanji viri Tehnične specifikacije projekta razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo vzpostavitve Centralnega registra zdravil.

Kriteriji za zaključek aktivnosti **A2. Oblikovanje** so s strani naročnika potrjeni izdelki A2.1., A2.2., A2.3., A2.4 (podrobnejši opisi zgoraj) v obliki delnega prevzemnega zapisnika.

A3. Integracije in arhitektura sistema

Izdelki v okviru aktivnosti:

V okviru priprave zahtev na področju A3. Integracije in arhitektura sistema izbrani izvajalec pripravi spodaj navedene izdelke:

Oznaka aktivnosti / izdelka	Opis
A3.1.	<p>Predlog mikroservisne in SOA visokonivojske arhitekture:</p> <p>Izvajalec v okviru aktivnosti pripravi predlog visokonivojske mikroservisne arhitekture, kar vključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opredelitev zahtev glede uporabe mikroservisne arhitekture, kjer so posamezne funkcionalnosti razdeljene na neodvisne storitve. • Opredelitev zahtev glede uporabe tehnologij za upravljanje mikroservisov. • Opredelitev glede uporabe podatkovne arhitekture v mikroservisni arhitekturi • Opredelitev glede varnostnih zahtev uporabe mikroservisne arhitekture <p>Izvajalec v okviru aktivnosti pripravi predlog visokonivojske SOA arhitekture, kar vključuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Opredelitev zahtev glede uporabe SOA arhitekture. • Opredelitev zahtev glede uporabe tehnologij za upravljanje SOA arhitekture. • Opredelitev glede uporabe podatkovne arhitekture v SOA arhitekturi • Opredelitev glede varnostnih zahtev uporabe SOA arhitekture <p>Glede na izsledke analize izvajalec skupaj z naročnikom sprejme odločitev o tipu uporabljene arhitekture:</p> <ul style="list-style-type: none"> • mikroservisi, • SOA, • kombinacija, • z utemeljitvijo s strani izvajalca lahko tudi katerikoli drug tip arhitekture.
A3.2.	<p>Izvajalec v okviru aktivnosti opredeli funkcionalno, komponentno, podatkovno in varnostno arhitekturo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Funkcionalna arhitektura opisuje funkcionalne zahteve sistema. Opisuje, kako različne funkcionalnosti sistema sodelujejo med seboj. • Komponentna arhitektura opisuje povezavo različnih komponent sistema med seboj in kako sodelujejo. Vključuje tudi module, knjižnice in druge gradnike sistema. • Podatkovna arhitektura opisuje strukturo, shranjevanje, upravljanje in dostop do podatkov v sistemu. • Varnostna arhitektura določa varnostne ukrepe in politike za zaščito informacijskih virov in zagotavljanje varnosti sistema.
A3.3.	<p>Priprava seznama vseh potrebnih integracij bodoče Centralnega registra zdravil.</p> <p>Seznam definira vse tretje informacijske sisteme (npr. zbirke ZZZS, lokalni informacijski sistemi, zVEM, CRPP itd.), s katerimi se bo morala Centralni register zdravil povezovati, bodisi zaradi potreb po pridobivanju podatkov ali potreb po pošiljanju podatkov, poročanju itd.</p>
A3.4.	<p>Za vsako integracijo izvajalec opredeli, pri katerih:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primerih (t.i. »use cases«) uporabe (A1.3.) • Funkcionalnih zahtevah, lastnostih in zmožnostih (A1.4.) • Žičnih modelih (A2.1.) • Komponentah uporabniškega vmesnika (A2.3) <p>je ta integracija relevantna.</p>
A3.5.	<p>Tehnična analiza integracij – za vsako opredeljeno integracijo <i>Centralnega registra zdravil</i> s tretjimi sistemi (npr. zVEM, CRPP itd.) se podrobno opredeli:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Podatkovni vir. • Podatkovno strukturo klica (podroben opis podatkovne strukture). • Zahteve za uporabo standardov (openEHR in drugi) • Tehnično izvedbo integracije (npr. SOAP klic, REST klic, na strani vira še ni tehnične možnosti povezovanja itd.).

	<ul style="list-style-type: none">• Frekvenco osveževanja podatkov.• Prožilec osvežitve (dogodek, časovna perioda).• Vir za dodatne informacije (npr. kontakt, spletni naslov tehnične dokumentacije itd.).
A3.6.	<p>Oprelitev splošnih zahtev glede integracij bodoče Centralnega registra zdravil:</p> <p>Združljivost s standardi:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede združljivosti z obstoječimi standardi za izmenjavo zdravstvenih podatkov.• Oprelitev zahtev glede uporabe standardnih protokolov za komunikacijo in izmenjavo podatkov. <p>Interoperabilnost:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede interoperabilnosti z obstoječimi zdravstvenimi informacijskimi sistemi ter sistemi za upravljanje pacientovih podatkov.• Oprelitev zahtev glede nemotene izmenjave podatkov med različnimi sistemi in napravami. <p>Avtentikacija in avtorizacija:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede robustnih mehanizmov za avtentikacijo in avtorizacijo uporabnikov in sistemov.• Oprelitev zahtev glede 2-stopenjske avtentikacije uporabnikov (2FA), vključno s proučitvijo možnosti uporabe SI PASS sistema, npr. za preverjanje identitete uporabnika (https://nio.gov.si/nio/asset/storitev+za+spletno+prijava+in+epodpis+sipass)• Oprelitev zahtev glede Single-Sign On (SSO)• Oprelitev zahtev glede zagotavljanja, da imajo različni uporabniki in sistemi dostop le do podatkov, ki jih potrebujejo za izvajanje svojih nalog.
A3.7.	<p>Oprelitev splošnih zahtev glede arhitekture bodoče Centralnega registra zdravil:</p> <p>Modularnost:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede modularnosti arhitekture, ki omogoča enostavno dodajanje, odstranjevanje ali posodabljanje posameznih komponent brez vpliva na celoten sistem.• Oprelitev zahtev glede uporabe modulov, ki so neodvisni in ponovljivi, da se zagotovi fleksibilnost in razširljivost sistema. <p>Razširljivost (skalabilnost):</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede razširljivosti arhitekture, ki omogoča povečanje zmogljivosti sistema glede na naraščajoče število uporabnikov in količino podatkov.• Oprelitev zahtev glede uporabe rešitev, ki podpirajo horizontalno in vertikalno razširljivost. <p>Interoperabilnost:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede interoperabilnosti arhitekture, ki omogoča povezovanje in izmenjavo podatkov z različnimi sistemi in napravami.• Oprelitev zahtev glede uporabe standardiziranih protokolov in formatov za podatkovno izmenjavo. <p>Integracija z oblakom:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev zahtev glede integracije arhitekture z oblaki, ki omogočajo uporabo razširljive infrastrukture in storitev v oblaku.• Oprelitev zahtev glede zagotavljanja podpore za hibridne in večoblačne rešitve, ki omogočajo prilagodljivost in optimizacijo stroškov. <p>Varnost:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oprelitev varnostnih zahtev za učinkovito varovanje in delovanje sistema ter vseh podatkov v sistemu, vključno z uporabniškimi računi in revizijsko sledjo.
A3.8.	<p>Oprelitev zahtev glede vzpostavitve javnega podatkovnega modela:</p> <ul style="list-style-type: none">• https://nio.gov.si/nio/asset/repozitorij+podatkovnih+modelov
A3.9.	<p>Analiza vpliva na varnost podatkov pri uporabi oblaknih storitev</p> <p>Izvajalec pripravi smernice za naročnika glede zahtev in omejitev pri uporabi oblaknih storitev (vključno z, vendar ne omejeno na Microsoft Azure, Amazon AWS, Google Cloud in sorodne platforme). Te smernice bodo zajemale ključne vidike, kot so zasebnost podatkov, skladnost z zakonodajo, lokacija podatkov,</p>



