



Sklop 1: Informacijska rešitev eTTL

TEHNIČNE SPECIFIKACIJE

1	Uvod	5
2	Funkcionalne zahteve.....	5
2.1	Življenjski cikel temperaturno terapijskega lista	6
2.1.1	Začetek obravnave.....	6
2.1.1.1	Predpisovanje ob sprejemu.....	8
2.1.2	Predpisovanje in izvajanje.....	9
2.1.2.1	Vitalni znaki oz. meritve	9
2.1.2.2	Terapije	10
2.1.2.3	Zdravnikovi posegi in naročila	20
2.1.2.4	Zdravstvena nega	21
2.1.2.5	Naročila	25
2.1.3	Spremljanje opazanj.....	26
2.1.3.1	Dekurzus	26
2.1.3.2	Interne opombe	26
2.1.3.3	Podpora obrazcem.....	26
2.1.4	Pacientovi podatki	26
2.1.4.1	Osnovni podatki	26
2.1.4.2	Diagnoze	27
2.1.4.3	Kritični podatki.....	27
2.1.4.4	Izvidi	28
2.1.4.5	Pregledovalnik slikovne diagnostike	28
2.1.5	Odpust.....	28
2.1.6	Obračun	29
2.2	Avtentikacija in uporabniške pravice	29
2.2.1	Uporabniške vloge	29
2.2.2	Uporaba varnostne sheme EUEZ	29
2.3	Identifikacija pacienta.....	31
2.4	Konfiguracija	31
2.5	Integracije	32
2.5.1	Povezava s CRPP.....	32
2.5.1.1	Shranjevanje kliničnih podatkov v CRPP	32
2.5.1.2	Pregledovalnik izvidov iz CRPP	35



2.5.2	Povezave s sistemi	35
2.5.2.1	Sprejem pacienta	35
2.5.2.2	Katalog zdravil.....	35
2.5.2.3	Predpisovanje in delitev terapije (zdravil).....	35
2.5.2.4	Naročila	37
2.5.2.5	Izvidi	40
2.5.3	Povezava s C-PACS	41
2.5.3.1	Vdelava pregledovalnika iz C-PACS	41
2.5.4	Zapisovanje v PPOp	42
2.6	Sistemske zahteve	42
2.6.1	Tehnološka infrastruktura.....	42
2.6.2	Arhitekturna zasnova	43
2.6.3	Hramba podatkov.....	44
2.7	Poročanje.....	44
3	Nefunkcionalne zahteve	45
3.1	Okolja	45
3.2	Testiranje	45
3.2.1	Okolja testiranja	46
3.2.2	Načrt testiranja	46
3.2.3	Testni scenariji	46
3.2.4	Orodja za testiranje	47
3.2.5	Naprave za testiranje	47
3.2.6	Koordinacija testiranja.....	47
3.3	Zmogljivost in odzivnost.....	48
3.4	Razpoložljivost (SLA).....	49
3.5	Zanesljivost in neprekinjenost poslovanja.....	50
3.6	Varnost.....	51
3.6.1	Uporabnost.....	52
3.6.1.1	Prilagoditev posameznim oddelkom oz. specialnostim oz. uporabniku	52
3.6.1.2	Pregled podatkov pacienta.....	52
3.6.1.3	Pregled pacientov in iskanje oz. izbor pacienta	54
3.6.2	Dostopnost.....	54
3.6.3	Razširljivost.....	54
3.6.4	Prenosljivost.....	54
3.7	Skladnost	55
3.7.1	Obdelava in varovanje osebnih podatkov	55



3.7.2	Revizijska sled	56
3.7.3	Regulativa	56
3.7.3.1	Dodatne regulatorne zahteve	56
3.8	Interoperabilnost	57
3.8.1	Povezava s terminološkimi strežniki	59
4	Izvedbene in ostale zahteve	59
4.1	Projektno vodenje	59
4.1.1	Projektni plan	59
4.1.1.1	(Krovni) projektni plan	59
4.1.1.2	Vodenje projekta v celotnem življenjskem ciklu	60
4.1.1.3	Projektni plan na nivoju zdravstvene ustanove	61
4.1.1.4	Koordinacija	61
4.1.1.5	Projektna dokumentacija	61
4.2	Projektne faze	62
4.2.1	Faza 0: Izvedba aktivnosti do prenosa eTTL v produkcijo na centralni ravni	62
4.2.2	Faza 1: Implementacija eTTL (vključno z uvedbo)	62
4.2.2.1	Faza 1.1: Prenos eTTL v produkcijo na ravni bolnišnic	62
4.2.2.2	Faza 1.2: Uvedba eTTL in osnovno izobraževanje (usposabljanje)	63
4.2.2.3	Faza 1.3: Dodatno izobraževanje (usposabljanje)	65
4.3	Vzdrževanje	66
4.4	Licenciranje	67
4.5	Posodobitve	67
4.6	Podpora	68
4.6.1	Vodenje evidence prijav	68
4.6.2	Vodenje evidence sprememb	68
4.6.3	Zagotavljanje virov za opravljanje storitev	68
4.6.4	Odzivni časi in časi odprave napak	69
4.6.4.1	Zahtevani odzivni časi in časi odprave napake pri reševanju zahtevkov	69
5	Priloge k Tehničnim specifikacijam	71
5.1	Priloga 1: Seznam bolnišnic v okviru mreže javnih zdravstvenih zavodov (po Skupinah)	71
5.2	Priloga 2: Seznam glavnih uporabljenih kratic	72

1 Uvod

Naročnik od dobavitelja (v razpisni dokumentaciji poimenovan tudi »izbrani ponudnik« ali »izvajalec«) pričakuje ponudbo za informacijsko rešitev (sistem) elektronski temperaturno terapijski list (eTTL), ki bo delovala kot centralni eTTL sistem za splošno bolnišnično obravnavo na ravni Republike Slovenije, vpeljana kot rešitev v sklopu eZdravja.

Rešitev eTTL za splošno bolnišnično obravnavo mora izpolnjevati vse zahteve, opisane v teh Tehničnih specifikacijah in v katerem koli drugem delu dokumentacije javnega naročila.

Naročnik želi z rešitvijo eTTL na nacionalnem nivoju vzpostaviti informacijski sistem za spremljanje in sledenje bolnikovih vitalnih znakov ter spremljanje in upravljanje terapij. Pri tem bo informacijska rešitev zasnovana na sodobnih informacijsko-komunikacijskih tehnologijah in lahko delovala na osebnih kot tudi prenosnih računalnikih, kakor tudi na pametnih tablicah in pametnih mobilnih telefonih. Namesto papirnega kartona bo zdravstvenim delavcem omogočala vpogled v vse pomembne podatke za zdravljenje pacienta, takojšnji in natančen vnos podatkov ter vzpostavila večjo varnost terapij in točnost zdravstvenih podatkov. Rešitev eTTL bo podatke posredovala v CRPP, skladno z ZZPPZ, v okviru katerega so dostopni ostalim izvajalcem zdravstvene dejavnosti, skladno s Pravilnikom o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih (Uradni list RS, št. 35/24).

Pri uvedbi eTTL v bolnišnice je ključnega pomena razumevanje poslovnih procesov, kliničnih poti, potreb uporabnikov in načinov delovanja zdravstvenih ustanov. eTTL bo podpiral širok spekter funkcionalnosti, ki so neposredno povezane z vsakodnevnim delom zdravstvenega osebja in bodo omogočale učinkovito, varno in z regulativo skladno obravnavo pacientov. Vključeval bo beleženje ključnih podatkov pacienta, kot so vitalni znaki, diagnoze, beleženje terapij ter prenos teh podatkov v nacionalni sistem eZdravja (CRPP). To bo zagotavljalo usklajenost z zakonodajo in drugimi zdravstvenimi sistemi, ki se povezujejo v CRPP. Povezava s slednjim bo omogočala izmenjavo podatkov v skladu z mednarodnimi standardi ter enostaven dostop do podatkov za vse avtorizirane zdravstvene delavce, ne glede na lokacijo. Poleg tega bo eTTL podpiral fleksibilnost v delovanju na različnih napravah, saj bo omogočal dostopnost in hitrost obravnave pacienta ob postelji, v zdravniških sobah, v sestrski bazi na oddelku oz. drugje. Celovit pristop, ki vključuje integracijo z eZdravjem, pripomore k brezšivni skrbi za pacienta, k zagotavljanju kakovostne in usklajene obravnave pacientov ter k večji varnosti in učinkovitosti v vsakodnevnem delovanju zdravstvenih ustanov.

2 Funkcionalne zahteve

V primeru, da dobavitelj ponuja programsko opremo kot licenco oz. kot komercialno dostopen izdelek (angl. *Commercial Off-The-Shelf*, COTS), ki bo osnova za informacijsko rešitev eTTL, dobavitelj zagotavlja, da ta licenca vsebuje uporabo vseh funkcionalnosti, ki jih dobavitelj vključuje v okviru osnovne verzije informacijske rešitve eTTL, (tj. neka funkcionalnost ni opredeljena npr. kot ločen modul), četudi jih naročnik ni eksplicitno opredelil v sklopu zahtev.

Dobavitelj v okviru projekta pripravi informacijsko rešitev eTTL ter vso potrebno tehnično dokumentacijo, ki obsega vse ustrezne vidike delovanja informacijske rešitve eTTL. Dokumentacija omogoča razumevanje, uporabo, integracijo in dokumentacijo za vzdrževanje ponujenega sistema. Dokumentacija sledi enemu od poslovno-informacijskih arhitekturnih metodologij, kot je npr. TOGAF (The Open Group Architecture Framework), ki zagotavlja sistematičen pristop k razvoju in upravljanju informacijskih rešitev.

Dokumentacija obsega opis funkcionalnih in nefunkcionalnih rešitev informacijskega sistema eTTL in sicer z podrobnimi tekstovnimi opisi ter za boljše razumevanje s podrobnimi diagrami, tam kjer je to smiselno. Obsega vsaj:

- podroben opis vsebine in funkcionalnosti informacijske rešitve eTTL, ki vsebuje tudi opis poslovnih procesov in primerov uporabe (angl. *use cases*),
- podroben opis arhitekture programske opreme, vključno z njenimi komponentami in njihovimi funkcijami, podroben opis varnostne arhitekture, avtorizacijskih in avtentikacijskih mehanizmov, vsebuje opis nefunkcionalnih zahtev sistema, kjer je le mogoče je vse prikazano z diagrami in tekstovnim opisom,
- specifikacijo komunikacijskih protokolov in vmesnikov (API), tako za povezavo z eZdravjem (npr. CRPP), s sistemi HIS (hospitalni informacijski sistem), kot tudi ostalih v teh tehničnih specifikacijah zahtevanih vmesnikov, vključno z opisom podatkovnih formatov in načinov prenosa,
- vpetost informacijske rešitve eTTL v informacijsko komunikacijsko arhitekturo eZdravja, skladno s predvideno arhitekturno zasnovo (opisano v poglavju 2.6.2 "Arhitekturna zasnova"),
- navodila za namestitve, konfiguracijo in nadgradnjo programske opreme eTTL (strežniške in odjemalske),
- tehnične zahteve za strojno in programsko opremo, ki je potrebna za nemoteno delovanje sistema,
- postopke za obvladovanje napak in težav, zagotavljanje nivoja storitev, vključno z opisom morebitnih diagnostičnih orodij in postopkov za odpravljanje napak.

2.1 Življenjski cikel temperaturno terapijskega lista

2.1.1 Začetek obravnave

eTTL se uporablja od trenutka, ko je v bolnišnici kreirana obravnava pacienta, kar pomeni vse točke od sprejemnega pulta, tudi urgentnega centra, pa do (potencialne) hospitalizacije. eTTL mora torej omogočati tudi uporabo za paciente, kjer v bolnišnici ne pride do hospitalizacije.

eTTL ne izvaja administrativnega sprejema pacienta, saj je ta izveden v sistemu HIS. V primeru, ko eTTL že v osnovnem paketu licence ponuja to funkcionalnost, jo je ponudnik obvezan ponuditi. Način uporabe te funkcionalnosti je opisan v nadaljevanju tega poglavja.

eTTL omogoča kreiranje sprejema pacienta v hospitalizacijo, kar vodi v svojih podatkovnih zapisih, hranjenih skladno s poglavjem 2.5.1.1 "Shranjevanje kliničnih podatkov v CRPP", in gre torej za dogodek, lasten rešitvi eTTL.

Integracijo eTTL s HIS za sprejem pacienta eTTL zagotavlja tako, da vsebuje vmesnik za sprejem pacienta, ki deluje kot vdelana (angl. *embeddable*) spletna komponenta. HIS sistem jo pokliče prek vdelave (npr. *iframe*) ali v brskalniškem oknu (angl. *modal browser frame*), torej po *context launch* pristopu ali s kakšno drugo tehnologijo. Pri tem ji sistem HIS preda najmanj naslednje parametre:

- identifikacijski podatki pacienta:
 - ime,
 - priimek,
 - datum rojstva,

- identifikator, skladno s poglavjem 2.3 "*Identifikacija pacienta*" tega dokumenta,
- administrativni podatki hospitalizacije:
 - oddelek,
 - soba,
 - postelja,
- klinični podatki hospitalizacije:
 - sprejemna diagnoza oz. diagnoze,
- izvor sprejema (točka izvora) v hospitalno obravnavo,
- vrsta sprejema (v primeru psihiatrične obravnave),
- ID kreirane obravnave oz. sprejema v HIS.

Vmesnik za sprejem pacienta, ki ga ponuja eTTL in ga sistem HIS vdela, omogoča tudi predpis (terapij, meritev vitalnih znakov,...) na enak način, kot je to mogoče izvesti znotraj eTTL.

eTTL se lahko uporablja tudi ambulantno v trenutku, ko še ni znano, ali bo ambulantnemu pregledu sledila hospitalizacija pacienta; v tem primeru je prav tako omogočeno kreiranje obravnave oz. sprejema in beleženje aktivnosti, ki so bile izvedene v ambulantni (npr. predpis in delitev terapije, meritve vitalnih znakov ali drugo). V primeru, da ambulantni obravnavi ni sledila hospitalizacija, je takšen zapis v eTTL mogoče označiti, zato da bo razvidna uporaba brez hospitalizacije.

Sprejem pacienta v hospitalno obravnavo bolnišničnega oddelka ima lahko različne točke izvora:

- iz ambulate (npr. predoperativna kontrola ob sprejemu),
- iz pulta za administrativni sprejem,
- iz urgentnega centra oz. urgentne ambulate,
- ob odpustu z drugega oddelka, npr. intenzivne medicine (*notranja premestitev*),
- ob odpustu iz druge bolnišnice (*zunanja premestitev*).

V primeru, da se eTTL uporablja v psihiatrični obravnavi, eTTL ob sprejemu vsebuje še dodatno polje (poleg zgoraj omenjene točke izvora), namenjeno beleženju vrste sprejema, z naslednjimi možnimi vrednostmi:

- prostovoljni sprejem,
- sodna odredba,
- sprejem na podlagi zdravniške ocene,
- urgentni sprejem.

V primeru, da je ta parameter na voljo v sistemu HIS, ga bo ta prenesel v eTTL.

Preostale podatke, ki so na voljo v CRPP (npr. kritični podatki oz. alergije in drugi), eTTL prevzame iz CRPP, zato ni potrebe po prejemu teh podatkov s strani sistema HIS.

Ob začetku implementacije bo dobavitelj eTTL pripravil točne tehnične specifikacije za ponudnike sistemov HIS, ki bodo zajemale zahteve za:

- avtentikacijo oz. avtorizacijo med sistemoma HIS in eTTL,
- način prenosa podatkov iz sistema HIS v eTTL ob sprejemu (npr. iskalni (angl. *query*) parametri),
- šifrante, ki jih sistem HIS upošteva pri prenosu podatkov (npr. enumeracija - šifrant možnih točk izvora sprejema, omenjenih zgoraj).

Postopek sprejema se nadaljuje v izvedbo, kot jo narekuje poglavje 2.1.1.1 "*Predpisovanje ob sprejemu*".

V izrednih primerih, ko sistem HIS ali drugi sistemi ne delujejo in ni možno sprejeti pacienta v eTTL sistem preko HIS z zgoraj opisanimi postopki, je omogočen tudi sprejem pacienta v eTTL, ki je izveden neodvisno od HIS (samostojni način kreiranja hospitalizacije v eTTL). Zdravstveni delavec uporabi v sklopu eTTL enak uporabniški vmesnik, kakršnega vdelava sistem HIS po zgoraj opisanih mehanizmi, in izvede izbiro pacienta iz RDSP na osnovi identifikatorja (EMŠO ali številka KZZ ali davčna številka) ali iskanja (ime in priimek, datum rojstva), kar je dokončno potrjeno z uporabo identifikatorja pacienta, opisanega v poglavju 2.3 "*Identifikacija pacienta*". eTTL v primeru samostojnega načina sprejema (kreiranje hospitalizacije), torej ne iz vdelave v sistem HIS, omogoča postopek identifikacije pacienta na način, da je njegova identiteta nedvoumno znana in torej pacient ustrezno določen v programski rešitvi.

Sprejem pacienta je možno pripraviti vnaprej ali z zakasnitvijo, tj. ne zgolj ob začetku hospitalizacije, ampak kadarkoli pred ali po tem.

Ker se lahko administrativni podatki hospitalizacije (oddelek, soba, postelja) naknadno spremenijo, eTTL omogoča, da ga sistem HIS obvesti o spremembi in mu preda podatke. Eden od možnih načinov je, da eTTL vzpostavi *API končno točko (angl. endpoint)* (REST API vmesnik), ki jo sistem HIS asinhrono pokliče ob tovrstni spremembi, eTTL pa upošteva novoprejeti podatek (oddelek, soba, postelja) in ga zapiše v CRPP. Dobavitelj eTTL pripravi tehnično specifikacijo *API endpointa* za prejem administrativnih sprememb s strani HIS. Točen način ažuriranja administrativnih podatkov hospitalizacije ponudnik specificira v ponudbi.

2.1.1.1 *Predpisovanje ob sprejemu*

Zdravstveno osebje lahko že ob samem sprejemu izvede tudi določene predpise kliničnih opravil (npr. predpis meritev vitalnih znakov ali predpis terapij), zato eTTL podpira ta scenarij.

Uporabnik (npr. zdravnik) v tem primeru odpre eTTL in v njem (na kreirani obravnavi oz. sprejemu oz. hospitalizaciji znotraj eTTL) kreira začetne vnose (npr. predpis terapije oz. meritev vitalnih znakov).

eTTL za to funkcionalnost podpira t. i. *context launch* pristop, po katerem (na podoben način, kot je to izvedeno ob sprejemu pacienta) omogoči sistemu HIS vdelavo vmesnika za predpisovanje na način, da:

- sistem HIS ob sprejemu odpre eTTL vmesnik za predpisovanje, ki ga eTTL ponudi kot spletno komponento (npr. vgrajeno samostojno spletno stran) ter mu posreduje identifikator pacienta,
- celoten vsebinski postopek, ki implementira postopek opisan v poglavju 2.1.2 "*Predpisovanje in izvajanje*", se izvede znotraj vmesnika rešitve eTTL, ki ga je torej prikazal sistem HIS.

Postopek predpisovanja ob sprejemu je naslednji korak postopka sprejema, zato se lahko izvede kot drugi korak istega vmesnika eTTL, ki ga sistem HIS torej prikaže prek *context launch* pristopa.

2.1.2 *Predpisovanje in izvajanje*

eTTL bo zagotavljal predpisovanje in izvajanje *najmanj* naslednjih **vsebinskih sklopov**:

Uporabniška vloga

Vsebinski sklop	Zdravnik	Medicinska sestra
Vitalni znaki oz. meritve	predpiše	izvaja
Terapije	predpiše	izvaja
Zdravstvena nega	/	predpiše in izvaja
Naročilo: <ul style="list-style-type: none">• laboratorij oz. odvzemi,• (slikovna) diagnostika,• konziliarni pregled,• delovna ali fizioterapija,• <i>ostala naročila.</i>	odpre povezavo za predpisovanje v HIS (če je to na voljo)	

Kot je razvidno iz zgornje tabele, podpira eTTL različne uporabniške vloge, skladno s poglavjem 2.2 "Avtentikacija in uporabniške pravice", ki imajo različno vlogo v samih delovnih procesih. Celovit seznam uporabniških vlog ni naveden v zgornji tabeli, temveč v omenjenem poglavju.

2.1.2.1 Vitalni znaki oz. meritve

eTTL omogoča spremljanje vitalnih znakov (meritev) z naslednjimi ključnimi funkcionalnostmi:

- Predpis meritev vitalnih znakov:
 - Možnost predpisa že ob sprejemu, skladno s poglavjem 2.1.1.1 "Predpisovanje ob sprejemu".
 - Možnost avtomatiziranega predpisovanja enega ali več naborov meritev vitalnih znakov (tj. na osnovi predlog – avtomatizirano ob sprejemu ali ročno kadarkoli).
 - Urejanje normalnih intervalov za predpisane meritve vitalnih znakov.
 - Možnost spremembe frekvence meritev (tudi za več meritev naenkrat).
 - Možnost shranjevanja meritve za nazaj, z obvezno opombo, zakaj meritev ni sveže zapisana.
 - Možnost ročnega dodajanja novega parametra oz. meritve, ki sicer ni vključena v obstoječi nabor parametrov, vendar morajo biti tudi ti podatki shranjeni v strukturirani obliki, enako kot ostali parametri.
- Prikaz meritev vitalnih znakov:
 - Prikaz vrednosti meritev.
 - Tabelarni in grafični prikaz izvedenih meritev vitalnih znakov.
 - Tabelarni in grafični pregled predpisanih meritev (po dnevih oz. urah).
 - Poudarjene vrednosti izven predpisanih ali normalnih intervalov (referenčne vrednosti vitalnih znakov morajo biti prilagojene starosti);
 - Opozorila ob odstopanjih, ki so poleg tega vidna tudi na seznamu pacientov oz. v glavnem oknu eTTL za danega pacienta.
 - Vsako tovrstno opozorilo mora imeti možnost potrditve kot videno (npr. z gumbom); oseba, ki je potrdila opozorilo kot videno, se zabeleži tako v dnevnik potrjenih opozoril kot v revizijsko sled, vključno s časovnim žigom.
 - Prilagajanje prikaza intervalov.
 - Možnost vnosa opomb.
 - Možnost pregleda vitalnih znakov (s komentarji) in dane terapije za pregled časovne odvisnosti parametrov.
- Vnos meritev vitalnih znakov:

- Ročni vnos podatkov o meritvah vitalnih znakov (časovni žig, vrednost, zdravstveni delavec).
- Vnos opažanj ob podatku posamične meritve.
- Vnos in prikaz morebitnih dodatnih vrednostih pri meritvah.

Nabor minimalnih vitalnih parametrov vključuje vsaj:

- krvni tlak (sistolični in diastolični tlak v mmHg),
- frekvenca srca (utripi v eni minuti),
- saturacija arterijske krvi (SpO2 v %),
- frekvenca dihanja (vdihi v eni minuti),
- telesna temperatura (v °C, obvezni podatek je način merjenja – torej analogno aksilarno, digitalno na čelu/v ušesu, invazivno preko urinskega katetra ...),
- krvni sladkor (v mmol/l),
- bolečina (različne lestvice glede na oddelek, podprti morajo biti vsaj neonatalni NIPS, N-PASS, pediatrični FLACC in enodimenzionalna vizualna analogna skala – VAS),
- teža (v kg),
- višina (v cm).

V primeru dodajanja enakega novega parametra/ocenjevalne lestvice v različnih zdravstvenih ustanovah v različnih časovnih obdobjih, je isti podatek povsod enako strukturirano shranjen z istim šifrantom in istim naborom vrednosti. Zato eTTL zagotavlja vodenje parametra/ocenjevalne lestvice na nacionalnem nivoju.

Dobavitelj na nacionalnem nivoju zagotavlja skladnost strukturiranih podatkov novih tipov parametrov, kar pomeni, da je struktura podatka poenotena med vsemi okolji (zdravstvenimi ustanovami), kjer bo v uporabi eTTL.

2.1.2.2 Terapije

eTTL omogoča predpisovanje in deljenje terapij z naslednjimi ključnimi funkcionalnostmi:

- Predpis terapije:
 - Možnost predpisa že ob sprejemu, skladno s poglavjem 2.1.1.1 "*Predpisovanje ob sprejemu*".
 - Predpisovanje terapij na osnovi kataloga zdravil, sinhroniziranega skladno s poglavjem 2.5.2.2 "*Katalog zdravil*", torej na osnovi kataloga centralne baze zdravil (CBZ), ki ga mora eTTL redno osveževati, z dodatno možnostjo naročanja magistralnih pripravkov, in sicer na sledeč način:
 - vnos personaliziranih magistralnih pripravkov, na nivoju bolnišnice oz. oddelka oz. pacienta, kar eTTL pošlje kot naročilo v HIS (npr. definirano kot prosti tekst ali kot kvantificirana kombinacija zdravil/učinkovin iz centralne baze oz. registra zdravil, ob pošiljanju v HIS pa zakodirano v obliki npr. *orderType* parametra, skladno z definicijo naročil v poglavju 2.5.2.4 "*Naročila*"); funkcionalnost je uporabna tudi za kemoterapevtike (citostatike) oz. s kemoterapijo povezana zdravila; omogočeno je shranjevanje pripravkov v predloge (angl. *templates*) za kasnejši ponovni predpis istemu ali drugemu pacientu in,
 - ob vpeljavi novega centralnega registra zdravil, skladno s poglavjem 2.5.2.2 "*Katalog zdravil*", podpora nacionalnemu šifrantu magistralnih pripravkov.

