

INFORMACIJSKI SISTEM ZA INTEGRACIJO PODATKOV IZ VSADNIH NAPRAV ZA ELEKTROSTIMULACIJO SRCA

STROKOVNE ZAHTEVE

februar 2026

Kazalo vsebine

1. Namen strokovnih zahtev	3
2. Splošen opis delovnih procesov	3
3. Funkcionalne zahteve in kriteriji sprejemljivosti.....	5
3.1. Splošne zahteve	5
3.2. Popis zahtevanih funkcionalnosti IS	7
3.2.1. Upravljanje seznamov pacientov in preiskav	7
3.2.2 Upravljanje naročil in terminov.....	7
3.2.3 Upravljanje obravnav	7
3.2.4 Izvidi	8
3.2.5 Druge funkcionalnosti	8
3.3 Naročanje pacientov na posege in preglede.....	9
3.4 Povezava s programatorji CIED.....	9
3.5 Izvedba posega vstavitve CIED in evidentiranje materiala.....	9
3.6 Izvedba ambulantnega pregleda/oddaljenega sledenja	9
3.7 Upravljanje izvidov	10
3.7.1 Prenos obračunskih podatkov v HIS.....	10
3.8 Statistika	10
3.9 Skladnost s smernicami informatike UKC Ljubljana	10
3.10 Zahteve za strojno opremo	11
4. Podpora in vzdrževanje	11

1. Namen strokovnih zahtev

Vsadne naprave za elektrostimulacijo srca (angl. *Cardiac implantable electronic devices*- CIED) uporabljamo za zdravljenje motenj srčnega ritma in srčnega popuščanja. Bolniki s CIED potrebujejo beleženje vgradnega materiala, meritve med vstavitvijo naprave in redno ambulantno spremljanje delovanja. Meritve med posegom in ambulantno sledenje opravimo s posebnim računalnikom - programatorjem, ki se poveže s CIED in tako omogoča analizo delovanja posameznih elektrod (zaznavanje, prag proženja in impedanca), zgodovino motenj srčnega ritma in delež stimulacije v posameznih srčnih votlinah. Delovanje naprave prilagajamo s programiranjem številnih parametrov. Letno opravimo približno 10.000 ambulantnih pregledov CIED.

Za boljšo preglednost in sledljivost vseh pridobljenih podatkov in za večjo varnost pacientov potrebujemo strojno in programsko opremo, ki bi povezala specifikacije in meritve vsadnega materiala, programatorje in platforme oddaljenega sledenja vseh proizvajalcev CIED. Oprema bi omogočila zbiranje vseh podatkov z neposrednim oblikovanjem uniformnega izvida in samodejno prenašanje v bolnišnični informacijski sistem.

2. Splošen opis delovnih procesov

Naročnik v tem poglavju podaja splošen opis delovnih procesov, iz katerega je razvidna predvidena umestitev novega informacijskega okolja v obstoječe delovne procese in informacijsko okolje.

Obravnava bolnikov s CIED poteka na več deloviščih:

1) Za vstavev CIED je potreben sprejem pacienta v bolnišnično okolje UKC Ljubljana. UKC Ljubljana evidentira sprejeme pacientov v svojih bolnišničnih informacijskih sistemih. UKC Ljubljana uporablja tri bolnišnične informacijske sisteme: Hipokrat (ponudnik List d.o.o.), Clinical (ponudnik Better d.o.o.) in Birpis (ponudnik SRC Infonet d.o.o.).

Pred vstavitvijo CIED je v bolnišnični informacijski sistem potrebno vnesti naročilo na poseg. Informacijski sistem za integracijo podatkov CIED (kratko IS) mora naročilo sprejeti in zagotavljati naslednje funkcionalnosti:

- ustvarjanje obravnave v IS
- prejem podatkov iz pulznega generatorja CIED, ki ga bo pacient prejel med posegom
- vnos drugih podatkov, povezanih s posegom:
 - o klinični podatki (vodilna diagnoza, indikacija za vstavev CIED, kronična terapija)
 - o podatki o vsadnem materialu (zaželen vnos serijskih števil s pomočjo skeniranja črtnih kod)
 - o vpis podatkov o izvajalcih posega

- vpis podatkov o poteku posega (čas trajanja, čas uporabe ionizirajočega sevanja, uporaba antibiotične profilakse, antibiotične vrečke, morebitni zapleti)
 - prenos parametrov delovanja vsajenih elektrod iz programatorja
- izdelava avtoriziranega izvida o posegu
- prenos podatkov o izvedenem posegu in avtoriziranega izvida v bolnišnični informacijski sistem
- avtomatsko oblikovanje in tiskanje izkaznice CIED za posameznega pacienta

2) Ambulantno spremljanje bolnikov in preko sistema oddaljenega sledenja poteka v ambulantnem okolju posamezne klinike.

Vsak pregled v ambulantni ali preko oddaljenega sledenja se evidentira v bolnišničnem informacijskem sistemu (gl. zgoraj). Ob registraciji pacienta za ambulantno obravnavo, se mora aktivirati tudi obravnava v IS za CIED. Ta mora zagotavljati naslednje funkcionalnosti:

- ustvarjanje obravnave v IS
- neposreden prenos podatkov iz programatorja CIED v IS. Prenos mora biti enostaven, hiter in brez dodatnih fizičnih preklapov USB ključkov ali druge strojne opreme.
- možnost enostavne primerjave podatkov in parametrov predhodnih ambulantnih pregledov in/ali oddaljenih pregledov
- možnost vpisovanja zaznamkov ali navodil
- izdelava avtoriziranega izvida
- prenos podatkov o izvedenem pregledu in avtoriziranega izvida v bolnišnični informacijski sistem
- prenos izvidov v nacionalni sistem eZdravje (posredno preko bolnišničnega informacijskega sistema)
- osebni podatki povezani z zdravstvenim stanjem pacienta ne smejo v nobeni fazi obdelave osebnih podatkov zapustiti prostora EU (npr. oblachna hramba),
- ponudnik mora upoštevati, da mora biti sama zbirka osebnih podatkov skladna s 4. odstavkom 23. člena ZVOP-2.

IS za CIED mora omogočati možnost osnovne statistične obdelave podatkov (npr. število vstavljenih naprav v določenem časovnem obdobju, izvajalca posega, vrsta naprave itd.). Omogočati mora priklic in sledljivost pacientov z vsadnim materialom po serijskih številkah (npr. pri odpoklicih ali opozorilih zaradi okvar ali neprimernega delovanja pulznega generatorja, elektrod, itd.). Omogočeno mora biti tiskanje izkaznice CIED naprave v primeru izgube. Platforma IS za CIED je lahko v angleškem jeziku, izvid, ki se prenese v bolnišnični informacijski sistem mora biti v slovenskem jeziku.

Strojna oprema IS za CIED mora biti povezana s programatorji, ti pa morajo biti pripravljeni za takojšnjo uporabo in omogočati tudi transport. Priporočljivo je, če so programatorji nameščeni na vozičku in stalno povezani s strojno opremo IS za CIED.

3. Funkcionalne zahteve in kriteriji sprejemljivosti

To poglavje vsebuje vse naročnikove funkcionalne zahteve in kriterije sprejemljivosti opreme in informacijskega sistema za integracijo podatkov iz CIED. Ponudnik mora izpolnjevanje funkcionalnih zahtev izkazati v svoji ponudbeni dokumentaciji. Navedeni kriteriji sprejemljivosti pa so naročnikovi pogoji, ki morajo biti izpolnjeni pred prevzemom opreme in IS za CIED v redno uporabo.

V nadaljnjem besedilu velja, da je s terminom IS za CIED mišljena vsa potrebna strojna oprema za prenos podatkov iz programatorjev za CIED in informacijski sistem za obdelavo teh podatkov. Za naročnika je pomembno, da je predmetni IS primeren za obdelavo specifičnih podatkov iz CIED.

3.1. Splošne zahteve

Ponujena mora biti enotna licenca za IS za CIED brez omejitve števila uporabnikov aplikacije IS.

IS za CIED mora omogočati izmenjavo podatkov z drugimi informacijskimi sistemi po standardu HL7. API vmesnik in integracijo zagotovi ponudnik.

Uporabniški vmesnik IS je lahko v angleškem jeziku, izvidi za izvoz v bolnišnični informacijski sistem pa morajo biti v slovenskem jeziku.

Uporabniški vmesnik mora imeti moderno zasnovo in mora slediti naslednjim smernicam:

- osredotočen mora biti na uporabnika in njegove potrebe pri uporabi aplikacije;
- omogočati mora izvedbo posameznih nalog brez nepotrebnih vnosov in/ali klikov;
- enostavnost uporabe;
- konsistentnost;
- razločnost in čitljivost pri prikazovanju podatkov in možnosti za uporabnika;
- omogočati mora prejem povratnih informacij in potrditev izvedbe uporabnikovih ukazov (npr. sporočilo, da so podatki uspešno shranjeni, izpostavitve vnosnih polj, ki niso prestala validacije vnesenih podatkov itd.);
- izogibanje nepotrebnim grafičnim vložkom;
- pisave naj bodo razločne, barve naj bodo ustrezno kontrastne, razmaki naj bodo vidni;
- naj bo primeren za uporabo na ekranih različnih velikosti in razmerij, od velikosti 17" do 32" in v razmerjih 4:3, 16:9 in 16:10;
- vizualna struktura mora biti konsistentna;
- dialogna okna in druga sporočila morajo vsebovati informacije, ki jih je uporabnik zmožen razumeti;

IS mora uporabniku omogočati personalizacijo določenih elementov uporabniškega vmesnika (na primer pogledi, filtri in sezname nedavno pregledanih bolnikov itd.)

IS mora pri seznamih, delovnih listah ipd. omogočati iskanje pacienta vsaj po poljih ID, priimek in ime, datum rojstva, vrsta naprave ipd.

IS mora uporabljati naročnikove uradne identifikatorje pacientov, zdravstvenih delavcev, uporabnikov, obravnav, naročil, storitev, materialov in drugih objektov, ki so potrebni za interoperabilno delovanje naročnikovih informacijskih sistemov. Matični registri navedenih objektov so naslednji naročnikovi informacijski sistemi:

- matični identifikator pacienta: BIS (osrednji bolnišnični in obračunski informacijski sistem);
- lokalni eksterni identifikator pacienta: identifikator pacienta v zunanjem informacijskem sistemu, npr. ID pacienta v HIS-u;
- zdravstveni delavci: BIS in KIS (kadrovski informacijski sistem);
- uporabniki: KIS in AD (Microsoft Active Directory);
- obravnave, naročila, storitve...: BIS;

IS mora omogočati prilagoditve prikaza delovnih list, seznamov (dodajanje, premikanje, brisanje kolon, kolona za razvrstitev...) in shranjevanje teh nastavitev. Dostopnost podatkov mora biti omejena na pooblašcene skupine uporabnikov.

IS mora biti kompatibilen za obdelavo, pregled in prikaz podatkov vmesnikov za oddaljeno sledenje vseh proizvajalcev, ki jih uporablja naročnik. Podatki morajo biti prikazani v skupni aplikaciji oz. platformi. Omogočati mora prikazovanje opozoril ob izrednih dogodkih, sporočenih preko sistema oddaljenega sledenja. Potrjevanje videnih opozoril se lahko izvede tudi v vmesnikih posameznih proizvajalcev, a mora biti za to v skupni aplikaciji ustvarjena povezava.

V aplikaciji IS mora biti pri vsakem posameznem pacientu vidna celotna zgodovina obravnave, vključno s podatki o posegu vstavitve, ambulantnih pregledih in pregledih preko oddaljenega sledenja.

Ponudnik mora, na podlagi naročnikovih navodil, zagotoviti brezplačno vizualizacijo naročnikovih dokumentov in sprememb vizualizacij naročnikovih dokumentov, ki so potrebne iz objektivnih razlogov.

Sistem mora omogočati pošiljanje kliničnih podatkov o preiskavah v naročnikov UKC karton, pri čemer naročnik zahteva strukturirano obliko v skladu s standardom openEHR, za dokumente pa PDF obliko.

IS mora iz naročnikovih sistemov, ki vodijo posamezne matične podatke, prevzeti demografske podatke o bolniku, pošiljatelja, napotno diagnozo, klinično vprašanje, datum posega oz. pregleda, datum avtorizacije izvida in podpisnika izvida (vključno z digitalnim podpisom).

IS mora na smiselnih mestih prikazovati podatek o statusu pacienta glede na položaj (aktivnost) v procesu njegove obravnave.

3.2. Popis zahtevanih funkcionalnosti IS

Ko je bolnik sprejet na oddelek in vpisan v BIS, se izdela naročilo za obravnavo v IS. Ponudnik predmetnega informacijskega sistema mora omogočati prejem naročila za obravnavo iz poljubnega bolnišničnega informacijskega sistema, na primer preko API-jev. Naročnik bo zagotovil integracijo svojih bolnišničnih informacijskih sistemov z IS.

Opozorila iz posameznih vmesnikov oddaljenega sledenja morajo biti vidne v IS brez predhodnega naročila obravnave v BIS (pri že obstoječih in povezanih pacientih).

3.2.1. Upravljanje seznamov pacientov in preiskav

IS mora zagotavljati prikaz napotenih pacientov, t.j. pacientov, za katere so bila iz bolnišničnih informacijskih sistemov izdana naročila obravnave v IS.

IS mora v zvezi s seznamami napotenih pacientov omogočati vsaj:

- nastavljive različne nivoje podrobnosti vpogleda;
- filtriranje seznamov glede na časovni interval (od-do) in tip modalitete in status naročene obravnave;

IS mora vse podatke o pacientu pridobiti iz naročnikovih zalednih sistemov in sicer primarno iz BIS.

3.2.2 Upravljanje naročil in terminov

Naročnik bo upravljal z napotitvami, naročili na preiskave in termine preiskav v naročnikovem obstoječem bolnišničnem informacijskem sistemu. Izvajalec mora z obstoječim sistemom povezati IS tako, da bo v IS mogoče pregledovati sezname naročenih terminov in v IS nadalje načrtovati in izvajati obravnave.

IS mora omogočati prejem podatkov o preiskavah iz zunanjih informacijskih sistemov v obliki HL7 sporočil. Zaželeno je, ni pa nujno, da IS omogoča izmenjavo sporočil po standardu FHIR.

3.2.3 Upravljanje obravnav

IS mora podpirati združevanje naknadno naročenih dodatnih obravnav. IS mora omogočati vpogled v vse obravnave vsakega posameznega pacienta. Omogočati mora pisanje izvida za vsako obravnavo posebej. V IS mora biti razvidno katere obravnave imajo izvid in katere obravnave izvida nimajo. IS mora omogočati dodeljevanje obravnave določeni osebi. Omogočati mora tudi zamenjavo osebe, ki ji je dodeljena obravnava, med samo obravnavo. IS

mora omogočati prikazovanje EGM posnetkov aritmij, zabeleženih s strani CIED. IS mora omogočati dodajanje administrativnih opomb na obravnavo.

IS mora omogočati prikaz in upravljanje naslednjih podatkov obravnave:

- pacientov matični UKC ID (BIS ID);
- matični podatki o pacientu;
- starost pacienta;
- spol pacienta.

3.2.4 Izvidi

IS mora omogočati izdelavo avtoriziranega izvida. Izvidi morajo imeti uniformno naročnikovo podobo. IS mora omogočati strukturiran vnos vseh zahtevanih tipov izvidov, v obliki vnosnih form. V vseh vnosnih poljih morajo biti implementirani smiselni mehanizmi za zagotavljanje kvalitete podatkov. O načinu se bosta naročnik in ponudnik dogovorila v fazi priprave na umestitev sistema v redno klinično prakso.

IS mora omogočati naslednje izvide:

- izvid posega vstavitve CIED;
- izvid ambulantnega pregleda srčnega spodbujevalnika;
- izvid ambulantnega pregleda vsadnega kardioverter/defibrilatorja;
- izvid ambulantnega pregleda resinhronizacijskega srčnega spodbujevalnika z ali brez kardioverter/defibrilatorja;
- izvid rednega oddaljenega sledenja CIED
- izvid izrednega oddaljenega sledenja CIED zaradi alarma

3.2.5 Druge funkcionalnosti

IS mora posebej omogočati:

- obravnavanje nujnega pacienta;
- tiskanje različnih seznamov, ki jih lahko v IS pripravi uporabnik, s pomočjo iskalnih filtrov (npr. seznam pacientov z določeno vrsto naprave, seznam implantacij po zdravnikih...);
- možnost enostavnega transporta programatorja/programatorjev
- povezava z vsemi ponudniki oddaljenega spremljanja in samodejen prenos podatkov
- zaključevanje opravljenih posegov in pregledov;
- izpis seznama obravnav, ki čakajo na izvid;
- urejanje izvida pred podpisom;
- vizualizacijo izvida v skladu s predpisano vsebino in vizualizacijo;
- poljubno število različnih predpripravljenih besedil za izvide, z možnostjo upravljanja predpripravljenih besedil;
- poljubno število različnih predpripravljenih predlog izvidov, z možnostjo upravljanja predpripravljenih predlog;
- shranjevanje izvida;
- avtoriziranje izvida;

- predogled napisanega izvida;
- vpogled v arhiv izvidov na nivoju pacienta ter možnost iskanja/filtriranja izvidov po različnih relevantnih metapodatkih (status, datumi, modaliteta, zdravniška ekipa, pacient...);
- dopolnjevanje izvida, če je izvid v statusu, ki to dopušča;

3.3 Naročanje pacientov na posege in preglede

IS mora omogočati prejem naročil na preiskavo iz zunanjih informacijskih sistemov, na primer naročnikovega bolnišničnega informacijskega sistema, preko HL7 sporočil.

3.4 Povezava s programatorji CIED

IS mora omogočati povezavo s programatorji vseh 5 proizvajalcev CIED, ki jih imamo v UKC Ljubljana (Medtronic, Abbott, Biotronik, Boston Sc. in Microport), oziroma ostalih proizvajalcev CEID, ki jih bo uporabljal naročnik.

Povezava med programatorji in strojno opremo IS naj bo stalna, ob tem naj bodo glede na zgoraj navedene specifikacije določeni programatorji mobilni (omogočen transport na vozičkih). Omogočena mora biti snemljivost oz. odklop posameznega programatorja (v nujnih primerih) od skupne strojne opreme IS.

3.5 Izvedba posega vstavitve CIED in evidentiranje materiala

IS mora omogočati beleženje vsadnega materiala (zaželeno preko skeniranja črtne kode). Nabor možnih materialov, za katerega IS omogoča evidentiranje, mora biti usklajen z materialom, ki je registriran v naročnikovem poslovnem informacijskem sistemu (poslovni IS) in ki je prepoznan kot primeren in dovoljen za uporabo pri implantacijah CIED. Naročnik bo v poslovnem IS zagotovil nastavitve skladišč materiala (količinsko in vrednostno), iz katerega bo lahko IS razknjiževal material na paciente in posege. IS mora omogočati beleženje materiala na preiskavo tudi na način ročnega vnosa. Uporabnik bo iz nabora možnih materialov lahko ročno dodal material na preiskavo.

IS mora omogočati ustvarjanje in tiskanje izkaznice CIED za pacienta.

3.6 Izvedba ambulantnega pregleda/oddaljenega sledenja

IS mora omogočati naknaden vnos vsadnega materiala med ambulantnimi pregledi (npr. poseg pri drugem izvajalcu, revizije, dodatne elektrode). Omogočati mora vnos opomb o vsadnem materialu (npr. His elektroda v atrijskem portu, zamenjava elektrod...)

IS mora omogočati vnos redne bolnikove terapije in omogočati spremembe te terapije ob naslednjih pregledih.

Omogočen mora biti vnos opomb (npr. pregled pri zunanjem izvajalcu, pri katerem so se zgodile pomembne spremembe).

Na prvi strani posameznega pacienta mora biti hitro razvidno kakšen tip naprave ima pacient, ali je vključen v program oddaljenega sledenja, ali je odvisen od elektrostimulacije in kakšna je indikacija za kardioverter defibrilator, če ga ima (primarna ali sekundarna preventiva).

3.7 Upravljanje izvidov

Po pregledu CIED s programatorjem se vnaprej določeni parametri samodejno prenesejo v izvid. Po vnosu opomb, terapije in mnenja s strani zdravnika, se izvid verificira in avtomatsko prenese v bolnišnični informacijski sistem. Ob avtorizaciji v IS je avtoriziran tudi v bolnišničnem informacijskem sistemu in se samodejno prenese v sistem eZdravje.

Izvid se tiska bodisi iz IS ali iz bolnišničnega informacijskega sistema. Na izpisu izvida je logotip ustanove, osnovni podatki pacienta, podatki o vsadni napravi, vnaprej definirani parametri, terapija, opombe in mnenje zdravnika.

3.7.1 Prenos obračunskih podatkov v HIS

IS mora v bolnišnični informacijski sistem, ki je naročil obravnavo, vrniti vse podatke, potrebne za obračun, v obliki HL7 sporočil.

3.8 Statistika

IS mora omogočati pregledovanje, prikazovanje in izvažanje statističnih podatkov:

- o vsadnih materialih
- o posegih na zdravnika
- številu vsadnih naprav po tipu naprave
- pregled vsadnega materiala po serijskih številkah
- pregled vsadnih materialov po proizvajalcih

IS mora omogočati, da se preko nastavitev vzpostavi avtomatsko ustvarjanje poročil, njihovo izvažanje v pogosto uporabljene in smiselne formate dokumentov (npr. PDF, Excel,...)

3.9 Skladnost s smernicami informatike UKC Ljubljana

Smernice informatike UKC Ljubljana so del strateškega načrta razvoja informatike UKC Ljubljana. Vključujejo varnostna in skladnostna pravila, tehnične zahteve za nove spletne aplikacije, korake za implementacijo novih storitev, strategije za zagotavljanje neprekinjenega poslovanja in

upravljanje tveganj, upravljanje lokacij podatkov in rokov hrambe, pogodbe o zagotavljanju nivoja storitev (SLA), ukrepe za zagotovitev delovanja informacijskih sistemov, postopke za ukrepanje ob težavah ter zahteve za redno poročanje in preverjanje skladnosti izvajalcev. Informacijski sistem mora biti skladen s smernicami.

3.10 Zahteve za strojno opremo

Naročnik zagotovi potrebno strežniško strojno opremo na osnovi specifikacij ponudnika.

Oprema s programatorji in zahteve za strojno opremo IS za CIED po posameznih klinikah:

- **KO za kardiologijo**, Interna klinika: 6 setov programatorjev (x5; x5; x5; x4; x3; x1); od tega sta dva seta v ambulantni lahko stacionarna (na policah), ostali morajo biti mobilni (2 stacionarna, 4 na vozičkih - 2 vozička za 5 programatorjev, 1 voziček za 3 programatorje in 1 voziček za 1 programator).
- **KO za kirurgijo srca in ožilja, Kirurška klinika**: 3 seti programatorjev (vsi x5), vsi mobilni
- **Služba za kardiologijo, Pediatrična klinika**: 1 set programatorjev (x5), mobilni

4. Podpora in vzdrževanje

Ponudnik mora zagotoviti neprekinjeno 24/7 dosegljivost preko telefona in elektronske pošte. V okviru odzivnih časov je dolžan zagotoviti odpravo vseh prijavljenih napak, skladno s Smernicami informatike UKC Ljubljana.