	standardi šifriranja in ukrepi za nadzor dostopa. Analiza bo tudi ocenila morebitna tveganja ter podala priporočila za najboljše prakse, da se zagotovi učinkovito izvajanje varnostnih politik naročnika pri uporabi teh oblačnih rešitev.
A3.10.	Skladnost z GDPR zakonodajo: Opredelitev zahtev glede skladnosti bodoče Centralnega registra zdravil z uredbami EU in z vsemi relevantnimi nacionalnimi zakoni in predpisi o varstvu osebnih podatkov.

Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca, ki morajo sodelovati pri izvedbi te aktivnosti na strani izvajalca:

Strokovnjak s področja IT registrov

Strokovnjak s področja integracij v zdravstvu

Izdelki v okviru A3. se pripravijo kot poglavja, ki bodo del Tehnične specifikacije projekta razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo vzpostavitve Centralne registra zdravil.

Kriteriji za zaključek aktivnosti **A3. Integracije in arhitektura sistema** so s strani naročnika potrjeni izdelki A3.1., A3.2., A3.3., A3.4., A3.5., A3.6., A3.7., A3.8., A3.9., A3.10. (podrobnejši opisi zgoraj) v obliki delnega prevzemnega zapisnika.



A4. Infrastruktura

Izdelki v okviru aktivnosti:

V okviru priprave zahtev A4. Infrastruktura izbrani izvajalec pripravi naslednje izdelke:

Oznaka aktivnosti / izdelka	Opis
A4.1.	Ocena (a) minimalnih potrebnih in (b) priporočljivih infrastrukturnih kapacitet za produkcijsko delovanje nove rešitve na: <ul style="list-style-type: none"> i. Lastnih strežniških kapacitetah (opis potrebne strojne in omrežne opreme, potrebne sistemske programske opreme in licenčnih produktov (npr. MS SQL Server). ii. Oblačnih (zakupljenih) strežniških virih (npr. Microsoft Azure, Amazon AWS).
A4.2.	Priprava količinskih in stroškovnih ocen potrebnih najemnih razmerij, vzdrževalnih razmerij, licenc in zakupljenih oblačnih virov za scenarija i. in ii. v točki A4.1.

Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca, ki morajo sodelovati pri izvedbi te aktivnosti na strani izvajalca:

Strokovnjak s področja IT registrov
Strokovnjak za IT infrastrukturo

Izdelki v okviru A4. se pripravijo kot poglavja, ki bodo del Tehnične specifikacije projekta razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo vzpostavitve Centralnega registra zdravil.

Kriteriji za zaključek aktivnosti **A4. Infrastruktura** so s strani naročnika potrjeni izdelki A4.1., in A4.2. (podrobnejši opisi zgoraj) v obliki delnega prevzemnega zapisnika.

A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo

Izdelki v okviru aktivnosti:

V okviru priprave zahtev A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo pripravi naslednje izdelke:

Oznaka aktivnosti / izdelka	Opis
A5.1.	Analiza zahtevanih rokov za dobave projektnih izdelkov, opredeljenih v prijavi projekta v okviru Načrta za okrevanje in odpornost (NOO).
A5.2.	Priprava podrobne projektne časovnice in določitev prioritet projektnih izdelkov, z upoštevanjem zahtevanih rokov za dobave projektnih izdelkov, opredeljenih v prijavi projekta v okviru Načrta za okrevanje in odpornost (NOO). Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.
A5.3.	Priprava vmesnih prevzemnih zapisnikov in strukturiranega končnega prevzemnega zapisnika za implementacijsko fazo projekta. Osnutki morajo biti strukturirani in podrobni – vsebovati nabor funkcionalnih, nefunkcionalnih zahtev in drugih lastnosti bodočega projekta. Izdelek se pripravi kot obrazec, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.
A5.4.	Priprava plana izplačil izvajalcu implementacijskega projekta, ki vključuje delna izplačila glede na realiziranje sklope zahtev. Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.
A5.5.	Opredelitev zahtev glede intelektualne lastnine – Izvajalec pripravi kvaliteten in strukturiran nabor vsebinskih in tehničnih zahtev, ki bodo lahko uporabljena pri končnem oblikovanju pogodbenih določil, pri katerih pridobi naročnik neizključno in prenosljivo licenco za uporabo rešitve, ki vključuje tudi spreminjanje in predelavo avtorskega dela za potrebe naročnika in uporabnikov, vendar le v skladu / z namenom te bodoče pogodbe. Izvajalec v okviru te aktivnosti / izdelka aktivno sodeluje z zunanjim izvajalcem na strani naročnika, ki bo pripravljala osnutek pogodbenih členov na področju intelektualne lastnine.
A5.6.	Opredelitev zahtev glede jamčevanja izvajalca za brezplačno odpravo napak v garancijskem obdobju. Izvajalec pripravi kvaliteten in strukturiran nabor vsebinskih in tehničnih zahtev, ki bodo uporabljena pri končnem oblikovanju pogodbenih določil, ki se nanašajo na obveznosti izvajalca v garancijskem obdobju (trajanje jamčevanja, opredelitev matrike nujnosti prijav, odzivnih časov in časov za odpravo napak, pogodbenih kazni, finančnih zavarovanj naročnika za odpravo napak v garancijskem roku itd.). Izvajalec v okviru te aktivnosti / izdelka aktivno sodeluje z zunanjim izvajalcem na strani naročnika, ki bo pripravljala osnutek pogodbenih členov na področju jamčevanja.
A5.7.	Priprava navodil in obrazca za ponudnike za navedbo ponudbene cene, ki bo omogočala primerjavo cenovnega dela različnih ponudb (t.i. » total cost of ownership « rešitve). Priprava navodil in obrazca za ponudnike za prikaz ponudbene cene, pri katerem ponudnik prikaže skupni seštevek vseh 3-letnih stroškov, ki naročniku predstavljajo celoten strošek projekta za 3-letno obdobje (t.i. » total cost of ownership « rešitve).

	<p>Ponudnik v obrazcu tako ločeno prikaže cene za:</p> <ul style="list-style-type: none">• Strošek izvedba projekta• Stroške vzdrževanja – za vsako od 3-eh let posebej• Stroški licenčin, stroški nakupov druge programske opreme – za vsako od 3-eh let posebej• Stroški najema strojne opreme ali oblačnih virov (<i>storage, database capacity, user licences, environments, etc.</i>)
A5.8.	<p>Opredelitev zahtev glede projektnega vodenja in poročanja.</p> <p>Priprava predlogov dokumentov za projektno vodenje za ta projekt z upoštevanjem delov Metodologije vodenja projektov v državni upravi (https://nio.gov.si/nio/asset/metodologija+vodenja+projektov+v+drzavni+upravi+projekti+informacijske+tehnologije-713)</p> <ol style="list-style-type: none">1. Projektna listina: je dokument, ki formalno odobri projekt in določa projektne vodje. Vsebuje osnovne informacije o projektu, kot so cilji, obseg, ključni deležniki in začetni proračun.2. Projektni načrt: je načrt, ki opisuje, kako bo projekt izveden, spremljan in nadzorovan. Vključuje obseg, časovnico, stroške, načrt kakovosti, vire, načrt komunikacije in načrt obvladovanja tveganj.3. Projektna specifikacija: je dokument, ki opredeljuje zahteve in pričakovanja naročnika ter drugih deležnikov. Vključuje funkcionalne in nefunkcionalne zahteve.4. Matrika odgovornosti: je dokument, ki določa odgovornosti posameznih članov projektne ekipe za različne naloge in aktivnosti v projektu.5. Načrt obvladovanja tveganj: je dokument, ki identificira potencialna tveganja, oceni njihovo verjetnost in vpliv ter določa strategije za njihovo obvladovanje.6. Načrt komunikacije in poročanja: je dokument, ki določa, kako bodo informacije v projektu posredovane med deležniki, vključno s frekvenco, metodami in odgovornimi osebami. Načrt komunikacije določa, kako bodo informacije v projektu posredovane med deležniki, vključno s frekvenco, metodami in odgovornimi osebami. To vključuje tudi redna poročila o napredku, ki so ključna za spremljanje stanja projekta in obveščanje vseh vpletenih strani. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.9.	<p>Opredelitev zahtev glede izdelave spremljajočih izdelkov in dokumentov</p> <p>Izvajalec pripravi strukturiran nabor zahtev z opisi glede izdelave celovite dokumentacije, skrbniške in sistemsko tehnične, s katero bo rešitev popolno dokumentirana v skladu s strokovnimi standardi dokumentiranja razvoja informacijskih sistemov.</p> <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.10.	<p>Opredelitev zahtev glede testiranja, ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Načrtovanja testiranja (cilji in strategija testiranja).• Priprave testnih scenarijev in priprave testnih podatkov.• Uporabniškega sprejemnega testiranja (user-acceptance testing).• Zaključnega testiranja.• Regresijsko testiranje (preverjanje sprememb).• Poročila: o napakah, odpravah napak, o zaključku testiranja ter sprejetih odločitvah. <p>Izvajalec pripravi strukturiran nabor zahtev z opisi glede načrtovanja in izvedbe testiranja. Izvajalec izvedbene faze bo nadgradil testne scenarije s specifičnostjo svoje rešitve.</p> <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.11.	<p>Opredelitev zahtev glede izobraževanj, ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Izvedbe izobraževanja.• Priprave izobraževalnih vsebin in gradiv.• Izdelave uporabniških navodil za skrbnike sistema.