- Možnost iskanja po lastniških in generičnih imenih.
- Možnost iskanja po učinkovini, v primeru da je slednja vpisana v centralno bazo zdravil (CBZ) oz. nacionalni register zdravil (NRZ).
- Ob prikazu rezultatov iskanja zdravila se prikaže tako zdravilo kot učinkovina, ne glede na način, po katerem iskalnem parametru (ime ali učinkovina) se je zdravilo iskalo.
- V primeru povezave z lekarniškimi sistemom, skladno s poglavjem 2.5.2.3 "*Predpisovanje in delitev terapije (zdravil)*", iskalnik zdravil najprej pokaže in ustrezno označi oz. obarva tista, ki so na zalogi.
- Strukturirano predpisovanje medikamentoznih terapij (zdravilo, odmerek, interval, variabilni odmerki, dnevna oz. tedenska shema, možnost predpisovanja na telesno težo oz. površino, možnost vpisa razloga, oblika zdravila, pot aplikacije, indikacija – slednja kot opsijski komentar v obliki prostega teksta):
 - Predpisani variabilni odmerek ali protokol je jasno opredeljen.
 - Pri predpisovanju variabilnega odmerka sta prikazana vsaka pogostost in odmerek administracije zdravila, ki ju je mogoče spremeniti.
 - Zadnji dan administracije variabilnega odmerka zdravila se lahko ponavlja, dokler se ga ne prekliče ali vnese določen datum in čas.
 - Uporabnik lahko predpiše razpon variabilnih odmerkov v spremenljivih in protokolarnih predpisih ter lahko predpiše asimetrične odmerke.
- Število odmerkov za vsak predpis je mogoče opredeliti kot število administracij zdravil na dan (x- na dan), interval ur (vsakih x-ur), interval med dnevi, interval med tedni, interval med meseci ali določen interval dni.
- Možnost predpisa po različnih enotah jakosti (mg, ug, internacionalne enote) ali v enotah farmacevtske oblike (tableta, kapsula, prašek, svečka, kapljica, vpih itd.); ob vnosu enot jakosti naj eTTL ponudi izračun količine enot farmacevtske oblike (ali obratno), kot npr. *250 mg - 1 tableta*.
- Omogočen je izračun odmerka na podlagi telesne mase (npr. pediatrični oddelki) - ob tem ima zdravnik možnost popraviti oz. zaokrožiti izračunani odmerek.
- Strukturirano predpisovanje infuzij (trajanje oz. čas in hitrost infundiranja, variabilen pretok), pri čemer se določi tako sestavo kot aplikacijo infuzije (kontinuirano, dnevno, enkratno); eTTL omogoča predpisovalcu v trenutku predpisovanja definirati prihodnjo spremembo pretoka infuzije; eTTL mora predpisovalca opozoriti na predpis vrste in volumna nosilne infuzije za redčenje, pri čemer se predpisovalcu prikaže spustni seznam z infuzijskimi raztopinami za redčenje, v primeru da so te na voljo v centralni bazi oz. registru zdravil.
 - Uporabnik lahko predpiše infuzijo, pri čemer določi (skupen odmerek, hitrost infundiranja glede na hitrost odmerjanja, hitrost infundiranja glede na količino, obseg hitrosti infundiranja, bolusne injekcije, stopnja glede na telesne tekočine, polni odmerek ali pogojna stopnja na podlagi rezultatov kliničnega spremljanja, administracija infuzije po potrebi), pri čemer je možen tudi način predpisovanja protibolečinskih mešanic, ki jih črpalka sama aplicira, pacient pa lahko dodatno aplicira bolus zdravila preko črpalke v določenih časovnih intervalih (npr. PCA+PBA).
 - Predpisi vključujejo način administracije infuzije, ki ga določi uporabnik.
 - Kadar je potrebno določeno trajanje zdravljenja, se trajanje lahko določi s številom (dni, tednov, mesecev) ali z vnosom točnega datuma.

- Uporabnik ima možnost zabeležiti, kdaj se vsaka infuzijska vrečka ali brizga administrira ali ustavi, ter vsako izvedeno spremembo.
- eTTL omogoča zajem podatkov o administraciji infuzije, vključno z (začetkom in koncem infuzije na uporabnika, menjavo vrečke, zvišanjem hitrosti infundiranja, znižanjem hitrosti infundiranja, časom premora, volumnom infuzije, datumom in časom dajanja bolusa, evidenco odziva uporabnikov na kakršno koli opozorilo pri podpori odločanju).
- V primeru kontinuirane i.v. terapije:
 - Predpisovalec ima možnost predpisa hitrosti aplikacije kontinuirane infuzije kot hitrost pretoka tekočine, to je v ml/uro ali kot hitrost dovajanja zdravilne učinkovine, to je v mcg/kg/min (ali v drugih enotah); eTTL ob vnosu hitrosti aplikacije v ml/uro avtomatsko preračuna hitrost aplikacije v mcg/kg/min in obratno; omogočeno je spreminjanje enot jakosti (npr. iz mg v mikrograme, iz mg/kg/uro v mikrograme/kg/s) in ob tem preračun vrednosti.
 - eTTL uporabniku omogoča pregled in spreminjanje hitrosti infundiranja pred in med administracijo kontinuirane infuzije.
 - eTTL omogoča beleženje menjave vsebnika pri trajnih infuzijah.
- Strukturirano predpisovanje kisika (odmerek, enota, interval, način aplikacije kot npr. venti maska, nosni kateter) in ob spremembi možnost zapisa vrednosti saturacije, vezane na spremembo; možno je izbrati dodatne informacije, kot sta terapija s kisikom z visokim pretokom in vlaženje (npr. high flow):
 - eTTL uporabniku omogoča pregled in spreminjanje hitrosti pretoka kisika pred in med dajanjem.
 - eTTL omogoča nastavljen seznam naprav oziroma načinov aplikacije kisika.
 - Zapis administracije kisika vključuje (zajem začetka in konca kisika na uporabnika, menjavo naprave, zvišanje stopnje, znižanje stopnje, čas premora).
- Ob predpisovanju »po potrebi« možnost navedbe indikacije, največje dovoljeno število administracij zdravila v katerem koli 24-urnem obdobju (maksimalen odmerek) in vnos opsijskega komentarja:
 - Administracije "po potrebi" so jasno ločene od rednih, pri čemer je po zabeleženih delitvi terapije prikazan interval, v katerem terapije ni dovoljeno ponovno deliti.
 - eTTL preprečuje prekoračitev največjega dnevnega odmerka za posamezno terapijo, kot je določeno med postopkom predpisovanja.
 - Uporabnik lahko kot del neprekinjene infuzije doda bolusno delitev terapije po potrebi.
- Podpora vsem potem uporabe, ki so navedene v centralni bazi ali registru zdravil, kar je najmanj:
 - Per os.
 - Intravenozno.
 - Intraartikularno.
 - Intramuskularno.
 - Inhalacija.
 - Lokalno.
 - Nazalno.

- Rektalno.
- Subkutano.
- Prek katetra (npr. v rano ali drugo).
- Epiduralno.
- (in drugo, skladno z navedbami v centralni bazi oz. registru zdravil).
- Različne poti uporabe naj bodo razvidne tako, da so grafično ločene (npr. barva).
- Možnost predpisa po več načinih aplikacije hkrati (npr. zdravnik napiše *per os* ali NGS, medicinska sestra pa se odloči glede na stanje pacienta).
- Možnost shranjevanja pogostih predpisov oz. shem terapij in predpisovanja na osnovi le-teh:
 - Uporabnik lahko predloge oz. sheme terapij definira kot "organizacijske", "moje" (tj. lastne) ali "za pacienta", da omogoči različne protokole predpisovanja na lokaciji in na določenega pacienta ter omogoči izbiro redno uporabljenih predpisovanj na zdravnika.
 - Uporabnik lahko predloge oz. sheme terapij označi s primernostjo glede na:
 1. primerna za starost pacienta (v mesecih ali letih).
 2. primerna za določeno uporabniško vlogo v eTTL.
- Dodajanje ali urejanje predlog oz. shem terapij je dovoljeno le uporabnikom z dodeljeno uporabniško vlogo, ki omogoča te aktivnosti.
- Podpora tako enostavnim (tablete, kapljice) kot kompleksnim (protokoli) predpisom, vključno s podporo za EIT scenarije (IV mešanice, izračuni, medicinski plini, ...).
- Možnost oznake »pacient je zdravilo prinesel s seboj« ob predpisu (npr. kljukica).
- Možnost iskanja terapije na osnovi poti uporabe.
- Opozorilo pri predpisovanju terapije, ki je podobna že predpisani terapiji.
- Opozorilo o nekompatibilnosti zdravil (interakcije), v primeru, da je na voljo rešitev za preverjanje interakcij (eTTL omogoča zgolj integracijo s takšno rešitvijo; v primeru integracije mora eTTL ob predpisu terapije opozoriti zdravnika na interakcije, ki jih prejme s tovrstne rešitve).
- Opozorilo ob predpisu drugega ali tretjega zdravila iz iste terapevtske skupine (npr. antipsihotika ali antidepresiva) – STOP in konzultacija (zgolj v primeru, da je v šifrantu zdravil, ki ga eTTL uporablja, podatek o terapevtski/ATC skupini na voljo).
- Opozorilo o presežnih (dnevni, tedenskih, enkratnih, kumulativnih) odmerkih zdravil v primeru, da je ta podatek na voljo v uporabljenem šifrantu zdravil.
- Opozorilo na alergije (tovrstno opozorilo se avtomatsko proži v primeru poskusa predpisa zdravila z učinkovino, na katero je pacient alergičen):
 - Kadar je pridobitev informacije o prisotnosti alergij/neželenih stranskih učinkih nemogoča, na primer za neznanega in nezvestnega pacienta v urgentni ambulanti (ali povezava do sistema alergij ne deluje), sistem omogoča predpisovanje in administracijo zdravila brez potrjenih podrobnosti o statusu alergij. V takih okoliščinah sistem še naprej poudarja, da podrobnosti o alergijah niso potrjene, in poziva k potrditvi, ter omogoča naknadno preverjanje.
- Opozorilo uporabniku ob delitvi terapije, če je bilo definirano ob predpisu (npr. zdravnik predpiše, da se kadru ob vsakršni delitvi terapije pokaže to obvestilo)

s podporo WYSIWYG urejevalnikom bogatega besedila, ki omogoča vstavljanje hiperpovezav (spletne povezave) v samo besedilo opombe.

- eTTL omogoča funkcionalnost označevanja zdravil, ki potrebujejo dvostopenjsko potrjevanje (npr. odgovornega zdravnika) oz. utemeljitev predpisa:
 - kot osnovo se tovrstno oznako v eTTL dodeli vsem narkotikom iz centralne baze oz. registra zdravil (tj. izhodiščno stanje).
 - vsaka bolnišnica nato spremeni izhodiščno stanje glede na svoje lastne potrebe tako, da lahko spremeni nabor zdravil, označenih s to oznako.
 - ob predpisovanju terapije, ki je označena s to oznako, se uporabniku prikaže vnosno okno za prosti tekst, v katerega lahko vpiše utemeljitev po predpisu zdravila s tovrstno oznako (vpis utemeljitve je opcijski).
- Opozorilo (vizualna oznaka) ob predpisovanju naslednjih zdravil:
 - Zdravila, ki potrebujejo podporo kliničnega farmacevta.
 - Zdravila z neodobrenimi potmi uporabe (SMPC).
 - Zdravila, ki vsebujejo narkotične in psihotropne snovi.
 - Zdravila z visokim tveganjem.
- Ob predpisu terapije so prikazane hiperpovezave do ustreznih virov informacij, značilnih za izbrane nasvete o predpisovanju (npr. PIL, SMPC), če so te na voljo v centralni bazi oz. registru zdravil.
- Vpogled v kritične podatke pacienta ob predpisovanju terapije.
- Možnost hitrega podaljševanja, spreminjanja oz. zaključevanja predpisov:
 - Na vsakem predpisu mora biti zgodovina vseh sprememb tega predpisa (t. i. verzioniranje predpisov terapij).
 - Verzije predpisov terapij so prikazane na časovnem diagramu predpisa (tj. ob odpiranju podrobnosti predpisa so vidne časovne spremembe tega).
 - Dokler sprememba predpisa še ni v veljavi in velja trenutna verzija, se bodoče verzije ustrezno grafično označi, da je razvidno, da še ne veljajo.
 - Možnost premora pri predpisani terapiji, kjer je privzeti datum in čas »sedaj«, navedba razloga za premor pa je lahko obvezna (definirano na nivoju bolnišnice ali oddelka). Delitev ni dovoljena za terapije, kjer je bil predpis prekinjen.
- Definiranje datuma zaključka terapije.
- Možnost ukinitve terapije.
- Možnost takojšnje ali kasnejše, tj. načrtovane z datumom in uro, razveljavitve ukinjene terapije.
- Podpora začasnemu odpustu; eTTL terapije začasno prekine in jih vizualno označi kot začasno prekinjene zaradi začasnega odpusta; terapije se nadaljujejo, ko se pacient vrne.
- Zgodovina vseh začasno ustavljenih terapij je na voljo na enotnem pregledu.
- Možnost predpisovanja posebnih terapij, kot sledi:
 - podprti morajo biti večdnevni "protokoli" zdravljenja, npr. zmanjševanje odmerka, izmenjujoči odmerki (npr. metilprednizolon, varfarin), tako da je celoten predviden protokol (večdnevnega) zdravljenja (s spreminjajočimi odmerki) vključen v prvoten zapis terapije,
 - možnost ustvarjanja standardnih predlog terapij (protokolov) za določeno indikacijo, tj. nabor zdravil in njihovih odmerkov, infuzijskih tekočin za redčenje, časa aplikacije,

- omogočeno je predpisovanje kombinirane terapije v enem vnosu (npr. tekočine za nadomeščanje z dodatkom elektrolitov, kombinacija več učinkovin v analgetični mešanici, itd.).
- Predpis terapije na osnovi že izdanih eReceptov ali osebne kartice zdravil (spisek služi zgolj kot predloga zdravila, na osnovi katere se v eTTL izvede nov predpis terapije za to zdravilo).
- Predpis terapije na osnovi predpisa pretekle ali trenutne (tj. dupliciranje obstoječe terapije) hospitalizacije v eTTL, pri čemer služi izvorna terapija izključno kot predloga, na kateri je mogoče (opcijsko) spremeniti vse parametre predpisa.
- Obvezna polja za predpis so prilagojena glede na pot aplikacije zdravila; ob predpisu se prikažejo poti aplikacije, ki so za posamezno zdravilo definirane v uporabljenem šifrantu zdravil, v kolikor je ta podatek na voljo; predpisovalec ima naknadno možnost vpisa neodobrene poti aplikacije.
- Podpora samoadministraciji terapije:
 - zdravila, ki si jih pacient samoadministrira, so jasno označena s to lastnostjo,
 - na voljo sta dve (2) ravni samoadministracije:
 1. aplicira pacient sam, vendar administracijo zdravila dokumentira medicinska sestra (ročno označevanje deljene terapije),
 2. sistem sam upravlja in dokumentira (samodejno intervalno beleženje deljene terapije).
- če je terapija označena kot samoadministrativna in samodejno zabeležena (točka 2 zgoraj), se načrtovani administrativni dogodek samodejno zabeleži kot „samoadministrativen“, ko dogodek zapade. Tak zapis lahko vnaprej prepreči ali naknadno razveljavi uporabnik eTTL, ki dokumentira, da zdravila ni bilo administrirano.
- Podpora vključitvi kliničnega farmacevta v proces terapije (možnost vpisa farmakoterapijskega pregleda in drugih farmacevtskih storitev, npr. usklajevanje zdravljenja z zdravili ob sprejemu, usklajevanje zdravljenja z zdravili ob odpustu, prilagajanje protimikrobne terapije, terapevtsko spremljanje koncentracij zdravil itd.) z naslednjimi specifikami:
 - klinični farmacevt ima na voljo poseben pogled, na katerem se zbirajo vsi zahtevki oz. vsa komunikacija, relevantna zanj;
 1. vsak vnos (zahtevke oz. obvestilo v sklopu komunikacije) ima status, ki je privzeto »neprebran« - ob odpiranju se spremeni v »prebran«, ob ročni eksplicitni potrditvi kliničnega farmacevta pa v »potrjen«,
 - klinični farmacevt lahko kreira komentar lečečemu zdravniku, ki se slednjemu prikaže ob dostopanju do eTTL pacienta, na katerem je komentar; omogočena je funkcionalnost potrjevanja branja zapisa s strani zdravnika, kar klinični farmacevt lahko vidi (tj. ko zdravnik prebere, označi komentar kot prebran, klinični farmacevt pa je obveščen, da je zdravnik komentar prebral); komentar je opcijsko shranjen kot »opravilo« za zdravnika, ima status (dodeljeno, opravljeno) in rok za izvedbo (datum), ob spremembi statusa pa je klinični farmacevt obveščen; komentar (ali opravilo) za lečečega zdravnika je viden tudi medicinski sestri,

- klinični farmacevt lahko kreira komentar za zdravstveno nego, z enakim mehanizmom označevanja prebranega komentarja in opozoril, kot v primeru komentarja za lečečega zdravnika,
- klinični farmacevt ima možnost vpisa farmakoterapijskega pregleda (FTP) in drugih farmacevtskih storitev (usklajevanje zdravljenja z zdravili ob sprejemu, usklajevanje zdravljenja z zdravili ob odpustu, prilagajanje protimikrobne terapije, terapevtsko spremljanje koncentracij zdravil (TDM) idr.), ki ga zdravnik po želji lahko vključi v odpustnico,
- v primeru da je prišlo do spremembe predpisa s strani predpisovalca, ki je procesno predhodno vključeval kliničnega farmacevta, je klinični farmacevt obveščen,
- v primeru, da je klinični farmacevt predlagal spremembo predpisa, je predpisovalec obveščen in spremembo obravnavati; rezultat te obravnave je kliničnemu farmacevtu posredovan kot obvestilo na njegov poseben pogled, na katerem se zbira vsa komunikacija, relevantna zanj,
- možnost prilagajanja odmerkov zdravil s strani farmacevta, ki ga nato odobri oz. ovrže zdravnik, ob tem avtomatična seznanitev izvajalcev zdravstvene nege,
- Podpora predpisovanju protimikrobnih terapij:
 - eTTL omogoča določitev opomnika za preverbo terapije in določitev trajanja terapije s končnim datumom.
 - Opozorila za mehko zaustavitev omogočajo uporabniku, da spremeni recept v pogovornem oknu z opozorili.
 - Opozorila za tiho zaustavitev trajajo, dokler se ne izvede ukrep za ustavitev, nadaljevanje ali spreminjanje predpisa.
 - Začetek protimikrobne terapije je mogoče opredeliti v času predpisovanja.
 - eTTL od uporabnika zahteva, da spremeni formulacijo ali pot posameznega predpisanega zdravila za potrditev pobude prehoda iz intravenske (IV) na peroralno.
 - eTTL vsem uporabnikom poudari zaporedni dan (zaključen dan) protimikrobne terapije.
 - eTTL omogoča prikaz predpisanih protimikrobnih zdravil, vključno s seznamom rezervne liste, glede na bolnika, zdravilo, trajanje zdravljenja in povzročitelja.
 - eTTL omogoča prilagajanje protimikrobne terapije (začasna ustavitev oz. potrditev) izbranemu naboru specialistov.
 - eTTL omogoča za izbrani seznam učinkovin nujen vnos enega ali več izbranih parametrov (povzročitelj, mesto okužbe, izvor okužbe – hospitalno/domače okolje).
- Podpora predpisovanju titracije zdravila (npr. insulin, heparin ipd.):
 - eTTL omogoča predpisovanje v skladu s kliničnimi potrebami (dnevno odmerjanje, nadomestni dnevni odmerki, polnilni odmerki, predpisovanje odmerka nič (0) mg).
 - Odmerek vsakega zdravila se lahko kadar koli spremeni.
 - eTTL grafično prikaže laboratorijske rezultate ali meritve in dani odmerek.
 - Predpisovalec potrdi in opredeli režim titracije, preden lahko medicinska sestra aplicira odmerek.

- eTTL omogoča prikaz vizualnega grafa, ki zdravniku in medicinski sestri prikazuje trende ključnih opazovanj (npr. krvni tlak, MAP, krvni sladkor) in trend odmerjanja ustreznih predpisanih terapij (npr. insulin, heparin).
- Podpora usklajevanju terapij ob sprejemu oz. odpustu:
 - eTTL omogoča zapisovanje virov informacij, uporabljenih pri oblikovanju seznama usklajevanja zdravil, bodisi kot prosto besedilo bodisi kot seznam, ki ga določi skrbnik sistema.
 - Uporabnik se lahko kadar koli vrne v postopek usklajevanja zdravil in lahko zdravilo ob sprejemu označi kot "pregledano".
 - Uporabnik je dolžan utemeljiti, zakaj elementi niso "prepisani" iz zdravila ob sprejemu v bolnišnico in nato ob odpustu.
 - Ko se seznam bolnišničnih zdravil za sprejem spremeni, mora uporabnik navesti razlog.
 - Ko posamezni vnos na seznamu usklajevanja zdravil vsebuje vse potrebne podatkovne elemente, ga lahko uporabnik aktivira kot bolniški predpis, kot suspendiran bolniški predpis ali prekine do odpusta.
 - Seznam aktivnih bolniških terapij je prikazan pri predpisovanju na bolniški seznam iz zdravil na sprejemni listi, pri čemer bolnišničnega predpisa ni mogoče aktivirati, če je zabeležen kot ustavljen.
 - Vse spremembe zapisa o usklajevanju zdravil so revidirane, uporabnikom pa sta vidna datuma izdelave seznama za sprejem in odpustnice.
 - eTTL po povzetju odpustnice posreduje povzetek uskladitve, kar vključuje prenos strukturiranih podatkov v osebni kartici zdravil (OKZ).
- Prikaz terapije:
 - Prikaz predpisanih terapij (dnevnik danih zdravil, vključno z zgodovino sprememb, tj. tako predpisovanja kot delitve, s podatkom o roku veljavnosti predpisa) z različnimi filtri (npr. način aplikacije) in sortiranji (po načinu aplikacije, po ATC klasifikaciji zdravila, po naslednjem odmerku, po izboru zdravnika – vrstni red predpisane terapije se enostavno premika gor in dol na spisku) – zgodovina sprememb omogoča sortiranje od najnovejše spremembe proti najstarejši tako, da je zdravstvenemu kadru vsaka sprememba jasno vidna.
 - Vpogled v že predpisano terapijo pacienta, tudi ob samem predpisovanju terapije, razvidno po vsakem predpisu (zdravilu) in s prikazanim časom trajanja terapije.
 - Prikaz časovnega plana delitev terapij po urah dneva.
 - Prikaz morebitnih odstopanj delitev terapije od predpisov (po predpisu, po dnevu, po pacientu, po zdravstvenem delavcu).
 - Opozorilo ob vpogledu v terapijo pacienta, ki bi morala biti podaljšana.
 - Opozorilo pri terapiji, kjer je prišlo do spremembe ali novega predpisa.
 - Ločen prikaz predpisane terapije po potrebi in prikaz že apliciranega odmerka v zadnjih 24 urah.
 - Štetje dni trajanja antibiotične terapije, avtomatično opozorilo o dolžini jemanja antibiotika in avtomatska opozorila za »ožanje« spektra delovanja pri rezervnih antibiotikih.
 - Časovno opozorilo za aplikacijo depo zdravil (tudi, če je pacient hospitaliziran v splošni bolnišnici).

- Možnost pregleda vitalnih znakov in dane terapije (s komentarji) na enem ekranu za pregled časovne odvisnosti oz. korelacije parametrov glede na dano terapijo.
- V primeru, da bo eTTL uporabljal šifrant zdravil z označenimi zdravili ali učinkovinami (npr. "učinkovina, ki potrebuje posebno spremljanje" oz. funkcija podpore odločanju), predvidoma v novem centralnem registru zdravil, eTTL omogoča grupiranje pacientov, ki prejemajo tovrstna zdravila (tj. klinični farmacevt ali drug zdravstveni delavec ima možnost prikaza vseh pacientov, ki prejemajo zdravilo oz. učinkovino, ki je v šifrantu zdravil označena); čim pacient prejema najmanj eno od označenih učinkovin, ima klinični farmacevt možnost prikaza vseh takšnih pacientov; uporabnik eTTL je opozorjen na vse predpise zdravil, ki so vključeni v funkcijo podpore odločanju.
- Možnost podpore odločanju za paracetamol:
 - Sistem za podporo odločanju opozarja uporabnika, ko je bilo predpisano posamezno zdravilo s sestavino paracetamola in odmerek preseže priporočeni dnevni maksimum.
 - Sistem podpore pri odločanju opozarja uporabnika, če je bilo predpisanih več zdravil s sestavino paracetamola v odmerku, ki presega priporočeni maksimum.
 - Sistem opozori uporabnika, če je bilo zdravilo z učinkovino paracetamol uporabljeno v zadnjih 4 urah.
 - Zdravila, ki so bila nedavno zabeležena kot administrirana in nato ustavljena, so vključena v 4-urno opozorilo.
 - Podpora pri odločanju vključuje preverjanje odmerka glede na težo in starost.
- Delitev terapije:
 - Vnos podatkov o delitvah terapij (časovni žig, vrednost, zdravstveni delavec).
 - V primeru odstopanja od predpisane vrednosti (odmerka) obvezna opomba, zakaj je prišlo do odstopanja od predpisa (opomba je v obliki spustnega seznama, ki ga na nivoju bolnišnice definira šifrant).
 - Vnos opažanj ob podatku posamezne delitve.
 - Generiranje opozoril uporabniku, povezanih s predpisi, ob delitvi terapije.
 - Omogočena sledljivost med predpisano in aplicirano terapijo (npr. aplicirana paralela).
 - Možnost zamenjave zdravila z drugim z ustrezno primerljivo učinkovino, kar potrdi zdravnik.
 - Možnost tiskanja signatur za infuzije/zdravila za predpisana zdravila (posamezno in skupinsko za določen časovni interval).
 - Signatura za zdravilo/infuzijo mora imeti QR kodo za hitrejšo in varnejšo aplikacijo; signatura vsebuje:
 - Identifikator pacienta.
 - Datum in čas priprave.
 - Ime zdravila.
 - Doza zdravila.
 - Koncentracija.
 - Volumen in ime nosilne raztopine.
 - Ime in priimek osebe, ki pripravlja zdravilo.
 - Način aplikacije.
 - Predvideni čas aplikacije.

- Potrjevanje delitve terapije z branjem QR kode iz signature na zdravilu/infuziji.
- Bodoče terapije na skupni listi in filtriranje po načinu aplikacije.
- Avtomatiziran prenos volumna aplicirane terapije v tekočinsko bilanco pacienta.
- Možnost beleženja urgentnih delitev, ki nimajo predpisa, z obvezno opombo in obveznim zdravniškim potrjevanjem (obvezno razviden zdravnik, ki je dal tovrstno naročilo, sam pa mora tovrstno akcijo eksplicitno potrditi).
- Podpora dvojni kontroli ob delitvi terapije:
 - eTTL omogoča opredelitev zahteve za dvojno kontrolo delitve terapije glede na pot uporabe, starost bolnika, tip terapije ali posamezno terapijo.
 - Če je delitev terapije že nadzorovana s strani določenega uporabnika, drugi uporabnik vnese svoje podatke za prijavo, da eTTL evidentira tudi njegov nadzor.
 - Kadar delitev terapije zahteva dvojno kontrolo in ta ni na voljo, lahko uporabnik to zahtevo razveljavi.
- V primeru, da se terapija zamakne za več kot 30 minut, je potrebno vnesti pisno obrazložitev, zakaj se je terapija zamaknila (javljeni odklon).
- eTTL omogoča prikaz ključnih podatkov o terapiji, ki zagotavljajo varno delitev terapij, vključno z identifikacijo pacienta (priimek, ime, datum rojstva, številka obravnave), informacijami o alergijah, polnim imenom terapije, farmacevtsko obliko, jakostjo, odmerkom, potjo uporabe, pogostostjo delitve, datumom in časom načrtovanih delitev ter dodatnimi podatki, kot so višina, teža pacienta in razpon odmerkov. Uporabniki lahko vidijo celotno shemo predpisov na začetku ali med postopkom delitve terapij, pri čemer so tudi komentarji uporabnikov o posameznih predpisih prikazani v postopku delitve.
- eTTL omogoča revizijsko sled vseh delitev terapij, vključno z uporabniškim ID-jem, imenom, polnim imenom terapije, njeno jakostjo, datumom in časom načrtovane ter dejanske delitve, predvidenim in dejanskim odmerkom, načinom delitve ter možnostjo dodajanja komentarjev (razlogov). Uporabniki ne morejo zapisovati delitve terapij s prihodnjim datumom in uro, lahko pa beležijo delitve za nazaj. Za vsa nezabeležena zdravila je treba navesti razlog, pooblaščen uporabniki pa lahko po potrebi izbrišejo ali ponovno izdajo nalogo delitve, pri čemer morajo podati razlog.
- eTTL omogoča označevanje in revizijo vsake delitve terapije, beleži vse delitve v realnem času ter omogoča popravljanje vnosov s popolno revizijsko sledjo. Možno je zapisovanje dodatnih delitev terapij, načrtovane delitve pa se lahko zabeležijo le enkrat. eTTL omogoča vnos številke serije terapije na mestu delitve, pri čemer se lahko zahteva za vnos določi za specifične terapije ali izdelke. Ob vsaki zabeleženi delitvi terapije se lahko tekočinska bilanca samodejno posodobi.

eTTL v CRPP shranjuje podatke o vseh deljenih (apliciranih) zdravilih tekom hospitalne obravnave pacienta, skladno z veljavno tehnično dokumentacijo CRPP.

Pri predpisovanju in delitvi terapije se eTTL ravna skladno s poglavjem 2.5.2.3 "*Predpisovanje in delitev terapije (zdravil)*". Vsi predpisi zdravil (terapije) se beležijo v CRPP.

eTTL omogoča vodenje učinkovin, ki potrebujejo posebno spremljanje:

1. Omogočeno je upravljanje seznama učinkovin, ki zahtevajo vključitev kliničnega farmacevta (npr. vancomicin), na ravni posamezne bolnišnice. Seznam učinkovin mora biti nastavljen in vzdrževan s strani bolnišnice ter shranjen v lastni bazi eTTL za neklinične podatke.
2. eTTL omogoča iskanje pacientov, ki prejemajo terapijo s temi učinkovinami, rezultati iskanja pa se prikažejo na uporabniškem vmesniku.
3. Na voljo je funkcionalnost, ki omogoča pregled in filtriranje pacientov na podlagi vnosa teh učinkovin, pri čemer se podatek o terapiji pridobi iz CRPP (na osnovi delitve terapij) oz. šifrantu zdravil, ki ga uporablja eTTL (centralna baza oz. nacionalni register zdravil).
4. Sistem omogoča bolnišnicam dodajanje, urejanje in brisanje učinkovin v za to funkcionalnost uporabljeni podatkovni bazi, pri čemer je vzdrževanje seznama odgovornost posamezne bolnišnice.

eTTL to funkcionalnost omogoča, odločitev o njeni uporabi pa je prepuščena posamezni bolnišnici.

2.1.2.3 Zdravnikovi posegi in naročila

Zdravnik lahko beleži medicinske posege, ki jih izvede (npr. plevralne punkcije ali punkcije ascitesa), ki ne sodijo med predpise oz. aplikacije zdravil.

Zdravnik zabeleži vsa naročila za izvedbo vseh hitrih testiranj ali testiranj ob pacientu, še posebej za določanje prisotnosti (okužbe) s povzročiteljem nalezljive bolezni pri pacientu, s čimer zagotovimo podporo beleženju »*point-of-care*«² zunajlaboratorijskih testiranj. Medicinska sestra ob izvedbi naročenega hitrega testiranja ali testiranja ob pacientu prav tako zabeleži izvedeno akcijo. eTTL vse podatke, povezane z izvedbo hitrih testiranj ali testiranj ob pacientu, shrani v CRPP kot tudi v PPop povzetek, v primeru, da je dotično testiranje smiselno umestiti v PPop.

V obliki seznama priporočil (angl. *check list*) zdravnik zabeleži tudi ciljne vrednosti vzdrževanja določenih parametrov in navodil, pomembnih za nego bolnika.

2.1.2.4 Zdravstvena nega

eTTL omogoča beleženje dejavnosti zdravstvene nege.

Omogoča funkcionalnost vnosa predaje pacienta (raport), in sicer razdeljena po različnih vlogah (najmanj: zdravnik, medicinska sestra, negovalni kader).

Funkcionalnost tekočinske bilance omogoča beleženje vnosa in izgube tekočin s podporo za prilagodljiv šifrant tipov tekočin. Sistem zagotavlja tako grafični kot tabelarni prikaz kumulativne tekočinske bilance za vsak dan in v različnih časovnih intervalih, vključno s podrobnostmi o vnesenih in izločenih tekočinah. eTTL zagotavlja možnost nastavitve maksimalnega dnevnega vnosa in izgube tekočin ter samodejno beleženje kumulativnega iznosa krvi, ki se lahko ponastavi ročno ali ob predpisu transfuzije. Uporabniki imajo možnost določanja deleža vnesene ali izločene tekočine, ki se upošteva pri dnevni kumulativni bilanci.

Funkcionalnost omogoča podrobno beleženje različnih tipov tujkov, kot so katetri, dreni in cevke (CVK, stoma, TUK, NGS, telemetrija, ...). eTTL zagotovi, da lahko uporabniki izberejo lokacijo tujka na shemi telesa ter vnesejo podrobnosti za vsak tip tujka. Sistem omogoča grafični in opisni pregled stanja tujkov, beleženje izvedenih aktivnosti negovanja ter zgodovinski prikaz vstavljenih tujkov.

Poleg tega funkcionalnost omogoča ročni vnos laboratorijskih podatkov za obposteljno testiranje, kot so glukoza, INR in plinske analize arterijske ter venske krvi. eTTL ima možnost ročnega vnosa vitalnih znakov in uporabe različnih lestvic ter strukturiranih poročil. eTTL zagotavlja podporo za vsaj naslednje lestvice:

- ocena zavesti (GCS),
- APACHE II lestvica,
- ocena oči in zenice,
- beleženje invazivnih tlakov,
- ocena spremembe na koži,
- ocena spremembe v sklepih,
- ocena psihičnega stanja,
- OAS/BVC,
- SOAS-S,
- DASA-IV,
- ocena bolečine (N-PASS, NIPS, FLACC, VAS) – skladno z dokumentom »*Lestvica za ocenjevanje bolečine pri novorojenčku - NIPS (ang. Neonatal Infant Pain scale)*«, pripravljenim s strani Zbornice zdravstvene in babiške nege Slovenije – Zveze strokovnih društev medicinskih sester, babic in zdravstvenih tehnikov Slovenije (Zbornica – Zveza), ki je oziroma bo v času javnega naročila objavljen na spletnem naslovu <https://zbornica-zveza.si/>,
- ocena stopnje delirija (ICDSC, RASS, CAM-UC),
- ocena ustne sluznice,
- ocena napada in krčev,
- lestvica padcev (lestvica ocene tveganja za padec),
- lestvica Waterlow,
- indeks comhon,
- beleženje umetnega predihavanja (vključno z datumom in uro začetka ter konca),
- TISS-28 lestvica,
- N-TISS lestvica,
- omejevanje gibanja,
- NRS 2002 lestvica,
- mesečni pregled diabetesa,
- SOFA,
- NOTRON.

Sistem omogoča grafični in tabelarni prikaz vnesenih meritev, lestvic in opazovanj. Prav tako zagotavlja prikaz zadolžitve medicinskega osebja na seznamu opravil. eTTL zagotavlja, da se podatki iz terapijskega lista samodejno vključijo v tekočinsko bilanco, kar vključuje podatke o infuzijah in drugih terapijah.

eTTL omogoča spremljanje prisotnosti multirezistentnih mikroorganizmov (npr. MRSA, ESBL, VRE, CRE) pri pacientih in ob zaznavi generira ustrezno opozorilo za zdravstveno osebje.

eTTL omogoča avtomatski izračun ZOS (zgodnja opozorilna skala) na podlagi vitalnih znakov (pulz, sistolični krvni tlak, frekvenca dihanja, temperatura, ocena zavesti).

eTTL omogoča beleženje dejavnosti zdravstvene nege, vključno z beleženjem vseh pomembnih medicinskih posegov in beleženjem različnih tipov tujkov (katetri, dreni, cevke ipd.) z možnostjo izbire lokacije na shemi telesa, vsaj za naslednje:

- dializni kateter,
- urinski kateter,
- kirurške rane,
- dreni,
- i.v. kanila,
- epiduralni kateter,
- ocene ogroženosti (padec, poškodba zaradi pritiska),
- slikovni arhiv poškodb in opis oskrbe,
- osrednji venski kateter,
- intrakardialni kateter,
- silastični venski kateter,
- peritonealni dializni kateter,
- centralni arterijski kateter,
- intraosalni kateter,
- podkožna kanila,
- epiduralni kateter,
- subarahnoidni kateter,
- enteralna stoma hranilna,
- enteralna stoma izločalna,
- trahealna kanila,
- urinske stome,
- merilne rektalne cevke,
- PH-metrična sonda,
- impedančna sonda, tubus,
- kirurški dren,
- hranilna sonda,
- periferna venska kanila,
- senzor intrakranialnega pritiska,
- rektalna cevka,
- senzor za merjenje sladkorja v medceličnini,
- intraventrikularni kateter,
- infuzijski set za dovajanje inzulina,
- VAD kanila.

eTTL omogoča grafični in opisni pregled stanja tujkov ter zgodovinski prikaz aktivnosti.

eTTL omogoča sledenje ranam in sicer vsaj naslednje:

- Vrste ran: venska razjeda, arterijska razjeda, kirurška rana, razjeda zaradi pritiska itd.
- Meritve: spremljanje velikosti, stanja dna rane, bolečine, izločkov in okužb.

eTTL omogoča spremljanje vsaj naslednjih vrst ran:

- anatomsko lego,
- velikost (dolžino, širino, globino),
- dno rane (granulacije, fibrin, mrtvine),
- bolečino,
- robove rane (epitelizacija, podminirani robovi, hiperkeratoze ipd.),
- izloček (moten, bister, zmeren, močan ipd.),



- koža v okolici (normalna, macerirana, vneta ipd.),
- okužba (lokalna okužba, napredovanje okužbe, sistemska okužba),
- mikrobiološke preiskave (biopt, bris).

eTTL omogoča grafični in opisni pregled in vnos stanja ran na vseh delih telesa, ter zgodovinski prikaz aktivnosti.

Omogoča pripenjanje slikovnih datotek za tujke in rane. Slikovne datoteke lahko eTTL generira tudi med uporabo na mobilnem telefonu, če dobaviteljeva rešitev tako uporabo podpira, torej z uporabo fotoaparata (kamere) na mobilnem telefonu.

Omogočen je zapis negovalne anamneze. Omogočen je prenos negovalne anamneze iz preteklih hospitalizacij v eTTL.

Omogočen je vnos opozoril (alergije, okužbe, kolonizacije z multirezistentnimi mikroorganizmi).

Omogočen je zapis obvestil za predajo pacienta med enotami in oddelki.

Omogočena je funkcionalnost zapisovanja, dodeljevanja, pregledovanja in zaključevanja opravil (integriran proces zdravstvene nege) na podlagi NNN (NANDA-I, NIC in NOC) klasifikacij.

Funkcionalnost zdravstvene nege zagotavlja skladnost s terminologijo NANDA-I, NIC in NOC:

- Negovalne diagnoze: vključena je NANDA-I klasifikacija negovalnih diagnoz, vsebuje razdelitev negovalnih diagnoz po domenah in razredih, navedene so negovalne diagnoze, kar vključuje naziv (slovenski in angleški), kodo, definicijo in vse pripadajoče diagnostične indikatorje. Uporabnik ima možnost izbirati med negovalnimi diagnozami, ki jih bo izbral za pacienta.
- Intervencije zdravstvene nege: vključena je NIC klasifikacija, vsebuje razdelitev Intervencij zdravstvene nege po domenah in razredih, navedene so intervencije zdravstvene nege, kar vključuje naziv intervencije (slovenski in angleški), kodo, definicijo in vse aktivnosti pripadajoče vsaki intervenciji zdravstvene nege. Vključen je tudi nabor po specialnih področjih. Uporabnik ima možnost izbirati med intervencijami zdravstvene nege, ki jih bo izbral za pacienta, prav tako lahko izbere samo določene aktivnosti posamezne intervencije.
- Izidi zdravstvene nege: vključena je NOC klasifikacija, vsebuje razdelitev izidov zdravstvene nege po domenah in razredih, navedeni so izidi zdravstvene nege, kar vključuje naziv izida zdravstvene nege (slovenski in angleški), kodo, definicijo, začetno oceno, ciljno oceno in vse indikatorje s kodami. Uporabnik ima možnost izbirati med izidi zdravstvene nege, ki jih bo izbral za pacienta; prav tako bo izbiral med indikatorji in za vsakega določil začetno in ciljno oceno.

Vse tri klasifikacije so medsebojno povezane; za določeno negovalno diagnozo uporabnik iz nabora izbere izide in pripadajoče indikatorje ter intervencije in pripadajoče aktivnosti. Sistem uporabniku omogoča najprej načrtovanje in nato še beleženje izvajanja.

eTTL mora biti predpripravljen na delovanje z vsemi veljavnimi standardiziranimi jeziki NNN:

- NANDA-I,
- NIC,
- NOC,

in se zaveže, da bo eTTL deloval z nacionalnimi terminološkimi strežniki za navedene terminologije, ko bodo ti vzpostavljeni.

Dobavitelj eTTL podpira nacionalni NNN šifrant, če ta obstaja ob prehodu eTTL v produkcijsko delovanje. Če nacionalni NNN šifrant ob prehodu eTTL v produkcijsko delovanje še ne obstaja, dobavitelj eTTL ob predhodni uskladitvi z naročnikom in upravljalcem razvije in implementira lasten NNN šifrant v sklopu sistema eTTL. Ta lasten NNN šifrant bo začasen, dokler ne pride v veljavo nacionalni NNN šifrant. To pomeni, da se NNN šifrant lahko spreminja tekom projekta, garancijske dobe in vzdrževanja eTTL, zato mora dobavitelj eTTL omogočiti prilagoditve in vzdrževanje NNN šifranta in njegovo prilagodljivost.

Dobavitelj eTTL za namene uporabe NANDA-I, NIC in NOC zagotovi licence za končne uporabnike, da eTTL sistem lahko uporablja nacionalne NNN šifrante, vendar samo v primeru, če so licence na strani uporabnikov zahtevane s strani ustreznih NANDA-I, NIC in NOC organizacij.

eTTL uporabniku omogoča filtriranje aktivnosti iz procesa zdravstvene nege po pacientu in časovnem obdobju (seznam opravil/aktivnosti).

Omogočeno je beleženje poročil in komunikacije:

- poročila o pacientovem stanju,
- zapis obvestil za predajo med enotami,
- zapis koordinatorjev zdravstvene obravnave, oskrbe ran, dietetika itd.,
- omogočeno bo beleženje tekočinske bilance,
- samodejno beleženje kumulativnega iznosa krvi,
- v tekočinsko bilanco pacienta se mora samodejno prenesti podatke (volumne) iz terapijskega lista (npr. infuzije ipd.),
- omogoča beleženje vnosa in iznosa tekočin,
- omogoča nastavitve šifrantov tipov tekočin za vnos in iznos,
- omogoča grafični kumulativni prikaz tekočinske bilance za vsak dan in v različnih časovnih intervalih,
- omogoča nastavitve maksimalnega dnevnega vnosa/iznosa.

Način kategorizacije zdravstvene nege je skladen s priročnikom "Slovenska kategorizacija zahtevnosti bolniške zdravstvene nege" (SKZBZN).

Merila za kategorizacijo zdravstvene nege se samodejno prenašajo iz procesa zdravstvene nege, če so tam zabeležena.

Ostale funkcionalnosti:

- eTTL omogoča beleženje in vodenje aktivnosti posebnih varovalnih ukrepov, skladno z zakonom o pacientovih pravicah (trenutno ZPacP) in zakonom o duševnem zdravju (trenutno ZDZdr).
- eTTL omogoča prikazovanje že v naprej izražene volje pacienta, v kolikor je ta podatek na voljo v CRPP oz. povzetku podatkov o pacientu (PPoP).

Rešitev je primerna tudi za enote oz. oddelke, kjer se izvaja intenzivna nega. Integracija z napravami v nobenem primeru ni del tega javnega naročila.

2.1.2.5 Naročila

eTTL omogoča oddajo naročil na preiskave, skladno s poglavjem 2.5.2.4 "*Naročila*" v sklopu poglavja 2.5.2 "*Povezave s sistemom*", in sicer najmanj:

- Oddaja naročila na slikovno diagnostiko (radiološke preiskave, kot npr. MRI, CT, RTG, UZ, ...).
- Oddaja naročila za laboratorijsko diagnostiko (v več neodvisnih laboratorijev).
- Oddaja naročila za mikrobiološke preiskave znotraj bolnišnice (ali zunaj nje).
- Oddaja naročila na delovno terapijo, fizioterapijo in socialno službo.
- Oddaja naročila za konziliarni pregled (možnost izbire vseh mogočih konziliarnih mnenj v bolnišnici; naročilo se posreduje na dotični oddelek).
- Oddaja naročila za konzultacijo s kliničnim farmacevtom.
- Oddaja naročila ostale diagnostike znotraj bolnišnice (EKG, spirometrija, endoskopija,...).
- Oddaja naročila dietnih ukrepov.
- Oddaja naročila za personalizirano magistralno zdravilo.

Izvedba naročila je odvisna od lokalnega okolja in ne od eTTL; slednji mora zgolj omogočati možnost oddaje takšnega naročila.

eTTL prikazuje vse izvide naročenih preiskav prek CRPP pregledovalnika, kar pomeni, da prikazuje izvide vseh preiskav, ki so v CRPP.

2.1.3 Spremljanje opazanj

Sistem generira opozorila za pomembne podatke (vitalne funkcije, izvidi, ...), najmanj naslednje:

- vitalni znak izven referenčnega območja,
- novoprispeli izvid za pacienta,
- zamujena delitev terapije.

2.1.3.1 Dekurzus

Sistem omogoča funkcionalnost dekurzusa – vodenja poteka bolezni oz. okrevanja:

- Vnos in pregled opisa zdravljenja (časovni žig, opis, zdravstveni delavec).
- Dnevni ali večdnevni prikaz opisov zdravljenja za pacienta.
- Funkcionalnost plana zdravljenja (informacije pacientu, informacije svojcu).
 - Funkcionalnost dajanja informacij svojcu mora biti izvedena v obliki »kljukice« oz. kakršnekoli drugačne rešitve, katere vrednost sporoča informacijo, da je bilo dejanje izvedeno.

2.1.3.2 Interne opombe

Sistem omogoča funkcionalnost vodenja internih opomb:

- Vnos in pregled internih opomb (časovni žig, opazanje – opomba, zdravstveni delavec).
- Oznake različnih vrst opazanj.
- Funkcionalnost prepoznavanja govora, v primeru da je na voljo rešitev za prepoznavo govora (eTTL omogoča integracijo s takšno rešitvijo).
- Dnevni ali večdnevni prikaz opisov zdravljenja za pacienta.

- Možnost ročnega označevanja posamezne interne opombe kot pomembne (grafična izpostavitve takšnega zapisa).
- Možnost predaje internih opomb med različnimi izmenami (npr. prek zbirnega vmesnika za predajo, s čimer je omogočena predaja službe posebej za zdravnika in posebej za zdravstveno nego).

2.1.3.3 Podpora obrazcem

eTTL zagotavlja, da je v sklopu rešitve mogoče prilagajati obstoječe obrazce oz. dodajati nove obrazce, ki podpirajo tako administrativne kot klinične procese. To pomeni, da eTTL:

- omogoča izpolnjevanje obrazcev kot del obravnave pacienta (tj. obrazci so del eTTL),
- vsebuje orodje za dodajanje oz. prilagajanje obrazcev, s katerim podpre procese na bolnišničnih oddelkih.

Ker se vsi obrazci hranijo v CRPP, jih mora dobavitelj eTTL podpreti z ustreznimi OpenEHR arhetipi.

2.1.4 Pacientovi podatki

2.1.4.1 Osnovni podatki

eTTL vsebuje funkcionalnosti za prikaz osnovnih pacientovih podatkov, in sicer najmanj:

- Prikaz osnovnih identifikacijskih podatkov pacienta (ime in priimek, datum rojstva, izračunana starost, ...).
- Prikaz okolja iz katerega pacient prihaja (od doma, DSO, neznano, ipd.), kar se ročno določi ob administrativnem sprejemu.
- Prikaz osnovnih medicinskih podatkov pacienta (teža, višina, krvna skupina, ...).
- Prikaz osnovnih podatkov hospitalizacije pacienta (datum sprejema, sprejemni zdravnik, oddelek, soba, postelja).
- Prikaz prejemnikov informacij o zdravstvenem stanju bolnika, kar se ročno določi ob administrativnem sprejemu.
- Prikaz kontaktnih podatkov svojcev, v kolikor je ta podatek na voljo v CRPP oz. PPop (sicer se to ročno določi ob administrativnem sprejemu).
- Prikaz podatkov o pacientovi vnaprej izraženi volji.

V primeru, da eTTL sam generira podatke o pacientu (tj. jih ni pridobil iz CRPP), jih shranjuje v CRPP oz. PPop.

2.1.4.2 Diagnoze

eTTL vsebuje funkcionalnost pacientovih diagnoz, in sicer:

- Prikaz:
 - Iz CRPP.
- Urejanje:
 - Možnost dodajanja pacientovih diagnoz, kar se posreduje v CRPP (kot preverjene in ne delovne diagnoze), po šifrantu MKB10, skladno z obstoječimi mehanizmi.
 - Možnost kasnejše nadgradnje šifranta diagnoz s SNOMED CT in MKB11, skladno s poglavjem 3.8 "Interoperabilnost", pri čemer se dobavitelj eTTL zavezuje k uporabi nacionalnega terminološkega strežnika, s katerim upravlja

Nacionalni inštitut za javno zdravje (NIJZ), skladno z veljavno tehnično dokumentacijo CRPP.

2.1.4.3 Kritični podatki

eTTL vsebuje funkcionalnost kritičnih podatkov, tj. vseh podatkov, ki lahko potencialno vplivajo na potrebo po bistveno spremenjeni obravnavi bolnika med hospitalizacijo (kot so npr. alergije; nosilnost večkratno odpornih bakterij; prisotnost (okužba) s povzročiteljem nalezljive bolezni; konziliarno mnenje multidisciplinarnega tima specialistov o nadaljnji zdravstveni oskrbi; uradno zabeležena vnaprej izražena volja bolnika (kot npr. odklanjanje transfuzije ali zdravljenja, ipd.); podatek o oteženi oskrbi dihalne poti; podatek o omejitvi zdravljenja, kot npr. vsi ukrepi, ki so na voljo na oddelku, brez možnosti sprejema v enoto intenzivne terapije (EIT), brez reanimacije, samo paliativna oskrba itd.; vsi tipi kritičnih podatkov, ki so na voljo v CRPP), in sicer:

- Prikaz:
 - Iz CRPP.
- Urejanje
 - Možnost urejanja kritičnih podatkov (npr. alergij, težka intubacija, prejemanje zdravil z visokim tveganjem: *angikoagulantna zdravila, DAPT, kortikosteroidi, imunosupresivna zdravila, biološka zdravila*), kar se izvede kot sprememba v CRPP skladno z obstoječimi mehanizmi (implementirano kot posodobitev obstoječega zapisa v CRPP – aktivno urejanje seznama vseh obstoječih kritičnih podatkov).
 - Možnost zaključevanja kritičnih podatkov (z dodatno avtorizacijo in navedbo razloga) v CRPP.

Ključno je, da se posamezni kritični podatek ažurno posodablja – in to ne le v eTTL, temveč neposredno v CRPP. Na ta način ne more priti do tega, da sta v veljavi npr. dva seznama alergij ali dva konzilija o nadaljnjem zdravljenju bolnika.

2.1.4.4 Izvidi

eTTL omogoča prikaz vseh pacientovih izvidov iz CRPP, in sicer prek CRPP pregledovalnika (ki je že vzpostavljen kot obstoječa storitev eZdravja).

V primeru, da je lokalni sistem HIS v CRPP posredoval tudi izvid interne narave (npr. laboratorijske preiskave krvi ali konziliarni pregled), eTTL na osnovi ustrezne značke (tag) tovrstne izvide lahko prav tako pregleduje in omogoči zdravniku vpogled v ta izvid,

Ko v CRPP prispe novoprispeli izvid, eTTL ustvari ustrezno obvestilo zdravstvenemu delavcu, ki se ga takšen dogodek tiče oz. mora biti o dogodku obveščen.

V primeru, da gre za radiološki izvid v CRPP, je v eTTL omogočena povezava za hitro odpiranje pregledovalnika slikovne diagnostike (poglavje 2.1.4.5 "*Pregledovalnik slikovne diagnostike*"). V primeru, da je iz CRPP moč pridobiti ID preiskave, naj se pregledovalnik odpre s točno to zbirko radioloških slik, sicer pa zgolj s predizbranim pacientom in spiskom vseh radioloških preiskav, od koder zdravstveni delavec ročno izbere želeno preiskavo, katere radiološke slike si bo ogledal.

2.1.4.5 Pregledovalnik slikovne diagnostike

eTTL omogoča vdelavo pregledovalnika DICOM slik iz sistema centralni PACS (C-PACS), ki je nacionalna rešitev za hrambo slikovnega materiala radioloških preiskav na enem mestu,

skladno s poglavjem 2.5.3.1 "Vdelava pregledovalnika iz C-PACS" v sklopu poglavja 2.5 "Integracije". To pomeni, da ima eTTL vgrajen spletni pregledovalnik C-PACS.

Slikovna diagnostika je logično umeščena v grafični uporabniški vmesnik eTTL na podoben način kot pacienti izvidi.

2.1.5 Odpust

Odpustno pismo se izdela v sistemu HIS in od tam odloži v CRPP kot izvid.

Ker so vsi podatki eTTL, pomembni za pisanje odpustnega pisma v HIS, shranjeni v CRPP, mora dobavitelj eTTL napisati navodila ponudnikom sistemov HIS, na kakšen način bodo iz CRPP lahko dostopali do podatkov, pomembnih za pisanje odpustnega pisma.

Podatki iz eTTL, pomembni za pisanje odpustnega pisma, so iz eTTL sistema izpostavljeni kot REST API (ali podoben) končna točka (angl. *endpoint*); dostopni so prek ID kreirane obravnave oz. sprejema, ki ga eTTL in HIS izmenjata ob sprejemu, skladno s poglavjem 2.1.1 "Začetek obravnave" tega dokumenta (dobavitelj eTTL lahko uporabi polje "*encounterId*"). Hkrati so ti podatki na voljo tudi v sistemu eTTL, do katerih lahko zdravnik dostopa prek spletnega vmesnika eTTL.

eTTL ima te podatke strukturirane v OpenEHR formatu na tak način, da bo lahko ob kasnejšem sprejetju strukture odpustnega pisma, skladno z Evropskim zdravstvenim podatkovnim prostorom (EHDS), omogoči generiranje z EHDS oz. takratno nacionalno usmeritvijo skladne odpustnice.

2.1.6 Obračun

Obračun je aktivnost znotraj sistema HIS.

Ker so vsi podatki eTTL, pomembni za izvajanje obračuna v HIS, shranjeni v CRPP, mora dobavitelj eTTL napisati navodila ponudnikom sistemov HIS, na kakšen način bodo iz CRPP lahko dostopali do podatkov, pomembnih za izvajanje obračuna.

Podatki iz eTTL, pomembni za izvajanje obračuna, so iz eTTL sistema izpostavljeni kot REST API (ali podoben) končna točka (angl. *endpoint*); dostopni so prek ID kreirane obravnave oz. sprejema, ki ga eTTL in HIS izmenjata ob sprejemu, skladno s poglavjem 2.1.1 "Začetek obravnave" (dobavitelj eTTL lahko uporabi polje "*encounterId*").

Podatki za obračun so na voljo tudi v sistemu eTTL oz. samostojnem spletnem vmesniku, do katerih lahko bolnišnica dostopa, in ki omogoča izvoz podatkov za obračun in je nastavljen; npr. za vse paciente za določeno obdobje, za določenega pacienta, za določeno obdobje, za določen ID obravnave oz. sprejema, ipd.

2.2 Avtentikacija in uporabniške pravice

2.2.1 Uporabniške vloge

eTTL sistem ima vsaj naslednje uporabniške vloge:

- lečeči zdravnik,
- oddelčni zdravnik,
- drugi zdravniki kliniki (npr. dežurni),
- diplomirana medicinska sestra,

- medicinska sestra oz. negovalka,
- delovni oz. fizioterapevt,
- klinični farmacevt,
- drug zdravstveni delavec (npr. dietetik),
- zdravstveni administrator,
- konfigurator sistema.

Uporabniške vloge so namenjene prilagajanju različnih vnosnih mask eTTL (npr. zdravnik vidi drugačen prikaz na pogledu pacienta kot negovalka), zamejitvi funkcionalnosti (medicinska sestra ne more predpisati terapije, zdravnik pa lahko), analitiki idr.

Sistem omogoča kompozitne uporabniške vloge (npr. zdravnik je lahko na nekem oddelku v vlogi lečečega zdravnika, na drugem oddelku pa v vlogi drugega zdravnika klinika; oz. diplomirana medicinska sestra je lahko hkrati tudi konfigurator sistema).

2.2.2 Uporaba varnostne sheme EUEZ

Sistem omogoča prijavo prek obstoječe varnostne sheme (EUEZ) v sklopu eZdravja, ki za avtentikacijo uporablja mehanizem SAML 2.0 oz. OpenID Connect ter povezavo prek omrežja zNET.

Uporabniške vloge, omenjene v poglavju 2.2.1 "*Uporabniške vloge*", se v celoti naslanjajo na varnostno shemo EUEZ. To pomeni, da eTTL ne vodi lastnega seznama uporabniških vlog, temveč slednje uporabi iz EUEZ skladno s pooblastili.

Dobavitelj eTTL specifikira točen šifrant uporabniških vlog in ga skomunicira z NIJZ zato, da ta v varnostno shemo EUEZ doda »eTTL uporabniške vloge«. Članstvo ureja nadzornik organizacije v posamezni bolnišnici. Dobavitelj eTTL predvidi, da lahko naročnik v prihodnosti zahteva dodatne uporabniške vloge, ki bodo usklajene z EUEZ (tj. dobavitelj uskladi z NIJZ vse uporabniške vloge, tudi nove). Zato eTTL z ustreznim grafičnim vmesnikom omogoča naknadno dodajanje poljubnih eTTL uporabniških vlog v eTTL (ki so usklajene z naročnikom) ter poskrbi, da je možno z matriko dodeljevati dostope do posameznih funkcionalnosti znotraj eTTL (omenjenim novim in že obstoječim) uporabniškim vlogam.

V primeru, da določene granulacije vlog EUEZ še ne podpira, dobavitelj eTTL v dogovoru z NIJZ izvede razširitev vlog varnostne sheme za potrebe eTTL tako, da bo moč podpreti vse potrebne Uporabniške vloge.

Upravljanje z uporabniki eTTL izvaja po posamezni bolnišnici nadzornik organizacije (vloga VS_NADZORNIK_ORGANIZACIJE). Upravljanje z vlogami se v celoti izvaja prek zVEMplus, ki je vdelan v rešitev eTTL in na voljo uporabnikom.

Dobavitelj eTTL na zahtevo naročnika tekom implementacije eTTL opredeli tudi morebitne druge zahteve (npr. posebne politike dostopa do podatkov v CRPP) oz. morebitne zahteve za druge povezane sisteme eZdravja, kot je zVEMplus (npr. dodajanje terapij iz eTTL v OKZ) ali EUEZ, ki bodo potrebne za shranjevanje in dostopanje do kliničnih podatkov eTTL (npr. podatkovni tipi, strukture, ipd.), za sinhronizacijo podatkov in za uporabniške pravice.

Prijava uporabnika v eTTL prek EUEZ je omogočena z uporabo enega ali več prijavnih mehanizmov:

- **digitalno potrdilo**, pri čemer lahko uporabnik uporabi vsa v Sloveniji priznana kvalificirana digitalna potrdila (SIGEN-CA, AC-NLB, HALCOM-CA, POŠTAR-CA, SIGOV-CA, REKONO-CA),
- s **profesionalno kartico (PK)**: dovoljena je uporaba digitalnih potrdil, ki se nahajajo na ZZZS profesionalnih karticah (PK) in sicer tako PK-KDP (kvalificirano digitalno potrdilo) kot tudi PK-NDP (nekvalificirano digitalno potrdilo izdajatelja ZZZS-CA), v skladu s pravili ZZZS,
- z **elektronsko osebno izkaznico** in čitalnikom tovrstnih kartic (lahko je vgrajen v napravo),
- z **elektronsko osebno izkaznico** in mobilno aplikacijo eOsebna.

Pri uporabi digitalnega potrdila, bodisi enega izmed vseh v Sloveniji priznanih kvalificiranih digitalnih potrdil, bodisi tistega na PK, je potrebno zagotoviti, **da so potrdila dostopna in funkcionalna na vseh napravah, ki podpirajo delovanje eTTL, vključno s tabličnimi računalniki in mobilnimi telefoni**. Možna rešitev lahko vključuje uporabo posredniškega strežnika za infrastrukturo javnih ključev (PKI), ki omogoča varen oddaljen dostop do digitalnih potrdil z omenjenih naprav. Pomembne tehnične lastnosti te rešitve vključujejo podporo za PKCS#11 standard, omogočanje integracije z različnimi aplikacijami in knjižnicami, varno komunikacijo prek TLS, fleksibilno upravljanje uporabniškega dostopa ter več možnosti avtentikacije, kot so HTTP Basic, NTLM in druge standardne metode. Zagotovljeno mora biti, da zasebni ključi ostanejo na varni napravi pod nadzorom uporabnika, medtem ko lahko oddaljena uporaba certifikatov poteka prek varne komunikacijske povezave. Rešitev mora delovati na vseh napravah in operacijskih sistemih, kot je to definirano v poglavju 3.6.4 "Prenosljivost".

V primeru, da ima uporabnik uporabniške vloge pri različnih izvajalcih zdravstvenih storitev, eTTL upošteva, v kateri zdravstveni ustanovi se trenutno uporablja. Sistem upošteva uporabnikov dostop do podatkov skladno s pravicami, ki jih prejme v sklopu prijavnih mehanizmov iz EUEZ. Sistem omogoča zaklepanje trenutne ustanove glede na lokacijo uporabe (tj. v bolnišnici A lahko konfigurator sistema omeji, da je bolnišnica A edina ustanova, v katero se lahko prijavi uporabnik), vendar je ta omejitev opsijska in se zanjo odloči vsaka ustanova zase v sklopu konfiguracije sistema ter jo lahko naknadno spremeni.

Dobavitelj eTTL se zavezuje, da bo skladno z že veljavnim *Pravilnikom o pooblastilih za obdelavo podatkov v Centralnem registru podatkov o pacientih* ob kasnejši implementaciji zdravstvenih timov v EUEZ upošteval s strani varnostne sheme prejeti žeton s poverilnicami uporabnika, kjer bo zajeto tudi članstvo v zdravstvenih timih. Dostopanje do virov bo eTTL izvajal na enake načine, kot to počnejo danes sistemi HIS v relaciji do CRPP (npr. CRPP_ZDRAVNIK lahko dostopa do podatkov, CRPP_DRUGI jih lahko prispevajo).

2.3 Identifikacija pacienta

V eTTL je pacient primarno identificiran na sledeč način, v naslednjem prioriteten vrstnem redu:

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

eTTL dopušča možnost spremembe identifikatorja oz. popravke napačno vpisanih identifikatorjev pacienta in za vse navedene akcije zagotavlja sledljivost.

2.4 Konfiguracija

Sistem omogoča konfiguracyjski vmesnik vsaj za naslednje vire oz. nastavitve:

- prostori:
 - oddelek,
 - soba,
 - postelja,
- predloge:
 - konfiguracija predlog meritev vitalnih znakov,
 - konfiguracija predlog predpisov terapij (shem)
(oboje konfigurabilno tako po oddelkih kot po zdravnikih - tj. različni scenariji prilagojeni različnim kliničnim okoljem oz. različnim zdravstvenim delavcem),
 - konfiguracija predlog naročil v laboratorij in mikrobioloških naročil,
- prikaz:
 - konfiguracija prikaza TTL po časovnem obdobju
(konfigurabilno tako po oddelkih kot po zdravstvenih delavcih),
 - konfiguracija prikaza terapij:
 - po pogostosti uporabe,
 - možnost spiska "priljubljenih" zdravil,
- naročila:
 - konfiguracija tipov naročil, povezanih s HIS, skladno s poglavjem 2.5.2.4 "*Naročila*" v sklopu poglavja 2.5.2 "*Povezave s sistemom*".

2.5 Integracije

2.5.1 Povezava s CRPP

V okviru projekta dobavitelj razvije podatkovne modele v OpenEHR (arhetipe in predloge) za vse podatke, ki se vnašajo ali prikazujejo v eTTL ali se izmenjujejo z drugimi sistemi. Pri tem dobavitelj izhaja iz mednarodnih arhetipov oz. Clinical Knowledge Manager (CKM) (cilj je zapis strukturiranih podatkov povsod, kjer je to izvedljivo, prilagojeno na v Sloveniji uporabljene ali predvidene šifrantne) in jih v fazi podrobnejše specifikacije podatkovnega modela uskladi z delovno skupino naročnika.

Sestavni del določitve podatkovnega modela je tudi določitev in usklajitev šifrantov, klasifikacij in določitev nabora vrednosti, ki so možni pri posameznem podatku. Podatkovni model na koncu te faze potrdi delovna skupina MZ. Administrativni podatki se posredujejo v t. i. RDSP del CRPP (oddelek, postelja, datum sprejema, odpusta, ...), zaradi česar je oblika tega podatkovnega sklopa v HL7 FHIR strežniku in formatu (virih).

Pri določitvi podatkovnega modela dobavitelj za laboratorijske rezultate upošteva priporočila eHealth Network: https://health.ec.europa.eu/publications/ehn-laboratory-result-guidelines_en

Prav tako dobavitelj v okviru podatkov, ki se vodijo v eTTL in se uporabijo za odpustno pismo, zagotovi nabor podatkov, skladen s priporočili https://health.ec.europa.eu/document/download/6b944d89-5fca-4ae7-a67f-66f03b791ec1_en?filename=ehn_hdr_releasenotes_en.pdf.

V okviru podatkovnega modela so zajeti tudi podatki, ki so del eTTL, za posredovanje v zbirko bolnišničnih obravnav v skladu z metodološkimi navodili <https://nizj.si/podatki/podatkovne-zbirke-in-raziskave/spremljanje-bolnisnicnih-obravnav/>.

Pri podatkih o predpisovanju zdravil se zahteva skladnost z ISO IDMP standardom <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/research-development/data-medicines-iso-idmp-standards-overview>, in sicer glede podatkov, ki jih določa in se pojavljajo tudi pri zapisu predpisa.

Pri zapisu o prejetih, porabljenih, vsajenih medicinskih pripomočkih dobavitelj upošteva šifrant EUDAMED registra medicinskih pripomočkov. V primeru, da bo vzpostavljen nacionalni šifrant, skladen z EUDAMED, mora biti eTTL predpripravljen na povezavo do takšnega šifranta.

2.5.1.1 Shranjevanje kliničnih podatkov v CRPP

Vsi v eTTL nastali klinični podatki se zapišejo v CRPP, skladno z ustreznimi arhetipi OpenEHR. eTTL vso komunikacijo do CRPP zagotavlja preko standardnih arhetipov oz. predlog, ki jih definira OpenEHR.

Primarna hramba kliničnih podatkov eTTL je CRPP. Prav tako se podatki v primeru odpusta in sprejema pacienta v drugi zdravstveni ustanovi (prenos) preberejo iz CRPP (skladno s shemo v poglavju 2.6.2 "Arhitekturna zasnova"), s čimer eTTL na lokaciji nove ustanove (druga hospitalizacija) zagotavlja kontinuiteto podatkovnih nizov (tj. v novi ustanovi lahko vidijo klinične podatke pretekle hospitalizacije pacienta, saj so vsi klinični podatki shranjeni v CRPP, od koder jih eTTL bere oz. zapisuje).

V nadaljevanju je naveden minimalni nabor kliničnih podatkov, ki jih mora eTTL zapisovati oz. hraniti v CRPP. Nabor podatkov ponudnik uskladi z delovno skupino MZ, predno ga implementira.

Identifikacijski podatki

Vsi pacientovi identifikacijski podatki iz eTTL, vključno z obveznim identifikatorjem, se hranijo v CRPP, skladno z zahtevanimi funkcionalnostmi v tem dokumentu.

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

IDENTIFIKACIJSKI PODATKI	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Ime pacienta	-	Text	Enkratna	
Priimek pacienta	-	Text	Enkratna	
EMŠO/ident.	-	Text	Enkratna	<i>Validacija po modulu!</i>
Datum rojstva	-	Timestamp	Enkratna	
Starost	-	Integer	Ponavljajoča se	
Teža	-	Decimal	Ponavljajoča se	
Višina	-	Decimal	Ponavljajoča se	
Krvna skupina	-	Enum	Enkratna	
Naslov	-	Text	Enkratna	
Oddelek	-	Text	Enkratna	
Soba	-	Text	Enkratna	
Postelja	-	Integer	Enkratna	

Okolje pacienta

Prikaz okolja, iz katerega pacient prihaja (od doma, DSO, neznano, itd.), se shrani ob kreiranju hospitalizacije v eTTL, če je ta podatek znan. Predvidoma gre za šifrant (če je ta na voljo v CRPP, ga eTTL prevzame tam):

OKOLJE	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Okolje pacienta	-	Enum	Enkratna	

Diagnoze

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

DIAGNOZE	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Diagnoza	-	Text[]	Enkratna	
MKB10 koda	-	Text[]	Enkratna	
Čas evidentiranja	-	Timestamp[]	Enkratna	

Kritični podatki

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

KRITIČNI PODATKI	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Kritični podatki / alergije	-	Enum	Enkratna	Šifrant na voljo v Povzetku.

Hitro testiranje na prisotnost povzročiteljev nalezljivih bolezni

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

HITRO TESTIRANJE	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Datum in ura izvedbe testiranja	ne	Timestamp	Enkratna	
Parameter, ki se določa	ne	Enum	Enkratna	povzročitelj nalezljive bolezni, npr.: SARS-CoV-2, virus influence, RSV, ...
Odvzeta kužnina	ne	Enum	Enkratna	Npr.: bris žrela, kri, urin
Ime testa	ne	Text	Enkratna	pozitiven, negativen, nedoločen
Rezultat				

Predpis terapije

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

TERAPIJE	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Ime zdravila (katalog)	Ne	Text	Enkratna	
Odmerek	Da	Decimal	Ponavljajoča se	
Način aplikacije (pot uporabe)	-	Enum	Enkratna	
Interval dajanja (shema)	-	Enum	Enkratna	
Trajanje terapije	Ure, dnevi	Integer	Ponavljajoča se	
Pretok (infuzija)	Da	Decimal	Ponavljajoča se	

Opažanja	-	Text	Enkratna	
----------	---	------	----------	--

Delitev terapije sledi podatkovni strukturi predpisane terapije.

Predpis meritev vitalnih znakov

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

VITALNI ZNAKI	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Vitalni znak TIP 1	Da	Decimal	Ponavljajoča se	Npr. temperatura, krvni tlak, nasičenost
Vitalni znak TIP 2	Da	Integer	Ponavljajoča se	Npr. srčni utrip, respiratorni utrip
Čas meritve	-	Timestamp	Enkratna	
Vitalni znak TIP 3 (ročni vnos)	Da	Decimal	Ponavljajoča se	Npr. temperatura, krvni tlak, nasičenost
Vitalni znak TIP 4 (ročni vnos)	Da	Integer	Ponavljajoča se	Npr. srčni utrip, respiratorni utrip
Čas odčitka	-	Timestamp	Enkratna	
Vnašalec	-	Enum/ID	Enkratna	
Opažanja	-	Text	Enkratna	

Meritev vitalnega znake sledi podatkovni strukturi predpisa meritve le-tega.

Zapiski, dekurzus

Gre za najmanj naslednji nabor podatkov:

ZAPISKI	Enota	Tip podatka	Vrsta meritve	Komentar
Opomba	-	Text	Enkratna	
Čas vnosa	-	Timestamp	Enkratna	
Vnašalec	-	Text	Enkratna	

2.5.1.2 Pregledovalnik izvidov iz CRPP

eTTL vsebuje pregledovalnik pacientovih izvidov iz CRPP. Prikazovalnik vizualiziranega izvida (npr. PDF) bo vdelan na ustrezno mesto eTTL, skladno s funkcionalnimi zahtevami. Dobavitelj uporabi že dostopno komponento (NIJZ) in jo vdelja v eTTL.

2.5.2 Povezave s sistemi

eTTL omogoča integracijo prek standardnih arhetipov oz. predlog, ki jih definira OpenEHR.

2.5.2.1 Sprejem pacienta

Ob sprejemu pacienta eTTL zabeleži dogodek sprejema novega pacienta, skladno s poglavjem 2.1.1 "Začetek obravnave", kar bo eTTL zapisal v CRPP.

V primeru, da so ob sprejemu v eTTL definirane tudi diagnoze, se te prav tako prenesejo v CRPP, skladno s šifrantom MKB10.

Vsi pacientovi identifikacijski podatki se prav tako prenesejo iz eTTL v CRPP skladno z zahtevanimi funkcionalnostmi v tem dokumentu.

2.5.2.2 Katalog zdravil

eTTL bo zavoljo predpisovanja terapij obsegal funkcionalnost kataloga (šifranta) zdravil, za kar bo osnovo predstavljala redno osveževana centralna baza zdravil (CBZ); eTTL bo torej izvajal redno osveževanja kataloga zdravil. V primeru, da bo na nacionalnem nivoju v času trajanja projekta eTTL, vpeljan nov centralni register zdravil ti. nacionalni register zdravil (NRZ), ki bo nadomestil obstoječo centralno bazo zdravil, mora eTTL omogočiti naknadno integracijo s tovrstno rešitvijo. eTTL mora biti torej predpripravljen na takšen način, da bo omogočal naknadno integracijo z novim nacionalnim registrom zdravil. Nadgradnja bo predvidoma vključevala tudi podporo nekaterim najpogostejše uporabljeni magistralnimi pripravkom, ki imajo oz. bodo imeli šifro v centralni bazi oz. nacionalnem registru zdravil. Kot je zapisano v poglavju 2.1.2.2 "Terapije", mora eTTL, kljub novemu nacionalnemu registru zdravil, še vedno omogočati vnos personaliziranih magistrálnih pripravkov v eTTL.

eTTL mora poskrbeti za ustrezno pretvorbo na osnovno količinsko enoto (npr. iz števila škatel na število tablet), če je ta podatek v centralni bazi ali registru zdravil.

2.5.2.3 Predpisovanje in delitev terapije (zdravil)

eTTL vzpostavi programski vmesnik, ki lekarniškim sistemom omogoča sinhronizacijo zalogo zdravil v zdravstvenih ustanovah (bolnišnicah).

Vmesnik je namenjen izključno funkcionalnosti opozarjanja na zalogo zdravil ob predpisovanju (oz. beleženju porabe ob delitvi terapije), v primeru, da je nanj povezan lekarniški sistem. To pomeni, da bo zdravnik ob predpisovanju terapije v primeru tovrstne povezave obveščen o trenutni zalogi zdravil v ustanovi; ob delitvi terapije pa se bo generiral zapis porabe, ki ga lekarniški sistem lahko prebere in ustrezno procesira v svojem zalednem sistemu. Lekarniški sistem je torej zadolžen za vodenje zaloge zdravil, medtem ko je eTTL nanj zgolj povezan prek sporočil, ki jih lekarniški sistem izmenja z eTTL, kot zapisano v nadaljevanju.

Programski vmesnik zajema štiri (4) končne točke (angl. *endpoint*) na eTTL strani, izvedene kot REST API:

- 1. prejem zaloge zdravil:
eTTL sprejme spisek zaloge zdravil, ki mu ga lekarniški sistem pošlje; zdravila morajo biti šifrirana skladno s poglavjem 2.5.2.2 "Katalog zdravil"; zaloga mora vključevati možnost granulacije po več skladiščih (npr. centralna bolnišnična lekarna, lokalno skladišče v oddelku, ...); lekarniški sistem torej pokliče ta *endpoint* na interval, ki je v domeni lekarniškega sistema (tj. lekarniški sistem sporoča zalogo na sebi ustrezen interval); eTTL mora predvideti prejem tabelarničnega popisa zaloge zdravil z najmanj naslednjimi stolpci tabele (parametri):
 - šifra zdravila,
 - naziv zdravila, skladno s poglavjem 2.5.2.2 "Katalog zdravil",
 - trenutna zaloga (tj. število, ki ustreza veličini zdravila po tem nazivu (prejšnja točka tega odstavka)),
 - datum in čas stanja zaloge, in
 - lokacija zdravila z zalogo iz tretje in četrte točke tega odstavka.
- 2. sporočanje porabe zdravil:
eTTL ob delitvi terapij doda porabljena zdravila na tabelarnični spisek, ki je oblikovan kot dnevnik vseh porabljenih zdravil; lekarniški sistem torej pokliče ta *endpoint* na interval, ki je v domeni lekarniškega sistema (tj. lekarniški sistem preverja porabo na sebi

ustrezen interval); eTTL mora v tabeli porabe zdravil predvideti najmanj naslednje stolpce tabele (parametre):

- šifra zdravila,
 - naziv zdravila, skladno s poglavjem 2.5.2.2 "*Katalog zdravil*",
 - porabljena zaloga (tj. število, ki ustreza veličini zdravila po tem nazivu (prejšnja točka tega odstavka)),
 - datum in čas porabljene zaloge, in
 - lokacija zdravila z izvedeno porabo iz tretje in četrte točke tega odstavka.
- 3. oddaja naročila magistralnih pripravkov:
eTTL vključuje možnost izdaje naročila za magistralni pripravek po meri, kar bo uporabnik eTTL izvedel prek eTTL rešitvi lastne naročilnice, v katero bo vpisal (kot prosti tekst) vsebino magistralnega pripravka; lekarniški sistem torej pokliče ta *endpoint* na interval, ki je v domeni lekarniškega sistema (tj. lekarniški sistem preveri nova naročila magistralnih pripravkov na sebi ustrezen interval); eTTL doda naročilo magistralnega pripravka po meri na spisek, ki je oblikovan kot tabela naročil in vsebuje najmanj naslednje stolpce tabele (parametre):
 - opis magistralnega pripravka (opis uporabnik vnese kot prosti tekst, iz CBZ oz. NRZ pa izbere učinkovine),
 - datum in čas oddanega naročila, in
 - unikatni identifikator naročila magistralnega pripravka.

V primeru uporabe tega vmesnika za oddajo naročila magistralnih pripravkov, naročilnica sledenjih prek HIS (poglavje 2.1.2.5 "*Naročila*") ni več potrebna, zato se lahko takrat onemogoči prek konfiguracije.

- 4. prejem povratnega statusa naročenih magistralnih pripravkov:
eTTL sprejme status oddanih naročil magistralnih pripravkov (prejšnja točka 3.), kar mu lekarniški sistem pošlje v obliki asinhronnega REST klica v eTTL; *endpoint* eTTL pričakuje v sklopu tega klica najmanj naslednje parametre:
 - unikatni identifikator naročila magistralnega pripravka (prejšnja točka 3.),
 - datum in čas procesiranega naročila ('*now*', ker gre za asinhroni klic),
 - stanje procesiranega naročila, ki mora vsebovati dve podpolji:
 - status (*success*, *error*, *warning*, *exception*), in
 - opis (tj. opisna razlaga, ki se nanaša na podpolje *status*).

Dobavitelj eTTL pripravi podrobne tehnične specifikacije vseh štirih vmesnikov za predpisovanje in delitev terapije (prejem zaloge zdravil, sporočanje porabe zdravil, oddaja naročila magistralnih pripravkov, prejem povratnega statusa naročenih magistralnih pripravkov). Tehnične specifikacije morajo zajemati najmanj način povezave med sistemi (URL, avtentikacija in avtorizacija, oblika prenesenih *payload* podatkov kot npr. *JSON body*) in točen popis vseh parametrov (ime parametra, dovoljene vrednosti, primer veljavnega podatka).

Vmesniki se izdelani na takšen način, da niso omejeni na uporabo s strani lekarniškega sistema, temveč jih lahko na enakovreden način uporabljajo tudi druge informacijske rešitve v zdravstveni ustanovi (npr. HIS v primeru že aktivne integracije z lekarniškim sistemom).

Pri predpisovanju terapije eTTL uporabniku (zdravniku) prikaže zadnjo osveženo oz. trenutno zalogo zdravila, ki ga namerava zdravnik predpisati. V primeru, da bolnišnica s funkcionalnostjo programskega vodenja zaloge zdravil ne razpolaga, bo eTTL prikazoval polni



nabor zdravil iz kataloga zdravil, ki ga sinhronizira iz centralne baze oz. registra zdravil skladno s poglavjem 2.5.2.2 "*Katalog zdravil*".

Vsi predpisi zdravil, ki vključujejo klinične podatke o pacientu, vključno s predpisovanjem magistralnih pripravkov po meri, se beležijo v CRPP.

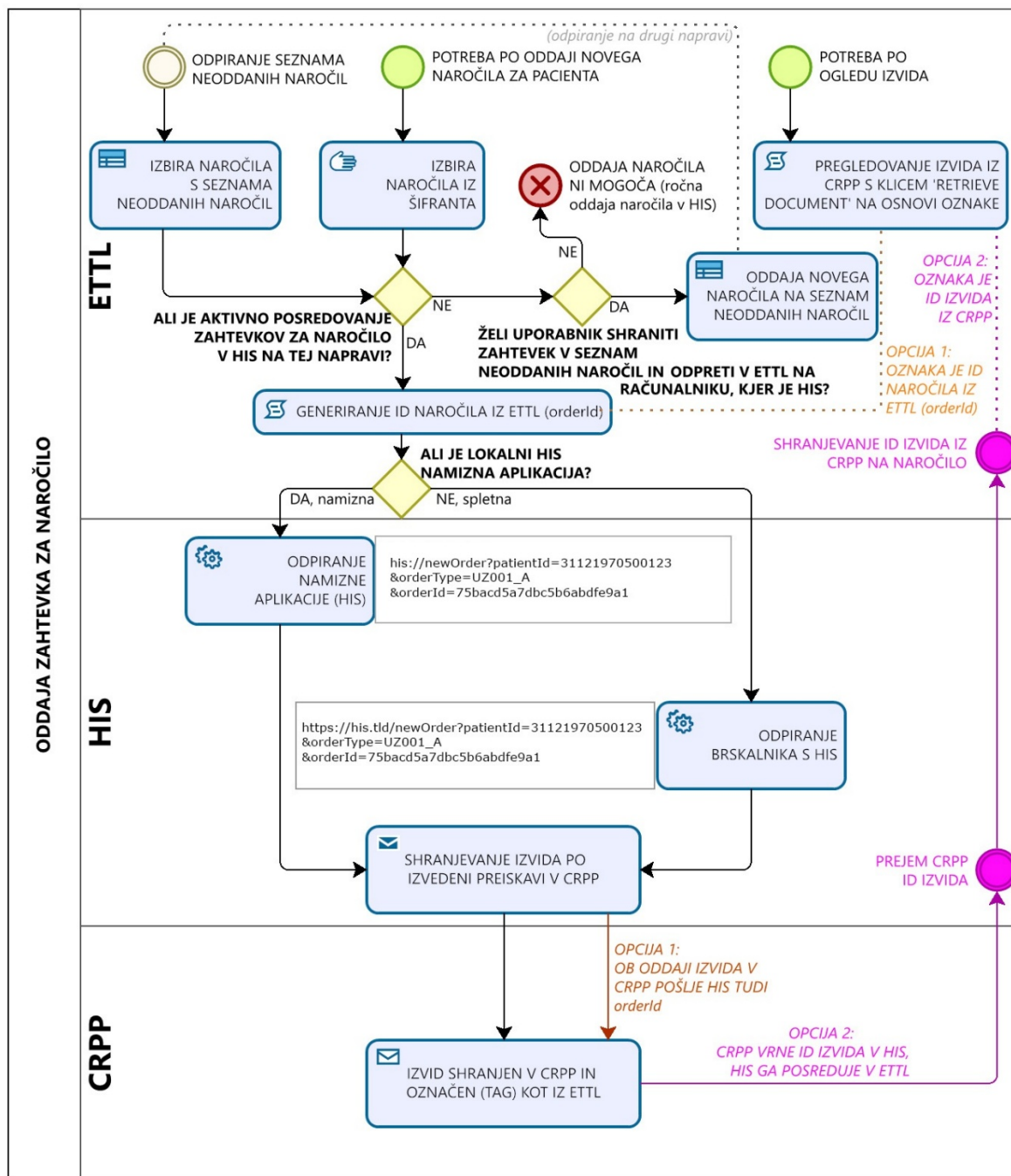
eTTL omogoča bližnjico do *spletnega obrazca JAZMP*¹ za prijavo neželenih učinkov zdravil, ki odpre obrazec v novem zavihku (oknu) spletnega brskalnika trenutne naprave; dobavitelj eTTL v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL zagotavlja ažurnost povezave, v primeru, da bi JAZMP spremenil spletni naslov.

2.5.2.4 *Naročila*

Vsa naročila, naštetá v poglavju 2.1.2.5 "*Naročila*" znotraj poglavja 2.1.2 "*Predpisovanje in izvajanje*", eTTL odda v lokalni HIS prek zahtevka za naročilo, samo naročilo pa se izvede v HIS.

Dobavitelj zagotavlja, da eTTL izvaja naročila skladno z naslednjim procesnim diagramom:

¹ <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/si/primary>



Ko se v eTTL pojavi potreba po oddaji naročila (na interno preiskavo), bo uporabnik izbral ustrezno akcijo (npr. iz spustnega menija v eTTL) **v kontekstu predizbranega pacienta**. To pomeni, da se bo eTTL zavedal, za katerega pacienta je potrebna preiskava, pacienta pa bo ustrezno identificiral skladno z identifikatorjem, opisanim v tem dokumentu.

Z izbiro ustrezne akcije bo torej znana tudi **šifra naročila**, ki mora biti oddano v HIS za predizbranega pacienta za želeno preiskavo, ki bo naročena.

Dobavitelj eTTL bo zagotovil, da bodo šifranti naročil po zdravstvenih ustanovah usklajeni s šifranti naročil v sistemih HIS.

Opcija 1 - dobavitelj eTTL pripravi šifrant vseh naročil za sisteme HIS in ga v sklopu omenjenega usklajevanja komunicira ponudnikom sistemov HIS, slednji pa implementirajo eTTL šifrant naročil v svojih lokalnih sistemih. V tem primeru je šifrant naročil, ki ga sistemi HIS implementirajo v lokalnih okoljih, dobavitelj eTTL dolžan vzdrževati v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL, kar vključuje morebitne spremembe (vključno z dodajanjem ali odzemanjem zapisov).

Opcija 2 - dobavitelj v eTTL sistemu implementira šifrante naročil vseh bolnišnic. Hkrati pa narediti spletni uporabniški vmesnik, prek katerega administratorji bolnišnic lahko ažurirajo bolnišnične šifrante naročil.

Ponudnik eTTL mora predvideti obe zgornji možnosti (opcija 1 ali 2), izbrano opcijo bo naročnik določil naknadno (po predhodni uskladitvi z dobaviteljem eTTL).

Ob naročilu odda eTTL v sistem HIS tudi **unikatni identifikator oddanega naročila**.

Zato se eTTL v relaciji do HIS zaveda naslednjih izhodišč:

- ali je v trenutnem okolju (bolnišnici oz. kliniki, kjer se eTTL v danem trenutku uporablja) **na voljo sistem HIS, ki omogoča prejem naročil** skladno s tem dokumentom,

V primeru, da v trenutnem okolju ni na voljo sistem HIS, ki omogoča prejem naročil, mora eTTL uporabnika opozoriti, da mora naročilo preiskave izvesti v HIS ročno.

- ali je **lokalni HIS spletna ali namizna aplikacija** ter kateri **protocol handler** uporablja,

V primeru, da je lokalni HIS namizna aplikacija, eTTL izvede klic povezave tipa `his://newOrder?patientId=31121970500123&orderType=UZ001_A&orderId=75bacd5a7dbc5b6abdf9a1`
V primeru spletnega HIS eTTL izvede klic povezave tipa `https://his.tld/newOrder?patientId=31121970500123&orderType=UZ001_A&orderId=75bacd5a7dbc5b6abdf9a1`

- katere **preiskave je možno naročiti v HIS v tem okolju** in katere so njihove šifre.

V primeru, da HIS v danem okolju ne podpira prejema naročila neke preiskave, mora eTTL uporabnika opozoriti, da mora naročilo za to preiskavo izvesti v HIS ročno.

eTTL torej sistemu HIS preda naslednje tri parametre:

1. identifikator pacienta, ponazorjen kot *patientId*,
2. identifikator preiskave, ki jo HIS nato naroči, ponazorjen kot *orderType* in
3. unikatni identifikator oddanega naročila, ponazorjen kot *orderId*.

Naročnik zagotovi, da bodo lokalni sistemi HIS nadgrajeni s funkcionalnostjo iz tega poglavja. V primeru, da v lokalnem okolju (tj. v zdravstveni ustanovi, kjer je eTTL uporabljen trenutno) ne bo na voljo sistema HIS, ki omogoča prejem zahtevka za izvedbo naročila, eTTL uporabnika opozori, da mora naročilo preiskave izvesti v HIS ročno.

V primeru, da je eTTL v uporabi na napravi, ki ne podpira delovanja sistema HIS (npr. na ARM64 pametni tablici, mobilnem telefonu, računalniku z Linux operacijskim sistemom, ipd., kjer HIS kot x86/x64 namizna aplikacija ne deluje), eTTL uporabnika ob začetku postopka oddaje naročila opozori, da oddaja naročila na trenutni napravi ni mogoča (saj HIS na njej ne deluje oz. ni prisoten) in ga pozvati, če želi naročilo shraniti v seznam neoddanih naročil. Če se bo uporabnik s tem strinjal, bo naročilo shranjeno v spisek neoddanih naročil, do katerega

bo lahko ta uporabnik (ali drug uporabnik z ustreznimi poverilnicami) dostopal prek druge naprave (npr. namiznega ali prenosnega računalnika, kjer je nameščen HIS) in naročilo na tej napravi tudi oddal.

Vsa naročila, ki jih eTTL odda sistemu HIS, eTTL servira tudi prek vmesnika API, izvedenega po REST pristopu, na katerem so dostopna vsa naročila, z vsemi podatki iz zgornjega procesnega diagrama (identifikator pacienta, ponazorjen kot *patientId*; identifikator preiskave, ponazorjen kot *orderType*; unikatni identifikator naročila, ponazorjen kot *orderId*). Do navedenega vmesnika API lahko dostopajo drugi informacijski sistemi v bolnišnici. Vmesnik bo deloval po pristopu samo za branje (angl. *read-only*) in torej vseboval izključno *GET* metodo.

Ko eTTL prikaže izvid naročene preiskave, to naredi na dva možna načina:

- Opcija 1 (ponazorjena z vijolično barvo na procesnem diagramu): ob oddaji izvida pošlje sistem HIS v CRPP poleg izvida tudi ID naročila iz eTTL (*orderId*),
- Opcija 2 (ponazorjena z oranžno barvo na procesnem diagramu): ob oddaji izvida v CRPP sistem HIS prejme ID v CRPP naloženega izvida in ga posreduje v eTTL (slednji torej implementira REST API, ki posluša za tovrsten klic – sistem HIS pošlje rešitvi eTTL prvotni ID naročene preiskave, *orderId*, in iz CRPP prejet ID izvida).

Ponudnik eTTL mora predvideti obe zgornji možnosti (opcija 1 ali 2), izbrano opcijo bo naročnik določil naknadno (po predhodni uskladitvi z dobaviteljem eTTL).

2.5.2.5 Izvidi

HIS vse izvide shranjuje v CRPP in jih ustrezno označil (*tag*) na način, da bo razvidno, da izvirajo iz eTTL. Dobavitelj eTTL sistema lahko preuči ali se za označbo izvidov, ki prihajajo iz eTTL lahko uporabi ID naročila iz eTTL (*orderId*) oz. ID v CRPP naloženega izvida.

Prikaz rezultatov preiskav, ki zajemajo strukturirane parametre na izvidu (npr. laboratorijske preiskave), je vključen v sam eTTL, in sicer v grafičnem načinu na dneve izvedbe teh preiskav (tj. vključenost parametrov oz. rezultatov oz. dogodka v samo časovnico pacienta znotraj eTTL). eTTL je torej sposoben prikazovati kontinuirane grafe posameznih parametrov laboratorijskih preiskav; v primeru, da tovrstni strukturirani podatki še niso na voljo (npr. izvidi laboratorijskih preiskav v CRPP še niso strukturirani), bo dobavitelj eTTL to funkcionalnost omogočil naknadno, čim bodo ustrezni podatki na voljo v CRPP; vendar je eTTL že vnaprej predpripravljen na to funkcionalnost.

Dobavitelj eTTL podpira šifrant laboratorijskih preiskav, bodisi lasten bodisi predpisan s strani naročnika, če ta obstaja (npr. nacionalni šifrant, kot je LOINC). Šifrant se lahko spreminja tekom projekta (tudi v času vzdrževanja eTTL), zato mora dobavitelj eTTL omogočiti njegovo prilagodljivost. Če naročnik ne določi šifranta ob začetku projekta ali ga sploh ne predpiše, mora dobavitelj eTTL ob predhodni uskladitvi z naročnikom in upravljalcem, razviti in implementirati lasten šifrant v sklopu sistema eTTL. Dobavitelj eTTL mora zagotoviti, da je šifrant (ne glede na izvor) usklajen, strukturiran in dostopen v elektronski obliki, primerni za strojno obdelavo ter morebitno objavo na ustreznem terminološkem strežniku.

Ko sistem HIS naloži izvid v CRPP, ima sistem eTTL možnost neposrednega identificiranja takšnega izvida, da ga eTTL lahko prikaže neposredno (tj. brez da uporabnik ločeno dostopa do CRPP). To lahko eTTL izvede na dva mogoča načina:

- Opcija 1 (ponazorjena z vijolično barvo na procesnem diagramu):
ob nalaganju pošlje HIS v CRPP tudi identifikator naročila iz eTTL (*orderId*), slednji pa pri prikazovanju izvida (z uporabo mehanizma »retrieve document«) poišče izvid v CRPP na osnovi *orderId* parametra;
- Opcija 2 (ponazorjena z oranžno barvo na procesnem diagramu):
ob nalaganju prejme HIS iz CRPP identifikator naloženega izvida – omenjeni identifikator posreduje nazaj sistemu eTTL prek asinhronnega REST klica, in sicer v referenci do unikatnega identifikatorja oddanega naročila, ki ga je HIS prejel od eTTL v trenutku oddaje naročila; eTTL ima zato implementiran API *endpoint*, ki od sistema HIS prejme oba podatka (prvotni eTTL unikatni identifikator oddanega naročila - *orderId* ter ID v CRPP naloženega izvida) in ju nato poveže tako, da je za oddano naročilo v eTTL možen klic CRPP z ID izvida (tj. eTTL z uporabo mehanizma »retrieve document« iz CRPP odpre neposredno izvid, ki je posledica iz eTTL oddanega naročila). Dobavitelj eTTL posreduje točne specifikacije API endpointa ponudnikom sistemov HIS.

Ponudnik eTTL mora predvideti obe zgornji možnosti (opcija 1 ali 2), izbrano opcijo bo naročnik določil naknadno (po predhodni uskladitvi z dobaviteljem eTTL).

V primeru, da je rezultat izvedenega naročila (izvid preiskave) nestrukturiran zaradi tehničnih omejitev, zadošča vizualizacija izvornega dokumenta, zato v takšnih primerih sistem HIS izvede nalaganje datoteke izvida (npr. PDF), ki je torej odložen v CRPP in do katerega dostopa eTTL z uporabo prevzema dokumenta (izvida) iz CRPP.

eTTL je o rezultatih izvidov obveščen takrat, ko je v CRPP oddan novo prispeli izvid, in se prožijo vsa s tem povezana opozorila, skladno s to tehnično specifikacijo.

Vsako oddano naročilo eTTL vodi na časovnici ostalih pacientovih dogodkov (npr. poleg delitev terapij, meritev vitalnih znakov, internih opomb, itd.) in sicer na datum in čas oddaje naročila. Ko je za naročilo prejet izvid iz CRPP, kar eTTL prejme v obliki povezave med unikatnim identifikatorjem oddanega naročila v HIS ter v CRPP naloženim izvidom (prek ID izvida v CRPP), eTTL spremeni oznako (npr. ikono ali barvo) takšnega vodenega zapisa naročila na časovnici pacientovih dogodkov. Ob kliku na takšno oznako (ikono) nato eTTL odpre izvid tega naročila, kar eTTL izvede s klicem ustreznega vmesnika na CRPP in prikaže točno ta izvid (tj. tega ne izvede z uporabo vdelanega CRPP pregledovalnika, temveč izvede »retrieve« akcijo izvida).

2.5.3 Povezava s C-PACS

Centralni PACS (C-PACS) je nacionalna rešitev, ki omogoča hrambo slikovnega materiala radioloških preiskav na enem mestu ter je dostopna prek zNET. Vključuje DICOM pregledovalnik slik, ki se lahko v obliki spletne aplikacije vdela v sisteme, kot sta HIS in eTTL, po vzoru obstoječih pregledovalnikov.

eTTL vključuje vdelavo spletnega pregledovalnika DICOM slik iz C-PACS, kar pomeni, da dobavitelj eTTL vgradi spletni pregledovalnik C-PACS v eTTL.

2.5.3.1 Vdelava pregledovalnika iz C-PACS

eTTL omogoča neposredno odpiranje spletnega pregledovalnika slik iz C-PACS; odpiranje je lahko na nivoju posamične preiskave (ključ je *accession number* – ACC, v kolikor eTTL razpolaga s tem podatkom) ali na nivoju vseh preiskav pacienta (ključ je EMŠO ali identifikator tujca brez EMŠO, ki ga podpira CRPP – skladno s poglavjem 2.3 "Identifikacija pacienta");

glede na podani ključ se torej odpre spletni pregledovalnik s prednastavljeno preiskavo ali zbirko preiskav pacienta.

2.5.4 Zapisovanje v PPOp

Sistem omogoča dodajanje ustreznih zapisov v povzetek podatkov o pacientu (PPOp) s pomočjo v eTTL izdelanih vnosnih mask, ki zagotavljajo avtomatsko posredovanje podatkov v PPOp v ustrezni (v PPOp že obstoječi) obliki, podprto pa mora biti tudi popravljanje in brisanje teh podatkov s strani eTTL.

2.6 Sistemske zahteve

2.6.1 Tehnološka infrastruktura

Sistem eTTL bo deloval na infrastrukturi (virtualni strežniki na okolju s hipervizorjem ESX/ESXi, diskovna polja, mrežna oprema, varnostne kopije), s katero upravlja NIJZ.

Dobavitelj eTTL bo sam upravljal z virtualnimi strežniki, ki bodo potrebni za vzpostavitev in delovanje eTTL (redno nameščanje kritičnih popravkov na operacijskem sistemu, sodelovanje pri nadgradnjah operacijskega sistema na strežnikih na nove verzije, podporo pri nameščanju kritičnih popravkov na operacijski sistem in reševanje morebitnih težav, ažurno verzijo Windows Server Update Services na Windows strežnikih, največ 3 mesece stara verzija VMWare Tools ali Open VM Tools nameščena na operacijskem sistemu); prav tako bo dobavitelj sodeloval pri vseh posegih na sistemski in mrežni infrastrukturi, ki posegajo v delovanje strežniških aplikacij, in pri testu okrevanja, ki se izvaja dvakrat letno. Vsa programska oprema in operacijski sistemi morajo biti ob namestitvi na zadnji priporočljivi verziji, kar mora biti usklajeno tudi z IKT ekipo NIJZ.

Virtualni strežniki lahko podpirajo tako Microsoft Windows Server kot Oracle Linux strežniške operacijske sisteme (64-bit). Dobavitelj v svojo ponudbo vključi licence za operacijske sisteme za eTTL sistem za čas trajanja garancije in vzdrževanja eTTL, zagotovljenega v okviru tega javnega naročila.

Dobavitelj eTTL pravočasno obvešča o potrebi po novih sistemskih virih (vsaj 6 mesecev vnaprej), usklajeval morebitne nakupe dodatnih sistemskih virov z naročnikom in pomagal pri pripravi specifikacij za nabavo nove strojne in programske opreme.

Za shranjevanje eTTL kliničnih podatkov in podatkov, lastnih eTTL rešitvi, bo v okviru infrastrukture eZdravja uporabljena naslednja Oracle programska oprema, ki bo zagotavljala visoko razpoložljivost, v naslednjih količinah:

Proizvod	Metrika	Količina
Database Enterprise Edition	Processor, Full Use	4
Real Application Clusters One Node	Processor, Full Use	2
Diagnostics Pack	Processor, Full Use	4
Tuning Pack	Processor, Full Use	4
Audit Vault & Database Firewall	Processor, Full Use	4

eTTL shranjuje klinične podatke, to je podatke o pacientih, v CRPP in s tem razširja CRPP bazni licenčni model. Navedeni podatki pacientov so, skladno s poglavjem 2.5.1 "Povezava s CRPP", hranjeni v CRPP (vključno z administrativnimi podatki v RDSP).

eTTL ima tudi Oracle programsko opremo, namenjeno izključno hrambi nekliničnih in neosebni podatkov; to pomeni, da lahko shranjuje npr. konfiguracijske nastavitve pogledov eTTL, ne sme pa hraniti kliničnih ali identifikacijskih podatkov pacientov. Branje in pisanje teh podatkov mora biti visoko razpoložljivo zato se uporabi enaka tehnologija kot pri kliničnih podatkih.

Omenjena Oracle programska opreme zagotavlja funkcionalnost revizijske sledi (*audit log*) na nivoju same podatkovne baze, in sicer za vse CRUD operacije.

Dobavitelju v svojo ponudbo ni potrebno vključiti licence za Oracle programsko opremo za produkcijsko in UAT testno eTTL okolje, vključi pa eTTL okolje za usposabljanje uporabnikov (šolsko okolje) in lastno testno okolje, kjer tip podatkovne baze ni pomemben, za čas trajanja garancije in vzdrževanja eTTL, zagotovljenega v okviru tega javnega naročila.

Podatki so kriptirani pred shranjevanjem, z uporabo ustrezno močnih in preverjenih šifrnih algoritmov, skladno z najboljšimi praksami stroke (tj. najmanj AES z dolžino ključa vsaj 256 bitov za simetrično šifriranje ali ECC za asimetrično šifriranje). Ključi za šifriranje in dešifriranje so varno hranjeni na strežniški strani in nikoli neposredno dostopni s strani odjemalca. Preverjanje integritete podatkov je zagotovljeno z uporabo ustreznih kriptografskih funkcij (HMAC), s čimer se prepreči nepooblaščen spreminjanje podatkov. Salt in Initialization Vector (IV) sta uporabljena za dodatno varnost pri šifriranju, skladno z značilnostmi izbranega algoritma.

Sistem deluje v dvojčku podatkovnih centrov, predvidoma active-passive način delovanja Oracle programske opreme (tj. dva povezana redundančna podatkovna centra na različnih lokacijah) in omogoča ne le vertikalno, temveč tudi horizontalno skalabilnost (npr. več instanc strežniške aplikacije, ki so dostopne za *load balancerjem*) in zagotavlja visoko razpoložljivost:

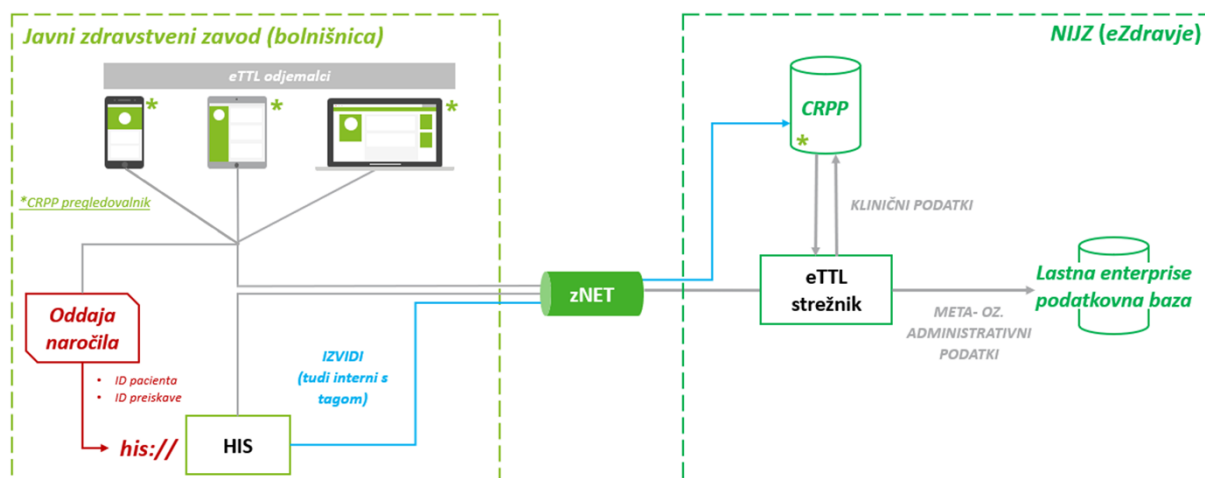
- z gručami na nivoju aplikacijskih strežnikov in konektorjev na baze,
- okrevanje aplikacij s "stand-by" ali repliciranimi aplikacijskimi strežniki in bazami na rezervni lokaciji,
- ob uporabi lastne baze za aplikacijo je uporabljena visoko razpoložljivost z Oracle RAC One Node.

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

Dobavitelj in vsi delavci, ki bodo upravljali posege na infrastrukturi, se morajo strinjati, da se njihove seje snemajo. Vsi delavci, ki bodo imeli dostop do eTTL sistema, v katerem bodo klinični podatki o pacientih, morajo imeti podpisano izjavo o varstvu podatkov.

2.6.2 Arhitekturna zasnova

Arhitektura informacijske rešitve eTTL je zasnovana kot tri- ali štiri-nivojska, kar zajema vsaj spletno aplikacijo (*eTTL front-end*), strežniško aplikacijo (*eTTL server*) in podatkovni nivo (*eTTL back-end*).



Spletna aplikacija eTTL bo delujoča na osebnih računalnikih, prenosnih računalnikih, pametnih tablicah in mobilnih oz. pametnih telefonih. Delovala bo na najpogostejše uporabljenih spletnih brskalnikih.

Strežniška aplikacija bo nameščena v podatkovnem centru NIJZ (eZdravje) in bo dostopna okolju zdravstvene ustanove izključno prek povezave zNET.

Podatkovni nivo eTTL aplikacije za klinične podatke razširja CRPP podatkovni nivo, saj eTTL nima svoje baze za klinične podatke, ampak so eTTL podatki shranjeni v CRPP podatkovni zbirki.

Za neklinične podatke, torej podatke lastne eTTL rešitvi (npr. meta podatke, administrativne podatke, podatke specifične za posamezne bolnišnice, šifrant, ki ne bodo na NIJZ strežniku šifrantov, ipd.), ima eTTL rešitev lastno bazo podatkov.

2.6.3 Hramba podatkov

Vsi klinični podatki eTTL so shranjeni v CRPP v openEHR obliki in so dostopni za vse ostale aplikacije preko SMART on FHIR vmesnika. Dobavitelj zagotavlja, da se bodo morebitne nadgradnje standardov lahko enostavno implementirale v sistem brez motenj v delovanju in izgube podatkov.

Diskovne kapacitete bo zagotovil naročnik, prav tako sistem varnostnih kopij.

2.7 Poročanje

Sistem omogoča vsebinsko poročanje (analitiko), in sicer vsaj naslednje:

- število hospitalizacij,
- število (aktivnih) uporabnikov,
- analitika po zdravstvenih ustanovah (*multi-tenancy*),
- pogostost uporabe posameznih sklopov (tj. razbito na vse funkcionalnosti iz poglavja 2.1 "Življenjski cikel temperaturno terapijskega lista"),
- statistika izvedbe različnih dogodkov, kot so npr. naročila preiskav idr.,
- statistika količine izvedenih akcij, kot npr. meritev vitalnih znakov (granulirano po vitalnem znaku), predpisa (in delitve) terapij (granulirano po zdravniku predpisovalcu ali vključenem kliničnem farmacevtu ali zdravilu ali učinkovini), izvedenih dejavnosti zdravstvene nege (po izvajalcih idr.), pregled drugih s terapijami povezanih kazalnikov

(poraba antibiotikov po zdravnikih, oddelkih ipd., poraba dragih bolnišničnih zdravil po pacientih, poraba materiala za kronične rane) idr.,

- velikost podatkovnih zbirk (količina shranjenih podatkov),
- analitika dostopa do podatkov (npr. morebitne zakasnitve pri prenosih),

pri čemer so možni razčlenjeni (angl. *break-out*) prikazi agregatov, kot jih navajajo zgornji primeri, po različnih parametrih (npr. po zdravstveni ustanovi, po glavni diagnozi v sklopu hospitalizacije, po posameznem pacientu, po obdobju, po zdravstvenem delavcu ipd.).

Sistem omogoča možnost oblikovanja in zbiranja zdravstvenih podatkov, ki so kazalniki kakovosti na področju določene veje zdravstva (npr. interna medicina, kirurgija, pediatrija), skladno s nacionalno strategijo varnosti in kakovosti v zdravstvu, ter omogoča prenos v druge aplikacije za analizo tovrstnih podatkov.

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

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

Omogočena je nadgradnja na morebitno strateško oz. nacionalno analitiko (na centralni plošči), tj. omogočanje dostopa do podatkov eTTL zunanjemu vmesniku ETL/ELT, ki zagotovi prikaz na nacionalni platformi za analitiko.

3 Nefunkcionalne zahteve

3.1 Okolja

Dobavitelj vzpostavi naslednja okolja:

- testno: na njem dobavitelj sam preizkuša delovanje sistema pred predajo uporabnikom,
- šolsko: na njem dobavitelj opravlja usposabljanje uporabnikov,
- UAT: na *User Acceptance Testing* okolju uporabniki preizkusijo in potrdijo delovanje,
- produkcijsko okolje: prehod nanj je možen šele, ko sta izpolnjena pogoja uspešno zaključenega testiranja (skladno s poglavjem 3.2 "*Testiranje*") in uspešno zaključene verifikacije (skladno s poglavjem 3.6 "*Varnost*").

NIJZ razpolaga s testnima okoljema CRPP in EUEZ, tako da dobavitelj priključi ne-produkcijska okolja eTTL nanju. Dobavitelj vsa ne-produkcijska okolja napolni s testnimi podatki, ki jih zgenerira sam ali v sodelovanju z NIJZ na način, da ne gre za dejanske osebne podatke, temveč izmišljene podatke, ki v čim večji meri poustvarjajo podatke, ki bodo v uporabi v produkcijskem okolju.

Dobavitelj v svojo ponudbo vključi eTTL okolje za usposabljanje uporabnikov (šolsko okolje) in lastno testno okolje, za čas trajanja garancije in vzdrževanja eTTL, zagotovljenega v okviru tega javnega naročila.

3.2 Testiranje

Dobavitelj pred preходом v produkcijo s sodelovanjem tako zdravstvenih ustanov kot dobaviteljev drugih sistemov (npr. HIS, CRPP, pregledovalnik C-PACS – skladno s poglavjem 2.5 "*Integracije*") izvede sistematično in dokumentirano testiranje sistema, katerega ustreznost potrdijo predstavniki zdravstvenih ustanov skupaj z delovno skupino naročnika.

3.2.1 Okolja testiranja

Seznam zdravstvenih ustanov, ki bodo sodelovale v testiranju, določi naročnik. Dopustno je, da se naročnik odloči, da v testiranju sodelujejo vse zdravstvene ustanove (bolnišnice).

Testiranje se izvaja na okolju UAT. Dobavitelj mora zagotoviti generiranje realističnih testnih podatkov, ki bodo uporabljeni pri testiranju, in jih dati na voljo naročniku oz. delovni skupini za namene testiranja.

Testiranje bo potekalo ob sodelovanju upravljavca in naročnika, ki bosta imenovala delovno skupino. Namen testiranja je dokazati, da sistem potrjeno deluje v skladu z zahtevami naročnika in brez napak. Po uspešnem testiranju se obojestransko podpiše *Zapisnik o testiranju*.

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

3.2.2 Načrt testiranja

Podrobna vsebina testiranja, vključno s scenariji testiranja in prevzemnimi kriteriji, bo določena ob začetku projekta s strani dobavitelja, katere pa upravljavec in naročnik potrdita.

Dobavitelj bo v roku 30 dni od sklenitve pogodbe pripravil okvirni načrt testiranja, ki bo vseboval vsaj naslednja obvezna poglavja:

- funkcionalno testiranje (*preverjanje, ali sistem izpolnjuje vse funkcionalne zahteve*),
- integracijsko testiranje (*preverjanje brezhibnosti sklopljenosti vseh povezanih sistemov*),
- stresno (obremenitveno) testiranje (*preverjanje odzivnosti sistema ob največji možni obremenitvi, ki upošteva sočasnost največjega možnega števila uporabnikov*),
- varnostno testiranje, skladno s poglavjem 3.6 "Varnost",
- uporabniško E2E testiranje – UAT (*preverjanje delovanja s strani ključnih uporabnikov, kar zajema tako medicinsko kot tehnično osebje*),
- sistematična regresijska testiranja (*ob morebitni kasnejši vpeljavi novih funkcionalnosti*).

Dokončni načrt testiranja bodo upravljavec, naročnik in dobavitelj uskladili tekom projekta. Dobavitelj mora predlagani načrt testiranja na zahtevo upravljavca ali naročnika ustrezno popraviti oz. spremeniti, dokler ga upravljavec in naročnik dokončno ne potrdita.

3.2.3 Testni scenariji

Vsako izmed poglavij načrta testiranja iz poglavja 3.2.2 "*Načrt testiranja*" vsebuje predlog testnih scenarijev, ki zajemajo vse kombinacije vhodno-izhodnih podatkov, opozoril, robnih pogojev ipd.

Vsak testni scenarij je strukturiran po naslednji obliki:

- identifikacija scenarija,
- naziv testnega scenarija, ki jasno opisuje funkcionalnost,
- opis testnega scenarija: podroben opis funkcionalnosti ali primera, ki se testira,
- specifikacija cilja testiranja,
- predpogoji: seznam pogojev, ki morajo biti izpolnjeni pred začetkom testa,
- vhodni podatki: seznam vhodnih podatkov, ki se bodo uporabili za testiranje,

- koraki testiranja: podrobno opisan korak za korakom postopek, ki ga tester- delovna skupina izvede,
- pričakovani rezultati: specifikacija pričakovanih izhodov sistema za vsako fazo testa,
- merila za uspeh: jasno določena merila, ki definirajo uspešnost testa,
- dejanski rezultati in odstopanja od pričakovanih rezultatov,
- končni status izvedenega testa.

3.2.4 Orodja za testiranje

Za izvedbo testnih scenarijev dobavitelj zagotovi ustrezne pravice (poverilnice), ki omogočajo izvedbo testiranja, orodje za testiranje in druge predpogoje, ki so za to potrebni. Dobavitelj uporablja orodja za avtomatizirano E2E testiranje (npr. Selenium ali drugo primerljivo orodje).

Testiranje eTTL spletne aplikacije bo izvedeno v vseh brskalnikih, v katerih mora eTTL delovati: v vsaj dveh (2) brskalnikih iz nabora Google Chrome, Microsoft Edge (Chromium-based) in Mozilla Firefox; poleg tega pa obvezno še tudi v Apple Safari.

3.2.5 Naprave za testiranje

Testiranje se bo izvajalo z naslednjim naborom odjemalskih naprav:

- Prenosni ali stacionarni računalnik z operacijskim sistemom Windows: procesor Intel Core i5-1240P ali novejši, vsaj 8 GB delovnega pomnilnika, SSD disk, zaslon velikosti vsaj 14" (priporočljivo 15.6" ali več) z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik (Full HD).
- Prenosni ali stacionarni računalnik z operacijskim sistemom macOS: procesor Apple M2 Pro ali novejši, vsaj 8 GB delovnega pomnilnika, SSD disk, zaslon velikosti vsaj 14" (priporočljivo 15,6" ali več) z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik (Full HD)..
- Tablični računalniki z operacijskim sistemom Android, Windows ali iPadOS s procesorji Qualcomm Snapdragon 8 Gen 2 , Intel Core i5-1235U, Apple M2 ali novejšimi procesorji ali s primerljivo zmogljivimi procesorji, vsaj 8 GB delovnega pomnilnika, vsaj 12,9", zaslon z ločljivostjo vsaj 1920 x 1080 slikovnih pik (Full HD).
- Pametni telefoni z operacijskim sistemom Android ali iOS: procesor Qualcomm Snapdragon 8 Gen 2, Apple A16 Bionic ali novejšimi procesorji ali s primerljivo zmogljivimi procesorji, vsaj 6 GB delovnega pomnilnika, vsaj 6.7" zaslon z ločljivostjo vsaj 2796 x 1290 slikovnih pik.

Verzije operacijskih sistemov za zgoraj naštetе naprave so specificirane v poglavju 3.6.4 "*Prenosljivost*". Windows 10 je nepodprt za odjemalske naprave za testiranje.

3.2.6 Koordinacija testiranja

Dobavitelj ob začetku projekta določi vodjo testiranja, ki je zadolžen za komunikacijo z naročnikom in upravljavcem, pripravo in predstavitev poročil, vodenje verifikacijskih testiranj in ponovnega poročanja in drugih aktivnosti, ki sodijo v sklop testiranja.

Vodja testiranja je zadolžen za izvedbo usposabljanja delovne skupine oz. udeležencev na strani zdravstvenih ustanov, ki jih mora v sklopu s strani dobavitelja organiziranih delavnic predhodno izobraziti glede načina testiranja, uporabe orodij in beleženja rezultatov izvedenih testov. Pri tem si lahko dobavitelj pomaga tako, da vnaprej pripravi priročnike za testiranje eTTL, ki lahko vključujejo tudi video vsebine z demonstracijo posamičnega koraka testiranja.

3.3 Zmogljivost in odzivnost

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

Odzivnost se bo merila na katerikoli odjemalski napravi zdravstvenih delavcev, ki so definirane v poglavju 3.6.4 "*Prenosljivost*", ki so vključene v delovanje eTTL, in ki jih zdravstveni delavci uporabljajo za delo z eTTL spletno aplikacijo.

V kolikor dobavitelj izrazi utemeljen sum, da rezultati meritev odstopajo od zahtevanih vrednosti zaradi vpliva infrastrukture naročnika (npr. zaradi povezave prek zNET, mrežne ali strežniške infrastrukture, slabo odzivnih odjemalskih naprav, ipd.), se meritev opravi tako, da se izloči vpliv infrastrukture naročnika oz. bolnišnice.

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

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

Odzivnost sistema se meri:

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

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

Meritev	Cilj in način meritve	Maksimalna dovoljena vrednost
Zagon programske opreme eTTL	Ugotavljamo: čas od klika na gumb za prijavo uporabnika do nalaganja prvega zaslona z vsemi naloženimi elementi	2 sekundi
Prikaz eTTL pacienta na oddelku	Ugotavljamo: čas od izbire pacienta do nalaganja izbranega eTTL pacienta na trenutnem oddelku z vsemi naloženimi elementi	1,5 sekunde
Prikaz eTTL naključnega pacienta	Ugotavljamo: čas od izbire pacienta do nalaganja izbranega eTTL naključnega pacienta z vsemi naloženimi elementi	1,5 sekunde
Shranjevanje meritve	Ugotavljamo: čas od klika na gumb za shranjevanje vrednosti neke meritve (vitalnih znakov) do vračila na prejšnji zaslon, s čimer je akcija shranjevanja končana	1 sekunda

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

Kategorija težave	Zahtevani čas za odpravo težave	Pogodbena kazen, če težava ni odpravljena v zahtevanem času
Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika <u>bistveno</u> vpliva na nemoten potek delovnih procesov v vseh bolnišnicah.	30 ur od izvedbe meritev	2.500 € / uro (vsaka začeta ura)
Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika vpliva na nemoten potek delovnih procesov <u>v manjši meri</u> v vseh bolnišnicah.	5 delovnih dni od izvedbe meritev	2.500 € / dan (vsak začeti dan)
Okrnjena odzivnost po mnenju naročnika vpliva na nemoten potek delovnih procesov v manjši meri in se odraža <u>zgolj v eni od bolnišnic</u> .	5 delovnih dni od izvedbe meritev	300 € / dan (vsak začeti dan)

3.4 Razpoložljivost (SLA)

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

Naročnik zahteva, da bo sistem eTTL zagotavljal razpoložljivost 99,95% letno, po režimu 24/7/365, razen v primeru dogovorjenih izpadov.

Pogodbena kazen ob prekoračenju navedenega SLA znaša 50 EUR za vsako začeto minuto.

Morebitni izpad strojne ali omrežne infrastrukture na kateri gostuje sistem eTTL (npr. diskovna polja ali hipervizor v podatkovnem centru ali povezava zNET ali mrežna povezava znotraj zdravstvene ustanove ali odjemalska naprava), ne šteje kot izpad samega sistema eTTL po zgoraj zapisanem SLA.

Vse infrastrukturne oz. mrežne napake, ki jih dobavitelj pri delovanju sistema eTTL zazna, jih je dolžan prijaviti na elektronski naslov, ki ga bo naročnik sporočil ob začetku implementacije. Napake morajo biti ustrezno dokumentirane in morajo vsebovati potrebne tehnične podatke, ki služijo nadaljnjemu razreševanju težav.

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

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

Dan Ura	PON	TOR	SRE	ČET	PET	SOB	NED
00.00-05.00	SERVISNO OKNO						
05.00-16.00							
16.00-00.00	ADMINISTRATIVNO OKNO						

Ob dela prostih dnevih velja režim za nedeljo.

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

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

Naročnik dovoljuje največ 3 prekinitve mesečno znotraj servisnega okna.

Pogodbene kazni se za vsak parameter posebej obravnavajo in obračunavajo ločeno (torej se seštevajo). Pogodbene kazni se izračunavajo ob dogodku, obračunajo pa mesečno.

3.5 Zanesljivost in neprekinjenost poslovanja

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

- da so na posameznih deloviščih na voljo vse opredeljene funkcionalnosti, ki so potrebne za nemoten potek delovnega procesa, ter da bodo te funkcionalnosti eTTL ustrezno preizkušene, kar bo dobavitelj izkazal naročniku s potrdilom o brezhibnosti delovanja,
- da sistem zagotavlja 100 % konsistentnost podatkov,
- da sistem zagotavlja ustrezno varnost, v smislu zaupnosti, sledljivosti in nezanikanja,
- da je sistem v skladu z varnostnimi priporočili proizvajalcev in varnostno politiko naročnika.

eTTL zaledna aplikacija zagotavlja visoko razpoložljivost in sicer 99,95% na nivoju eTTL zaledne aplikacije (vključuje celotno zaledno aplikacijo, tudi z lastno bazo podatkov, v primeru, da bo potrebna) in operacijskega sistema.

Dobavitelj vzpostavi mehanizme spremljanja razpoložljivosti eTTL zaledne aplikacije na zgoraj opisanih nivojih.

eTTL sistem zagotavlja neprekinjenost poslovanja zdravstvenih ustanov v primeru izpada eTTL z najmanj naslednjo vsebino:

- analiza tveganj in priprava načrta, ki zajema oddelke oz. uporabnike in njihove vloge (*incident response playbook*),
- način zagotavljanja neprekinjenosti poslovanja (npr. prehod na papirno rešitev ali lokalni računalnik, ki ni odvisen od omrežja, temveč hrani dostopno kopijo vseh podatkov ipd.),
- redno izobraževanje uporabnikov glede možnega izpada, tudi v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL,
- redno testiranje načrta neprekinjenosti poslovanja, tudi v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL,
- način obveščanja uporabnikov na oddelkih, ko pride do izpada,
- organizacijski ukrepi (klicni center, nadzor ...),

- načrt prehoda nazaj na eTTL po vzpostavitvi delujočega stanja (npr. vpis podatkov v eTTL, če so bili tej v času izpada beleženi na papirno rešitev),
- način, kako bo izvedena analiza incidenta, in priprava poročila.

Poleg zagotovitve neprekinjenosti poslovanja, kot je napisana zgoraj, pa mora dobavitelj eTTL še dodatno specificirati vmesnik, ki omogoča izpis vseh v CRPP shranjenih terapij trenutno hospitaliziranih pacientov tako, da je na osnovi kliničnih podatkov v CRPP možen izpis (npr. tisk ali izvoz PDF) vseh aktualnih terapij teh pacientov.

Neprekinjenost poslovanja mora biti zagotovljena tudi v primeru masovnih nesreč in pandemij.

3.6 Varnost

Dobavitelj svoje aktivnosti izvaja skladno s standardom ISO 27001.

Dobavitelj zagotavlja in v celoti financira v sklopu svoje ponudbe pregled informacijske varnosti, ki bo zajemal vse programske komponente sistema eTTL (npr. strežniški del, spletno aplikacijo) po naslednjih metodologijah:

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

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

Dobavitelj izvedbo varnostnega pregleda naroči zunanjemu izvajalcu pregleda, ki razpolaga s certifikatom ISO 9001 ter strokovnost s področja dodatno izkazuje s certifikati, kot npr. CEH, OSCP, eWPT ali primerljivim certifikatom.

Naročnik izbiro zunanjega izvajalca pregleda na podlagi informacij o referencah potrdi ali zavrne in ima možnost zahtevati drugega zunanjega izvajalca pregleda. Zunanji izvajalec pregleda ne sme biti lastniško ali na drugačen način povezan z dobaviteljem, temveč mora biti v celoti neodvisen od dobavitelja.

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

Poseben poudarek varnostnega pregleda predstavlja preizkus izolacije najemnikov (angl. *multitenancy data isolation test*), kar pomeni, da mora biti varnostni pregled izveden tudi na nivoju implementacije pri vsaj treh posamičnih bolnišnicah.

Varnostni pregled se izvaja v okolju UAT. Izvaja se lahko sproti, dokončno bo potrjen v okolju UAT po tem, ko bo potrjena uporabniška sprejetost in bo sistem pripravljen na prenos v produkcijsko okolje.

Zunanji izvajalec pregleda, ki izvede varnostni pregled dobaviteljeve rešitve, pripravi podrobno tehnično poročilo, ki zajema ugotovitve, klasificirane po stopnji kritičnosti, in priporočila za sanacijo pomanjkljivosti. Dobavitelj ni dolžan deliti podrobnega tehničnega poročila z naročnikom, razen na pisno zahtevo naročnika.

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

Dobavitelj je dolžan po prejemu podrobnega tehničnega poročila izvesti sanacijo zaznanih pomanjkljivosti skladno s priporočili. V primeru, da se dobavitelj odloči načrtno ne sanirati ene ali več zaznanih pomanjkljivosti, mora za vsako izmed takšnih nesaniranih pomanjkljivosti podati pisno argumentacijo naročniku, zakaj pomanjkljivosti ne bo saniral, in pisno sprejeti tveganje zanjo. Odločitev je dolžan sporočiti tudi zunanjemu izvajalcu pregleda, da je ta seznanjen o neodpravljeni pomanjkljivosti.

Po zaključku sanacije zaznanih pomanjkljivosti zunanji izvajalec pregleda izvede verifikacijo sanacije. V primeru, da vse v varnostnem pregledu zaznane pomanjkljivosti niso bile bodisi odpravljene bodisi načrtno nesanirane (s pisno argumentacijo o sprejemu tveganja), mora dobavitelj ponavljati sanacijo pomanjkljivosti, dokler verifikacija ni uspešno zaključena.

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

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

3.6.1 Uporabnost

Sistem mora vključevati uporabniški vmesnik v slovenskem jeziku, ki je skladen z zakonom o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacijah (trenutno ZDSMA).

3.6.1.1 Prilagoditev posameznim oddelkom oz. specialnostim oz. uporabniku

Uporabniški vmesnik omogoča možnost prilagoditve pogledov (najmanj prikaz meritev vitalnih znakov, terapij, povečevanje ali pomanjševanje prikaza ...) posameznim oddelkom oz. specialnostim oz. uporabniku (tj. uporabniški vlogi); tovrstna prilagoditev se za navedeno skupino oz. uporabnika shraniti tako, da je ob naslednji uporabi ta deležen enakega pogleda kot nazadnje.

3.6.1.2 Pregled podatkov pacienta

eTTL omogoča uporabniku prijazen prikaz vseh relevantnih razpoložljivih kliničnih podatkov izbranega pacienta. Minimalni nabor skupin podatkov/modulov je:

- identifikacijski podatki pacienta (ime, priimek, datum rojstva, izračunana starost, spol),
- lokacija (oddelek, etaža, soba, postelja),
- diagnoze (prikaz diagnoz, ki jih zdravnik ročno označi kot izpostavljene),
- kritični podatki,
- zadnje vrednosti osnovnih vitalnih znakov (ni nujno, da so vsi istočasno zabeleženi),
- terapija,
- odprta naročila, ki so bila naročena iz eTTL,
- pomembne opombe,
- zadnji prispeli izvidi (iz CRPP).

Uporabniku prijazen prikaz mora zajemati naslednje lastnosti oz. funkcionalnosti:

- eTTL uporabnikom zagotavlja vizualizacijo kliničnih podatkov pacienta, kar zmanjša obremenitev in olajša sprejemanje odločitev o zdravljenju. Prikaz vključuje aktualne podatke s trendi, ki omogočajo hitro oceno klinične slike in sprememb o pacientovem stanju.
- eTTL omogoča modularno zasnovo vizualnih komponent, ki jih je mogoče prerazporejati glede na potrebe klinične specialnosti, vloge uporabnikov in specifične zahteve. Vizualizacija podatkov je konsistentna, prilagodljiva ter nastavljiva brez programiranja, pri čemer se gradniki sestavljajo v smiselne vsebinske sklope in končne prikaze.
- Prikaz kliničnih podatkov vključuje prilagodljive časovne intervale za merodajnost posameznih parametrov (npr. telesna temperatura, krvni tlak, glukoza v krvi, ipd.), pri čemer eTTL jasno opozarja na zastarelost podatkov in odstopanja od dopustnih časovnih okvirjev.
- eTTL omogoča prilagajanje prikazanih podatkov glede na klinično specialnost, vlogo uporabnika ali skupino pacientov (npr. prilagojen prikaz laboratorijskih parametrov in vitalnih znakov). Prikazuje tudi interpretacije kliničnih ocen in rezultatov (npr. klinični točkovniki in lestvice), razporeditev podatkov na zaslonu pa omogoča lažjo primerjavo in razumevanje vzročno-posledičnih razmerij.
- Prikaz pacientovega kliničnega stanja vključuje vsaj naslednje sklope: podatki o pacientu, alergije, diagnoze, laboratorijski izvidi, seznam predpisanih terapij, vitalni znaki in klinične ocene, presejalni testi (npr. prehranska ogroženost, tveganje za padce), dekursus bolezni, opombe, pregled naročil na preiskave ter seznam dokumentov za določen časovni okvir ali epizodo.
- eTTL omogoča prilagoditve prikaza podatkov za različne vloge uporabnikov (zdravniki, medicinske sestre, klinični farmacevti itd.), pri čemer je treba zagotoviti klinično varen način vizualizacije in prilagoditev.

Pregled pacienta je prilagodljiv, tako da se lahko prilagodi potrebam oddelka in posledično zmanjša kognitivne obremenitve in pripomore k varni obravnavi pacienta. Pregled oz. posamezni moduli morajo biti lahko nastavljivi (višina, širina, število zapisov, pozicija na ekranu), tako, da jih lahko spreminjajo posebej usposobljeni zdravstveni delavci (to niso programerji, ampak zdravstveni delavci z dodatnim izobraževanjem za bolj podrobno poznavanje programske rešitve). Ni nujno, da imajo na vseh oddelkih vse module.

eTTL omogoča prilagodljiv prikaz časovnih trendov (ure, dan, več dni, teden) vitalnih znakov, terapije, tekočinske bilance, preiskav posamezno in na skupni časovni osi. Omogočati mora tudi filter za izbor prikazanih sklopov podatkov in po potrebi tudi vsakega posameznega podatka. Obstajati mora možnost, da si zdravnik na časovni osi želenega časovnega intervala prikaže le določene zabeležene vrednosti (npr. krvnega sladkorja, SpO₂, krvnega tlaka) in podrobnosti ročno izbrane terapije (npr. za sladkorno bolezen, kisikovo terapijo, terapijo za uravnavanje krvnega tlaka). Omogočen je hitri skok po časovnici na določen dan in na trenutni dan. Posebej so označeni vikendi in dela prosti dnevi.

eTTL omogoča dnevno spremembo lečečega zdravnika vsakega pacienta s pregledom preteklih lečečih zdravnikov.

eTTL omogoča pregled preteklih hospitalizacij izbranega pacienta, tudi iz drugih oddelkov in zdravstvenih ustanov.

3.6.1.3 Pregled pacientov in iskanje oz. izbor pacienta

Uporabniški vmesnik eTTL omogoča enostaven in uporabniku prijazen pregled pacientov z vsaj naslednjimi funkcionalnostmi:

- Pregled ležečih pacientov po oddelkih (vključno z začasnimi odpusti, kar je jasno označeno).
- Pregled ležečih pacientov na posameznem oddelku (vključno z začasnimi odpusti, kar je jasno označeno).
- Pregled ležečih pacientov v eTTL trenutno prijavljenega lečečega zdravnika.
- Iskanje pacientov (po oddelkih, po identifikacijskih podatkih).
- V primeru, da bolnišnica uporablja zapestnice s črtnimi ali QR kodami, možnost identificiranja iskanega pacienta po črtni oz. QR kodi.
- Prikaz vseh preteklih hospitalizacij v eTTL (po pacientu).
- Seznam novosprejetih pacientov (na izbrani oddelek).

Možnost preklopa med več odprtimi temperaturno terapijskimi listi (TTL) različnih pacientov naenkrat, z jasno prikazanimi identifikatorji oz. identifikacijskimi podatki pacienta, s čimer je razvidno, kateremu pacientu pripada TTL, zaradi česar zmanjšamo možnost gledanja TTL nepravlega pacienta.

3.6.2 Dostopnost

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

eTTL zaledna aplikacija in eTTL spletna aplikacija komunicirata z uporabo varnostnega protokola TLS v1.3 (s podporo za v1.2).

3.6.3 Razširljivost

Sistem mora zagotavljati *hkratno* delo najmanj:

- 3.000 zdravnikom,
- 8.000 medicinskim sestram,
- 400 zdravstvenim administratorjem,
- 2.000 drugim uporabnikom.

V primeru kasnejšega povečanja potreb sistem zagotavlja razširljivost, in sicer tako vertikalne (tj. povečanje virov poveča zmogljivost sistema) kot horizontalne (tj. na povečane potrebe se odzovemo z dodajanjem strežniških instanc).

3.6.4 Prenosljivost

eTTL odjemalec deluje na osebnih računalnikih (stacionarnih in prenosnih), tabličnih napravah (tabličnih računalnikih) in mobilnih oz. pametnih telefonih, izveden pa mora biti kot tanki klient (tj. domenska logika in glavnina računskih operacij se izvaja na strežniku, slednji pa dostopa do podatkovne baze).

eTTL odjemalec oz. tanki klient je izključno spletna aplikacija.

Zagotovljena je podpora delovanju na najmanj naslednjem naboru naprav:

- osebni računalniki (stacionarni in prenosni) z operacijskimi sistemi:
 - Microsoft Windows 11,

pri čemer mora podpora operacijskim sistemom v celotnem času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja zajemati podporo operacijskega sistema Microsoft Windows tako na arhitekturi x64 kot na morebitnih drugih prihajajočih arhitekturah,

- macOS v13 (Ventura) in novejši,
- tablične naprave z operacijskimi sistemi:
 - Microsoft Windows 11,
pri čemer mora podpora operacijskim sistemom v celotnem času trajanja pogodbe oz. vzdrževanja zajemati podporo operacijskega sistema Microsoft Windows tako na arhitekturi x64 kot na morebitnih drugih prihajajočih arhitekturah,
 - Android v12 (Snow Cone) in novejši,
 - Apple iOS v17 (Dawn) in novejši,
- mobilni telefoni z operacijskimi sistemi:
 - Android v12 (Snow Cone) in novejši,
 - Apple iOS v17 (Dawn) in novejši.

eTTL spletna aplikacija deluje v vsaj dveh (2) brskalnikih iz nabora Google Chrome, Microsoft Edge (*Chromium-based*) in Mozilla Firefox; poleg tega pa obvezno tudi v Apple Safari; podpora zajema delovanje teh spletnih brskalnikov na stacionarnih in prenosnih računalnikih, na tabličnih napravah oz. računalnikih in na mobilnih oz. pametnih telefonih, če jih sami brskalniki podpirajo.

eTTL spletna aplikacija omogoča prilagajanje različnim tipom zaslonov (*responsive design*). Osnovno razmestitev strani za prikaz na zaslonih stacionarnih in prenosnih računalnikov, tabličnih naprav oz. računalnikov in mobilnih oz. pametnih telefonov naredi dobavitelj sistema eTTL in jo potrdi z naročnikom.

Microsoft Windows 10 operacijski sistem z dnem 14. 10. 2025 doseže konec življenjske dobe. Microsoft za ta operacijski sistem ne bo več proizvajal popravkov, vključno z varnostnimi popravki. Delovanje naprav z Windows 10 za namene eTTL v bolnišnicah se odsvetuje, saj dobavitelj eTTL sistema eTTL ne bo testiral na Windows 10, posledično tudi ne bo zagotavljal tehnične podpore za uporabnike na Windows 10 napravah.

3.7 Skladnost

3.7.1 Obdelava in varovanje osebnih podatkov

Dobavitelj se zavezuje, da bo z osebnimi podatki, s katerimi bo seznanjen ali mu bodo dostopni pri opravljanju pogodbenega dela ali jih bo v zvezi s tem obdeloval, ravnal v skladu z določili predpisov s področja varstva osebnih podatkov (ZVOP-2, GDPR), predvsem, da osebnih podatkov ne bo uporabil za drugačen namen, kot bo to predvideno. Naročnik ima pravico nadzora nad izvajanjem postopkov in ukrepov v zvezi z varovanjem osebnih podatkov.

3.7.2 Revizijska sled

Dobavitelj zagotavlja, da sistem eTTL generira ustrezno revizijsko sled, ki bo v celoti skladna z zahtevami predpisov s področja varstva osebnih podatkov (ZVOP-2, GDPR). eTTL omogoča beleženje vseh uporabniških akcij (vnosi, spremembe, brisanje, vpogledi).

Revizijska sled zagotavlja forenzično nedotakljivost. Sistem omogoča izvajanje "snapshot" kopij revizijske sledi.

Dobavitelj zagotovi, da je revizijska sled posredovana izključno v revizijsko sled in vozlišča overjanja ATNA (Audit Trail and Node Authentication), kateri je vzpostavljen kot centralna ATNA točka, ki je namenjena vsem aplikacijam v domeni NIJZ.

eTTL sistem je zasnovan po konceptu »*privacy by design*«, kar lahko dobavitelj izkaže s sledenjem pristopom, kot so npr.:

- *privacy impact assesment (PIA)*,
- *data protection by design and by default*,
- obdelava (in dodelitev dostopa do) podatkov po principu *de minimis*,
- certifikati, kot npr. ISO 27701 ali primerljiv,
- dokumentacija o postopkih, ki so bili izvedeni za zagotovitev *privacy by design*.

3.7.3 Regulativa

Dobavitelj z oddano ponudbo zagotavlja, da je ponujeni sistem skladen z vsemi zahtevami potrebnih evropskih in nacionalnih regulativ (npr. Uredba o splošni varnosti proizvodov (GPSR), Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) in zakon o medicinskih pripomočkih (trenutno ZMedPri)), in sicer lahko razdeljeno po podsklopih oz. modulih sistema (če za različne podsklope oz. module veljajo različne regulatorne zahteve). V primeru, da se v morebitnem postopku inšpekcijskega nadzora ali drugem postopku izkaže, da ponujeni sistem ni skladen z regulatornimi zahtevami, je dobavitelj naročniku dolžan plačati odškodnino v višini nastale škode iz tega naslova.

Dobavitelj sistema je certificiran po standardih ISO 9001 in ISO 27001.

Sistem zagotavlja skladnost s trenutno veljavno zakonodajo in regulatornimi spremembami, kar vključuje naslednje: zakoni in podzakonski predpisi ter drugi akti s področja delovanja naročnika, okrožnice Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS), metodološka navodila in ostali pravilniki, izdani s strani Ministrstva za zdravje (MZ), ZZZS in NIJZ. Dobavitelj je regulatorne spremembe dolžan spremljati.

Dobavitelj v primeru potreb po prilagajanju programske opreme regulatornim spremembam v dogovorjenem roku nadgradi produkte tako na strežniški infrastrukturi kot v zdravstvenih ustanovah in vse uporabnike seznani s spremembami in morebiti spremenjenim načinom dela.

3.7.3.1 Dodatne regulatorne zahteve

eTTL izkazuje skladnost z vsemi regulatornimi zahtevami, še posebno pozornost pa dobavitelj nameni naslednjim področjem:

- Natančno upravljanje pravic: Omogoča natančno določanje pravic dostopa za vsakega uporabnika v skladu z njihovimi vlogami in odgovornostmi.
- Šifriranje: Zahteva uporabo šifriranja za zaščito podatkov med shranjevanjem in prenosom.
- Skladnost z zavezujočimi predpisi: Zagotavlja spoštovanje in izpolnjevanje zavezujočih predpisov, kot so Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR) in zakon o medicinskih pripomočkih (trenutno ZMedPri), Splošna uredba o varstvu podatkov (GDPR) in zakon o varstvu osebnih podatkov (trenutno ZVOP-2), Direktiva o ukrepih

za visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji (NIS2) in zakon o informacijski varnosti (trenutno ZInfv), zakon o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacij (trenutno ZDSMA) in drugi predpisi za zagotavljanje zasebnosti in varnosti podatkov.

- Skladnost z lokalnimi smernicami: Zagotavlja spoštovanje in izpolnjevanje lokalnih smernic ter zakonodaje glede varovanja zdravstvenih podatkov.
- Nacionalno centralni nadzor dostopa: Omogoča centralni nadzor in upravljanje dostopa do podatkov in funkcionalnosti sistema.
- Nacionalno sledenje dejavnostim uporabnikov: Avtomatizirano beleženje in sledenje dejavnostim uporabnikov v sistemu za zagotavljanje sledljivosti.
- Nacionalni sistem za zgodnje opozarjanje: Vgrajen sistem za zaznavanje in odzivanje na morebitne varnostne grožnje ali anomalije v delovanju sistema.
- Nacionalno posodabljanje varnostnih mehanizmov: Redno posodabljanje varnostnih protokolov in mehanizmov za obrambo pred novimi grožnjami.
- Zaščita zasebnosti: Zagotavljanje visoke ravni zaupnosti in zasebnosti zdravstvenih podatkov ter omejevanje dostopa do le-teh. Zagotavljanje revizijske sledi.
- Nacionalna avtomatizacija varnostnih postopkov: Omogoča avtomatizacijo varnostnih postopkov za preprečevanje in odzivanje na varnostne incidente

3.8 Interoperabilnost

Ta nabor funkcionalnih zahtev se nanaša na integracijo in interoperabilnost z drugimi sistemi, ob uporabi standardov HL7 FHIR, openEHR, IHE XDS in DICOM, za učinkovito upravljanje podatkov v centralnih informacijskih sistemih v zdravstvu.

Razširjene funkcionalne zahteve za integracijo eTTL z drugimi sistemi so naslednje:

- Usklajenost s standardi: Je skladen s standardi HL7 FHIR, openEHR, IHE XDS in DICOM za uspešno izmenjavo in integracijo podatkov.
- Integracija z EHR-ji: Omogoča povezavo z obstoječimi EHR sistemi v skladu z openEHR standardom za shranjevanje kliničnih podatkov.
- FHIR za demografske podatke, podatke o organizaciji in podatke o zdravnikih in zdravstvenih delavcih: Omogoča učinkovito izmenjavo in sinhronizacijo demografskih podatkov z drugimi sistemi prek standarda HL7 FHIR.
- IHE XDS za dokumente: Zagotavlja upravljanje in izmenjavo dokumentov v skladu s standardom IHE XDS za izboljšano arhiviranje in dostopnost dokumentov.
- DICOM standard za slikovno diagnostiko: Podpira integracijo in upravljanje medicinskih slik v skladu s standardom DICOM, vključno s shranjevanjem, prikazom in analizo slik. Omogočeno je instantno vključevanje tretjih aplikacij v kontekstu obdelave pacienta – izkočno okno.
- Pretvorba in usklajevanje podatkov: Omogoča avtomatizirano pretvorbo in usklajevanje podatkov med različnimi standardi za nemoteno delovanje sistema.
- Sinhronizacija podatkov: Zagotavlja stalno sinhronizacijo podatkov med sistemi za vzdrževanje konsistence in aktualnosti informacij skladno s tehničnimi specifikacijami.
- Podpora različnim vrstam podatkov: Omogoča upravljanje različnih vrst podatkov, vključno s kliničnimi, administrativnimi, dokumentarnimi in slikovnimi podatki.

Dobavitelj se pri povezovanju z zunanji sistemi zaveže k skladnosti s tehnologijami (oz. terminologijami oz. šifranti) iz naslednjega nabora:

Tehnologija	Opis za potrebe eTTL
OpenEHR	Metodologija v zdravstveni informatiki, ki opisuje upravljanje in shranjevanje, iskanje in izmenjavo zdravstvenih podatkov v elektronskih zdravstvenih zapisih.
FHIR	Standard za elektronsko izmenjavo informacij med zdravstvenimi inštitucijami.
LOINC	Univerzalni kodni sistem za identifikacijo zdravstvenih meritev, opazovanj in dokumentov.
SNOMED CT	Kratka za celovito in standardizirano zdravstveno terminologijo, ki se uporablja za dosledno predstavljanje kliničnih ugotovitev postopkov, zdravil, naprav in drugih konceptov v zdravstvu (www.snomed.org)
MKB	Mednarodna klasifikacija bolezni (<i>International Classification of Diseases – ICD</i>) je globalno standardiziran sistem, ki ga razvija Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) za klasifikacijo bolezni, poškodb in drugih zdravstvenih stanj.
RadLex	Enoten jezik radioloških izrazov za standardizirano indeksiranje in iskanje virov radioloških informacij. Združuje in dopolnjuje druge leksikone in standarde, kot sta SNOMED CT in DICOM.
HL7v2	Široko uveljavljen standard za sporočanje v zdravstveni informatiki, ki omogoča izmenjavo kliničnih podatkov med sistemi. Zasnovan je tako, da podpira centralni sistem oskrbe pacientov kot tudi bolj porazdeljeno okolje, kjer se podatki nahajajo v različnih oddelkih.
DICOM	Standard DICOM je nabor pravil in specifikacij, ki določa kako se shranjujejo, prenašajo in obdelujejo medicinske slike in informacije. Uporablja se v medicinski slikovni diagnostiki, da se zagotovi interoperabilnost med različnimi sistemi in napravami. Omogoča prenos medicinskih slik med sistemi ter omogoča razvoj in širitev arhiviranja slik in komunikacijskih sistemov.
SAML 2.0	SAML 2.0 (Security Assertion Markup Language) je standard za enotno prijavo (Single Sign-On – SSO), ki omogoča varno izmenjavo avtentikacijskih in avtorizacijskih podatkov med ponudniki identitet (IdP) in ponudniki storitev (SP).
OpenID Connect	OpenID Connect je protokol za avtentikacijo, ki deluje na vrhu ogrodja OAuth 2.0 . Omogoča spletnim aplikacijam in spletnim stranem preverjanje identitete končnega uporabnika in pridobivanje osnovnih informacij o uporabniškem profilu.

3.8.1 Povezava s terminološkimi strežniki

V primeru, da bodo na nacionalnem nivoju vpeljane rešitve terminoloških strežnikov, ki bi lahko nadomestili obstoječe lokalne administrativne šifrante (npr. LOINC, SNOMED CT), mora eTTL omogočiti naknadno integracijo s tovrstnimi rešitvami. eTTL mora biti torej predpripravljen na takšen način, da bo omogočal naknadno integracijo z rešitvami terminoloških strežnikov (npr. s podporo terminologijam LOINC, SNOMED CT).

4 Izvedbene in ostale zahteve

4.1 Projektno vodenje

Naročnik zagotavlja koordinatorja projekta in namestnika koordinatorja projekta (oziroma projektno pisarno s koordinatorjem projekta).

Dobavitelj zagotavlja vodjo projekta in namestnika vodje projekta, ki bosta skupaj s koordinatorjem projekta in namestnikom koordinatorja projekta na strani naročnika kot člana projektna pisarne skrbela za vodenje projekta na strani dobavitelja.

Vodenje projekta bo potekalo ob smiselnem upoštevanju metodologije vodenja projektov v državni upravi za projektne informacijske tehnologije.

Podrobnosti vodenja projekta bodo urejene v priročniku za projektno vodenje, ki ga bo ob začetku projekta pripravil naročnik, v sodelovanju z vodjo projekta in namestnikom vodje projekta na strani dobavitelja.

4.1.1 Projektni plan

4.1.1.1 (Krovni) projektni plan

Dobavitelj po sklenitvi pogodbe pripravi (krovni) projektni plan, ki vsebuje vsaj:

- predstavitev metodologije in orodij uporabljene za vodenje projekta eTTL;
- podroben Ganttov diagram ali podoben (npr. KanBan, Scrum, ipd.), iz katerega bo razvidna predvidena časovnica implementacije, skladno z zahtevami (predvideno časovnico) javnega naročila; iz diagrama morajo biti razvidni mejniki projekta in projektne faze:
 - *analiza zahtev*,
 - *dodatni razvoj (če potreben)*,
 - *testiranje (načrt s scenariji, orodja, okolja, informacijska varnost, koordinacija)*,
 - *uvredba in izobraževanje*,
 - *vzdrževanje*,z jasno določenimi roki za vsako projektno fazo; prav tako mora biti iz diagrama razvidna predvidena dinamika vključevanja posameznih zdravstvenih ustanov (z nazivi ustanov), skladno z zahtevano dinamiko v dokumentaciji javnega naročila;
- strukturirana členitev projekta (angl. *Work Breakdown Structure, WBS*), ki omogoča učinkovito členitev dela, jasno določa aktivnosti in odgovornosti ter zagotavlja preglednost in prilagodljivost projekta;
- komunikacijski plan, ki bo vključeval deležnike, komunikacijske kanale, frekvenco komunikacije in matriko odgovornosti (popis), iz katere bo razvidno, kdo (dobavitelj, MZ, NIJZ, ustanova) je odgovoren za posamezen mejnik (*milestone*) ali izdelek (*deliverable*);
- predlog uvajanja eTTL rešitve v bolnišnice.

Predlog dokončnega (krovnega) projektnega plana dobavitelj dostavi naročniku najkasneje v roku 15 dni od sklenitve pogodbe. Dobavitelj mora predlog projektnega plana na zahtevo naročnika ustrezno popraviti oz. spremeniti, dokler ga naročnik dokončno ne potrdi.

4.1.1.2 Vodenje projekta v celotnem življenjskem ciklu

Dobavitelj pri izvajanju vseh aktivnosti sledi projektni metodologiji, ki jo skupaj z naročnikom uskladi ob začetku projekta.

Dobavitelj predlaga uporabo projektnega orodja za vodenje in spremljanje aktivnosti (npr. Jira, MS Project, Clickup, Monday, Trello ipd.), pri čemer naročnik potrdi in dokončno določi izbiro orodja. Po potrditvi se dobavitelj zaveže, da bo v tem orodju redno poročal in beležil status vseh aktivnosti, sprememb, tveganj in napredka. Frekvenca in oblika poročanja se določita v začetni fazi projekta in morata biti dosledno upoštevani skozi celoten življenjski cikel projekta.

Dobavitelj je odgovoren za stalno upravljanje tveganj in sprememb. To vključuje identifikacijo, ocenjevanje in spremljanje tveganj, ki lahko vplivajo na obseg, stroške, časovni okvir ali kakovost projekta. Za vsako zaznano tveganje mora dobavitelj predlagati ustrezne ukrepe in o tem pravočasno obvestiti naročnika. Spremembe obsega, časovnic ali funkcionalnosti dobavitelj obravnava skladno z vnaprej dogovorjenim postopkom upravljanja sprememb, vse spremembe pa sopredhodno usklajene in potrjene s strani naročnika.

Dobavitelj je dolžan naročniku redno (tedensko, mesečno oziroma po dogovoru) poročati o izvajanju projektnih aktivnosti, doseženih mejnikih, odstopanjih, porabi virov in načrtovanih nalogah. Za vodenje zahtevkov, odprtih vprašanj, incidentov in sprememb dobavitelj vzpostavi ustrezno projektno ali ticketing orodje, ki naročniku omogoča vpogled v realnem času.

Vsebinsko usklajevanje z drugimi deležniki poteka v sodelovanju med naročnikom, upravljavcem in dobaviteljem. Dobavitelj zagotavlja ustrezne kadrovske in tehnične vire za izvajanje aktivnosti na lokacijah, vključno z izvedbo izobraževanj, konfiguracijo sistema, terenskimi obiski, podporo uporabnikom in reševanjem odprtih zadev.

Dobavitelj je odgovoren za kakovost izvedbe in izvajati ustrezne interne postopke za zagotavljanje kakovosti, vključno s pregledom kode, testiranjem, validacijo in verifikacijo rešitev pred predajo v UAT testno in produkcijsko okolje. V sodelovanju z naročnikom izvede vse faze testiranja, kot je opredeljeno v poglavju 3.2 "Testiranje", vključno s funkcionalnim testiranjem, UAT, varnostnim testiranjem, regresijskim in obremenitvenim testiranjem. Rezultati testiranja morajo biti ustrezno dokumentirani in predloženi naročniku v potrditev.

V okviru vodenja projekta dobavitelj zagotavlja tudi celovito projektno, tehnično in uporabniško dokumentacijo. Dokumentacija mora biti ažurna, dostopna naročniku ter pripravljena v slovenskem jeziku. Vzpostavljena mora biti centralna dokumentna baza, v kateri so vsi ključni dokumenti vodeni in dostopni za pregled. To vključuje izdelavo končne dokumentacije, izvedbo primopredajnega postopka, pripravo vsebinske in tehnične podpore v stabilizacijskem obdobju ter sodelovanje pri nadaljnjem razvoju rešitve. V primeru novih zahtev, sprememb zakonodaje ali dodatnih funkcionalnosti dobavitelj naročniku pravočasno predstavi analizo vplivov (časovnih, tehničnih in stroškovnih) ter zagotovi usklajevanje sprememb skladno z upravljanjem sprememb.

Migracija obstoječih podatkov posameznih bolnišnic ni predmet javnega naročila. Naročnik bo poskrbel, da bodo zdravstvene ustanove opozorjene na to, da morajo ob opustitvi lokalnih (papirnatih ali elektronskih) temperaturno-terapijskih listov zagotoviti ustrezno (arhivsko) hrambo podatkov, kar ni skrb dobavitelja.

4.1.1.3 Projektni plan na nivoju zdravstvene ustanove

Predlog projektnega plana, granuliranega za posamezno zdravstveno ustanovo, dobavitelj dostavi naročniku v roku 30 dni pred začetkom dela pri posamezni ustanovi. Dobavitelj predlog

projektnege plana na zahtevo naročnika ustrezno popravi oz. spremeni, dokler ga naročnik dokončno ne potrdi.

4.1.1.4 Koordinacija

Dobavitelj in naročnik se bosta predvidoma usklajevala prek naslednjih komunikacijskih kanalov:

- elektronske pošte (za formalne najave oz. obvestila),
- projektnih orodij, kot npr. Jira, MS Project, Clickup, Monday, Trello ipd. (za sledenje aktivnostim),
- orodij za video konference, kot npr. Microsoft Teams (za izvedbo sestankov),
- v živo v prostorih MZ ali NIJZ (za izvedbo sestankov v živo).

Dobavitelj poroča naročniku tedensko, in sicer granulirano na posamezno zdravstveno ustanovo. Za izvedene aktivnosti popiše osebe, ki jih je predhodno opredelil kot sodelujoče za posamezno aktivnost. Če naročnik tako presodi, *lahko* na tedensko poročanje vključi tudi svojo delovno skupino (ali ožjo zasedbo), na mesečnem nivoju pa tudi naročnikovo vodstvo in zastopnike dobavitelja.

Na poročanju v trenutnem mesecu dobavitelj naročniku predstavi plan aktivnosti za naslednji mesec.

Podrobnosti koordinacije bodo urejene v priročniku za projektno vodenje, ki ga bo ob začetku projekta pripravil projektni vodja na strani naročnika, v sodelovanju z vodjo projekta na strani dobavitelja.

4.1.1.5 Projektna dokumentacija

Projektna dokumentacija zajema celovit nabor dokumentov, ki spremljajo vse faze izvedbe projekta – od začetka načrtovanja, skozi izvedbo, testiranje, prehod v produkcijo, vse do zaključka in primopredaje. Namenjena je zagotavljanju sledljivosti, transparentnosti, kakovostnega izvajanja ter uspešni koordinaciji med vsemi vključenimi deležniki. Dokumentacija je usklajena z zahtevami iz tehničnih specifikacij in je v slovenskem jeziku.

Projektna dokumentacija vključuje predvsem naslednje dokumente:

- tehnična dokumentacija, v skladu s poglavjem 2 "*Funkcionalne zahteve*",
- načrt testiranja, v skladu s poglavjema 3.2.2 "*Načrt testiranja*" in 3.2.3 "*Testni scenariji*",
- (krovni) projektni plan, v skladu s poglavjem 4.1.1.1 "*(Krovni) projektni plan*",
- projektni plani na nivoju zdravstvenih ustanov, v skladu s poglavjem 4.1.1.3 "*Projektni plan na nivoju zdravstvene ustanove*".

Sestavni del dokumentacije so tudi dokumenti oz. obrazci, ki se izpolnjujejo v posameznih fazah projekta (zapisnik o testiranju, vodstveni povzetek verifikacijskega poročila, zapisnik o prenosu v produkcijsko okolje, poročilo o opravljenih storitvah, primopredajni zapisnik itd.).

4.2 Projektne faze

Zaradi kompleksnosti projekta in potreb po usklajenosti med številnimi deležniki je projekt razdeljen na več zaporednih projektnih faz.

4.2.1 Faza 0: Izvedba aktivnosti do prenosa eTTL v produkcijo na centralni ravni

Faza 0 obsega vse aktivnosti, potrebne za prenos sistema eTTL v produkcijo na centralni ravni (tj. infrastrukturi naročnika), predvsem naslednje:

- zagotovitev vseh funkcionalnosti v sistemu eTTL, ki so zahtevane v tem dokumentu,
- zagotovitev uporabe varnostne sheme (EUEZ) – poglavje 2.2.2 "*Uporaba varnostne sheme EUEZ*",
- vzpostavitev okolij na centralni ravni (tj. infrastrukturi naročnika) – poglavje 3.1 "*Okolja*",
- izvedba testiranj – poglavje 3.2 "*Testiranje*",
- izvedba varnostnih pregledov in verifikacija v sklopu informacijske varnosti – poglavje 3.6 "*Varnost*",
- prenos v produkcijsko okolje na centralni ravni (tj. infrastrukturi naročnika).

Rok za dokončanje Faze 0 je **5 mesecev od sklenitve pogodbe za nakup in implementacijo eTTL (vendar najkasneje do 31. 5. 2026).**

4.2.2 Faza 1: Implementacija eTTL (vključno z uvedbo)

Faza 1 obsega vse aktivnosti, potrebne za implementacijo sistema eTTL 26 bolnišnicah v okviru mreže javnih zdravstvenih zavodov (Priloga 1 tega dokumenta).

Faza 1 zajema Fazi 1.1 in 1.2, kot opisano v nadaljevanju.

4.2.2.1 Faza 1.1: Prenos eTTL v produkcijo na ravni bolnišnic

Faza 1.1 obsega vse aktivnosti, potrebne za prenos sistema eTTL v produkcijo na ravni bolnišnic, predvsem naslednje:

- prilagoditev sistema eTTL za namen integracij s CRPP in z drugimi sistemi – poglavje 2.5 "*Integracije*",
- vzpostavitev okolij na ravni bolnišnic – poglavje 3.1 "*Okolja*",
- izvedba testiranj na ravni bolnišnic – poglavje 3.2 "*Testiranje*",
- izvedba varnostnih pregledov in verifikacija v sklopu informacijske varnosti na ravni bolnišnic – poglavje 3.6 "*Varnost*",
- prenos v produkcijsko okolje na ravni bolnišnic.

Za uspešno zaključen prenos v produkcijo na ravni bolnišnice torej ne zadošča zgolj uspešno potrjeno testiranje, marveč tudi uspešno potrjen varnostni pregled (ki je sicer resda izveden na krovnem nivoju, vendar upošteva tudi specifike na nivoju bolnišnic z vidika izolacije podatkov najemnikov – *multitenancy isolation*).

Rok za dokončanje Faze 1.1 je **5 mesecev od sklenitve pogodbe za nakup in implementacijo eTTL (vendar najkasneje do 31. 5. 2026).**

4.2.2.2 Faza 1.2: Uvedba eTTL in osnovno izobraževanje (usposabljanje)

Faza 1.2 obsega vse aktivnosti, potrebne za uvedbo sistema eTTL in osnovno izobraževanje (usposabljanje) uporabnikov na ravni bolnišnic, opisane v tem poglavju.

Dobavitelj izdelava predlog vsebine in izvedbe usposabljanja za vse ravni uporabnikov, kar zajema najmanj naslednje uporabniške vloge:

- oddelčni superuporabnik (tj. zaposleni, ki ima znanje o celotni funkcionalnosti eTTL in lahko svetuje oz. uči tudi sodelavce),
- lečeči zdravnik,
- oddelčni zdravnik,
- drugi zdravniki kliniki,
- diplomirana medicinska sestra,
- medicinska sestra oz. negovalka,
- delovni oz. fizioterapevt,
- klinični farmacevt,
- drug zdravstveni delavec (npr. dietetik),
- zdravstveni administrator,
- konfigurator sistema.

Dobavitelj pri načrtovanju in izvedbi usposabljanja upošteva:

1. najkasneje ob prehodu eTTL v produkcijo dobavitelj sestavi in naročniku izroči jedrnata uporabniška navodila in video vsebine o uporabi eTTL funkcionalnosti po prej navedenih uporabniških vlogah. V primeru smiselnosti združevanja uporabniških vlog v skupna navodila in v skupne video vsebine se prehodno dobavitelj uskladi z naročnikom;
2. uporabniška navodila in video vsebine iz prejšnje alineje vsebujejo najmanj:
 - jasne in enostavne napotke za uporabo glavnih funkcij eTTL,
 - opise vmesnikov in navigacije po eTTL z ustreznimi grafičnimi prikazi (npr. posnetki zaslona),
 - postopke za izvajanje:
 - ključnih (pogostih) operacij (*kot izpostavljena sekcija navodil*),
 - vseh preostalih operacij,
 - navodila za reševanje osnovnih težav, s katerimi se praviloma srečajo uporabniki,
 - spisek pogosto zastavljenih vprašanj (FAQ) z odgovori,
 - navodila in video vsebine se objavijo na ustreznem spletnem mestu, po dogovoru z naročnikom in upravljalcem eTTL rešitve,
 - ustreznost navodil in video vsebin potrdi ustrezna delovna skupina;
3. izvede vsaj dve (2) skupinski predstavitvi eTTL v trajanju vsaj dveh (2) ur na nivoju bolnišnice, v kateri predstavi funkcionalnosti sistema eTTL:
 - skupinska predstavitev se vnaprej posname in objavi na ustreznem spletnem mestu, po dogovoru z naročnikom in upravljalcem eTTL rešitve,
 - skupinska predstavitev je lahko v živo, po spletu ali hibridna (kombinacija obeh),
 - na skupinski predstavitvi dobavitelj predstavi, kje so na voljo navodila in video vsebine za uporabnike eTTL sistema,
 - na predstavitvi je del predstavitve namenjen vprašanjem in odgovorom,
 - dobavitelj priloži potrdilo podpisano s strani predstojnika bolnišnice ali pooblaščenice osebe s strani predstojnika bolnišnice o izvedenih predstavitev,
4. izvede vsaj dve (2) usposabljanji za oddelčne superuporabnike za vsako bolnišnico, ki zajemajo celotno funkcionalnost eTTL:
 - usposabljanje se vnaprej posname in objavi na ustreznem spletnem mestu, po dogovoru z naročnikom in upravljalcem eTTL rešitve,
 - dobavitelj priloži potrdilo, podpisano s strani predstojnika bolnišnice ali pooblaščenice osebe s strani predstojnika bolnišnice, o izvedenih usposabljanjih.

5. izvede vsaj dve (2) usposabljanji za vloge, naštete zgoraj (v primeru smiselnosti združevanja uporabniških vlog v skupine, npr. zdravniki, medicinske sestre ipd., se dobavitelj predhodno uskladi z naročnikom) za vsako bolnišnico, ki zajemajo ustrezne funkcionalnosti eTTL:
 - usposabljanje se vnaprej posname in objavi na ustreznem spletnem mestu, po dogovoru z naročnikom in upravljalcem eTTL rešitve,
 - dobavitelj priloži potrdilo, podpisano s strani predstojnika bolnišnice ali pooblaščen osebe s strani predstojnika bolnišnice, o izvedenih usposabljanjih,
6. usposabljanje poteka v slovenskem jeziku, pri posameznih segmentih se naročnik in dobavitelj lahko dogovorita tudi drugače.

Dobavitelj predlog vsebine in izvedbe usposabljanja na zahtevo naročnika ustrezno popravi oz. spremeni, dokler ga naročnik dokončno ne potrdi.

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

- zdravstvene ustanove,
- tehnična služba naročnika.

Dobavitelj v okviru projekta pripravi celovito uporabniško dokumentacijo, ki je na voljo uporabnikom sistema eTTL in opisuje vse funkcionalnosti slednjega.

V primeru, da uporabniki ob izobraževanju podajajo pripombe na funkcionalnosti eTTL, jih dobavitelj ustrezno opiše in popis pripomb posreduje na vpogled naročniku. Če so pripombe na neko funkcionalnost prejete v obsegu, da jih upravljavec oceni kot relevantne, je dobavitelj dolžan izvesti ustrezne prilagoditve, ki naslavljajo zaznane funkcionalne pomanjkljivosti, vse dokler niso funkcionalnosti v obsegu te tehnične specifikacije.

Pred uvedbo je dobavitelj dolžan preveriti vnaprej pripravljen spisek, katere točke je potrebno bodisi preveriti bodisi zagotoviti v vsaki zdravstveni ustanovi, in sicer najmanj:

- preverba strojne opreme (klientske naprave, tj. stacionarni in prenosni računalniki, in mobilne naprave, tj. tablice in mobilni telefoni),
- preverba mrežne infrastrukture (Wi-Fi povezljivost in pokrivanje, prepustnost omrežja in zakasnitve, dostopnost zNET iz segmentov klientskih naprav, požarne pregrade),
- preverba vključenih kadrov zdravstvene ustanove (informatiki, administracija, zdravstveno osebje, oddelčni superuporabniki),
- popis oddelkov (po lokaciji, po zdravstveni specialnosti, po posebnostih),
- popis prostorov za izvedbo uporabniških izobraževanj (dostopnost do enega okolja, kot ga imajo klientske naprave, ustreznost prostorov za izvedbo kakovostnega izobraževanja).

Zgornji spisek služi zgolj kot izhodiščni primer; ustrezni popolni spisek pripravi dobavitelj in ga posreduje v 15 dneh od sklenitve pogodbe naročniku v potrditev (pri čemer ga na zahtevo naročnika ustrezno popravi oz. spremeni, dokler ga naročnik dokončno ne potrdi), nato pa pri vsaki uvedbi (v vsaki zdravstveni ustanovi) upošteva kot obvezni protokol.

Dobavitelj izobraževanje ponavlja ob funkcionalnih oz. sorodnih spremembah, ki lahko povzročijo nerazumevanje uporabe s strani uporabnikov in posledično zahtevajo ponovno razlago delovanja eTTL uporabnikom, ter ob zaposlitvi novih uporabnikov. Dobavitelj ob

začetku projekta pripravi načrt, na kakšen način bo izvajal nova izobraževanja ob tovrstnih spremembah.

Rok za dokončanje Faze 1.2 v vseh bolnišnicah iz Priloge 1 tega dokumenta je **1 mesec po zaključku Faze 1.1 (vendar najkasneje do 30. 6. 2026)**. Aktivnosti iz tega podpoglavja se lahko izvajajo že pred zaključkom Faze 1.1, vendar le v primeru, da ima šolski eTTL sistem že vso funkcionalnost produkcijskega eTTL sistema.

4.2.2.3 Faza 1.3: Dodatno izobraževanje (usposabljanje)

Faza 1.3 obsega vse aktivnosti, potrebne za dodatno izobraževanje (usposabljanje) uporabnikov na ravni bolnišnic, opisane v tem poglavju.

Dobavitelj usposabljanja izvaja za vse uporabniške vloge, ki so navedene v poglavju 4.2.2.2 "*Faza 1.2: Uvedba eTTL in osnovno izobraževanje (usposabljanje)*".

Dobavitelj pri načrtovanju usposabljanja upošteva:

1. izvajanje mora biti redno, kar pomeni, da dobavitelj izvede izobraževanje za zgoraj našteje vloge (v primeru smiselosti združevanja uporabniških vlog v skupine, npr. zdravniki, medicinske sestre ipd., se dobavitelj predhodno uskladi z naročnikom) vsaj 1-krat mesečno oz. po dogovoru s posamezno bolnišnico ustrezno manj, v primeru, da ni več potrebe po izobraževanju, vendar ne manj kot 1-krat na 2 meseca,
2. usposabljanje se izvede v smiselnih skupinah udeležencev po dogovoru z vsako bolnišnico, glede na specifične posamezne bolnišnice. V primeru, da dobaviteljevega dogovora z bolnišnicami, so lahko na istem usposabljanju zdravstveni delavci iz različnih bolnišnic,
3. v usposabljanje so zajeti tudi postopki neprekinjenega poslovanja,
4. usposabljanje poteka v slovenskem jeziku, pri posameznih segmentih se naročnik in dobavitelj lahko dogovorita tudi drugače,
5. usposabljanje poteka v prostorih zdravstvenih ustanov, v obliki praktičnega dela na računalnikih oz. napravah, pri čemer opremo za izvedbo usposabljanj zagotovi ustanova; opcijsko lahko dobavitelj se dogovori z bolnišnico, da poteka usposabljanje po spletu ali hibridno,
6. za vsa usposabljanja so na voljo tudi spletni video priročniki, vendar zgolj kot dodatek k usposabljanju v živo ali preko spleta; video priročniki so uporabnikom na voljo preko spletnega mesta, do katere imajo uporabniki enostaven dostop iz bolnišničnega okolja (npr. javno dostopni priročniki v smislu, da ni potrebna avtentikacija, vendar omejeni na tovrsten dostop znotraj omrežja zNET),
7. usposabljanje poteka na enak način, kot potekajo realni delovni procesi z uporabo eTTL, kar pomeni, da morajo uporabniki izvesti vse uporabniške akcije eTTL (npr. predpis terapije, delitev terapije, naročilo preiskave itd.),
8. če bo potrebno, bo dobavitelj v času uvajanja izvajal uvajanje tudi v popoldanskem in večernem času (do 20h), še posebej za dežurne in tiste, ki niso bili deležni uvajanja v rednem času,
9. na vsakem oddelku oz. v teamu je določen t. i. superuporabnik, ki je izobražen za celotno funkcionalnost eTTL in lahko pomaga pri nadaljnjem uvajanju ter učenju ostalih zaposlenih znotraj oddelka; ta drevesast način prenosa znanja omogoča znotraj ustanove učinkovito širjenje znanja.

Rok za dokončanje Faze 1.3 v vseh bolnišnicah iz Priloge 1 tega dokumenta je **24 mesecev po zaključku Faze 1.2**, po naslednji dinamiki:

- v 6 mesecih: v najmanj 20 % oddelkov na ravni vsake posamezne bolnišnice,
- v 12 mesecih: v najmanj 40 % oddelkov na ravni vsake posamezne bolnišnice,
- v 18 mesecih: v najmanj 70 % oddelkov na ravni vsake posamezne bolnišnice,
- v 24 mesecih: v 100 % oddelkov na ravni vsake posamezne bolnišnice.

Naročnik bo usposabljanje v posameznem oddelku štel za dokončano, ko bodo izvedene vse zahtevane aktivnosti iz tega poglavja in bo usposobljenih (izobraženih) najmanj 90 % uporabnikov v posameznem oddelku, kar bo potrjeno v primopredajnem zapisniku. Seznam uporabnikov v vsaki bolnišnici bo določen ob začetku Faze 1.3. V kvoto 90% usposobljenih (izobraženih) uporabnikov se štejejo tudi usposobljeni (izobraženi) uporabniki iz faze 1.2.

4.3 Vzdrževanje

Vzdrževalno obdobje začne teči po izteku 12 mesečne garancijske dobe (ki začne teči s potrditvijo prenosa eTTL v produkcijo na centralni ravni, skladno s poglavjem 4.2.1 "*Faza 0: Izvedba aktivnosti do prenosa eTTL v produkcijo na centralni ravni*").

Dobavitelj v sklopu svoje ponudbe znotraj pogodbene cene (osnovno vzdrževanje) v vzdrževalnem obdobju zagotavlja oz. izvaja najmanj naslednje:

- spremljanje delovanja sistema:
 - redno spremljanje delovanja sistema, poročanje in dokumentiranje stanja,
 - uporaba nadzornih orodij za zaznavanje morebitnih napak in opozoril,
 - periodično izdelovanje poročil o delovanju in incidentih,
- obdobni pregledi in testiranja:
 - preventivni pregledi in testiranja delovanja sistema, vsaj 3-krat letno, vključno s funkcionalnimi in varnostnimi pregledi,
 - priprava priporočil na osnovi analiz spremljanja, obdobjnega testiranja in dobrih praks
- izobraževanje uporabnikov:
 - izobraževanja za nove uporabnike in osvežitvena izobraževanja – vsaj 4-krat letno, za vse bolnišnice, kar zajema najmanj:
 - celovito izobraževanje za nove uporabnike in izobraževanje ob funkcionalnih oz. sorodnih spremembah sistema eTTL – skladno s poglavjem 4.2.2.2 "*Faza 1.2: Uvedba eTTL in osnovno izobraževanje (usposabljanje)*",
 - Q&A – uporabniki postavljajo vprašanja, na katera dobavitelj eTTL odgovarja (pri čemer dobavitelj eTTL zagotovi, da so vprašanja in odgovori na voljo vsem uporabnikom v vseh bolnišnicah),
 - osvežitev izobraževalnih materialov, da so skladni z vsakokratno verzijo eTTL.
- podpora uporabnikom:
 - pomoč pri administraciji programske opreme sistema,
- varnost in nadgradnje:
 - modifikacije varnostnih mehanizmov glede na zahteve naročnika,
 - implementacija varnostnih popravkov in tehnoloških nadgradenj, vključno z operacijskim sistemom, bazami podatkov in drugimi sistemskimi komponentami,
- sistemska opravila:
 - vzdrževanje strežnikov, vključno z operacijskimi sistemi in konfiguracijami,

- upravljanje sistema za zagotavljanje razpoložljivosti aplikacij in tehnične dokumentacije,
- odpravljanje napak:
 - hitro in učinkovito odpravljanje napak, ki vključuje diagnostične postopke in po potrebi eskalacijo na višjo raven podpore,
- komunikacija in poročanje:
 - zagotavljanje kontaktnih oseb za redno komunikacijo z naročnikom,
 - poročanje o kritičnih incidentih v obliki standardiziranih poročil z navedbo vzrokov in izvedenih ukrepov.

Vzdrževanje je podrobneje urejeno v pogodbi o vzdrževanju, ki je del dokumentacije javnega naročila.

Vse storitve, ki so predvidene v tem poglavju v okviru osnovnega vzdrževanja, dobavitelj zagotavlja tudi v času trajanja garancije.

4.4 Licenciranje

Dobavitelj mora voditi politiko licenciranja za eTTL vključno z operacijskimi sistemi za delovanje strežniškega dela eTTL na neomejeni (angl. *unlimited*) način. Licenciranje mora upoštevati trenutne zahteve ter predvideno rast v prihodnjem obdobju, zaradi katere naročnik v prihodnosti nima dodatnih stroškov. Licence morajo omogočati trajen dostop do funkcionalnosti sistema. V kolikor se v vzdrževalnem obdobju model licenciranja spremeni, to ne sme predstavljati dodatnih stroškov za naročnika.

Licenčno politiko in zagotavljanje ustreznih licenc za delovanje eTTL za Oracle programsko opremo vodita MZ in NIJZ.

4.5 Posodobitve

Dobavitelj zagotavlja, da naročniku v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL, zagotovljenega v okviru tega javnega naročila, brezplačno pripadajo varnostni popravki in posodobitve programske opreme (*patches, updates*), vključno z nadgradnjo na najnovejšo verzijo (*upgrades*), pri čemer mora biti tovrstna nadgradnja vnaprej potrjena s strani naročnika.

Dobavitelj bo posodobitve izvajal tako, da ne bodo povzročile izpada sistema (npr. z uporabo pristopov, kot so *load balancers* in več vzporednih instanc strežniške programske opreme). V primeru, da se izpadu ni mogoče izogniti, bo dobavitelj upošteval dopustna okna, skladno s poglavjem 3.4 "*Razpoložljivost (SLA)*".

4.6 Podpora

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

Za potrebe rednega in intervencijskega vzdrževanja mora torej dobavitelj zagotoviti primerno tehnično podporo:

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



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

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

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

Dobavitelj pripravi izobraževalne vsebine za ekipo prvonivojske podpore in kontaktno točko za upravitelja prvonivojske podpore, ko se pri slednji zgodijo menjave kadra (fluktuacija), v obliki vprašalnikov ali standardnih postopkov glede na pričakovane težave z (ne)delovanjem eTTL.

4.6.1 Vodenje evidence prijav

Dobavitelj vodi evidenco vseh prijavljenih napak in zahtev s pripadajočimi statusi in naročniku omogoča vpogled v to evidenco.

4.6.2 Vodenje evidence sprememb

Dobavitelj vodi evidenco vseh sprememb na sistemu in naročniku omogoča vpogled v to evidenco. Dobavitelj sam predlaga način vodenja evidence sprememb in ga opiše.

4.6.3 Zagotavljanje virov za opravljanje storitev

Dobavitelj se zavezuje, da bo za zagotavljanje podpore in delovanja v času trajanja garancije in vzdrževanja eTTL zagotavljal ustrezne zmogljivosti v osebju, orodju, diagnostični opremi, programski opremi.

Dobavitelj jamči, da imajo osebe, ki za naročnika opravljajo storitve vzdrževanja in nudenja pomoči na področju opreme, pridobljene ustrezne certifikate proizvajalcev opreme, v primeru da proizvajalec uporabljene opreme dodeljuje certifikate za delo z njo. Na zahtevo naročnika je dobavitelj dolžan posredovati spisek teh oseb in predložiti relevantne certifikate.

Dobavitelj pripravi načrt obvladovanja tveganj, s katerim identificira možna tveganja, povezana z viri za opravljanje storitev (npr. tehnični izzivi vključenega kadra, pomanjkanje virov, ...) in opiše strategije za obvladovanje tovrstnih identificiranih tveganj.

4.6.4 Odzivni časi in časi odprave napak

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

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

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

Zahtevki je sporočilo dobavitelju, da je prišlo do napake ali incidenta. Zahtevki se generira avtomatsko iz sistema nadzora ali pa ga naročnik prijavi dobavitelju prek elektronskega kanala ali telefona. V primeru ročne prijave zahtevki vsebuje opis napake ter klasifikacijo zahtevka

glede na prioriteto. Zahtevki se uporabijo tudi za prijavo zahtevke za spremembo, pri čemer je prioriteta tega zahtevka nivoja *srednja* ali *nizka*.

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

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

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

4.6.4.1 Zahtevani odzivni časi in časi odprave napake pri reševanju zahtevkov

Dobavitelj pri odpravi napak zagotovi reševanje zahtevkov, glede na njihovo prioriteto, v skladu z odzivnimi časi v spodnji tabeli, sicer se mu obračuna navedena pogodbeni kazen:

Stopnja napake in prioritete	Vpliv	Opis	Odzivni čas	Čas odprave napake	Pogodbeni kazen ob presežku časa odprave napake
kritična	zelo visok	Popolna odpoved delovanja storitev ali poglobitvenega dela storitev, ki preprečuje uporabo ključnih delov informacijske rešitve vsem uporabnikom.	1 ura	2 uri	2.500 € / uro (vsaka začeta ura)
visoka	visok	Delna odpoved delovanja storitev ali poglobitvenega dela storitev, ki resno vpliva na uporabo ključnih delov informacijske rešitve skupini uporabnikov.	2 uri	4 ure	1.500 € / uro (vsaka začeta ura)
srednja	srednji	Oteženo delovanje storitev, ki ne vpliva kritično na uporabo ključnih delov informacijske rešitve pri skupini ali posameznem uporabniku, zahteva za spremembo.	4 ure	8 ur	100 € / uro (vsaka začeta ura)
nizka	nizek	Napaka, ki ne vpliva na uporabo ključnih delov informacijske rešitve, zahteva za spremembo.	1 delovni dan	2 delovna dneva	100 € / dan (vsak začetni dan)



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

5 Priloge k Tehničnim specifikacijam

5.1 Priloga 1: Seznam bolnišnic v okviru mreže javnih zdravstvenih zavodov (po Skupinah)

Skupina (razdelitev za namen postavke št. 2 v predračunu)	Naziv bolnišnice
1	SPLOŠNA BOLNIŠNICA CELJE
	UKC LJUBLJANA
	UKC MARIBOR
2	ONKOLOŠKI INŠTITUT LJUBLJANA
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA IZOLA
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA JESENICE
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA MURSKA SOBOTA
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA NOVA GORICA
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA NOVO MESTO
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA PTUJ
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA SLOVENJ GRADEC
3	BOLNIŠNICA SEŽANA
	BOLNIŠNICA TOPOLŠICA
	BOLNIŠNICA ZA GINEKOLOGIJO IN PORODNIŠTVO KRANJ
	BOLNIŠNICA ZA OTROKE ŠENTVID PRI STIČNI
	BOLNIŠNICA ZA ŽENSKÉ BOLEZNI IN PORODNIŠTVO POSTOJNA
	KLINIKA GOLNIK
	ORTOPEDSKA BOLNIŠNICA VALDOLTRA
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA BREŽICE
	SPLOŠNA BOLNIŠNICA TRBOVLJE
	UNIVERZITETNI REHABILITACIJSKI INŠTITUT RS - SOČA
4	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA BEGUNJE
	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA IDRIJA
	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA ORMOŽ
	PSIHIATRIČNA BOLNIŠNICA VOJNIK
	UNIVERZITETNA PSIHIATRIČNA KLINIKA LJUBLJANA

5.2 Priloga 2: Seznam glavnih uporabljenih kratic

ACC	<i>Accession number</i>
API	<i>Application Programming Interface</i>
ATNA	<i>Audit Trail and Node Authentication</i>
CBZ	Centralna baza zdravil
COTS	<i>Commercial Off-the-Shelf</i>
CRPP	Centralni register podatkov o pacientu
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine</i>
E2E	<i>End-to-end</i>
EHDS	Evropski zdravstveni podatkovni prostor
EMŠO	Enotna matična številka občana
eTTL	Elektronski temperaturno terapijski list
EUEZ	Evidenca uporabnikov eZdravja
FAQ	<i>Frequently asked questions</i>
GDPR	Splošna uredba o varstvu podatkov (<i>Regulation (EU) 2016/679 s spremembami</i>)
GPSR	Uredba o splošni varnosti proizvodov (<i>Regulation (EU) 2023/988 s spremembami</i>)
HIS	Hospitalni informacijski sistem
IKT	Informacijsko-komunikacijska tehnologija
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JAZMP	Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
KZZ	Kartica zdravstvenega zavarovanja
MDR	Uredba o medicinskih pripomočkih (<i>Regulation (EU) 2017/745 s spremembami</i>)
MZ	Ministrstvo za zdravje
NIJZ	Nacionalni inštitut za javno zdravje
NIS2	Direktiva o ukrepih za visoko skupno raven kibernetске varnosti v Uniji (<i>Directive (EU) 2022/2555</i>)
NRZ	Nacionalni register zdravil
OKZ	Osebna kartica zdravil
OpenEHR	<i>Open Electronic Health Record</i>
PPoP	Povzetek podatkov o pacientu
RDSP	Register demografskih in statusnih podatkov pacientov
SLA	<i>Service Level Agreement</i>
TOGAF	<i>The Open Group Architecture Framework</i>
TTL	Temperaturno terapijski list
UAT	<i>User acceptance testing</i>
ZDSMA	Zakon o dostopnosti spletišč in mobilnih aplikacijah (Uradni list RS, št. 30/18 s spremembami)
ZDZdr	Zakon o duševnem zdravju (Uradni list RS, št. 77/08 s spremembami)
ZInfV	Zakon o informacijski varnosti (Uradni list RS, št. 30/18 s spremembami)
ZMedPri	Zakon o medicinskih pripomočkih (Uradni list RS, št. 30/18 s spremembami)
ZPacP	Zakon o pacientovih pravicah (Uradni list RS, št. 15/08 s spremembami)
zVEM	Zdravje vse na enem mestu
ZVOP-2	Zakon o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS, št. 163/22 s spremembami)
ZZPPZ	Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS, št. 65/00 s spremembami)
ZZZS	Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije

