

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**“Integracja systemu HIS z systemem nadzoru nad Diagnostyką przyłożkową,
umożliwiająca prowadzenie badań przyłożkowych (POCT)”**

1. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest dostawa, instalacja i wdrożenie platformy umożliwiającej integrację zewnętrznego systemu zdalnego nadzoru POCT z systemem HIS AMMS, należącym do szpitalnych zasobów informatycznych Zamawiającego.

Dzięki temu zostanie umożliwiony centralny nadzór nad analizatorami POCT, zarządzanie operatorami oraz kompetencjami, obsługa próbek, a także przekazywanie wyników badań do HIS AMMS.

Realizacja Przedmiotu zamówienia, umożliwi automatyczne przesyłanie wyników badań do EDM w czasie rzeczywistym, co przekłada się na szybszą diagnostykę i natychmiastowe podejmowanie decyzji medycznych.

Możliwość wykonywania badań laboratoryjnych (na posiadanych przez Zamawiającego aparatach) bezpośrednio w miejscu opieki nad pacjentem, przy łóżku szpitalnym (POCT) to przede wszystkim szybkie uzyskanie wyników, co pozwala na szybką decyzję terapeutyczną i poprawę jakości opieki.

Realizacja przedmiotu zamówienia nastąpi w ramach rozproszonej organizacji medycznej, tj. w poniższych placówkach:

1. Szpital im. Rudolfa Weigla w Blachowni, ul. Sosnowa 16, 42-290 Blachownia
2. Centrum Kardiologii Scanmed w Częstochowie, ul. Mickiewicza 12, 42-200 Częstochowa
3. Centrum Kardiologii Scanmed w Raciborzu, ul. Gamowska 3a, 47-400, Racibórz
4. Centrum Kardiologii Scanmed w Sosnowcu, ul. Zegadłowicza 3, 41-200, Sosnowiec
5. Centrum Kardiologii Scanmed w Chorzowie, ul. Strzelców Bytomskich 11, 41-500 Chorzów

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. dostawę platformy do nadzoru nad Diagnostyką przyłóżkową POCT, której funkcjonalności obsługują następujące obszary:
 - a. Obszar obsługi analizatorów POCT – **1 analizator parametrów pacjenta**,
 - b. Obszar zarządzania operatorami,
 - c. Obszar zarządzania kompetencjami operatorów,
 - d. Obszar zarządzania próbką i wynikami badań,

i zapewniają tym samym odbiór i przesyłanie danych pacjenta, wyniku oraz metadanych z analizatorów POCT,

2. obsługę operatorów oraz ich uprawnień,
3. obsługę cyklicznych szkoleń i kompetencji operatorów,
4. ewidencję i nadzór nad zdarzeniami generowanymi przez urządzenia POCT,
5. integrację systemu diagnostyki POCT → HIS AMMS w zakresie wyników,

6. dostarczenie licencji systemu bazodanowego w wersji komercyjnej. Wymóg komercyjnej licencji jest podyktowany faktem, że Zamawiający zastosuje ją do obsługi bazy danych diagnostyki POCT. Z uwagi na znaczenie jakościowe (wyniki badań) i bezpieczeństwo, rekomendowana jest licencja komercyjna np.: MS SQL Server Standard. Wspomniana baza danych ma charakter przykładowy, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne, pod warunkiem, że są to komercyjne systemy bazodanowego o funkcjonalności i bezpieczeństwie nie gorszym niż wskazane przez Zamawiającego,
7. konfigurację, parametryzację, testy oraz dokumentację powykonawczą z określoną na etapie Analizy Przedwdrożeniowej nomenklaturą nazw własnych. Wspomniana dokumentacja powykonawcza musi zawierać całościowy opis zrealizowanego przedmiotu zamówienia. Opis musi uwzględniać zarówno warstwę biznesową jak i techniczną. Zawierać informacje w zakresie:
 - a. architektury, konfiguracji oraz sposobu działania systemu w jego docelowym kształcie,
 - b. dalszej eksploatacji utrzymania i rozwoju systemu, zapewniając spójne i uporządkowane dane dla wszystkich interesariuszy.

2. Zakres funkcjonalny

2.1. Obszar obsługi analizatorów POCT

W ramach wdrożenia Przedmiotu zamówienia, obszar **Obsługi analizatorów diagnostyki przyłóżkowej POCT** musi umożliwiać:

1. zdalny nadzór nad podłączonymi urządzeniami POCT, poprzez monitorowanie:
 - a. stan ogólny analizatora,
 - b. status połączenia,
 - c. poziomy odczytników,
 - d. status kalibracji,
 - e. status kontroli jakości,
2. zbieranie zdarzeń z analizatorów (opis, czas, identyfikacja urządzenia),
3. możliwość wprowadzania komentarzy użytkownika do zdarzeń,
4. generowanie raportów dotyczących:
 - a. zdarzeń,
 - b. działań naprawczych,
 - c. liczby wykonanych badań,
 - d. kalibracji,
 - e. kontroli jakości (z wykorzystaniem wizualizacji wyników kontroli np.: metodyka Levey-Jennings),
5. podgląd wyników badań wykonanych na analizatorach,
6. konfigurację jednostek szpitalnych i przypisywanie do nich urządzeń.

2.2. Obszar zarządzania operatorami

W ramach wdrożenia Przedmiotu zamówienia, obszar **Zarządzania operatorami** musi umożliwiać kompleksowe zarządzanie operatorami i ich uprawnieniami, poprzez:

1. dodawanie, usuwanie, edycję operatorów, nadawanie uprawnień,
2. przesyłanie list operatorów do analizatorów,
3. odbieranie dostępu operatorowi,
4. zarządzanie datami ważności kont operatorów,
5. przypisywanie konkretnych analizatorów do konkretnych operatorów.

2.3. Obszar zarządzania kompetencjami operatorów

W ramach wdrożenia Przedmiotu zamówienia, obszar **Zarządzania kompetencjami operatorów** musi umożliwiać:

1. zdalne kierowanie operatorów na cykliczne szkolenia,
2. egzaminy z obsługi analizatorów oraz preanalizy,
3. automatyczne generowanie certyfikatów,
4. blokowanie dostępu do analizatorów w przypadku niezaliczenia testów,
5. możliwość tworzenia własnych kursów i testów przez użytkownika.

2.4. Obszar zarządzania próbką i wynikami badań

W ramach wdrożenia Przedmiotu zamówienia, obszar **Zarządzania próbką i wynikami badań** musi umożliwiać:

1. akceptację/odrzućanie wyniku pacjenta,
2. ponowne odpytywanie o dane pacjenta z HIS AMMS, należącego do szpitalnych zasobów informatycznych Zamawiającego,
3. ręczne wprowadzanie danych pacjenta i próbki,
4. podgląd trendów wyników pacjenta,
5. reguły blokujące przesył danych do HIS AMMS, jeśli:
 - a. brak ID pacjenta,
 - b. brak ID operatora,
 - c. wynik poza zakresem referencyjnym lub krytycznym,
 - d. wynik oflagowany (np. „?”).

2.5. Integracja z HIS AMMS

W ramach wdrożenia Przedmiotu zamówienia, integracja systemu POCT z systemem HIS AMMS należącym do szpitalnych zasobów informatycznych Zamawiającego, musi obejmować:

1. przesyłanie wyników badań POCT z zewnętrznego systemu do HIS AMMS,
2. przesyłanie danych identyfikacyjnych pacjenta oraz operatora,
3. obsługę komunikacji w trybie *on-line* oraz buforowania (retry),
4. możliwość konfiguracji mapowania parametrów badań do odpowiednich procedur/systemowych identyfikatorów AMMS,
5. zapewnienie przekazywania:
 - a. wyników liczbowych,
 - b. statusów (OK, krytyczny, oflagowany),

- c. metadanych (analizator, data, operator, jednostka zlecająca).

3. Zakres prac Wykonawcy

Wykonawca w ramach realizacji zamówienia zrealizuje poniższe zadania, aby zapewnić pełną funkcjonalność przedmiotu zamówienia jaką Zamawiający określił w rozdziałach 1 i 2 niniejszego załącznika.

3.1. Instalacja i konfiguracja zewnętrznego systemu nadzoru nad diagnostyką przyłóżkową POCT

1. instalacja zewnętrznego systemu nadzoru nad diagnostyką przyłóżkową POCT,
2. instalacja komercyjnej bazy danych,
3. konfiguracja interfejsów komunikacyjnych,
4. konfiguracja jednostek szpitalnych, analizatorów i operatorów,
5. konfiguracja przeglądarkowego dostępu użytkowników.

3.2. Konfiguracja integracji zewnętrznego systemu zdalnego nadzoru POCT ↔ HIS AMMS

1. konfiguracja konektora systemu nadzoru nad diagnostyką przyłóżkową POCT → HIS AMMS,
2. mapowanie pól danych:
 - a. dane pacjenta,
 - b. dane operatora,
 - c. parametry i wyniki badań,
 - d. zdarzenia i statusy,
3. implementacja trybu bezpieczeństwa z regułami blokującymi wyniki,
4. konfiguracja kolejkowania komunikatów i retry.

3.3. Konfiguracja raportowania i analityki

1. konfiguracja raportów w oparciu o dostarczoną bazę danych,
2. raporty jakości, kontroli wewnętrznej i zdarzeń POCT,
3. raporty statystyczne:
 - a. nieprecyzja,
 - b. obciążenie,
 - c. TE%.

3.4. Testy integracyjne

Wykonawca przeprowadzi:

1. testy techniczne,
2. testy funkcjonalne,
3. testy akceptacyjne UAT (ang. *User Acceptance Testing*), obejmujące:
 - a. odbiór wyników z analizatorów,

- b. poprawność danych pacjenta/operatora,
- c. reguły blokowania wyników,
- d. przesył wyników do HIS AMMS,
- e. awaryjne scenariusze komunikacji (retry, kolejki),
- f. raporty jakości/kontroli.

3.5. Dokumentacja techniczna

Wykonawca dostarczy w formie elektronicznej, w j. polskim następującą dokumentację (przed podpisaniem protokołu odbioru bez wad czy zastrzeżeń stwierdzającym kompletność zrealizowanego przedmiotu zamówienia):

- 1. opis interfejsów komunikacyjnych,
- 2. mapę pól,
- 3. diagramy przepływów danych,
- 4. instrukcję administracyjną systemu,
- 5. dokumentację powykonawczą integracji,
- 6. uprawnienia i role administratorów i userów.

3.6. Opieka powdrożeniowa

Opieka powdrożeniowa - jest to wsparcie Zamawiającego w prawidłowym funkcjonowaniu przedmiotu zamówienia, obejmujące działania doradcze, konfiguracyjne, których zakres nie wchodzi w skład serwisu (awarie) ani gwarancji (usterki). Działanie opieki powdrożeniowej ma na celu stabilizację, optymalizację i dostosowanie przedmiotu zamówienia do codziennej pracy użytkowników. Zamawiający wymaga **co najmniej 12 miesięcznej** opieki powdrożeniowej.

Zadania, które wg Zamawiającego stanowią opiekę powdrożeniową:

- a. opieka nad słownikami i zmapowanymi polami – aktualizacja i porządkowanie mapowań kodów badań i danych pacjentów (zlecenie) bez tworzenia nowych integracji czy usuwania błędów, wsparcie w optymalizacji słowników,
- b. rekomendacje rozwojowe – wskazanie działań usprawniających, bez obowiązku ich realizacji.

4. Wymagania dodatkowe

4.1. Wymagania w zakresie bezpieczeństwa

- 1. komunikacja musi odbywać się kanałami szyfrowanymi,
- 2. system musi rejestrować operacje użytkowników (*audit log*),
- 3. przetwarzanie danych musi być zgodne zg. z zasadami określonymi w Rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. (zwane dalej: RODO),
- 4. dostęp do systemu wyłącznie przez konta uwierzytelnione.

4.2. Wymagania jakościowe

1. maksymalny czas przekazania wyniku z przedmiotu zamówienia do HIS AMMS — 60 sekund,
2. system musi wspierać:
 - a. buforowanie komunikatów,
 - b. ponawianie wysyłki (retry),
 - c. kompleksowe rejestracje zdarzeń i błędów logi).

4.3. Gwarancja

1. Wykonawca zapewni gwarancję prawidłowego działania przedmiotu zamówienia, która będzie trwać co najmniej 36 miesięcy.
2. Wykonawca w okresie gwarancji zapewni opiekę serwisową, w ramach której świadczyć będzie następujące prace:
 - a. udostępnianie nowych wersji oprogramowania,
 - b. udostępnianie łatek i hotfixów zapewniających bezpieczeństwo działania Systemu,
 - c. wykonywanie wymaganych prac programistycznych oraz konfiguracyjnych w przypadku awarii lub nieprawidłowego działania Systemu,
 - d. świadczenie wsparcia technicznego w godzinach pracy serwisu,
 - e. naprawa awarii, wad i usterek oprogramowania opisanych w tabeli Warunki brzegowe realizacji usług serwisowych,
 - f. obsługa konsultacji opisanych w tabeli Warunki brzegowe realizacji usług serwisowych.

Warunki brzegowe realizacji usług serwisowych:

Godziny Pracy Serwisu: 8:00-16:00		Okres godzin w ciągu dnia roboczego od poniedziałku do piątku.
Minimalne warunki serwisu		Uwagi
Reakcja serwisu	do 2h roboczych	Czas w godzinach liczony od chwili zaewidencjonowania w serwisie Zgłoszenia Serwisowego do momentu przyjęcia zgłoszenia tj. nadania mu statusu „przyjęte/zarejestrowane” w godzinach pracy serwisu.
Usunięcie Awarii (błędu krytycznego)*	do 8h roboczych	Czas liczony w godzinach roboczych od upłynięcia czasu reakcji. Możliwe jest zaproponowanie tymczasowego obejścia błędu w wymaganym czasie 8h, pod warunkiem kontynuowania prac nad usunięciem awarii.

Usunięcie Wady przedmiotu zamówienia **	do 5 dni roboczych	Czas liczony w dniach roboczych od upłynięcia czasu reakcji.
Usunięcie Wady Programistycznej ***	do 10 dni roboczych	Czas liczony w dniach roboczych od upłynięcia czasu reakcji.
Obsługi Konsultacji ****	do 10 dni roboczych	Czas liczony w dniach roboczych od upłynięcia czasu reakcji.

* - przez Awarię (błąd krytyczny) rozumiany jest błąd natury technicznej uniemożliwiający prawidłowe działanie przedmiotu zamówienia, powodujący całkowity brak możliwości korzystania z niego, lub takie ograniczenie możliwości korzystania, że przestanie on spełniać swoje podstawowe funkcje.

** - przez Wadę przedmiotu zamówienia rozumiana jest niezgodność z pierwotnymi założeniami przedmiotu zamówienia, która nie mogła zostać wykryta w trakcie testów akceptacyjnych.

*** - przez Wadę Programistyczną rozumiany jest błąd wynikający z nieprawidłowego stworzenia kodu programistycznego w odniesieniu do przedmiotu zamówienia, ale nie powodujący przerwania pracy, a stanowiący utrudnienie w korzystaniu z przedmiotu zamówienia.

**** - dotyczy zgłoszeń i zapytań nie związanych z wystąpieniem błędu/wady, a dotyczących zastosowania dodatkowych lub alternatywnych możliwości wykorzystania istniejących funkcji.

5. Rezultat końcowy

Po zakończeniu realizacji system zewnętrzny POCT musi:

- nadzorować analizatory POCT,
- umożliwiać zarządzanie operatorami, uprawnieniami i kompetencjami,
- obsługiwać cykliczne szkolenia operatorów, wraz z certyfikacją,
- zapewniać obsługę próbek i wyniku badania,
- przysyłać wyniki badań POCT do HIS AMMS,
- zapewniać raportowanie jakości i zdarzeń,
- działać w pełnej zgodności z wymaganiami RODO i standardami wymiany danych w ochronie zdrowia HL7,
- być wdrożony, przetestowany i udokumentowany.