	<p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.12.	<p>Opredelitev zahtev glede okolij, ki vključujejo zahteve glede::</p> <ul style="list-style-type: none">• Testno okolje - opredelitev zahtev glede vzpostavitve testnega okolja, ki posnema produkcijsko okolje za preverjanje delovanja aplikacij. Izvajalec pripravi tudi priporočila glede števila testnih okolij.• UAT okolje – opredelitev zahtev glede vzpostavitve UAT (“User acceptance testing”) okolja, ki posnema produkcijsko okolje za preverjanje delovanja aplikacij.• Produkcijsko okolje – opredelitev zahtev glede vzpostavitve stabilnega in varnega produkcijskega okolja, ki omogoča nemoteno delovanje aplikacij. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.13.	<p>Opredelitev zahtev glede migracije, ki vključuje zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Priprave celovitega načrta migracije podatkov, ki vključuje časovni okvir, vire in odgovornosti.• Analize obstoječih podatkovnih virov in določitev strategije migracije. Zagotavljanja kakovosti podatkov pred in po migraciji, vključno z validacijo, čiščenjem in normalizacijo podatkov.• Vzpostavitve meril za kakovost podatkov, ki bodo uporabljena za preverjanje uspešnosti migracije.• Zagotavljanja združljivosti podatkov med obstoječimi in novimi sistemi.• Uporabe ustreznih podatkovnih formatov in struktur, ki omogočajo nemoteno migracijo podatkov.• Skladnosti migracije podatkov z vsemi relevantnimi zakoni in predpisi o varstvu osebnih podatkov, vključno z GDPR.• Izvajanja obsežnih testov migracije podatkov, vključno s pilotnimi migracijami, da se preveri uspešnost postopka.• Validacije in preverjanja podatkov po migraciji, da se zagotovi točnost in celovitost podatkov.• Zagotavljanja podpore po migraciji, vključno z odpravljanjem težav in prilagoditvami.• Vzpostavitve načrtov za obnovo podatkov in sistemov v primeru neuspešne migracije. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.14.	<p>Opredelitev zahtev glede upravljanja izdaj novih verzij programske rešitve (t.i. »Release management«), ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Priprave celovitega načrta za izdajo novih verzij programske rešitve, ki vključuje časovni okvir, vire in odgovornosti.• Priprave kriterijev za uspešno izdajo novih verzij programske rešitve.• Uporabe orodij in tehnologije za avtomatizacijo postopkov izdaj novih verzij programske rešitve.• Izvedbe različnih vrst testiranj (regresijsko, funkcionalno, varnostno, obremenitveno, itd.) pred vsako izdajo novih verzij programske rešitve.• Vzpostavitve komunikacijskih kanalov za obveščanje vseh deležnikov o prihajajočih izdajah novih verzij programske rešitve.• Izvedbe varnostnih pregledov in testov pred vsako izdajo novih verzij programske rešitve.• Zagotovitve podpore in vzdrževanja po izdaji novih verzij programske rešitve, vključno z odpravljanjem napak in posodobitvami. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.15.	<p>Opredelitev zahtev glede zagotavljanja kakovosti in odprave napak, ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Vzpostavitve postopkov za redno preverjanje in izboljševanje kakovosti.• Uporabe avtomatiziranih testov za zaznavo napak.• Uporabe sistema za sledenje napak.• Pripravi poročila o napakah (glede na različne statusne prijave). <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>

A5.16.	<p>Opredelitev zahtev glede pregledov in predaje programske kode, ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Rednih pregledov novo razvite programske kode.• Zagotavljanja, da je vsa novo razvita in predhodna programska koda ustrezno dokumentirana in pregledana pred predajo oz namestitvijo.• Ustrezne hrambe programske kode, artefaktov, nastavitev, strukture podatkovne baze, podatkov v podatkovni bazi. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.17.	<p>Opredelitev zahtev glede prehoda v produkcijo in podpornega obdobja (Go-live and Hypercare), ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Priprave načrta za prehod v produkcijo (go-live), ki vključuje vse potrebne korake in odgovornosti.• Simulacije prehoda v produkcijo, da se preveri pripravljenost vseh deležnikov.• Določitve odgovornosti in vlog v procesu prehoda v produkcijo.• Identifikacije in odprave morebitnih težav pred dejanskim prehodom.• Zagotovitve, da so vsi postopki in scenariji prehoda v produkcijo dokumentirani in preverjeni.• Zagotovitve 24/7 podpore med prehodom v produkcijo in v obdobju po prehodu (hypercare):<ul style="list-style-type: none">○ Vzpostavitev komunikacijskih kanalov za obveščanje deležnikov o spremembah.○ Zagotoviti podporo uporabnikom med prehodom v produkcijo in po njem.• Spremljanja delovanja sistema v produkciji in hitrega reševanja morebitnih težav.• Zmogljivosti sistema, vključno z odzivnimi časi in obremenitvenimi testi.• Vzpostavitev produkcijskega okolja.• Izvedbe zaključnih nastavitev.• Namestitve v produkcijsko okolje.• Obremenitvenega testa.• Produkcijskega zagona.• Predaje pripadajoče dokumentacije. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.18.	<p>Opredelitev zahtev glede vzdrževanja sistema, ki vključujejo zahteve glede:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nalog rednega vzdrževanja sistema• Obsega (v urah) za redno vzdrževanje sistema.• Nalog dopolnilnega vzdrževanja sistema (nadaljnji razvoj in prilagajanje sistema)• Obsega (v urah) za dopolnilno vzdrževanje sistema.• Odzivnih časov ob prijavi napak in časov za reševanje prijav, glede na matriko stopenj nujnosti• Postopkov za spremljanje delovanja sistema in zaznavanje morebitnih težav.• Vzpostavitev / najema sistema za sledenje in odpravljanje napak, ki omogoča hitro reševanje težav.• Načrta za redne varnostne preglede in teste za zagotovitev varnosti sistema.• Rednega preverjanje in vzdrževanje zmogljivosti sistema, vključno z obremenitvenimi testi in optimizacijo zmogljivosti.• Rednih varnostnih kopij podatkov in obnove podatkov v primeru izgube.• Dokumentiranja vseh vzdrževalnih postopkov in aktivnosti.• Vzpostaviti komunikacijskih kanalov za stalno podporo uporabnikom in reševanje njihovih težav po prehodu v produkcijo.• Priprave načrta za obvladovanje izrednih razmer, vključno z obnovo sistema po nesrečah in zagotavljanjem neprekinjenega delovanja. <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.19.	<p>Predlog meril in pogojev razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo projekta. Izvajalec pripravi izhodiščni predlog meril in pogojev, vključno z utemeljitvijo razlogov in upravičenosti za vsak posamični predlog merila in pogoja. Izvajalec opredeli tudi potencialne prednosti, slabosti, tveganja za vsak posamični predlog merila in pogoja.</p> <p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p>
A5.20.	<p>Analiza izvedbenih, pravnih, ekonomskih prednosti, slabosti, tveganj, priložnosti, če naročnik zahteva</p>

