



Opis przedmiotu szacowania:

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

- rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS, RIS, LIS, EDM, EREJESTRACJA oraz 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.

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 w zakresie niezbędnym do realizacji funkcjonalności opisanych w OPZ na wdrożenie EDM ( załącznik nr 1)
- System musi generować dokumenty medyczne w standardzie HL7 CDA
- Integracja wymaga uwzględnienia szeregu wymagań wynikających z założeń tworzonego systemu MSIM. Systemy te podlegają nieustającym 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, RIS, EREJESTRACJA firmy Asseco S.A. (aktualnie wersja 6.00.05.22) oraz 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, EREJESTRACJA oraz PACS nie jest w posiadaniu kodów źródłowych tych systemów.**

Jeżeli zakres integracji będzie wykraczał poza opisane w dokumencie standardy należy skontaktować się bezpośrednio z producentami systemów HIS AMMS, EDM, LIS, RIS, EREJESTRACJA oraz PACS celem ustalenia sposobu i kosztów tej integracji. Ponadto Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w ofercie pełny koszt wykonania modyfikacji interfejsów wymiany danych posiadanych systemów oraz zakup niezbędnych do integracji licencji zarówno po stronie dostarczanego rozwiązania, jak i do dodatkowych licencji do posiadanych przez Szpital systemów.

#### Wymogi dotyczące interoperacyjności

1. Wykonawca zobowiązuje się rozbudować funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS, RIS, LIS, EDM, EREJESTRACJA oraz PACS o komponenty niezbędne do integracji poprzez zmodernizowanie i rozbudowanie istniejącego systemu w taki sposób, aby w jak najszerszym zakresie zostały zaspokojone potrzeby Zamawiającego. Koniecznym jest zachowanie pełnej wzajemnej współpracy nowo wdrażanych funkcjonalności.

## 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. Integrację 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,
7. Zapewnienie rozwiązań umożliwiających wtórne użycie danych medycznych.

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:

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 inne dowolne dokumenty medyczne zgodne z Polską Implementacją Krajową standardu HL7 CDA (PIK HL7).

### 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 przynajmniej jednego z poniższych dokumentów:

- DICOM Manifest
- DICOM KOS (Key Objects Selection)
- Dokument PIK HL7 CDA z referencją do danych obrazowych.

Metadane diagnostycznych badań obrazowych podlegają także obowiązkowi rejestrowania systemu centralnego P1.

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 Retrieve [RAD-55].

### 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, którego dotyczy dokument,
- dla autora dokumentu.

MSIM będzie umożliwiał wymianę dokumentów medycznych w ramach domeny regionalnej w każdym z każdym z wyżej zakładanych trybów, 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 - wymagany w ramach Etapu I realizacji Platformy MSIM.
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 - wymagany w ramach Etapu I realizacji Platformy MSIM. 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-55 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 powiązaniem 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.

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

- 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 jak i wskazanych przez Zamawiającego osób i podmiotów zewnętrznych.
- Pozytywne zakończenie testów wraz z usunięciem wskazanych Wad jest niezbędne, aby dla poszczególnych Komponentów oraz całego Przedmiotu Zamówienia dokonać odbiorów w ramach poszczególnych Etapów i Odbioru końcowego.
- Zamawiający ma prawo do weryfikacji należytego wykonania Umowy dowolną metodą, w tym także z wykorzystaniem opinii zewnętrznego audytora. W szczególności uzgodnienie określonych scenariuszy testowych nie wyklucza prawa do weryfikacji prac innymi testami i scenariuszami.
- W przypadku zidentyfikowania Błędów lub Wad Wykonawca jest zobowiązany do ich poprawy przed odbiorem Końcowym Przedmiotu Zamówienia.

Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia harmonogramu wdrożenia w porozumieniu z Zamawiającym

#### Instruktaż stanowiskowy

- Z uwagi na to, iż w ramach projektu planuje się wdrożenie specjalistycznego oprogramowania i aplikacji w ramach tego zadania zostaną zrealizowane 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.

Szkolenia mają być zakończone protokołem .....

#### Dodatkowe zobowiązania Wykonawcy

- Wykonanie Przedmiotu Zamówienia z efektywnością oraz zgodnie z praktyką i wiedzą zawodową.
- Wykonanie w całości Przedmiotu Zamówienia w zakresie określonym w Umowie.
- Dokonanie z Zamawiającym wszelkich koniecznych ustaleń mogących wpływać na zakres i sposób realizacji Przedmiotu Zamówienia oraz ciągła współpraca z Zamawiającymi na każdym etapie realizacji.
- Stosowanie się do wytycznych i polityk bezpieczeństwa informacji obowiązujących u Zamawiającego.
- Współdziałanie z osobami wskazanymi przez Zamawiającego.

#### 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, zadaniem testów jest wykazanie prawidłowo wdrożonych elementów systemu