

Załącznik nr 4 do SWZ (po zmianie)

Opis przedmiotu zamówienia

Rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS, RIS, LIS, EDM, oraz PACS o komponenty niezbędne do integracji z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM.

Integracja z centralnym systemem e-zdrowie

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS, RIS, LIS, EDM oraz PACS o komponenty niezbędne do integracji z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM:

- rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS, RIS, LIS, EDM, PACS o komponenty niezbędne do integracji z Małopolskim Systemem Informacji Medycznej (MSIM).
- dostawa licencji na dostarczone oprogramowanie/system,
- dostawa licencji na interfejs integracyjny z zewnętrznym systemem Platformy Regionalnej,
- wdrożenie całości dostarczonych rozwiązań,
- zapewnienie 60 miesięcy nadzoru autorskiego wraz z serwisem technicznym dla całości dostarczonych komponentów.

Czasy naprawy systemu:

1) w przypadku błędu krytycznego:

a) czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego „błędu krytycznego”) wynosi 1 dzień roboczy;

b) czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania Aplikacyjnego wyniesie do 3 dni roboczych od chwili rozpoczęcia czynności serwisowych;

c) w przypadku wystąpienia „błędu krytycznego” Wykonawca może wprowadzić tzw. rozwiązanie tymczasowe, doraźnie rozwiązujące problem błędu krytycznego; w takim przypadku dalsza obsługa usunięcia dotychczasowego błędu krytycznego będzie traktowana jako błąd zwykły;

2) w przypadku błędu zwykłego:

- a) czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego błędu zwykłego) wynosi do 15 dni roboczych;
- b) czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania Aplikacyjnego wyniesie do 60 dni roboczych od chwili rozpoczęcia czynności serwisowych;

Inne:

- Przedmiot zamówienia musi być dostarczany, wdrożony i zainstalowany u Zamawiającego
- Wykonawca jest zobowiązany do realizacji Przedmiotu Zamówienia zgodnie z OPZ
- Wykonawca musi dostarczyć wszelkie licencje, które są niezbędne do kompletnego przeprowadzenia integracji z Platformą Regionalną MSIM. W przypadku, gdy w trakcie integracji Przedmiotu Zamówienia okaże się, że brakuje jakiegokolwiek komponentu Wykonawca dostarczy je na własny koszt.
- System musi być zintegrowany z systemami NFZ.
- System musi generować dokumenty medyczne w standardzie HL7 CDA
- Integracja wymaga uwzględnienia szeregu wymagań wynikających z założeń tworzonego systemu MSIM. Systemy te podlegają modyfikacjom funkcjonalnym oraz wynikającym ze zmian prawnych. Wykonawca powinien posiadać szczegółową wiedzę w zakresie systemów funkcjonujących w ochronie zdrowia w Województwie Małopolskim.

Zamawiający informuje, że w Szpitalu funkcjonuje system HIS, EDM, LIS firmy Asseco S.A. (aktualnie wersja 6.00.05.22) oraz RIS i PACS firmy Pixel Technology . Na stacjach roboczych jako system operacyjny zainstalowano system Microsoft Windows 10 x64 PRO / Microsoft Windows 11 x64 PRO w polskiej wersji językowej. Użytkownicy logują się do komputerów za pośrednictwem Active Directory, natomiast do oprogramowania HIS AMMS za pomocą dedykowanych dodatkowych kont. Dostarczane rozwiązanie ma zapewnić zgodność z funkcjonującymi u Zamawiającego rozwiązaniami. Zamawiający oświadcza, iż zgodnie z wiążącymi go umowami licencyjnymi z twórcą posiadanego systemu HIS, EDM, LIS, RIS oraz PACS nie jest w posiadaniu kodów źródłowych tych systemów. Jeżeli zakres integracji będzie wykraczał poza opisane w dokumencie standardy należy poinformować Zamawiającego, który skontaktuje się z producentami systemów HIS AMMS, EDM, LIS, RIS, PACS celem ustalenia sposobu i kosztów tej integracji, a następnie udostępni te informacje w postępowaniu.

Integracja z MSIM

1. Utworzenie i rozwój wspólnej Platformy na poziomie regionalnym, umożliwiającej przetwarzanie i przesyłanie danych medycznych pomiędzy jednostkami medycznymi w Małopolsce,
2. Wdrożenie e-usług do komunikacji z platformą:
 - 1) Dostęp do danych medycznych pacjentów
 - 2) Wymiana EDM,
 - 3) Wyniki danych obrazowych RIS/PACS
3. Połączenie Platformy MSIM z ogólnokrajową platformą P1;
4. Integracja z innymi krajowymi przedsięwzięciami w obszarach e-zdrowia oraz krajowej infrastruktury zaufania w zakresie niezbędnym dla właściwego funkcjonowania Platformy MSIM jako elementu krajowej architektury e-zdrowia,
5. Zapewnienie możliwości wymiany danych z innymi platformami regionalnymi,
6. Przyłączenie do Platformy MSIM podmiotów leczniczych będących partnerami Projektu i zapewnienie technicznych możliwości do wytwarzania i wymiany elektronicznej dokumentacji medycznej oraz wykorzystywania e-usług dostępnych w ramach Platformy MSIM.

Realizacja e-usług planowanych w ramach MSIM musi umożliwiać ich realizację:

- na poziomie lokalnym zgodnie z wymaganiami niniejszego OPZ,
- regionalnym zgodnie z wymogami MSIM,
- krajowym wymogami MZ/Centrum e-Zdrowie (dotychczas CSIOZ),

z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa.

Minimalny zakres przekazywanych danych medycznych

W wyniku realizacji niniejszego OPZ minimalny wymagany zakres zewnętrznej dokumentacji elektronicznej POCHODZĄCEJ ZE SZPITALA, którą przetwarzać będzie Platforma MSIM w regionalnym repozytorium dokumentów (dane) oraz regionalnym rejestrze dokumentów (metadane): Wynikające z Rozporządzenia Ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 r., poz. 666):

1. kartę informacyjną z leczenia szpitalnego,
2. odmowę przyjęcia do szpitala,
3. informację od specjalisty dla lekarza kierującego,
4. opisowe wyniki badań obrazowych (badania radiologiczne)

5. sprawozdanie z badań laboratoryjnych (badania biochemiczne i histopatologiczne),
6. inne obowiązujące w dniu odbioru przez Zamawiającego przedmiotu zamówienia,
7. w regionalnym rejestrze dokumentów MSIM mogą być także rejestrowane dowolne dokumenty medyczne, zgodnie z opracowaną w ramach projektu MSIM regionalną specyfikacją formatu dokumentów stanowiącą specyfikację pochodną od Polskiej Implementacji Krajowej standardu HL7 CDA.

Dane obrazowe

Diagnostyczne dane obrazowe (pochodzące m.in. systemu radiologicznego, TK, rezonans, USG) zapisywane, przechowywane i udostępniane będą w systemie lokalnym PACS szpitala.

Systemy lokalne muszą umożliwiać rejestrowanie w Regionalnym rejestrze Platformy MSIM diagnostycznych badań obrazowych (metadane) w domenie regionalnej poprzez rejestrację Dicom Manifest lub Dokumenty zgodne z DICOM Key Objects Selection (KOS), pod warunkiem, że ich struktura jest zgodna z DICOM Manifest oraz że zawierają przynajmniej dane niezbędne do późniejszego wywołania zapytania RAD-55 (WADO-URI) lub RAD-107 (WADO-RS) lub Dokumenty zgodne z HL7CDA, w tym dokumenty HL7 CDA z załączonymi w nagłówku XDS danymi pozwalającymi na wygenerowanie odnośnika do dokumentu w systemie PACS (pole referenceIdList, jednoznaczny identyfikator PACS).

Pobieranie danych obrazowych z systemów PACS jest realizowane na zasadzie połączenia typu peer-to-peer między systemem wnioskującym o pobranie danych a systemem PACS, bez pośrednictwa Platformy MSIM czy P1 w komunikacji. System PACS Zamawiającego musi zostać dostosowany w taki sposób aby realizować profil integracyjny XDS-I.b, w szczególności transakcję WADO-RS [RAD-107] (preferowane) lub transakcję WADO Retrieve [RAD-55], jeżeli zastosowanie RAD-107 nie jest możliwe, ze względów technicznych.

Wyszukiwanie:

Wyszukiwanie dokumentów odbywać się będzie niezależnie w rejestrze MSIM i w rejestrze P1. Wymiana dokumentów w ramach każdej z domen jest możliwa w trybach zapewnienia ciągłości leczenia, za zgodą pacjenta, dostępu ratunkowego, dla pacjenta oraz dla autora dokumentu MSIM będzie umożliwiał wymianę dokumentów medycznych w ramach domeny regionalnej w każdym wyżej wskazanym razie - przy czym realizacja tej wymiany w trybie „za zgodą pacjenta” wymaga komunikacji z systemem P1.

Interfejsy

Systemy lokalne wymagają implementacji wszystkich wymaganych przez MSIM interfejsów, koniecznych dla umożliwienia wymiany danych:

1. PIXV3 Update Notification (Patient Identifier Cross Referencing for HL7v3 Update Notification) - interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-46 profilu IHE PIX V3 umożliwiający przesłanie powiadomienia o aktualnej liście identyfikatorów pacjenta. Niezbędny do Regionalnej bazy pacjentów.
2. Interfejs służący do przekazywania Systemom lokalnym powiadomień o nowych dostępnych dokumentach (lub nowych wersjach dokumentów istniejących) - określenie używane w specyfikacji MSIM jako Document Metadata Notify. Niezbędny do Regionalnego rejestru dokumentów - Interfejs wymagany przez szpital mimo opcjonalności jego wykorzystania do subskrypcji i powiadomień z MSIM przez lokalny moduł EDM. Interfejs odpowiada transakcji ITI-53 profilu IHE Document Metadata Subscription (DSUB).
3. WADO Retrieve – interfejs używany do pobierania danych obrazowych z systemów PACS Partnerów, zgodny z transakcją RAD-107 lub transakcją RAD-55, jeżeli zastosowanie RAD-107 nie jest możliwe ze względów technicznych profilu IHE XDS-I.b.

Systemy lokalne wymagają zrealizowania przez Wykonawcę integracji ze wszystkimi wystawianymi przez platformę MSIM interfejsami:

1. Regionalna baza pacjentów

- 1.1. Patient Identity Feed HL7 V3 – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-44 profilu IHE PIX V3 umożliwiający zarządzanie rekordami pacjentów w bazie regionalnej. Za pomocą wywołania interfejsu można dodać rekord pacjenta, zmodyfikować rekord pacjenta, a także zgłosić problem z danymi pacjenta – podwójny rekord pacjenta, który powinien być połączony w jeden rekord przez administratora platformy.
- 1.2. PIXV3 Query – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-45 profilu IHE PIX V3 służący do pobierania listy identyfikatorów pacjenta, w tym unikalnego identyfikatora pacjenta na platformie regionalnej.
- 1.3. Patient Demographics Query HL7 V3 – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-47 profilu IHE PDQ V3 umożliwiający wyszukiwanie rekordu pacjenta na podstawie określonych parametrów będących danymi identyfikacyjnymi pacjenta. Transakcja wywoływana jest przez systemy lokalne w celu sprawdzenia czy rekord pacjenta znajduje się w bazie regionalnej oraz jaki jest regionalny identyfikator pacjenta.

2. Regionalny rejestr dokumentów

2.1. Register Document Set.b [ITI-42] – interfejs służący do zapisania metryki dokumentów oraz metryki zgłoszenia zbioru dokumentów wraz z powiązaniami do regionalnego rejestru dokumentów medycznych.

2.2. Registry Stored Query [ITI-18] – interfejs służący do wyszukiwania dokumentów medycznych poprzez wywołanie jednej z predefiniowanych kwerend.

2.3. Document Metadata Subscribe [ITI-52] - interfejs służący do subskrypcji lub anulowania subskrypcji powiadomień w celu przekazywania systemom informacji o nowych dostępnych dokumentach (lub nowych wersjach dokumentów istniejących). Wykorzystanie subskrypcji i powiadomień przez Systemy lokalne jest opcjonalne.

3. Regionalne repozytorium dokumentów

3.1. Provide & Register Document Set.b [ITI-41] – interfejs służący do przesłania zbioru dokumentów medycznych do regionalnego repozytorium w celu ich trwałego zapisania oraz wywołania transakcji rejestracji zbioru dokumentów medycznych w rejestrze regionalnym lub rejestrze P1.

3.2. Provide and Register Imaging Document Set.b [RAD-68] – interfejs służący do przekazywania zbioru dokumentów związanych z danymi obrazowymi w celu ich zapisania w regionalnym repozytorium.

3.3. Retrieve Document Set.b [ITI-43] – interfejs służący do pobrania zbioru dokumentów medycznych według wskazanych unikalnych identyfikatorów tych dokumentów.

4. Komponent administracyjny MSIM

4.1. FHIR Terminology Service – interfejs zgodny z definicją usługi terminologicznej według standardu HL7 FHIR, służący do pobierania zbiorów wartości dla pozycji słowników terminologicznych.

5. Regionalne repozytorium komunikatów zdarzeń na potrzeby audytu

5.1. Record Audit Event – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-20 profilu IHE ATNA służący do zapisywania komunikatów zdarzeń na potrzeby audytu. Szczegółowe specyfikacje interfejsów komunikacyjnych oraz wymiany danych określają dokumenty:

Dokumentacja przetargowa MSIM wraz z zmianami „Przygotowanie, wdrożenie i utrzymanie Platformy MSIM w ramach projektu pn. Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”

<https://bip.malopolska.pl/umwm,a,2165806,wykonanie-regionalnej-platformy-wymiany-elektronicznej-dokumentacji-medycznej-w-województwie-malopol.html>

Załącznik nr 1 Koncepcja i architektura,

Załącznik nr 2 - Definicja wymagań dla Platformy MSIM oraz infrastruktury techniczno-systemowej,

Załącznik nr 5 - Specyfikacja formatu dokumentów stanowiąca rozszerzenie zgodne z Polską Implementacją Krajową standardu HL7 CD,

Załącznik nr 6 - Specyfikacja metadanych profilu IHE XDS.b”,

Załącznik nr 7 - Specyfikacja pełnego interfejsu komunikacyjnego,

Załącznik nr 8 - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pacjenta,

Załącznik nr 9 - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pracownika Medycznego.

System lokalny szpitala musi zapewnić interfejsy wymagane przez Platformę MSIM nie wcześniej niż w etapie, w którym oddany zostanie do integracji obszar Platformy MSIM do którego przynależą.

Testy

Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia harmonogramu wdrożenia w porozumieniu z Zamawiającym

- Celem testów jest weryfikacja przez Zamawiającego czy wszystkie prace wykonane w trakcie realizacji Przedmiotu Zamówienia zostały wykonane prawidłowo i zgodnie z założeniami funkcjonalnymi i jakościowymi. Testy będą przeprowadzane przez Wykonawcę przy współudziale Zamawiającego
- Pozytywne zakończenie testów jest niezbędne, do dokonania Odbioru końcowego.
- Zamawiający ma prawo do weryfikacji należytego wykonania Umowy dowolną metodą, w tym także z wykorzystaniem opinii zewnętrznego audytora.
- W przypadku zidentyfikowania Błędów lub Wad Wykonawca jest zobowiązany do ich poprawy przed odbiorem Końcowym Przedmiotu Zamówienia.

Instruktaże stanowiskowe

- Wykonawca przeprowadzi instruktaże stanowiskowe w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający udostępni pomieszczenie celem przeprowadzenia instruktaży stanowiskowych.
- Instruktaże stanowiskowe będą prowadzone w języku polskim
- W ramach przeprowadzonych instruktaży stanowiskowych wymaga się:
 - przekazania wiedzy niezbędnej do poprawnego użytkowania wdrożonego systemu, jego zakresu funkcjonalnego,

- przekazania wiedza w zakresie tworzenia i gromadzenia informacji, tworzeniem i gromadzeniem dokumentów, wykonywaniem analiz, sprawozdań i raportów.
- Zakres instruktaży stanowiskowych musi zapewnić, aby personel Zamawiającego mógł podjąć samodzielnie działania użytkownika wdrożonego rozwiązania.
- Administratorzy po zakończeniu instruktaży muszą w szczególności umieć
 - wykonywać czynności administracyjne, ~~znać i umieć realizować procedury backupu, znać wytyczne w zakresie polityki bezpieczeństwa i umieć je stosować~~. Ponadto powinni znać typowe zagrożenia i problemy związane z funkcjonowaniem Systemu, a także sposoby ich wykrywania oraz przeciwdziałania. Powinni umieć instalować, konfigurować, rekonfigurować, monitorować i prawidłowo eksploatować dostarczone Oprogramowanie, jak również znać jego wdrożoną konfigurację.

Odbiór Etapu/Końcowy

Po zakończeniu realizacji przedmiotu zamówienia oraz po stwierdzeniu poprawności funkcjonowania Systemu działającego u Zamawiającego, podpisany zostanie przez Zamawiającego i Wykonawcę Końcowy Protokół Odbioru – bezusterkowy. Warunkiem podpisania Końcowego Protokołu Odbioru (bezusterkowego) będzie wykonanie przez Wykonawcę testów poprawności działania systemu.