	izvedbo implementacijske faze projekta z razvojem rešitve od začetka ali če zahteva izvedbo, kjer se prilagodi ena od vodilnih, že obstoječih rešitev / produktov na trgu.
A5.21.	Opredelitev zahtev projekt za izvedbo (PZI) v implementacijski fazi projekta.
A5.22.	<p>Izdelek se pripravi kot poglavje, ki bo del razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.</p> <p>Priprava čistopisa (končne verzije) Tehnične specifikacije javnega naročila za implementacijsko fazo vzpostavitve Centralnega registra zdravil, ki je izdelana z uporabo vzorčne dokumentacije naročnika in vključuje izdelke / dobave aktivnosti:</p> <ul style="list-style-type: none">• A1. Vsebinska analiza.• A2. Oblikovanje.• A3. Integracije in arhitektura sistema.• A4. Infrastruktura.
A5.23.	<p>Izvajalec izvede skupno do 70 dodatnih strokovnih ur, kateregakoli strokovnjaka pri:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Delni razširitvi ene ali več aktivnosti oz. izdelkov / dobav tega naročila:<ul style="list-style-type: none">• A1. Vsebinska analiza.• A2. Oblikovanje.• A3. Integracije in arhitektura sistema.• A4. Infrastruktura.• A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo.2. Izvajalec lahko v okviru te aktivnosti sodeluje tudi z zunanjim izvajalcem na strani naročnika, ki bo pripravljal pravno-formalni del razpisne dokumentacije. Izvajalec pri tem pripravi kvaliteten in strukturiran nabor vsebinskih in tehničnih zahtev, seznamov ali drugih tehnično-vsebinskih delov besedil ali pojasnil, ki bodo uporabljena pri končnem oblikovanju razpisne dokumentacije. <p>Izvajalec in naročnik se pred začetkom del uskladiata glede vsebine in napora vsake porabe dodatnih strokovnih ur, ki se tudi ustrezno dokumentirajo.</p>

Zahtevani ključni strokovnjaki na strani izvajalca, ki morajo sodelovati pri izvedbi te aktivnosti na strani izvajalca:

Vodja projekta
Strokovnjak s področja IT registrov
UX oblikovalec (User Experience Designer)
UI oblikovalec (User Interface Designer)
Strokovnjak s področja integracij v zdravstvu
Strokovnjak za IT infrastrukturo

Kriteriji za zaključek aktivnosti **A5. Priprava delov razpisne dokumentacije za implementacijsko fazo** so s strani naročnika potrjeni izdelki A5.1., A5.2., A5.3., A5.4., A5.5., A5.6., A5.7., A5.8., A5.9., A5.10., A5.11., A5.12., A5.13., A5.14., A5.15., A5.16., A5.17., A5.18., A5.19., A5.20., A5.21., A5.22., A5.23. (podrobnejši opisi zgoraj) v obliki delnega prevzemnega zapisnika.

Priloga 1.: Izhodiščni primeri uporabniških zgodb in izhodiščni nabor podatkov in pripadajočih atributov bodočega Centralnega registra zdravil

2.1. Izhodiščni primeri uporabniških zgodb

Naročnik je informativno pripravil vzorčne primere uporabniških zgodb in deloma funkcionalnih zahtev, ki se nahajajo v tej prilogi.

Ti vzorčni primeri predstavljajo izhodišče oz. osnovo za primere, ki jih mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.1. in A1.5. Naročnik pričakuje, da bodo izvajalčevi predlogi obširnejši in podrobnejši, saj vzorčni primeri predstavljajo zgolj osnovo za nadaljnje primere. Izvajalčevi primeri bodo tudi predmet obravnave izvajalca in naročnika na seriji delavnic.

Vidik	Sklop	Opis
Delovanje orodja	Skupine po meri	Skrbnik sistema lahko določi skupine po meri in jim določi zdravila po meri. Te se lahko nato uporabijo kot skupine za filtriranje.
Delovanje orodja	Opozorila/opombe po meri	Skrbnik sistema lahko posameznim zdravilom priloži sistemsko določene opombe.
Delovanje orodja	Opozorila/opombe po meri	Skrbnik sistema lahko določi hiperpovezave v sistemsko določenih zapiskih (na primer navodila za uporabo).
Delovanje orodja	Opozorila/opombe po meri	Skrbnik sistema lahko določi opozorilne opombe in resnost za določena zdravila, kot je priporočeno v nacionalnih smernicah.
Organiziranost	Nivoji podatkov	Orodje podpira hierarhično strukturo podatkov (podatek o zdravilu je opredeljen na nadrejenem nivoju) - <i>recimo paracetamol 500 tableta</i>
Organiziranost	Nivoji podatkov	Orodje podpira vsaj tri nivoje (npr. Unicom nivo 1, Unicom nivo 4, MPID)
Organiziranost	Nivoji podatkov	Orodje mora omogočati enostaven pregled podrejenih in nadrejenih nivojev.
Organiziranost	Viri podatkov	Orodje mora omogočati vnos lastnih zdravil na nivoju izvajalca (zdravila za klinično preskušanje, magistralna zdravila na zalogo, ipd).
Organiziranost	Viri podatkov	Uporabnik lahko za vsak vnos izbira/navede vir podatkov (nacionalna baza zdravil, lokalna informacijska rešitev)
Podatki o zdravilu	Administrativni podatki	Sistem mora omogočati definicijo vrste zdravila (tekočina, krvni pripravek, živilo, ipd.)
Podatki o zdravilu	Administrativni podatki	Uporabnik lahko definira namen uporabe zdravila (bolnišnična lista, izdaja na recept)
Podatki o zdravilu	Administrativni podatki	Uporabnik lahko definira zdravilo in nivo, na katerem se zdravilo lahko predpiše (recimo zgolj predpis na UNICOM nivoju 4 oz. nadrejenem nazivu zdravila).
Podatki o zdravilu	Administrativni podatki	Uporabnik lahko definira začetek ali konec veljavnosti zdravila.
Podatki o zdravilu	Administrativni podatki	Uporabnik lahko lahko definira seznam zdravil na bolnišnični listi.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko definira zahtevo za vnos serijske številke zdravila (biološka zdravila).
Podatki o zdravilu	Varnost	Sistem podpira vse podatke o zdravilu v skladu z ISO IDMP standardom oz. vsaj: ime(na) zdravila/nadrejenega naziva, učinkovine, jakost, farmacevtske oblike, ATC kode, poti aplikacije.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko definira faktor zaokroževanja (npr. nedeljivost tablet s prirejenim sproščanjem, svečk).
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko faktor zaokroževanja definira na posamično farmacevtsko obliko.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko šifrantom podatkov doda poljubne lastne vnose.



Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko doda neodobreno pot aplikacije.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko zdravilu/nadrejenemu nazivu doda poljubno .pdf datoteko z lastnimi navodili.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko zdravilu/nadrejenemu nazivu določi uporabniško skupino, opozorilo, vrsto titracije.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko zdravilu/nadrejenemu nazivu doda indikacijo.
Podatki o zdravilu	Varnost	Zdravila, ki kot vira nimajo ISO podatkov, morajo prestat validacijo.
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik ima vpogled v zdravila, ki niso prestala validacije (pot aplikacije, enota za predpisovanje)
Podatki o zdravilu	Varnost	Uporabnik lahko definira nivo opozorila (nizko, srednje, visoko).
Podatki o zdravilu	Varnost	Sistem omogoča prikaz odmerkov, prilagojenih otrokom (npr. mikrogram namesto mg).
Podatki o zdravilu	Varnost	Sistem omogoča vnos pogojev za opozorila (recimo minimalni odmerni interval, število odmerkov na časovno enoto, odmerek na kilogram, odmerek na kilogram na časovni enoto, masa, starost, spol, ipd).
Podatki o zdravilu	Strokovni podatki	Uporabnik lahko zdravilu/nadrejenemu doda lastnosti kot so: Protimikrobno zdravilo, Antikoagulant, Insulin, Tekočina/intravenska tekočina, Antipsihotik, Živilo, Prepovedana droga, Pomemben čas aplikacije, Drago zdravilo, Zdravilo z visokim tveganjem, Trigonik, Zdravilo v kliničnem preskušanju, Zdravilo z začasnim dovoljenjem za vnos/uvoz, ipd.
Prikaz	Šifranti	Sistem mora omogočati prikaz in urejanje šifrantov : sestavina, pot aplikacije, enota, farmacevtska oblika, lastnost, uporabniška skupina, indikacija.
Prikaz	Iskanje	Uporabnik lahko išče zdravila po katerem koli podatku oz. kombinaciji podatkov na katerem koli nivoju.
Prikaz	Iskanje	Sistem v primeru napačnega ključa (parEctemol) predlaga pravilnega (parAcetamol)
Prikaz	Beleženje sprememb	Lokalni skrbnik sistema ima vpogled v vse ročne popravke/spremembe podatkov in jih lahko filtrira po času, uporabniku, administrativnih ali strokovnih podatkih.
Prikaz	Beleženje sprememb	Nacionalni skrbnik sistema ima vpogled v vse ročne popravke/spremembe podatkov in jih lahko filtrira po času, uporabniku, administrativnih ali strokovnih podatkih pri vseh uporabnikih.
Prikaz	Beleženje sprememb	Lokalni uporabnik vidi spremembe na nacionalnem nivoju in jih lahko uvozi/doda v lokalno okolje.
Prikaz	Veljavnost v kliničnem okolju	Sistem omogoča prikaz, katera zdravila so veljavna v lokalnem kliničnem okolju (sinhronizirano, nesinhronizirano).
Uporabniška izkušnja	Urejanje podatkov	Sistem omogoča kopiranje obstoječega vnosa na nov identifikator.

2.2. Izhodiščni nabor podatkov in pripadajočih atributov

Naročnik je informativno pripravil vzorčni nabor podatkov in pripadajočih atributov.

Ta vzorčni nabor predstavlja izhodišče za nabor, ki ga mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.7. Naročnik pričakuje, da bo izvajalčev nabor obširnejši in podrobnejši, saj vzorčni nabor predstavlja zgolj osnovo. Nabor podatkov in pripadajočih atributov bo tudi predmet obravnave izvajalca in naročnika na seriji delavnic.

Sklop	Podatek	Opis	Vir	Standard	Opis standarda	Lokalizacija	Obstoječi
Administrativni	Nacionalna šifra		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Aktivnost	eRp, eTL	Novi register			Ne za eRp	Da
Administrativni	Kratko ime		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Ime		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Dolgo ime		CBZ			Ne	Da
Administrativni	GTIN koda		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Jakost	Glej "Enota mere" (npr. mg/ml)	CBZ			Ne	Ne
Administrativni	Pakiranje	Glej "Enota mere"	CBZ			Ne	Ne
Administrativni	Lista		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Cena		CBZ			Ne	Da
Administrativni	Omejitev predpisovanja		CBZ			Ne	Ne
Administrativni	Nadrejeni naziv zdravila	"Amlodipin 10 mg tableta"	CBZ	UNICOM		Ne	Ne
Administrativni	Bolnišnična lista	Glede na izvajalca/bolnišnično zdravilo	Novi register			Da	Ne
API	Terminologija	Medispan, SNOMED	Novi register			Ne	Da
Strokovni	Enota mere		CBZ	ISO	ISO 11240:2012	Ne	Da
Strokovni	Farmacevtska oblika		CBZ	ISO	ISO 11239:2023	Ne	Da
Strokovni	Pot aplikacije		CBZ	ISO	ISO 11239:2023	Da	Da
Strokovni	Sestavina	ZU + pomožne snovi	CBZ	ISO	ISO 11238:2018	Da	Da
Strokovni	Skupina	Opisni naziv (Protimikrobna zdravila, Elektroliti, Insulini, ipd)	Novi register			Da	Da
Strokovni	ATC klasifikacija		CBZ	WHO		Da	Da



Tehnična specifikacija za naročilo: Izdelava projektne dokumentacije za izvedbo javnega naročila vzpostavitve Centralnega registra zdravil

Strokovni	Tip zdravila	Zdravilo, raztopina, Medicinski plin, Krvni pripravki	Novi register			Da	Da
Strokovni	Oznaka	Živilo, protimikrobno zdravilo, Interventni uvoz, ipd.	Novi register			Da	Da
Strokovni	Vir	CBZ, drug izvajalec, lokalno	Novi register			Da	Da
Strokovni	Nelastniško ime	Glej "Sestavina"	CBZ			Da	Da
Strokovni	Enota za aplikacijo	Glej "Enota mere" (npr. ml ali tableta)	CBZ			Ne	Da
Strokovni	Faktor zaokroževanja	Nedeljive oblike	Novi register			Ne	Da
Strokovni	Titracija	INR, Krvni sladkor	Novi register			Da	Da
Strokovni	Privzeta pot aplikacije		CBZ			Da	Da
Strokovni	Neodobrena pot aplikacije		Novi register			Da	Da
Strokovni	Diskrecijska pot aplikacije	Npr. per os ali preko sonde.	Novi register			Da	Da
Strokovni	Indikacija – Namen uporabe zdravila	Opis namena uporabe zdravila za potrebe OKZ.	Novi register				
Strokovni	Nivo predpisovanja	Učinkovina/Unicom nivo 4/Zdravilo	Novi register			Da	Ne
Strokovni	Način jemanja	Podatek trenutno uporablja OKZ - lahko več, vezano na indikacijo.	Novi register			Ne	Ne

2.3. Izhodiščni nabor uporabniških vlog

Naročnik je informativno pripravil vzorčni nabor uporabniških vlog.

