**Zasady integracji systemów Przyjmującego zamówienie i Udzielającego zamówienie**

**§ 1. Wymogi techniczne**

1. **Wymiana danych w standardzie HL7 CDA**
a) Wyniki badań diagnostycznych muszą być przekazywane w formacie HL7 CDA, zapewniając interoperacyjność i zgodność z wymogami systemu EDM.
b) Każdy dokument HL7 CDA musi zawierać dane strukturalne zgodne z profilem dokumentów medycznych wymaganych przez Zamawiającego (np. wyniki badań laboratoryjnych).
2. **Przesyłanie plików PDF**
a) Wyniki badań w formacie PDF muszą być generowane jako kopie pełne wyników badań diagnostycznych i załączane jako uzupełnienie dokumentacji HL7 CDA.
b) Pliki PDF muszą być podpisane cyfrowo, aby zapewnić ich autentyczność i nienaruszalność.
3. **Integracja Banku Krwi**
a) Bank Krwi musi być zintegrowany z HIS za pomocą interfejsu API umożliwiającego:
i. Przesyłanie informacji o stanie zapasów krwi i jej składników w czasie rzeczywistym.
ii. Przekazywanie wyników badań krwi, takich jak grupy krwi i zgodność próbek, w standardzie HL7 CDA.
b) System Banku Krwi musi umożliwiać automatyczne generowanie alertów dotyczących krytycznego poziomu zapasów lub potrzeby natychmiastowego uzupełnienia.
4. **Bezpieczeństwo i autentyczność danych**
a) Wszystkie przesyłane dane muszą być szyfrowane protokołem co najmniej w wersji TLS 1.3 lub nowszym w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa.
b) Dostęp do danych musi być kontrolowany zgodnie z zasadami RODO, obejmującymi uwierzytelnianie wieloskładnikowe oraz monitorowanie logów dostępu.
5. **Testy integracyjne**
a) Przed wdrożeniem wymagana jest faza testów integracyjnych, obejmująca przesyłanie dokumentacji w formacie HL7 CDA oraz plików PDF między systemami LIS i HIS.
b) Testy muszą potwierdzić zgodność danych, wydajność przesyłu oraz integralność dokumentacji.
6. **Raportowanie i monitoring**
a) HIS i LIS muszą zapewniać moduł raportowania, umożliwiający monitorowanie przesyłu danych oraz ich zgodności z wymogami prawnymi.
b) Monitoring musi obejmować śledzenie błędów transmisji oraz automatyczne powiadamianie o problemach integracyjnych.

**§ 2. Wymogi techniczne integracji z patomorfologią**

1. **Standard wymiany danych**
a) Wyniki badań patomorfologicznych muszą być przesyłane w formacie HL7 CDA.
b) Dodatkowo wyniki w formacie PDF (np. obrazy histopatologiczne, pełne raporty) powinny być załączane jako uzupełnienie dokumentacji HL7 CDA.
2. **Zintegrowany obieg wyników**
a) System LIS podwykonawcy musi umożliwiać automatyczne przesyłanie wyników badań patomorfologicznych do HIS Zamawiającego.
b) Dane muszą być automatycznie rejestrowane w module EDM HIS, co zapewni ich dostępność w systemach zarządzania opieką medyczną oraz integrację z platformą P1.
3. **Obsługa obrazów mikroskopowych**
a) LIS powinien wspierać przechowywanie i przeglądanie obrazów histopatologicznych w wysokiej rozdzielczości.
b) Obrazy muszą być skojarzone z wynikami badań i dostępne zarówno dla lekarzy zlecających, jak i zespołów interdyscyplinarnych.
4. **Raportowanie i analiza**
a) LIS i HIS muszą umożliwiać generowanie raportów z badań patomorfologicznych, uwzględniając klasyfikację ICD-10 oraz zaawansowane analizy statystyczne.
b) Systemy muszą zapewniać możliwość monitorowania wskaźników diagnostycznych oraz zgodności wyników z wytycznymi klinicznymi.
5. **Bezpieczeństwo danych**
a) Wszystkie przesyłane dane powinny być szyfrowane protokołem, co najmniej w wersji TLS 1.3 lub nowszym w celu zapewnienia ich bezpieczeństwa
b) Dostęp do wyników badań patomorfologicznych powinien być monitorowany i ograniczony do osób posiadających odpowiednie uprawnienia.
6. **Integracja z Bankiem Krwi i EDM**
a) Wyniki badań patomorfologicznych związanych z kompatybilnością przeszczepów (np. HLA) muszą być zintegrowane z Bankiem Krwi, umożliwiając dostęp do kluczowych informacji w procesie przeszczepowym.
b) Wszystkie wyniki badań powinny być przesyłane do centralnego repozytorium EDM zgodnie z wymogami określonymi w przepisach prawa.
7. **Testy integracyjne**
a) Przed wdrożeniem należy przeprowadzić testy sprawdzające poprawność przesyłu danych HL7 CDA i PDF między LIS, HIS, i systemami nadrzędnymi (np. platformą P1).
b) Testy powinny uwzględniać scenariusze błędów, w tym przesyłanie danych niekompletnych lub niezgodnych z formatem.