

Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

Załącznik nr 3 do SWZ

(nr 4 do umowy)

Opis Przedmiotu Zamówienia

Opracowanie i wdrożenie systemu informatycznego dla Wielkopolskiego Centrum Medycyny Cyfrowej (WCMC) wraz z rozbudową systemów informacji szpitalnej (HIS) Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego (USK), Ginekologiczno-Położniczego Szpitala Klinicznego im. H. Świącickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (GPSK), Ortopedyczno-Rehabilitacyjnego Szpitala Klinicznego im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (ORSK), Szpitala Klinicznego im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (SKKJ) oraz Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej Spółka z o.o., w ramach projektu Agencji Badań Medycznych pt. „Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej”, 2023/ABM/02/00007-00.

System informatyczny Wielkopolskiego Centrum Medycyny Cyfrowej ma zapewnić obsługę takich obszarów jego działalności jak:

1. Ujednolicenie, harmonizacja i agregacja wszystkich rodzajów danych zawartych w systemach HIS,
2. Ustrukturyzowany dostęp do danych w zależności od nadanych uprawnień,
3. Możliwość tworzenia raportów dotyczących danych zawartych w WCMC, wraz z funkcją sortowania i filtrowania bez wykorzystania wiedzy programistycznej,
4. Integracja z systemami Picture Archiving and Communication System (PACS) w szpitalach klinicznych w celu umożliwienia selekcji, przeglądania i importu danych obrazowych, ich opisów oraz parametrów technicznych związanych z pozyskaniem obrazów,
5. Integracja z istniejącymi systemami Hospital Information System (HIS) i Clinical Trial Management System (CTMS),
6. Obsługa biobanku oraz laboratorium genetycznego wraz z importem generowanych danych do systemu WCMC,
7. Analiza danych zgromadzonych w WCMC wewnątrz Systemu, bądź ich ustrukturyzowany eksport w formacie umożliwiającym ich analizę przy użyciu powszechnie stosowanych narzędzi analitycznych,



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

8. Integracja z wybranymi narzędziami chmurowymi,
9. Eksport danych zgromadzonych w bazie zgodny ze standardem FHIR/HL7.

Wykonawca musi dostarczyć kompleksowy system, wykonać usługę wdrożenia i integracji z systemami HIS, w tym przeprowadzić analizę przedwdrozeniową, opracować dokumentację wdrożeniową oraz harmonogram prac, dokonać walidacji systemu, przeszkolić pracowników i administratorów systemu, udzielić bezterminowej licencji na korzystanie z systemu, zapewnić utrzymanie oraz usługę gwarancyjną Systemu. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji serwis pogwarancyjny będzie świadczony przez Wykonawcę przez liczbę miesięcy wskazaną przez Zamawiającego. Maksymalny okres realizacji Prawa opcji wynosi 24 miesiące od dnia zakończenia gwarancji.

W związku z tym, że dane pacjentów ze szpitali klinicznych USK, GPSK, ORSK oraz SKKJ znajdują się w bazach danych systemów HIS dostarczanych przez podmiot Nexus Polska sp. z o. o., objętych umową serwisową i gwarancyjną z ww. podmiotem, realizacja umowy przez Wykonawcę będzie wymagała współpracy z tymże podmiotem w zakresie technologii transferu danych z systemów informatycznych HIS, opisanej w rozdziale drugim niniejszego opisu przedmiotu zamówienia. Wymagane będzie wykorzystanie technologii widoków bazodanowych, aby umożliwić efektywny przesył danych i zapewnić terminowość realizacji projektu. Zamawiający określa maksymalną wartość wynagrodzenia należnego firmie Nexus Polska sp. z o. o. (3 075 000.00 zł brutto), w celu zapewnienia jednakowych warunków współpracy dla wszystkich biorących udział w postępowaniu wykonawców. Wykonawca, którego oferta zostanie uznana za najkorzystniejszą przed zawarciem umowy zobowiązany jest dostarczyć podpisaną promesę umowy z Nexus Polska sp. z o.o. na podstawie, której Nexus Polska sp. z o.o. zobowiąże się do rozbudowy i integracji systemów informacji szpitalnej w szpitalach klinicznych w zakresie określonym w Opisie Przedmiotu Zamówienia. Jeżeli wykonawca, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, będzie uchylać się od zawarcia umowy w sprawie zamówienia publicznego, w tym od przedstawienia ww. promesy w wyznaczonym terminie Zamawiający może, na podstawie art. 263 ustawy Prawo zamówień publicznych dokonać ponownego badania i oceny ofert spośród ofert pozostałych w postępowaniu wykonawców oraz wybrać najkorzystniejszą ofertę, albo unieważnić postępowanie.



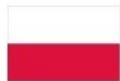
Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

W przypadku integracji danych i rozbudowy systemów informatycznych HIS Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej, dostarczanych przez podmiot Kamssoft S.A., Wykonawca zobowiąże się co najmniej do spełnienia warunków zawartych w punkcie ósmym rozdziału drugiego niniejszego Opisu Przedmiotu Zamówienia. Sposób realizacji zadania, a także współpracy z podmiotem Kamssoft S.A., pozostaje w gestii Wykonawcy.

Opis wymagań, które musi spełniać system informatyczny WCMC w poszczególnych obszarach:

1. Wymagania ogólne

1. System informatyczny WCMC (System) musi zostać zintegrowany z systemami klasy HIS oraz PACS w:
 - 1.1. Uniwersyteckim Szpitalu Klinicznym – system HIS Eskulap (Nexus Polska), system Radpoint Platform (Radpoint);
 - 1.2. Ginekologiczno-Położniczym Szpitalu Klinicznym im. H. Święcickiego Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (GPSK) – system HIS Eskulap (Nexus Polska), system ALLERAD EXPACS Pixel (Pixel Technology);
 - 1.3. Ortopedyczno-Rehabilitacyjnym Szpitalu Klinicznym im. Wiktora Degi Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (ORSK) – system Eskulap (Nexus Polska), system Eskulap PACS (Nexus Polska);
 - 1.4. Szpitalu Klinicznym im. Karola Jonschera Uniwersytetu Medycznego im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu (SKKJ) – system Eskulap (Nexus Polska), system Eskulap PACS (Nexus Polska);
 - 1.5. Uniwersyteckim Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej Spółka z o.o. – KS SOMED (Kamssoft S.A.).
2. System Informatyczny WCMC powinien być oparty o bazę danych zintegrowaną z systemami HIS wymienionymi w pkt. 1 na poziomie wyłącznie odczytu danych.
3. Integracja musi być realizowana za pomocą widoków/perspektyw bazodanowych.
4. Dane z systemów HIS wymienionych w pkt. 1 powinny być aktualizowane w Systemie informatycznym WCMC automatycznie, nie wpływając przy tym na wydajność HIS. Synchronizacja danych musi być wykonywana minimum raz dziennie w przypadku danych tekstowych i danych



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

z laboratorium genetycznego, o ile w specyfikacji konkretnego elementu nie podano innej częstotliwości.

5. Szczegółowy zakres danych pobieranych ze szpitali klinicznych zostanie uzgodniony pomiędzy Zamawiającym a Wykonawcą na podstawie standardów ABM, wymagań zawartych w dalszej części opisu przedmiotu zamówienia oraz analizy przedwdrożeniowej.
6. System musi być dostępny 24h na dobę, a wszelkie prace administracyjne uniemożliwiające dostęp do systemu muszą być wykonywane w zdefiniowanych oknach serwisowych uzgodnionych z WCMC. Zamawiający wymaga dostępności systemu na poziomie 99% w skali roku.
7. System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.
8. System musi być wyposażony w wyszukiwarkę do przeglądania podręcznika użytkownika (zawierającego instrukcję obsługi systemu i/lub zakładkę „Pomoc”).
9. Wykonawca musi zapewnić możliwość rozwoju i rozbudowy systemu o nowe funkcjonalności niezbędne, planowane lub usprawniające pracę WCMC w zakresie 1500 roboczogodzin w okresie obowiązywania umowy.
10. System musi zapewniać możliwość rozbudowy predefiniowanych słowników i glosariuszy z poziomu interfejsu graficznego użytkownika.
11. System musi umożliwiać sortowanie i wyszukiwanie po jednej lub wielu kolumnach wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej.
12. System musi umożliwiać wyszukiwanie kontekstowe wszędzie tam, gdzie dane prezentowane są w formie tabelarycznej. Wyszukiwanie kontekstowe powinno być elastyczne i nie wymagać od użytkownika wprowadzania dokładnie odwzorowanego początku tekstu. Oznacza to, że system powinien być w stanie wyszukać i wyświetlić wyniki na podstawie dowolnej części zawartości pola, niezależnie od jej pozycji w ciągu znaków.
13. Wszystkie moduły systemu muszą być ze sobą zintegrowane w taki sposób, aby korzystały ze wspólnych katalogów i rejestrów, w celu uniknięcia konieczności wielokrotnego wprowadzania tych samych danych.
14. System musi mieć zapewnioną obsługę Help Desk producenta co najmniej w okresie obowiązywania umowy.
15. Mechanizmy logistyki oprogramowania muszą umożliwiać implementowanie co najmniej dwóch niezależnych instancji środowisk, w tym testowego i produkcyjnego.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

Administrowanie Systemem oraz bezpieczeństwo Systemu i danych

1. Wykonawca zapewni odpowiedni i zgodny z ogólnoeuropejskimi normami poziom bezpieczeństwa Systemu, celem zminimalizowania ryzyka dokonania jakiegokolwiek włamania, uzyskania jakiegokolwiek nieautoryzowanego dostępu do serwerów czy baz danych Systemu.
2. Wykonawca jest zobowiązany do systematycznych aktualizacji wszystkich komponentów Systemu pod kątem bezpieczeństwa w ramach gwarancji udzielonej Zamawiającemu.
3. Wykonawca zobowiązany jest do aktualizacji systemów operacyjnych, na których posadowiony zostanie System, jak i również wszelkich dodatkowych wtyczek/pakietów, aplikacji z których korzysta System, nie później niż 30 dni od dnia opublikowania informacji o aktualizacji przez producenta w czasie trwania gwarancji.
4. System musi być zabezpieczony przed lukami bezpieczeństwa wynikającymi z technologii, w której został stworzony i na bieżąco monitorowany oraz aktualizowany w czasie trwania gwarancji, nie później niż 30 dni od wykrycia podatności.
5. W przypadku skorzystania przez Zamawiającego z prawa opcji serwis pogwarancyjny będzie realizowany w zakresie analogicznym do warunków serwisu gwarancyjnego, na warunkach opisanych w załączniku nr 10 do Umowy - Dokument Gwarancji.
6. Wykonawca w ramach dostarczonego rozwiązania zobowiązany jest do zabezpieczenia całego środowiska (w tym systemu operacyjnego) przed atakami z sieci oraz zainfekowaniem.
7. Wykonawca wdroży zasadę rozliczalności logowania się do serwera produkcyjnego, testowego poprzez utworzenie dla każdego użytkownika konta imiennego.
8. System musi uniemożliwiać wprowadzanie lub modyfikację danych w sposób anonimowy.
9. System musi być wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem.
10. System musi posiadać mechanizm blokady zabezpieczający przed jednoczesną edycją tego samego obiektu przez dwóch lub więcej użytkowników.
11. Wszystkie elementy Systemu nieposadowione na maszynach wirtualnych Zamawiającego muszą posiadać mechanizm automatycznie wykonujący kopie bezpieczeństwa danych w godzinach określonych przez zamawiającego (co najmniej raz na dobę). Tworzenie kopii bezpieczeństwa nie może powodować przerwy w działaniu Systemu.
12. System musi zapewniać możliwość awaryjnego odtworzenia Systemu z kopii bezpieczeństwa, także odtworzenia np. kopii systemu produkcyjnego na instancję testową.



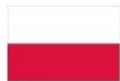
Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

13. System oraz udzielone licencje muszą umożliwiać replikację bazy roboczej do bazy testowej dla celów szkoleniowych oraz ze względu na bezpieczeństwo aktualizacji.
14. System musi umożliwiać Administratorowi wgląd w historię zmian wprowadzanych w Systemie przez poszczególnych użytkowników.
15. System musi posiadać system logowania operacji (log systemu) rejestrujący wszelką działalność użytkowników – każde wprowadzenie/zmianę danych oraz pierwotne dane wraz z informacją, kto i kiedy je wprowadził. Żadne dane raz wprowadzone nie mogą zostać nadpisane w sposób trwały powodujący ich nieodwracalne utracenie.
16. Administrator Systemu musi mieć dostęp do Dziennika Zdarzeń, który obejmować będzie rejestr wszystkich zmian, cofnięć i skreśleń/usunięć danych.
17. System musi posiadać mechanizm identyfikacji użytkowników poprzez indywidualne loginy i hasła z możliwością przypisania uprawnień do konta.
18. System musi posiadać wymóg co do złożoności oraz czasu zmiany hasła użytkownika.
19. Wszystkie hasła muszą być przechowywane w systemie w postaci zaszyfrowanej.
20. System musi umożliwiać dodawanie, blokowanie, usuwanie oraz edycję kont użytkowników przez osobę posiadającą odpowiednie uprawnienia.
21. System musi zostać zintegrowany z Active Directory (AD) Zamawiającego. Z Systemu będą mogli korzystać jedynie użytkownicy przypisani do właściwej grupy użytkowników w Active Directory. Dla użytkowników spoza UMP należy przewidzieć system do logowania połączony z AD (zakładanie i walidacja kont użytkowników). Ponadto, logowanie musi obejmować dwustopniową weryfikację w celu zwiększenia bezpieczeństwa.
22. System musi zapewniać definiowanie dowolnej liczby użytkowników, tworzenie dowolnej liczby grup oraz przypisywanie użytkowników do grup.
23. System powinien umożliwiać nadawanie dostępu do poszczególnych funkcjonalności dla każdej z grup użytkowników z osobna.
24. System powinien mieć możliwość definiowania różnorodnych poziomów dostępu do danych dla poszczególnych grup użytkowników (np. administrator, kadra WCMC, kadra poszczególnych szpitali, kadra uniwersytecka, użytkownicy zewnątrzni).
25. System musi zapewniać możliwość definiowania poziomu dostępu do dowolnego zasobu na poziomie grupy i użytkownika.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

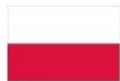
26. System musi umożliwiać zarządzanie poziomami dostępu do danych osobowych pacjentów wolontariuszy.
27. Konfiguracja sprzętu oraz oprogramowania powinna być wyskalowana w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe działanie Systemu przy minimum 20 jednocześnie podłączonych i wykonujących operacje w systemie użytkowników, bez zauważalnego spadku responsywności Systemu. W konfiguracji należy uwzględnić nie tylko maksymalną liczbę jednoczesnych użytkowników, ale także objętość danych przechowywanych w Systemie, w tym rozmiar baz danych. Optymalizacja wydajności powinna obejmować zarówno aspekty sprzętowe, jak i oprogramowanie, w tym efektywne zarządzanie pamięcią, przetwarzaniem i przechowywaniem danych, aby zapewnić responsywną i efektywną pracę Systemu wraz z rosnącym wolumenem danych.
28. System musi wylogować lub blokować sesję użytkownika po zadanym czasie braku aktywności, z możliwością konfiguracji czasu bezczynności.
29. System powinien mieć wbudowane elementy kontrolujące poprawność i bezpieczeństwo wprowadzania i przetwarzania danych. Szczegóły do ustalenia na etapie analizy przedwdrożeniowej.
30. System musi posiadać konfigurowalne mechanizmy weryfikacji poprawności i kompletności wprowadzanych danych (walidacje).
31. Wszelkie zmiany Systemu, w tym zmiany konfiguracji, powinny być dokonywane jedynie w sposób kontrolowany, zgodnie z określoną procedurą opracowaną na etapie analizy przedwdrożeniowej.
32. System musi być zgodny z wymaganiami RODO (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady UE 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 roku).
33. W Systemie musi zostać zachowana zasada jednokrotnego wprowadzania danych.
34. Aktualizacja Systemu powinna być przeprowadzana bez konieczności wykonywania akcji przez użytkownika Systemu. Wsparcie przy aktualizacjach będzie realizowane przy udziale Administratorów Systemu wraz z zespołem Wykonawcy.
35. System musi posiadać stosowne zabezpieczenia zapewniające ochronę gromadzonych danych zgodnie z obowiązującymi standardami prawnymi.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

Architektura Systemu

1. System powinien być zaprojektowany zgodnie z założeniami architektury trójwarstwowej (warstwa prezentacji, warstwa logiki, warstwa bazy danych).
2. System musi mieć strukturę modułową umożliwiającą opracowywanie i dodanie nowych narzędzi i funkcjonalności.
3. System powinien zostać wykonany jako aplikacja webowa umieszczona na serwerze Zamawiającego. Zamawiający wyklucza rozwiązanie dostępu do Systemu poprzez protokół RDP (Remote Desktop Protocol).
4. System powinien zostać zaprojektowany z zastosowaniem praktyk Web Usability i User Experience.
5. Dostęp do wszystkich funkcjonalności Systemu i zarządzanie nim musi być możliwe z poziomu przeglądarki internetowej, bez konieczności instalacji dodatkowego oprogramowania na urządzeniach końcowych.
6. Wszystkie zwirtualizowane elementy Systemu muszą być posadowione w środowisku VMWare vSphere posiadanym przez Zamawiającego.
7. Wykonawca zobowiązany będzie do zainstalowania, skonfigurowania oraz przetestowania poprawnego działania dostarczanego rozwiązania na serwerach Zamawiającego.
8. Zamawiający zapewni swoją domenę, na której posadowiony zostanie interfejs systemu.
9. Instalacja nowych modułów każdego z elementów środowiska musi odbywać się bez konieczności wyłączenia/przestoju w funkcjonowaniu Systemu.
10. System powinien docelowo posiadać możliwość integracji z Centralą Medycyny Cyfrowej ABM (CMC ABM) poprzez udostępnienie interfejsu programowania aplikacji (ang. API). Szczegółowy zakres danych udostępnianych przez API zostanie ustalony w ramach analizy przedwdrożeniowej.
11. System powinien docelowo umożliwiać wymianę/dzielenie się danymi z innymi RCMC zgodnie z obowiązującym stanem prawnym.
12. System powinien umożliwiać administratorowi monitorowanie źródła i zakresu danych przetwarzanych w ramach projektów utworzonych przez użytkowników.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

Kompatybilność z przeglądarkami i urządzeniami przenośnymi

1. Każdy element Systemu będący częścią rozwiązania musi wyświetlać się prawidłowo na wszystkich ostatnich wersjach popularnych przeglądarek internetowych takich jak: Mozilla Firefox, Google Chrome, Microsoft Edge, Opera, Safari, .
2. Każdy z elementów Systemu musi być zaprojektowany i wykonany przy wykorzystaniu zasad RWD (ang. Responsive Web Design).
3. Dostęp do systemu powinien być możliwy z poziomu urządzeń mobilnych typu tablet oraz smartphone.
4. System musi umożliwiać pracę z pełną funkcjonalnością na komputerach stacjonarnych i przenośnych.

Licencje

1. Dla potrzeb przygotowania kalkulacji Wykonawca powinien założyć, że Zamawiający nie posiada żadnych wymaganych do realizacji projektu licencji (za wyjątkiem licencji systemów operacyjnych serwerów).
2. Wykonawca gwarantuje uzyskanie zgód i zezwoleń (licencji) od osób trzecich w zakresie umożliwiającym pełną realizację funkcjonalności systemu informatycznego.
3. W celu zabezpieczenia interesów Zamawiającego na wypadek nieprzewidzianych okoliczności, takich jak np. upadłość Wykonawcy, strony umowy zgodzą się na utworzenie depozytu kodu źródłowego. Depozyt kodu źródłowego będzie realizowany poprzez przekazanie najnowszej wersji kompletnego kodu źródłowego wszystkich opracowywanych narzędzi informatycznych wraz z kompletną dokumentacją dotyczącą tego kodu do zaufanego trzeciego podmiotu (depozytariusza), który będzie przechowywał kod i dokumentację w bezpiecznym i poufnym środowisku. Dostęp do depozytowanego kodu źródłowego i dokumentacji zostanie udzielony Zamawiającemu wyłącznie w przypadkach określonych w umowie, takich jak upadłość Wykonawcy, zaprzestanie działalności przez Wykonawcę lub inne zdarzenia, które uniemożliwiają wykonanie umowy przez Wykonawcę.
4. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na ilość użytkowników korzystających z systemu i bazy danych.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

5. Dostarczone rozwiązanie nie może posiadać ograniczeń licencyjnych na rozmiar bazy danych oraz jej wydajność czy jakiegokolwiek inny parametr związany z ilością wykorzystywanych w Systemie danych.
6. Żadna z dostarczonych licencji nie może być ograniczona czasowo. Jeżeli dostarczane oprogramowanie nie jest dostępne w **modelu** licencjonowania wieczystego - należy dostarczyć licencję na okres min. 5 lat.
7. Wykonawca udzieli bezterminowej licencji na korzystanie z całego Systemu oraz wszelkiego innego oprogramowania niezbędnego do prawidłowego działania dostarczonego rozwiązania.

Środowisko serwerowe

1. Zamawiający planuje uruchomić System informatyczny WCMC na wirtualnych serwerach w jego infrastrukturze.
2. Dane muszą być przechowywane w bazie danych – licencję na serwer bazodanowy dostarcza Wykonawca. Zamawiający ma mieć pełny dostęp do danych oraz serwera bazodanowego.
3. Wykonawca jest zobowiązany do dostarczenia wraz z formularzem oferty, szczegółowego technicznego opisu środowiska serwerowego, które będzie wykorzystane do instalacji i obsługi Systemu. Wykonawca jest zobowiązany wskazać ilość maszyn wirtualnych z wyszczególnieniem dla każdej z nich z osobna podstawowych parametrów, takich jak: ilość pamięci RAM, ilość procesorów, ilość dysków twardych w tym ich rozmiar oraz wymaganą minimalną wartość IOPS.
4. Wykonawca zobowiązany jest do wskazania systemu operacyjnego (producent, wersja), który ma zostać zainstalowany przez Zamawiającego na przygotowanych przez Zamawiającego maszynach wirtualnych. W przypadku podania przez Wykonawcę linku, z którego Zamawiający ma pobrać system operacyjny, musi to być link z repozytorium producenta systemu operacyjnego. System operacyjny nie może być systemem end of life, a producent ma zapewnić, że system operacyjny nie będzie end-of-life do końca trwania gwarancji udzielanej przez Wykonawcę.
5. Środowisko serwerowe zostanie przygotowane przez Zamawiającego.
6. Zamawiający przygotowuje Wykonawcy czystą instalację systemu operacyjnego, wszelkie dodatkowe wtyczki/pakiety, dodatkowe aplikacje, funkcje systemu operacyjnego, usługi itp. zostaną doinstalowane i skonfigurowane przez Wykonawcę. Wykonawca może również dostarczyć obraz gotowego systemu do zaimplementowania w VMWare VCenter (rozszerzenie *.ovf) dla wersji esxi 6.5 oraz VCenter 7.0, który zostanie zainstalowany przez Zamawiającego.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

7. Zarządzanie uprawnieniami, w tym tworzenie kont dostępowych w systemie operacyjnym oraz w aplikacjach zależnych, pozostanie po stronie Wykonawcy. Wykonawca dołoży wszelkich starań, aby konta te były stworzone i zabezpieczone zgodnie z najlepszymi praktykami bezpieczeństwa.
8. Po dostarczeniu przez Wykonawcę danych pracowników, którzy będą wdrażać rozwiązanie (imię i nazwisko, adres mailowy) Zamawiający przygotowuje dla każdego pracownika Wykonawcy indywidualne konto do logowania poprzez VPN i przekazuje wszelkie niezbędne dane do logowania Wykonawcy. Zamawiający ponadto zobowiązuje Wykonawcę do zainstalowania agenta systemu Zabbix oraz umożliwieniu monitorowania środowiska poprzez tego agenta. Zamawiający dostarczy Wykonawcy klucz PSK do zabezpieczenia danych przekazywanych pomiędzy serwerem Zabbix, a serwerami, na których posadowiony zostanie System.
9. System musi umożliwiać monitorowanie aktualnego obciążenia systemu (z podziałem na procesy użytkowników).
10. Zamawiający dopuszcza, aby baza danych była umieszczona na odrębnym serwerze współpracującym z serwerami obsługującymi pozostałe części Systemu.
11. Aktualizacje Systemu powinny być wykonane bez konieczności podejmowania akcji przez użytkowników końcowych Systemu.
12. Wykonawca musi zaimplementować co najmniej 2 niezależne instancje środowisk: testowego i produkcyjnego. Wykonawca musi zapewnić niezbędne licencje na oprogramowanie do obsługi tych środowisk bez ograniczenia na liczbę CPU, RAM czy liczbę użytkowników.

Interfejs użytkownika

1. System musi posiadać przejrzysty i intuicyjny interfejs graficzny użytkownika w języku polskim i angielskim. Użytkownik musi mieć możliwość wybrania wersji językowej.
2. Dostępne publicznie elementy interfejsu użytkownika muszą być zgodne ze standardem dostępności WCAG 2.1.
3. System musi umożliwić użytkownikowi wybranie domyślnej wersji językowej w trakcie pierwszego logowania, tak aby dla tego użytkownika System w trakcie każdej kolejnej sesji uruchamiał się w wybranym przez niego języku. System musi umożliwić użytkownikowi manualną zmianę domyślnego języka po zalogowaniu.
4. System musi zapamiętywać kryteria wybrane przez użytkownika (np. filtrowanie tabeli), przynajmniej na cały czas trwania sesji użytkownika.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

5. System musi mieć zaimplementowane mechanizmy kontroli kompletności wprowadzanych danych poprzez informowanie użytkownika o polach obowiązkowych i blokowanie procesu zapisu, jeśli nie są uzupełnione.
6. To, które pola mają być obligatoryjne, a które nie, zostanie określone na etapie analizy przedwdrożeniowej i może być modyfikowane także po uruchomieniu systemu.
7. Projekt graficzny Systemu musi spełniać wymagania identyfikacji wizualnej Zamawiającego. Zamawiający dostarczy wszelkie niezbędne elementy potrzebne do przygotowania projektu (m. in. księga znaków, kolorystyka, materiały graficzne, loga itp.).
8. Wszystkie błędy, niewypełnienie pól obligatoryjnych oraz błędne wypełnienia muszą być prezentowane w jednym, jasno określającym te błędy, komunikacie z możliwością szybkiego przejścia do miejsca w Systemie, gdzie te błędy wystąpiły.

Wymagania jakościowe

1. Zgodność z wymaganiami HL7/FHIR lub równoważnymi dotyczącymi systemów elektronicznych w badaniach klinicznych i medycznej dokumentacji elektronicznej.
2. Zgodność ze standardem ISO/IEC 27001 lub równoważnym.

Raporty oraz eksport/import danych

1. System musi posiadać możliwość tworzenia raportów/zestawień/listingów (tworzenie, filtrowanie, eksportowanie) według bieżących potrzeb użytkowników.
2. System musi posiadać możliwość importu danych z plików .xls, .xlsx, .csv, .tsv, .json.
3. System musi posiadać możliwość wydruku danych, raportów w formacie .pdf.
4. System musi umożliwiać eksport danych oraz wygenerowanych analiz, wizualizacji i statystyk do pliku w formacie .pdf, .xls, .xlsx, .csv, .tsv.

Dokumentacja i szkolenia

1. Wraz z Systemem powinna zostać dostarczona dokumentacja zawierająca:
 - 1.1. Instrukcję obsługi Systemu w polskiej i angielskiej wersji językowej (podręcznik użytkownika) w formie elektronicznej zawierającej spis treści z odnośnikami oraz możliwość przeszukiwania tekstu.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 1.2. Dokumentację techniczną Systemu, w szczególności dokumentację dotyczącą baz danych systemu (opisy tabel, zmiennych, rodzajów i typów zmiennych) oraz relacji między nimi, a także między danymi zawartymi w tych bazach.
- 1.3. Opis procedur walidacji Systemu i nadzoru nad bezpieczeństwem Systemu.
- 1.4. Wykaz wersji zainstalowanego oprogramowania, wykaz dostarczonych licencji (ew. pliki licencyjne) oraz wszelkie klucze licencyjne w przypadku zakupu dodatkowych licencji.
2. Dokumentacja powinna zostać sporządzona zgodnie z przyjętymi ogólnymi dobrymi praktykami przygotowywania dokumentacji technicznej.
3. Wykonawca przeprowadzi szkolenia personelu z obsługi dostarczonego rozwiązania. Szkolenie będzie dostępne dla min. 5 osób wskazanych przez Zamawiającego, prowadzone będzie w języku polskim i będzie składało się z części:
 - 3.1. Szkolenia podstawowego (min. 8 h) – szkolenie ogólne dostępne dla min. 5 użytkowników.
 - 3.2. Szkolenia modułowe (min. 8h na każdą grupę merytoryczną) – szkolenia z użytkowania poszczególnych modułów systemu dostępne dla min. 20 uprawnionych użytkowników.
 - 3.3. Szkolenie dla administratorów Systemu po stronie Zamawiającego (min. 8h) – dostępne dla min. 3 użytkowników.

Realizacja godzin rozwojowych

1. Pakiet godzin rozwojowych, który może zostać wykorzystany na realizację zleceń rozwojowych, w szczególności na:
 - 1.1. wprowadzanie nowości w funkcjonalnościach oraz merytorycznej zawartości oprogramowania w ramach jego rozwoju rynkowego oraz na podstawie zgłoszeń Zamawiającego,
 - 1.2. prace programistyczne i implementacyjne,
 - 1.3. modyfikacje już istniejących modułów w zakresie ergonomii pracy, poprawy wydajności i rozwoju,
 - 1.4. tworzenie dokumentacji powdrożeniowej dotyczącej prac rozwojowych we współpracy z pracownikami Zamawiającego,
 - 1.5. szkolenia pracowników Zamawiającego,
 - 1.6. konsultacje i prace rozwojowe w siedzibie Zamawiającego.
2. Zgłoszenia prac w imieniu Zamawiającego dokonują pracownicy:



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 2.1. Działu Analiz,
- 2.2. Działu Informatyki,
- 2.3. Wielkopolskiego Centrum Medycyny Cyfrowej.
3. Zamawiający i Wykonawca wspólnie ustalą liczbę roboczogodzin niezbędnych do realizacji prac, przed podjęciem realizacji danego zadania.
4. Liczba godzin na zadanie nie może ulec zwiększeniu bez wprowadzenia zmian funkcjonalnych. W takim przypadku niezbędne jest wspólne ustalenie przez Zamawiającego i Wykonawcę zakresu zmian i liczby dodatkowych godzin.
5. W przypadku konieczności wykonania jakiegokolwiek modyfikacji przez Wykonawcę, modyfikacja ta musi być zatwierdzona przez Zamawiającego.
6. Każde przekazywane do realizacji zadanie wymagać będzie wypełnienia i podpisania Karty Zadania lub jej odpowiednika w systemie online do zarządzania projektami informatycznymi pozwalającego na identyfikację użytkowników, udostępnionego przez Wykonawcę.
7. Po przekazaniu prac przez Wykonawcę do weryfikacji przez Zamawiającego, nastąpi kontrola poprawności działania oraz oceniona zostanie zgodność ze specyfikacją. W przypadku stwierdzenia błędów lub niezgodności, poprawki zostaną niezwłocznie wykonane przez Wykonawcę bez naliczania kolejnych roboczogodzin.
8. Wyniki testowania oraz zgodności ze specyfikacją odnotowane zostaną przez Zamawiającego w Karcie Zadania lub za pośrednictwem systemu online.
9. Wymaga się udokumentowania przez Wykonawcę wykonywanych roboczogodzin (obejmującego wykonane czynności w tym opracowywane moduły, projekty, dokumentacje, itp.). Dokumentacja ta będzie przekazywana Zamawiającemu przed rozliczeniem w karcie zadania lub w systemie online, o którym mowa w pkt. 6.

2. Integracja i rozbudowa systemów HIS

W ramach zadania modyfikacji systemów HIS, kluczowym celem jest zapewnienie wydajnej i bezkonfliktowej integracji z systemami WCMC, przy jednoczesnym uwzględnieniu najwyższych standardów bezpieczeństwa i jakości danych. Realizacja tego zadania obejmuje szereg działań, począwszy od ulepszenia struktury baz danych, przez zarządzanie zgodami pacjentów, aż po integrację z zaawansowanymi systemami informatycznymi RCMC. Nacisk kładziony jest również na poprawę procesów dokumentacji medycznej za pomocą funkcji asystenta lekarza. Wprowadzone zmiany mają

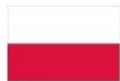


Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

na celu nie tylko ułatwienie agregacji i analizy danych medycznych, ale również zapewnienie ich pełnej kompatybilności z międzynarodowymi standardami wymiany danych, takimi jak FHIR/HL7, przy jednoczesnym zachowaniu pełnej anonimowości i bezpieczeństwa informacji pacjentów.

Modyfikacja i integracja systemów HIS USK, GPSK, ORSK i SKKP musi spełnić następujące założenia:

1. System musi udostępniać dane poprzez widoki bazodanowe, które będą skonfigurowane tak, aby zapewnić wydajny dostęp do zawartych w nich danych medycznych.
2. Dostęp do danych w widokach powinien obejmować:
 - 2.1. Dane demograficzne pacjentów.
 - 2.2. Diagnozy ICD10 (główne diagnozy oraz diagnozy współistniejące).
 - 2.3. Procedury medyczne ICD9 (szczegóły wszystkich procedur medycznych wykonanych na pacjencie).
 - 2.4. Leki (dane dotyczące wszystkich leków przyjmowanych przez pacjenta, w tym kod EAN leku i nazwa substancji czynnej).
 - 2.5. Świadczenia zdrowotne (szczegóły dotyczące hospitalizacji i wizyt, w tym daty rozpoczęcia i zakończenia).
 - 2.6. Dane opisowe (zawartość dokumentacji medycznej, takiej jak epikryzy, obserwacje lekarskie, pielęgniarskie oraz opisy zabiegów).
 - 2.7. Wyniki badań (kompleksowe informacje z badań laboratoryjnych, obrazowych oraz histopatologicznych, w tym daty, symbole badań, indywidualny numer identyfikujący badanie obrazowe, wyniki badań, opisy badań oraz badany materiał).
3. System musi umożliwiać bezpieczny i efektywny import do baz danych WCMC następujących kategorii danych.
 - 3.1. Anonimowych (pozbawionych danych i metadanych identyfikujących) danych tekstowych i obrazowych, co najmniej w zakresie określonym powyżej, do wykorzystania w celach naukowych.
 - 3.2. Pełnych danych pacjentów-wolontariuszy, którzy wyrazili zgodę (odnotowaną w systemie HIS) na przekazanie danych nieanonimowych w ramach umowy dawstwa danych.
 - 3.3. Danych pacjentów biorących udział w badaniach naukowych lub klinicznych, w zakresie określonym w udzielonych przez nich zgodach.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

4. System musi implementować zaawansowane mechanizmy anonimizacji (separacji danych i metadanych identyfikujących pacjentów) i szyfrowania danych, aby zapewnić prywatność i bezpieczeństwo danych.
 - 4.1. System HIS musi zapewniać anonimizację danych udostępnianych w widokach bazodanowych.
 - 4.2. System HIS musi wykorzystywać globalny unikalny identyfikator (GUID) pacjenta.
 - 4.3. Każdy pacjent musi być jednoznacznie identyfikowany w systemie poprzez GUID, co minimalizuje ryzyko nieautoryzowanego dostępu do danych osobowych.
 - 4.4. System HIS musi wykorzystywać do anonimizacji funkcję haszującą zapewniającą różnowartościowość i jednokierunkowość.
5. System musi umożliwiać zarządzanie zgodami pacjentów w następującym zakresie:
 - 5.1. Definiowanie rodzajów i zakresów zgód pacjentów.
 - 5.2. Wprowadzanie zgody pacjentów na ograniczony czas.
 - 5.3. Modyfikację udzielonych zgód, cofnięcie zgody na żądanie pacjenta.
 - 5.4. System musi udostępniać widoki bazodanowe dotyczące zgód pacjentów z uwzględnieniem pseudonimizowanego identyfikatora pacjenta, okresu obowiązywania zgody oraz rodzaju udzielonej zgody.
 - 5.5. System musi udostępniać interfejs dostępowy w postaci widoku bazodanowego, który będzie zawierał dane osobowe pacjentów. Dostępność tych danych osobowych musi być kontrolowana przez system w oparciu o zgody pacjentów.
 - 5.6. System musi umożliwić definiowanie obszarów danych dla rodzajów zgód pacjenta.
 - 5.7. System HIS musi umożliwiać tworzenie sztucznych identyfikatorów dla pacjentów w celu podzielenia interfejsu dostępowego na zdefiniowane obszary danych.
 - 5.8. System musi udostępnić interfejs dostępowy w postaci widoków bazodanowych, zawierających informacje o odwzorowaniu sztucznych identyfikatorów na pseudonimizowany identyfikator pacjenta.
 - 5.9. Każda operacja związana ze zgodami pacjentów powinna być rejestrowana z możliwością przeglądania historii zgód.
 - 5.10. Dane udostępniane przez widoki bazodanowe powinny być dostępne tylko po uwierzytelnieniu i autoryzacji, zależnie od statusu zgody pacjenta.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

6. W celu udostępnienia do RCMC danych obrazowych w formacie DICOM w systemach PACS w szpitalach klinicznych musi zostać zaimplementowany interfejs WADO (Web Access to DICOM Objects) zgodny ze standardem DICOMWeb.
 - 6.1. System musi obsługiwać standardy DICOMWeb (WADO-RS, WADO-URI) do efektywnego zarządzania obrazami medycznymi.
 - 6.2. Serwery PACS muszą umożliwiać anonimizację obrazów udostępnianych przez interfejs WADO.
 - 6.3. Serwery PACS muszą umożliwiać realizację transakcji RAD-107 (WADO-RS) lub RAD-55 (WADO-URI) zgodnie z profilem integracyjnym IHE XDS-i.b.
7. W zakresie integracji Asystenta Lekarza, w zależności od jego możliwości integracji z innymi systemami, zakłada się funkcjonalności udostępnienia usługi sieciowej (webservice) i/lub osadzenie funkcjonalności Asystenta Lekarza w interfejsie HIS lub możliwość wywołania z HIS interfejsu użytkownika Asystenta Lekarza.
8. Z kolei, w zakresie integracji systemu HIS Uniwersyteckiego Centrum Stomatologii i Medycyny Specjalistycznej, jeśli w fazie wdrażania rozwiązania będzie funkcjonował aktualny system KS-SOMED (Kamssoft S.A.), wówczas:
 - 8.1. Wykonawca dokona integracji systemu KS-SOMED z Asystentem Lekarza opisanym w rozdziale siódmym niniejszego opisu przedmiotu zamówienia.
 - 8.2. W ramach integracji z Asystentem Lekarza, Wykonawca dokona modyfikacji (na przykład w postaci utworzenia nakładki w przeglądarce internetowej), które umożliwią ustandaryzowanie formularzy do wprowadzania danych medycznych do systemu HIS. Metoda i sposób modyfikacji leżą w gestii Wykonawcy.

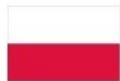
3. Baza danych pochodzących z systemów HIS, PACS, laboratorium genetycznego i biobanku.

1. System musi zapewnić dostęp do danych zawartych w systemach HIS, danych obrazowych w systemach PACS, danych odczynnych z laboratorium genetycznego oraz danych z biobanku. W szczególności, System musi w wydajny sposób umożliwić:
 - 1.1. Obsługę wszystkich rodzajów danych – ustrukturyzowanych i nieustrukturyzowanych.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 1.2. Filtrowanie i eksport danych zawartych w systemach szpitalnych HIS oraz danych omicznych z laboratorium genetycznego.
- 1.3. Filtrowanie i przeglądanie informacji po wszystkich wymiarach struktur danych. Moduł ten powinien zapewniać użytkownikom możliwość zaawansowanego filtrowania danych, nie ograniczając się wyłącznie do pojedynczych kolumn czy tabel, ale uwzględniając pełną głębię i złożoność relacji między różnymi zbiorami danych.
- 1.4. Dynamiczne definiowanie warunków i kryteriów filtrowania, które mogą obejmować złożone zapytania obejmujące wiele tabel, relacje, wartości agregowane oraz funkcje analityczne i statystyczne, a także filtrowanie i eksport zanonimizowanych danych obrazowych na potrzeby analityczne. Filtrowanie danych obrazowych powinien umożliwić zawarty w RCMC katalog danych opisowych, które zawierałyby istotne informacje dotyczące obrazowania medycznego: obrazowane narządy, dane demograficzne pacjenta, wstępna diagnoza, wynik badania etc.
- 1.5. Po wyfiltrowaniu danych, system musi zapewnić możliwość wydajnego eksportu obrazów spełniających zadane kryteria z systemów PACS na potrzeby analiz w RCMC.
- 1.6. W przypadku eksportu danych obrazowych, Zamawiający przewiduje możliwość stworzenia wyżej wymienionego katalogu danych opisowych wraz z dostosowanym rozwiązaniem Wykonawcy umożliwiającym import danych obrazowych z systemów PACS do systemu WCMC.
- 1.7. System musi selekcjonować i indeksować dane w celu przyspieszenia procesu ich przetwarzania i eksportu.
- 1.8. Eksport danych powinien być możliwy dla Administratorów systemu oraz dla zwykłych użytkowników po uzyskaniu zgody administratora. Musi istnieć możliwość nadania użytkownikom uprawnień eksportu danych.
- 1.9. System musi umożliwiać importowanie plików surowych w formatach takich jak np. .xlsx, .json, .csv, zapewniając ich dostępność do dalszych analiz i przetwarzania w module analitycznym opisanym w rozdziale szóstym niniejszego opisu przedmiotu zamówienia. System musi zapewniać narzędzia do zarządzania zaimportowanymi plikami, takie jak przeglądanie, usuwanie eksport i aktualizacja plików.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

2. Baza danych systemu musi umożliwiać efektywne pozyskiwanie i zarządzanie szerokim spektrum informacji medycznych i demograficznych pacjentów, w tym m.in.:
 - 2.1. Danych z Systemu Informacji Szpitalnej (HIS) z naciskiem na: demograficzne dane pacjentów, diagnozy (ICD10) - główne i współistniejące, wykonane procedury medyczne (ICD9), przyjmowane leki (w tym nazwa substancji czynnej, kod EAN), szczegóły pobytów szpitalnych i wizyt ambulatoryjnych (data rozpoczęcia i zakończenia), czasy wystąpienia ważnych zdarzeń medycznych, opisy dokumentacji medycznej niepowiązanej bezpośrednio z wykonaniem usługi (np. epikryzy, notatki lekarzy).
 - 2.2. Wyników diagnostyki: laboratoryjnej, obrazowej, histopatologicznej. W szczególności System musi zapewnić dostęp do obrazów, wyników oraz opisów badań.
 - 2.3. Informacje o dostępności materiału biologicznego w biobanku.
 - 2.4. Import wyników opisowych badań genetycznych oraz dane genomyczne i transkryptomiczne pochodzące z laboratorium genetycznego.
 - 2.5. Import danych z innych zakładów/pracowni, współpracujących z WCMC w zakresie ustalonym podczas analizy przedwdrożeniowej.
 - 2.6. Obsługę danych telemetrycznych – danych z wyrobów medycznych udostępniających tzw. "Internet Rzeczy" (ang. Internet of Things, IoT), zdalnych urządzeń monitorujących (np. holtery, opaski sportowe), w zakresie ustalonym podczas analizy wdrożeniowej. System musi być zaprojektowany tak, aby umożliwiał ewentualną efektywną integrację, przetwarzanie i analizę takich danych.
 - 2.7. Import danych z indywidualnych ankiet dotyczących samopoczucia pacjenta, stylu życia oraz jakości życia, na podstawie międzynarodowych standardów (np. SF-36, EQ-5D, HRQoL-14).
 - 2.8. W przypadku dawców wolontariuszy – import danych określone w formularzu świadomej zgody.
 - 2.9. Baza danych systemu musi posiadać możliwość oznaczania, grupowania i oddzielnego przeglądania pacjentów oznaczonych jako pacjenci wolontariusze.
3. System musi również:
 - 3.1. Wspierać interoperacyjność, umożliwiając integrację danych pacjentów za pomocą standardów IHE, PIXm, PDQm.
 - 3.2. Zawierać w warstwie bazy danych wolontariuszy informacje identyfikacyjne i demograficzne pacjentów.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 3.3. Umożliwiać stworzenie tzw. "złotego rekordu" będącego reprezentatywnym zbiorem danych.
- 3.4. Zapewniać funkcjonalność dopasowania danych dla efektywnego łączenia złotych rekordów z danymi z różnych źródeł.
- 3.5. Oferować konfigurację oraz stosowania własnych algorytmów dopasowania danych.
- 3.6. Umożliwiać manualne powiązanie danych pacjenta z zewnętrznymi systemów ze złotym rekordem.
- 3.7. System musi umożliwiać walidowanie danych pozyskanych z systemów eCRF w odniesieniu do złotych rekordów zawartych w WCMC. Dopuszczane jest również prowadzenie walidacji dla tabel stworzonych poprzez import plików wyeksportowanych z systemów eCRF w formatach takich jak: .csv, .tsv, .xlsx.
- 3.8. System musi oferować zaawansowaną funkcjonalność umożliwiającą dynamiczną prezentację i analizę zintegrowanych danych pacjentów. Funkcjonalność ta powinna obejmować możliwość jednoczesnego wyświetlania kompleksowego zestawu danych dotyczących pacjentów, włączając w to historię medyczną, wyniki badań laboratoryjnych, informacje o przyjmowanych lekach, dane z wizyt u specjalistów, a także wszelkie inne informacje medyczne importowane do WCMC.
- 3.9. Zapewniać anonimizację danych pacjentów wprowadzanych do WCMC w celu ochrony ich prywatności.
- 3.10. Udostępniać globalny, pseudonimizowany identyfikator pacjenta za pośrednictwem API.
- 3.11. Umożliwiać pełną anonimizację danych przekazywanych przez WCMC innym RCMC i CMC ABM, chyba że inne przepisy (m.in. przepisy o rejestrach medycznych) pozwalają na przekazanie danych jawnych.
- 3.12. Umożliwiać udostępnianie wyselekcjonowanych danych pacjenta na żądanie uprawnionych jednostek.
- 3.13. Umożliwiać udostępnianie danych grupy pacjentów na podstawie listy zdepersonalizowanych identyfikatorów.
- 3.14. Oferować funkcję pozyskiwania listy identyfikatorów pacjentów na podstawie dostarczonego pliku z identyfikatorami zdepersonalizowanymi.
- 3.15. Zapewniać możliwość udostępniania zdepersonalizowanego identyfikatora pacjenta na podstawie danych z zewnętrznymi systemów.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 3.16. Umożliwiać prezentację zbioru zdepersonalizowanych identyfikatorów danego pacjenta na podstawie jednego zdepersonalizowanego identyfikatora.
- 3.17. Zapewniać, że udostępnienie niezdepersonalizowanych danych pacjenta innym komponentom i podsystemom będzie wymagało posiadania odpowiednich uprawnień.
4. System musi również:
 - 4.1. Zawierać mechanizmy importu surowych wyników badań genetycznych i transkryptomicznych z laboratorium genetycznego, co najmniej w formacie FASTA i FASTQ, .cvs i .tsv.
 - 4.2. Umożliwiać identyfikację pacjentów, u których przeprowadzono analizy genetyczne i którzy wyrazili zgodę na przekazanie danych nieanonimowych do WCMC.
 - 4.3. Przechowywać dane genetyczne w formacie i strukturze umożliwiającą przeprowadzanie dalszych analiz, co najmniej w zakresie określonym w rozdziale 7 Opisu Przedmiotu Zamówienia.
 - 4.4. Umożliwiać interakcję z systemem Biobanku (aplikacja Biobank w systemie CTMS-UCWBK, dostarczany przez firmę Transition Technologies Science Sp. z o.o.) oraz rozbudowę systemu Biobanku umożliwiającą integrację, co najmniej w zakresie umożliwiającym pobranie informacji o typie materiału, powiązanych projektach lub badaniach oraz danych pacjenta.

4. Integracja z usługami chmurowymi

1. System musi umożliwić wykorzystanie zaawansowanych możliwości, jakie oferują nowoczesne usługi chmurowe. W szczególności, usługi chmurowe muszą umożliwiać głęboką analizę danych oraz zaawansowane przetwarzania informacji zgromadzonych w ramach WCMC.
2. Mając na uwadze duży wolumen danych oraz ograniczone możliwości obliczeniowe infrastruktury lokalnej, System musi dać możliwość wydajnej i bezpiecznej integracji z usługami chmurowymi.
3. Moduł odpowiedzialny za integrację z chmurą musi być zaprojektowany z myślą o efektywności i elastyczności. Oznacza to, że konieczna jest nie tylko możliwość szybkiego i bezproblemowego dostępu do danych zawartych w WCMC, ale również umożliwienie uruchamiania wirtualnych maszyn w sytuacji, gdy zasoby infrastruktury lokalnej nie są wystarczające do przeprowadzenia analiz.

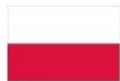


Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

4. Wirtualne maszyny mają umożliwić przeprowadzanie kompleksowej analizy danych oraz wykorzystania technik uczenia maszynowego, co wymaga dostępu do zakresu informacji zgromadzonych w WCMC, ustalonego w trakcie analizy przedwdrożeńowej.
5. Ponadto, moduł integracji musi umożliwiać efektywne i bezpieczne metody przesyłu danych generowanych przez urządzenia IoT (Internet rzeczy), jak również umożliwiać ciągłe monitorowanie strumieni danych pochodzących z tych urządzeń w obrębie WCMC.
6. Dane, szczególnie te dotyczące pacjentów lub innych wrażliwych informacji, muszą być przetwarzane w sposób, który wyklucza ryzyko ujawnienia tożsamości osób, których te dane dotyczą. Moduł integracji z chmurą musi zapewnić mechanizmy bezpieczeństwa danych, w tym szyfrowanie danych w spoczynku i w transmisji, zarządzanie tożsamościami i dostępem.
7. Wykonawca zapewni, że działanie modułu Systemu jest zgodne z lokalnymi i międzynarodowymi i europejskimi przepisami dotyczącymi ochrony danych.
8. System musi dać możliwość integracji z chmurowymi algorytmami sztucznej inteligencji, oprogramowaniem do uczenia maszynowego oraz narzędziami do tworzenia zaawansowanych modeli matematyczno-statystycznych.

5. Moduł Feasibility

1. System musi zawierać zaawansowany moduł do przeszukiwania i filtrowania danych pacjentów, umożliwiając użytkownikom dokładne i elastyczne zarządzanie informacjami. Musi oferować intuicyjne interfejsy graficzne z funkcją filtrowania, ułatwiając tworzenie złożonych zapytań bez potrzeby pisania kodu programistycznego.
 - 1.1. System musi umożliwiać definiowanie szerokiego zakresu kryteriów wyszukiwania, w tym danych demograficznych, historii leczenia, wyników badań i innych parametrów, wspierając precyzyjne segmentowanie danych. Musi także zapewniać funkcje zaawansowanego filtrowania, w tym tworzenie warunków logicznych, umożliwiając skuteczne zawężanie wyników wyszukiwania, a także umożliwiać wyszukiwanie i filtrowanie po słowach kluczowych
 - 1.2. System musi pozwalać na eksport wyników do różnych formatów, ustalonych na etapie analizy przedwdrożeńowej, co umożliwia dalszą analizę i wykorzystanie danych w procesie podejmowania decyzji.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

2. Kluczowe jest, aby moduł ten był wysoce konfigurowalny, dostosowany do potrzeb użytkowników i wymagań sektora medycznego. W szczególności:
 - 2.1. System musi zapewniać dostęp do swoich funkcjonalności poprzez przeglądarkę internetową bez konieczności instalowania dodatkowych aplikacji lub modułów, umożliwiając bezpośrednią komunikację między interfejsem użytkownika a serwerem.
 - 2.2. System musi zawierać wbudowany system pomocy w języku polskim, wspierając użytkowników w efektywnym korzystaniu z jego funkcji.
 - 2.3. System musi chronić dane przed nieautoryzowanym dostępem za pomocą zaawansowanego mechanizmu uprawnień użytkowników, z możliwością dostosowania na poziomie systemu źródłowego oraz szpitala źródłowego, w tym regulowania dostępu do danych osobowych pacjentów.
 - 2.4. System musi oferować mechanizm graficznego tworzenia i modyfikowania scenariuszy lub zapytań wyszukiwania pacjentów, eliminując potrzebę pisania skryptów lub kodu przez użytkownika.
 - 2.5. System musi umożliwiać tworzenie kryteriów definiowania i wyszukiwania grup pacjentów, uwzględniając pełen zakres historycznych danych, z możliwością określenia szczegółowych parametrów/kryteriów wyszukiwania na etapie analizy przedwdrożeniowej.
 - 2.6. System musi umożliwiać wyszukiwania grup pacjentów na podstawie opisów badań radiologicznych, rodzajów badań radiologicznych, parametrów technicznych badań radiologicznych oraz metadanych plików DICOM.
 - 2.7. System musi umożliwiać wyszukiwanie pacjentów na podstawie zdefiniowanych schematów leczenia, uwzględniając zależności czasowe i współwystępowanie zdarzeń medycznych, z precyzją definiowaną na etapie analizy przedwdrożeniowej.
 - 2.8. System musi umożliwiać wyświetlenie wszystkich zdarzeń występujących między dwoma zależnymi w czasie zdarzeniami oraz szczegółowych danych dla wyszukanych kohort pacjentów, z możliwością zawężenia wyników wyszukiwania do określonego przedziału czasu.
 - 2.9. System musi pozwalać na definiowanie szczegółowych kryteriów wyszukiwania w oparciu o szeroki zakres parametrów leczenia, w tym diagnozy, leki, pobyty szpitalne, dane demograficzne pacjentów, procedury medyczne, wizyty, wyniki laboratoryjne i inne, określane na etapie analizy przedwdrożeniowej.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

- 2.10. System musi umożliwiać tworzenie logicznych warunków OR/AND/NOT dla każdego parametru użytego w kryteriach wyszukiwania, umożliwiając precyzyjne i elastyczne definiowanie schematów leczenia oraz przeszukiwanie historii medycznej pacjenta. System musi również wspierać możliwość zagnieżdżania warunków logicznych, co oznacza, że wewnątrz jednego warunku logicznego można stosować kolejne operatory logiczne, tworząc skomplikowane, wielopoziomowe struktury wyszukiwania.
- 2.11. System musi oferować funkcję wykluczania grup pacjentów z wyników wyszukiwania w oparciu o zdefiniowane kryteria, zabezpieczając przed niepożądanym dostępem do danych.
- 2.12. System musi korzystać z zaawansowanego mechanizmu wyszukiwania pełnotekstowego, z opcją wykorzystania lokalnego lub zdalnego serwera z dużym modelem językowym (LLM) dla jeszcze głębszego i intuicyjnego przeszukiwania danych tekstowych poprzez wyszukiwanie semantyczne.
- 2.13. System musi umożliwiać eksport danych wynikowych do formatów takich jak .xlsx czy .csv, oferując różne opcje układu danych, z możliwością wyboru danych do eksportu, a także zapewniać narzędzia do wizualizacji danych wynikowych oraz wyznaczania podstawowych parametrów statystycznych.
- 2.14. System musi umożliwiać zapisywanie, zarządzanie oraz współdzielenie zdefiniowanych kryteriów wyszukiwania, zapewniając możliwość edycji i usuwania przez innych użytkowników, przy jednoczesnym zachowaniu szczegółowego podglądu danych, uniemożliwiającego wpływ na kształt zapytania/raportu.
- 2.15. Zapytania tworzone w module Feasibility, muszą dać również możliwość sprawdzenia, czy kohorta pacjentów o zadanych warunkach logicznych w zapytaniu/filtrowaniu istnieje w Systemie. Wynik zapytania w tej formie powinien również udostępnić liczebność takiej grupy pacjentów, jeśli ona istnieje, oraz wskazać opis takiej grupy (dane demograficzne, szpital, zgody pacjentów, identyfikatory danych obrazowych).

6. Środowisko analityczne

System musi oferować kompleksowe środowisko analityczne, umożliwiające głęboką analizę i przetwarzanie danych zarówno ustrukturyzowanych, jak i nieustrukturyzowanych, zgromadzonych w bazie danych WCMC. System powinien dynamicznie dostosowywać się do wymagań analiz, wykorzystując efektywnie zasoby lokalne, jak i chmurowe, szczególnie przy obliczeniowo



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

intensywnych zadaniach. Co więcej, system musi umożliwiać generowanie syntetycznych danych medycznych zgodnie z cechami zawartymi w WCMC, wykorzystując techniki generatywne w celu udostępnienia ich innym podmiotom. Musi zapewnić wysoką zbieżność wyników modeli opartych na danych syntetycznych z modelami na danych rzeczywistych. Ponadto, system powinien umożliwiać walidację zewnętrznych modeli na prawdziwych danych dostarczonych przez RCMC. W szczególności:

1. System musi umożliwić przeprowadzanie bardziej złożonych analiz z wykorzystaniem tzw. sandboxu analitycznego dla środowiska programistycznego R, Python oraz Jupyter Notebook.

W szczególności:

- 1.1. System musi dać możliwość wyboru wersji języków R oraz Python, które mają być wykorzystywane do obliczeń w module analitycznym.
 - 1.2. System musi dać możliwość instalacji pakietów i bibliotek w wybranym przez użytkownika środowisku programistycznym w przypadku rozpoczęcia nowej sesji.
 - 1.3. System musi umożliwić zapisanie danej sesji w środowisku programistycznym konkretnego użytkownika. Ponadto użytkownik musi mieć możliwość udostępnienia zapisanej sesji innemu użytkownikowi WCMC.
2. System musi umożliwić połączenie modułu analitycznego z zasobami chmurowymi. Możliwe musi być uruchomienie chmurowej maszyny wirtualnej na potrzeby analiz wykraczających poza efektywne wykorzystanie infrastruktury lokalnej w przypadku algorytmów takich jak "deep learning" bądź też innych technik złożonych obliczeniowo, jak na przykład analiza danych obrazowych.
 3. Moduł analityczny musi zapewnić integrację z modułem Feasibility, t.j. umożliwić wykorzystanie danych wyfiltrowanych w tymże module w zakresie technik analitycznych i statystycznych.

Ponadto, system musi umożliwiać generowanie syntetycznych danych medycznych, t.j. danych, które obejmą wszystkie istotne cechy danych zawartych w RCMC. Dane syntetyczne będą wygenerowane z wykorzystaniem technik generatywnych w sposób, który umożliwi ich udostępnienie innym podmiotom, w postaci uniemożliwiającej odtworzenie danych źródłowych. Szczegółowy zakres danych, które posłużą do generowania zbiorów syntetycznych, zostanie ustalony na etapie analizy przedwdrożeniowej.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

1. Techniki generatywne muszą zostać wdrożone w sposób, którego celem będzie zapewnienie jak największej zbieżności między wynikami modeli tworzonych na podstawie danych syntetycznych oraz danych prawdziwych (t.j. danych, które zostały wykorzystane do wygenerowania danych sztucznych), przy równoczesnej minimalizacji ryzyka odtworzenia oryginalnych danych.
2. System musi zawierać funkcję oceny jakości i użyteczności danych syntetycznych poprzez porównanie ich z danymi rzeczywistymi za pomocą testów statystycznych i metryk wydajności modeli uczenia maszynowego.
3. Dane syntetyczne muszą być generowane zarówno w modelu umożliwiającym ekstrapolację dostępnych danych na większą grupę pacjentów jak i umożliwiającym generowanie nowych danych o parametrach możliwie najbardziej zbliżonych do danych prawdziwych.
4. System musi także umożliwiać walidację zewnętrznych modeli tworzonych na podstawie danych syntetycznych na danych prawdziwych zawartych przez RCMC.
5. System musi dać możliwość eksportu danych syntetycznych wygenerowanych przez algorytm generatywny do formatów .xlsx, .csv, .tsv.
6. System musi dać możliwość zapisania w systemie wygenerowanego zbioru syntetycznego oraz odpowiadającego mu oryginalnego zbioru, który został wykorzystany do jego stworzenia. System musi dać możliwość przeglądania zapisanych zbiorów z wykorzystaniem modułu "Feasibility", który został opisany w punkcie szóstym niniejszego opisu przedmiotu zamówienia. System musi dać możliwość tagowania zapisywanych zbiorów.
7. System musi umożliwiać analizę danych syntetycznych przy użyciu wszystkich wymienionych wyżej elementów środowiska analitycznego.
8. System musi także umożliwiać zapisanie w Systemie w postaci surowej wszystkich danych przetworzonych w module analitycznym, wyników analiz, wyników skryptów, utworzonych ramek danych oraz wygenerowanych danych syntetycznych. System musi umożliwiać zapisywanie tych danych w formatach wynikowych skryptów, takich jak na przykład .xlsx, .csv, .tsv, .json, .png, .jpg, .tiff. System musi zapewniać narzędzia do zarządzania wyżej opisanymi danymi, takie jak tagowanie, przeglądanie, usuwanie i aktualizacja plików. Ponadto, System musi dać możliwość eksportu zapisanych danych na lokalną maszynę użytkownika po uprzednim przydzieleniu uprawnień przez administratora.



Projekt "Wielkopolskie Centrum Medycyny Cyfrowej" finansowany jest ze środków Agencji Badań Medycznych w ramach Konkursu Tworzenie i rozwój Regionalnych Centrów Medycyny Cyfrowej, nr ABM/2023/2. Numer umowy: 2023/ABM/02/00007-00.

7. Asystent Lekarza

Moduł Asystenta Lekarza ma na celu częściową automatyzację i standaryzację procesów związanych z dokumentacją medyczną. System ten będzie elementem w usystematyzowaniu danych wprowadzanych do Systemu Informacji Medycznej (HIS) przez personel medyczny oraz przekształceniu danych nieustrukturyzowanych w dane ustrukturyzowane, wykorzystując zestaw słowników z synonimami. Wymagania dotyczące Modułu Asystenta Lekarza obejmują:

1. Moduł powinien umożliwiać precyzyjne rozpoznawanie i przetwarzanie mowy oraz tekstu wprowadzanego przez personel medyczny w celu ich ustrukturyzowania. Wymagane jest automatyczne ekstrakowanie kodów EAN, ICD-9, ICD-10 oraz konceptów SNOMED CT z nieustrukturyzowanych dokumentów.
2. Moduł musi być kompatybilny oraz zintegrowany z istniejącymi systemami HIS w placówkach medycznych, zapewniając płynną wymianę i przetwarzanie danych.
3. Moduł powinien wspierać użycie złożonych skal medycznych, takich jak np. RECIST 1.1 i PIRADS, umożliwiając precyzyjne i ustandaryzowane wprowadzanie notatek lekarskich.
4. Moduł musi oferować możliwość korzystania z własnych szablonów lub dostosowania szablonów z ogólnodostępnej biblioteki, aby zapewnić elastyczność i spełnienie specyficznych potrzeb użytkownika.
5. Wymagana jest możliwość wprowadzenia danych wygenerowanych przez asystenta lekarza do baz danych WCMC.