Ta vzorčni nabor predstavlja zgolj izhodišče za nabor, ki ga mora izvajalec pripraviti v okviru aktivnosti A1.2.

- Administrator registra:
 - Odgovoren za upravljanje in konfiguracijo sistema.
 - Dodeljevanje dostopnih pravic uporabnikom preko nacionalne sheme varnostnih vlog EUEZ.
 - Spremljanje in vzdrževanje varnosti sistema ter integracije z drugimi sistemi.
- Član skupine za urejanje podatkov v registru:
 - Dostopa do registra za preverjanje informacij o zdravilih
 - Vnaša predloge sprememb in popravkov
- Član skupine za potrjevanje sprememb v registru:
 - Potrjuje spremembe, pri čemer so spremembe dokumentirane in nadzorovane in je iz podatkov razviden datum zadnje spremembe podatkov.
- Farmacevt:
 - Dostopa do registra za preverjanje informacij o zdravilih.
 - Uporablja register za svetovanje pacientom in zagotavljanje varne uporabe zdravil.
 - Uporablja podatke registra za izdelavo farmakoterapijskega pregleda (FTP), osebne kartice zdravil (OKZ) oz. njeno ažuriranje.
- Zdravnik:
 - Išče in preverja informacije o zdravilih.
 - Spremlja podatke o aktualnih zdravilih na trgu, vključno z novimi zdravili ali posodobljenimi informacijami o obstoječih zdravilih.
 - Uporablja podatke registra za bolnišnično predpisovanje zdravil in predpisovanje zdravil na recept.
 - Uporablja podatke registra za izdelavo osebne kartice zdravil oz. njeno ažuriranje.
- Ostali zdravstveni delavci:
 - Išče in preverja informacije o zdravilih.
 - Spremlja podatke o aktualnih zdravilih na trgu, vključno z novimi zdravili ali posodobljenimi informacijami o obstoječih zdravilih.
- Predstavnik ministrstva:
 - Spremlja celotno zbirko podatkov o zdravilih in spremlja skladnost z zakonodajo.
 - Dostopa do statistik in poročil, ki so potrebna za načrtovanje zdravstvenih politik.
- Predstavnik regulatorja:
 - Preverja skladnost zdravil z nacionalnimi in mednarodnimi standardi.
 - Upravlja podatke o dovoljenjih za promet z zdravili in zagotavlja posodobitev informacij o registriranih zdravilih.
- Predstavnik farmacevtskega podjetja/imetnik dovoljenja za prodajo zdravil:
 - Oddajajo in posodablajo podatke o svojih zdravilih, vključno z dokumentacijo o kliničnih študijah, neželenih učinkih in informacijah o proizvodnji.
 - Dostopajo do statusa prijav in komunikacije z regulatornimi organi.
- Predstavnik zavarovalnice:
 - Preverjajo podatke o zdravilih za odobritev povračila stroškov zdravljenja.
 - Dostopajo do informacij o cenah in skladnosti zdravil z nacionalno politiko.
 - Posredujejo informacije o cenah zdravil, uvrstitvah na liste zdravil, omejitvah predpisovanja.
- Javni uporabniki (pacienti):
 - Preverjajo informacije o zdravilih, kot so opis zdravila, pravilna uporaba, opozorila in morebitni neželeni učinki.
- IT podpora ekipa:
 - Odgovorna za tehnično vzdrževanje sistema, vključno z varnostnimi kopijami, posodobitvami programske opreme in odzivom na tehnične težave.
 - Upravlja integracijo registra z drugimi zdravstvenimi informacijskimi sistemi.

Primer uporabe: Potek procesa v UKC Ljubljana in OI Ljubljana za potrebe informacijske rešitve Clinical Lite

Opozorilo: primer se nanaša na potek procesa v UKC Ljubljana in OI Ljubljana za potrebe informacijske rešitve Clinical Lite.

Opis trenutnega stanja

Za potrebe elektronskega predpisovanja na e-terapijski list (e-TL) in e-recepte (e-Rp) bolnišnični farmacevti uporabljamo informacijsko rešitev ponudnika kliničnega informacijskega sistema. Primarni vir podatkov je Centralna baza zdravil, ki nudi del podatkov, potrebnih za e-predpisovanje. Podatki se nahajajo tako v strukturirani obliki (recimo farmacevtska oblika, lista, cena) kot nestrukturirani obliki (opisni naziv pakiranja zdravila). Strokovni in administrativni podatki so vezani na posamično delovno šifro zdravila, zato vnos npr. medsebojno zamenljivega zdravila terja nov vnos z vsemi podatki, potrebnimi za uporabo v kliničnem okolju. Rešitev deluje lokalno. Drugi uporabniki, ki sicer uporabljajo isto rešitev, morajo spremembe vnašati ločeno, prav tako v lokalno delujoč sistem.

Potek dela

Vnos zdravila, za katerega v CBZ obstaja nacionalna šifra

Uporabnik po prijavi v informacijsko rešitev odpre modul »CBZ«, kjer ima prikaz zdravil, ki so na voljo v CBZ, niso pa prenesena v lokalni sistem. Zdravilo lahko izbere iz nabora prikazanih ali pa glede na kriterije (nacionalna šifra, naziv, pravni status, lista) poišče željeno zdravilo. Zdravilo se s klikom prenese v lokalni sistem.

Code	Name	Long Name	Generic Name	Basic Unit	Dose Form	Action	Drug List	Legal status name	Created
152350	-	Simvastatin (Simvastatin) 20 mg mehurci kapsule	simvastatin	kapsule	kapsule, mehurci	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152351	-	Atorvastatin (Atorvastatin) 20 mg tableti	atorvastatin	tableti	tableti, oblikovane tablete	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152457	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152458	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152459	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152460	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152461	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152462	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152463	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152464	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152465	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152466	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152467	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152468	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152469	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152470	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152471	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152472	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152473	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152474	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152475	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152476	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152477	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152478	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152479	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152480	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152481	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152482	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152483	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152484	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152485	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152486	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152487	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152488	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152489	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152490	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152491	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152492	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152493	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152494	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152495	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152496	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152497	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152498	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152499	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30
152500	-	Fluorant (Fluorant) 20 mg tableti	fluorant	tableti	tableti	1	-	Zdravilo z dovoljenjem za promet	2024-11-14 09:30

Posnetek zaslona – modul »CBZ« (obstoječa rešitev)

Uporabnik vneseno zdravilo poišče na seznamu zadnjih sprememb oz. ga poišče v modulu »Zdravila«. S klikom odpre vnosno masko za urejanje lastnosti zdravila. Če v CBZ nacionalna šifra za zdravilo obstaja, se prenesejo (če obstajajo) navedeni podatki:

- Šifra – nacionalna šifra
- Vir
- Imena
- Nelastniško ime
- Farmacevtska oblika
- ATC koda
- Lista
- CBZ enota za predpis
- Regulirana cena
- Informativno doplačilo
- Skupina MZZ
- Sestava
- Pot aplikacije
- Pakiranje (v nestrukturirani obliki kot prosto besedilo)

V primeru, da kateri od podatkov v CBZ ne obstaja, ni primeren za predpisovanje ali je napačen, ga uporabnik popravi ročno.

Uporabnik ročno določi tudi naslednje podatke:

- Tip zdravila
- Aktivnost zdravila (za potrebe predpisa)
- Okolje, kjer se bo zdravilo predpisovalo (bolnišnica, e-recept)
- Oznake zdravila (zdravilo z visokim tveganje, drago zdravilo, zdravilo iz uvoza za posamično zdravljenje)
- Faktor zaokroževanja (za nedeljive oblike)
- Vrsto titracije, če jo podpira rešitev e-TL (recimo »krvni sladkor« ali »INR«)
- Opozorila, vezana na zdravilo
- Umestitev na bolnišnično listo
- Uporabniške skupine (vezano lokalno na interno organizacijsko enoto)
- Priloge (recimo interna navodila za uporabo, protokole, ipd, ki se prikažejo v e-TL ob predpisu)

6 Medication																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																															
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Medication

Rixathon 500 mg konc.za razt.za inf. viala 50 ml 1x [148680]

Create To: 2018-11-07 11:28

App Unit: TOLAPF

Code: 148680

Tip zdravila ni izbran

☒ Zdravilo

☐ Rastlina

☐ Medicinski pripomoček

☐ Krvni pripravki

☒ Active

☒ Substancijsko zdravilo

☐ e-recept

☐ Kodeli

☐ Aila

Sort order: []

☒ Orderable

☐ Formulary (unrestricted)

Tags:

☒ Black Triangle Medication

☒ High Alert Medication

Cancel

TIC info

Delete

Apply Changes

Medication

Create To: 2018-11-07 11:28

App Unit: TOLAPF

Code: 148680

Tip zdravila ni izbran

☒ Zdravilo

☐ Rastlina

☐ Medicinski pripomoček

☐ Krvni pripravki

☒ Active

☒ Substancijsko zdravilo

☐ e-recept

☐ Kodeli

☐ Aila

Sort order: []

☒ Orderable

☐ Formulary (unrestricted)

Tags:

☒ Black Triangle Medication

☒ High Alert Medication

Cancel

TIC info

Delete

Apply Changes

Ingredients

Code	Name	Strength Numerator	Strength Numerator Unit	Strength Denominator	Strength Denominator Unit	Descriptive
975	Rituximab	10	mg	1	ml	

1 - 1

Edit Ingredients

Routes

Code	Name	Type	Sort Order	Default Route	Unlicensed	Discretionary	Max Dose	Max Dose Unit	Max Dose Period
18	Intravenska	200							
23	Intravenska	IV	999						

1 - 2

Edit Routes

Warnings

no data found

Add Warning

Formulary

no data found

Edit Formulary

Groups

Code	Dept	Care provider	Name
441 [Pediatrska klinika]	44133 [Netno]	44133-H [Hospital]	Imunosupresivi, citostatiki in biološka zdravila

row(s) 1 - 1 of 1

Edit Groups

Attachments

Posnetek zaslona – vnosna maska zdravila (obstoječa rešitev)

Vnos zdravila, za katerega v CBZ nacionalna šifra ne obstaja

Uporabnik po prijavi v informacijsko rešitev odpre modul »Zdravila«, s klikom odpre masko za vnos novega zdravila in ročno vnese vse podatke.

Urejanje zdravila v lokalnem sistemu

Uporabnik po prijavi v informacijsko rešitev odpre modul »Zdravila«, izbere iz nabora prikazanih ali pa glede na kriterije (nacionalna šifra, naziv, pravni status, lista) poišče želeno zdravilo in s klikom odpre masko za urejanje podatkov o zdravilu.

Priloga 2.: Seznam uporabljenih kratic

Kratika	Opis kratice
2FA	2-stopenjska avtentikacija uporabnikov
AJPES	Agencija Republike Slovenije za javnopravne evidence in storitve
API	Programski vmesnik (Application programming interface)
ER	Diagram entitet in povezave (Entity-relationship)
ETL	Izveček, transformacija, nalaganje (Extract, transform, load)
IDEF1X	Definicija integracije za informacijsko modeliranje (Integration DEFinition for information modeling)
IS	Informacijski sistem
JZZ	Javni zdravstveni zavodi
MZ	Ministrstvo za zdravje
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
NOO	Načrt za okrevanje in odpornost
openEHR	Odprti standard v zdravstveni informatiki
PNG	Prenosljiva spletna grafika (Portable Network Graphics)
PZI	Projekt za izvedbo
REST	Arhitektura za izmenjavo podatkov med spletnimi storitvam
RIZDDZ	Register izvajalcev zdravstvene dejavnosti in delavcev v zdravstvu
SI PASS	Enotna točka za preverjanje identitete različnih uporabnikov
SOAP	Protokol za spletne storitve, ki temelji na XML (Simple Object Access Protocol)
SPOT	Slovenska poslovna točka
SSO	Postopek, pri katerem se uporabnik enkrat prijavi v centralni sistem in dostopa do množice podsistemov (Single-Sign On)
SVG	Razširljiva vektorska grafika (Scalable Vector Graphics)
UAT	Testiranje za ugotavljanje ustreznosti programa glede na uporabniške zahteve (User acceptance testing)
UI	Uporabniški vmesnik (User interface)
UML	Standardni jezik za modeliranje računalniških sistemov (Unified modeling language)
UX	Uporabniška izkušnja (User Experience)
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije