



Digit@lix d.o.o. Vladike Nikolaja 109, 14000- Valjevo

MB: 20067411, ŠD: 6201, PIB: 104014710

www.digitalixdx.rs, e-mail: digitalixdx@gmail.com, Mob. +38164 640 88 12

ž. račun: 325-9500500156841-26  **otpbanka** Srbija AD



Poštovani,

Verujemo da možemo da Vam ponudimo značajno povoljnije i savremenije rešenje koje u potpunosti eliminiše potrebu za rezanjem CD/DVD medija:

VNA-Softverski paket za digitalnu isporuku medicinskih snimaka pacijentima
DICOMWeb pacijent portal

1. OPIS REŠENJA

Ovo je softverski paket koji omogućava da se pacijentima sva medicinska dokumentacija medicinski snimci, lekarski nalazi i izveštaji isporučuju digitalnim putem – putem bezbednog linka – bez narezivanja na CD/DVD medije. Pacijent dobija link za preuzimanje snimaka i lekarskih izveštaja putem Viber-a, Messenger-a, email-a ili u štampanom obliku sa QR kodom.

Rešenje je u potpunosti usklađeno sa:

- Zakonom o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama
- Pravilnikom o načinu vođenja medicinske dokumentacije u elektronskom obliku
- DICOM standardom (DIMSE i DICOMWeb protokoli)
- Zakonom o zaštiti podataka o ličnosti (GDPR usklađeno)

2. TEHNIČKA SPECIFIKACIJA

2.1 Komponente sistema:

Platforma: Windows OS, namenski računar sa fiksnom javnom IP adresom i internet pristupom.

Baza podataka: PostgreSQL.

DICOM komunikacija: DIMSE (C-FIND, C-MOVE, C-GET sa automatskim fallback-om), DICOMWeb (QIDO-RS, WADO-RS, STOW-RS).

WebServer: Servisna aplikacija.

WebClient: Web-bazirana klijentska aplikacija (pristup kroz lokalnu mrežu).

DICOMWebServer: Servisna aplikacija.

Mail Server: Servis za prosleđivanje notifikacija pacijentima.

Reverse Proxy: Caddy – bezbedno rutiranje eksternog saobraćaja.

DICOM Viewer: OHIF – zero-footprint pregled studija u pretraživaču (bez instalacije).

Bezbednost: HTTPS/TLS, tokenizacija pristupa, lozinkom zaštićene ZIP arhive, automatsko brisanje podataka nakon isteka validnosti linka.

2.2 Tok procesa rada:

1. Osoblje kroz WebClient bira PACS server (podržan rad sa više PACS servera istovremeno).
2. Pretražuje pacijenta – prikazuju se dostupne studije.
3. Klikom na željenu studiju, C-MOVE ili C-GET protokolom se DICOM slike preuzimaju na lokalni WebServer.
4. Studija se automatski kompresuje u ZIP arhivu, generiše se pristupni token i postavlja vremenska validnost linka.
5. Napisani nalaz u programu npr. Heliant se konvertuje u pdf i snimi na disk. Tehničar ga učitava u polje za nalaze. Nalaz će biti automatski zipovan, dobija ključ QR kod i unosi se inicijalna lozinka, koja se pacijentu dostavlja posebno.
6. Automatski se kreiraju: • Tekstualni link za preuzimanje ZIP arhive (zaštićen lozinkom) • QR kod za mobilno skeniranje • Link za pregled u OHIF viewer-u (bez preuzimanja)
7. Linkovi se pacijentu dostavljaju putem Viber-a, Messenger-a, email-a ili štampano.
8. Po isteku definisanog roka validnosti – SVI PODACI o pacijentu i studiji se automatski brišu iz baze i privremenog arhivnog foldera. Pacijent dobija poruku o isteku linka i uputstvo za pribavljanje novog.

3. MINIMALNI PREDUSLOVI ZA IMPLEMENTACIJU (na strani ustanove)

Hardver: Namenski računar sa Windows operativnim sistemom. Ustanova može koristiti postojeći računar koji ispunjava minimalne specifikacije za Windows OS.

Mreža – interna: Pristup PACS serveru kroz lokalnu mrežu (otvoren port za DIMSE komunikaciju C-MOVE/C-GET).

Mreža – eksterna: Zakupljena javna IP adresa sa internet pristupom; par definisanih portova iza reverse proxia za bezbedan pristup servisima.

Softver: Sav potreban softver instalira i konfiguriše naša podrška.

Neophodne radove oko povezivanja sa lokalnim PACS om podešavanja i konfigurisanje na mreži vrši isključivo IT sektor korisnika.

Dodatna infrastruktura: Nije potrebna – rešenje se instalira na jedan računar i ne zahteva dodatne servere niti cloud resurse.

4. PREDNOSTI U ODNOSU NA CD/DVD MODEL (npr. EPSON robot rezač)

Inicijalna investicija: • EPSON model: Robot + PC + softver ~ 8.500-13.000 € • Naše rešenje: Nema inicijalne investicije

Potrošni materijal: • EPSON model: CD/DVD mediji, toner (kontinuirani trošak) • Naše rešenje: Nema potrošnog materijala

Održavanje: • EPSON model: Servis robota, kvarovi, zastoji u radu • Naše rešenje: Nema hardvera za održavanje

Kapacitet: • EPSON model: Ograničen na 4,7 GB (CD) / 8,5 GB (DVD) • Naše rešenje: Neograničena veličina studije

Vreme osoblja: • EPSON model: Ručno upravljanje robotom, priprema medija • Naše rešenje: Potpuno automatizovano – jedan klik

Dostava pacijentu: • EPSON model: Fizički dolazak po medij • Naše rešenje: Instant link – Viber, Email, Messenger, štampa

Rizici: • EPSON model: Oštećenje, gubitak, nečitljiv medij • Naše rešenje: Pouzdan digitalni pristup u roku validnosti

Zaštita podataka: • EPSON model: Nema enkripcije na mediju • Naše rešenje: Tokenizacija, enkripcija, lozinka, automatsko brisanje

Ekologija: • EPSON model: Plastični otpad • Naše rešenje: Bez fizičkog otpada

5. JEDINIČNA CENA (bez obračunatog PDV-a)

Probni period (1 mesec, puna funkcionalnost): 0,00 RSD (besplatno, bez obaveze).

Redovna cena po pacijentskoj studiji: iznos prosečne cene CD/DVD medije na tržištu npr 40 RSD +PDV.

Cena obuhvata kreiranje i slanje linka za slike i nalaze

Implementacija i obuka osoblja: Uračunato u probni period.

Mesečno održavanje i podrška: Uračunato u navedenu cenu po studiji.

Napomena: Konačna cena po studiji zavisi od mesečnog obima i trenutne prosečne nabavne cene CD/DVD medija ustanove. Na osnovu dostavljenih podataka o obimu, moguće je dostaviti precizan mesečni obračun. Moguć je i svaki drugačiji dogovor npr. po radnom mestu

6. ROK I NAČIN PLAĆANJA

Način plaćanja: – po dogovoru Valuta: RSD

7. ROK I TROŠKOVI ISPORUKE (implementacije)

Rok implementacije: 5 radnih dana od pripreme računara i zakupa javne adrese. Obuka osoblja: 1 dan, na lokaciji ustanove. Troškovi isporuke: Uračunato u cenu implementacije.

8. GARANTNI ROK I PODRŠKA

Garantni rok: 12 meseci od dana puštanja sistema u rad. Podrška: radnim danima 08-16h, telefon i email

9. ROK VAŽENJA PONUDE

Ova ponuda važi 30 dana od dana izdavanja.

10. NAPOMENA

Na zahtev ustanove, možemo dostaviti i dodatnu specifikaciju, reference i organizovati demonstraciju rešenja na lokaciji.

Za sva dodatna pitanja i dogovor oko probnog perioda, stojimo Vam na raspolaganju.

11. USKLAĐENOST SA ZAKONSKOM REGULATIVOM I STANDARDIMA

Rešenje je u potpunosti usklađeno sa sledećim propisima Republike Srbije i međunarodnim standardima:

11.1 Zakon o zdravstvenoj dokumentaciji i evidencijama u oblasti zdravstva (Sl. glasnik RS, br. 123/2014, 106/2015, 105/2017 – dr. zakon, 25/2019 – dr. zakon)

Član 7 – Elektronski oblik dokumentacije: Zdravstvena dokumentacija može se voditi u elektronskom obliku. Elektronski dokument ima istu pravnu snagu kao i dokument u papirnom obliku.

Član 8 – Integritet i poverljivost: Ustanova je dužna da obezbedi integritet, poverljivost i dostupnost zdravstvene dokumentacije u skladu sa propisima o zaštiti podataka o ličnosti.

Član 16 – Dostupnost podataka pacijentu: Pacijent ima pravo uvida u svoju zdravstvenu dokumentaciju i pravo na kopiju iste.

Naše rešenje: Omogućava isporuku kopije medicinskih snimaka pacijentu u elektronskom obliku (Član 16), uz potpunu zaštitu integriteta i poverljivosti (Član 8). Automatsko brisanje sa lokalne instance ne utiče na trajno čuvanje u PACS sistemu ustanove.

11.2 Pravilnik o uslovima i načinu vođenja medicinske dokumentacije u elektronskom obliku (Sl. glasnik RS, br. 79/2020)

Član 5 – Bezbednosni zahtevi: Informacioni sistem mora da obezbedi zaštitu od neovlašćenog pristupa, integritet podataka, revizioni trag i enkripciju prilikom prenosa.

Član 6 – Standardi interoperabilnosti: Elektronsko vođenje medicinske dokumentacije mora biti u skladu sa DICOM standardom za medicinske snimke.

Član 9 – Pristup pacijenta podacima: Pacijentu se mora omogućiti bezbedan elektronski pristup njegovim medicinskim podacima.

Naše rešenje: Revizioni trag kroz PostgreSQL bazu (logovanje svih akcija – tokeni, preuzimanja, istek linka). Enkripcija kroz HTTPS/TLS i lozinkom zaštićene ZIP arhive. DICOM interoperabilnost kroz DIMSE i DICOMWeb protokole. Bezbedan pristup pacijenta kroz tokenizaciju – samo pacijent sa linkom i lozinkom vidi svoju studiju.

11.3 Zakon o zaštiti podataka o ličnosti – ZZPL (Sl. glasnik RS, br. 87/2018)

Srpski ekvivalent GDPR-a (EU 2016/679).

Član 5 – Načela obrade: Podaci se obrađuju zakonito, u tačno određene svrhe, uz minimizaciju podataka i ograničeno vreme čuvanja.

Član 17 – Pravo na pristup: Lice ima pravo da dobije kopiju podataka koji se obrađuju.

Član 29 – Bezbednost obrade: Rukovalac je dužan da primeni enkripciju, pseudonimizaciju i mere za očuvanje poverljivosti i integriteta sistema.

Naše rešenje:

- Ograničenje svrhe – podaci se koriste isključivo za isporuku snimaka pacijentu.
- Minimizacija podataka – čuvaju se samo neophodni podaci (token, vremenska validnost).
- Ograničenje čuvanja – automatsko brisanje iz baze i arhivnog foldera po isteku validnosti linka.
- Pravo na pristup (Čl. 17) – pacijent dobija link sa svojim snimcima, ostvarujući pravo na kopiju.
- Bezbednost obrade (Čl. 29) – revizioni trag, enkripcija, tokenizacija, izolacija podataka po pacijentu.

11.4 DICOM Standard (ISO 12052) i IHE profili

DIMSE protokoli:

- C-FIND – pretraga studija po PACS serveru
- C-MOVE – preuzimanje DICOM studija sa PACS-a (primarni metod)
- C-GET – alternativni metod preuzimanja (automatski fallback)

DICOMWeb protokoli (PS3.18):

- QIDO-RS – RESTful pretraga studija
- WADO-RS – RESTful preuzimanje DICOM objekata
- STOW-RS – RESTful skladištenje DICOM objekata

IHE profili (kompatibilnost):

- XDS-I – Cross-Enterprise Document Sharing for Imaging (rešenje je projektovano u skladu sa XDS-I profilom, što omogućava buduću interoperabilnost sa drugim sistemima)
- IUA – Internet User Authorization (bezbedna autentifikacija korisnika preko interneta – tokenizacija pristupa u rešenju)

Napomena o klasifikaciji softvera:

[VNA] nije medicinsko sredstvo u smislu Zakona o medicinskim sredstvima (Sl. glasnik RS, br. 105/2017) i ne podleže registraciji u ALIMS-u.

Softver služi isključivo za administrativnu isporuku i distribuciju medicinskih snimaka pacijentima, bez dijagnostičkih ili interpretativnih funkcija. Ne utiče na kliničke odluke i ne modifikuje dijagnostički kvalitet slika.

S poštovanjem,

Milan Bebić direktor

064 640 8812

Digitalix d.o.o | Vladike Nikolaja 113 | 064640 8812
|digitalixdx@gmail.com|www.digitalixdx.rs
