

## **OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

**“Integracja systemu HIS z systemem nadzoru nad Diagnostyką przyłożkową, umożliwiającą prowadzenie badań przyłożkowych (POCT) dla Szpitala w Sztumie”**

## 1. Przedmiot zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest **dostawa, instalacja i wdrożenie platformy umożliwiającej integrację zewnętrznego systemu zdalnego nadzoru POCT z systemem HIS AMMS, na którym pracuje Szpital w Sztumie**. Dzięki temu zostanie umożliwiony centralny nadzór nad analizatorami POCT, zarządzanie operatorami oraz kompetencjami, obsługa próbek, a także przekazywanie wyników badań do HIS AMMS, należącego do zasobów informatycznych Szpitala w Sztumie.

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.

Przedmiot zamówienia obejmuje:

1. Dostawę platformy do nadzoru nad Diagnostyką przyłózkową POCT, której funkcjonalności obsługują następujące obszary:
  - a. Obszar obsługi analizatorów POCT – **2 analizatory 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. pełną 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. Dostarczona licencja umożliwi Zamawiającemu korzystanie z bazy danych na czas nieokreślony, bez ograniczeń terytorialnych. 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 bazodanowe (relacyjne) 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 zasobów informatycznych Szpitala w Sztumie,
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, należącego do zasobów informatycznych Szpitala w Sztumie, 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, należącego do zasobów informatycznych Szpitala w Sztumie,
2. mapowanie pól danych:
  - a. dane pacjenta,
  - b. dane operatora,
  - c. parametry i wyniki badań,
  - d. zdarzenia i statusy,
2. implementację trybu bezpieczeństwa z regułami blokującymi wyniki,
3. konfigurację kolejkovania 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, należącego do zasobów informatycznych Szpitala w Sztumie,
  - e. awaryjne scenariusze komunikacji (retry, kolejki),
  - f. raporty jakości/kontroli.

### 3.5. Dokumentacja techniczna

Wykonawca dostarczy w formie elektronicznej, w j. polskim następującą dokumentację:

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. oraz ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (zwane dalej: RODO),
4. dostęp do systemu musi odbywać się 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:**

<b>Godziny Pracy Serwisu: 8:00-16:00</b>		Okres godzin w ciągu dnia roboczego od poniedziałku do piątku.
<b>Minimalne warunki serwisu</b>		<b>Uwagi</b>
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,
- przesyłać 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.