**Opis Przedmiotu Zamówienia**

*w Projekcie „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)” w postępowaniu na:*

**Rozbudowa funkcjonalności eksploatowanego przez Zamawiającego zintegrowanego systemu informatycznego HIS**

**oraz integracja z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM.**

# Cel projektu

Przedmiot zamówienia będzie realizowany w ramach projektu „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)” objętego współfinansowaniem środkami Unii Europejskiej w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego Województwa Małopolskiego na lata 2014-2020 oś priorytetowa 2 Cyfrowa Małopolska, Działanie 2.1 e-administracja i otwarte zasoby, poddziałanie 2.1.5 e-usługi w ochronie zdrowia, oznaczenie sprawy: 09/2020 - bierze udział Województwo Małopolskie - będące Liderem Projektu, w imieniu którego zadania realizowane są przez Urząd Marszałkowski Województwa Małopolskiego i 38 podmiotów leczniczych jednostek organizacyjnych Województwa oraz powiatów.

Głównym celem Projektu „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)” jest wdrożenie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM) w placówkach medycznych objętych projektem, z zastosowaniem rozwiązań technologicznych i organizacyjnych zapewniających ciągłość działania oraz zgodność z regulacjami i wymogami prawnymi, protokołami przyjętymi w ochronie zdrowia, a także wytycznymi Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, jako instytucji państwowej, której zadaniem jest budowa oraz wspieranie i monitorowanie procesów budowy systemów informacyjnych w ochronie zdrowia. Cel ten przekłada się na usprawnienie zarządzania i podniesienie jakości procesów leczniczych. Ponadto zakłada się budowę usług elektronicznych w obszarze ochrony zdrowia, świadczonych w ramach poszczególnych placówek medycznych biorących udział w projekcie oraz całego regionu, na rzecz pacjentów oraz personelu medycznego, w jak najszerszym możliwym do realizacji pod względem finansowym, organizacyjnym i prawnym zakresie.

Kluczową usługą budowaną w ramach Projektu będzie gromadzenie i udostępnianie Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM) w sposób zapewniający nienaruszalność i bezpieczeństwo przechowywania danych w długim okresie czasu, przy jednoczesnym zapewnieniu łatwego dostępu dla wszystkich uprawnionych użytkowników oraz zachowaniu wysokiej wydajności działania.

Zakres rozbudowy i rozszerzenia aktualnego stanu informatyzacji poszczególnych placówek medycznych został w ramach projektu zaktualizowany indywidualnie dla poszczególnych placówek medycznych uczestniczących w projekcie na podstawie analizy stanu aktualnego. W ramach projektu zakładane jest - w zależności od indywidualnych potrzeb placówek medycznych - zarówno dostarczenie wymaganych w ramach projektu funkcjonalności biznesowych realizowanych poprzez dostawę nowych systemów dziedzinowych (lub dostosowanie i integrację zastanych medycznych systemów dziedzinowych) oraz lokalnych repozytoriów EDM. Przewidywana jest także rozbudowa warstwy infrastrukturalno–systemowej poprzez dostawę komponentów i rozwiązań w obszarze sieciowym, sprzętowym oraz oprogramowania systemowego.

# Opis przedmiotu zamówienia

## MSIM

Realizacja projektu w zakresie przewidzianym w niniejszym SOPZ musi wpisywać się w założenia Platformy Regionalnej MSIM, z których najważniejsze przewidują:

1. Utworzenie i rozwój wspólnej Platformy na poziomie regionalnym, umożliwiającej przetwarzanie i przesyłanie danych medycznych pomiędzy jednostkami medycznymi w Małopolsce,
2. Wdrożenie e-usług:

* Dostęp pacjentów do danych medycznych,
* Wymiana EDM,
* Wyniki danych obrazowych RIS/PACS i Diagnostycznych LIS

1. Połączenie Platformy MSIM z ogólnokrajową platformą P1;
2. 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,
3. Zapewnienie możliwości wymiany danych z innymi platformami regionalnymi,
4. 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,

## Modernizacja ESKULAPA

Zamawiający oświadcza, że posiada wdrożony i użytkowany System Zintegrowany System Informatyczny Eskulap produkcji Nexus Polska Sp. z o.o.

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego ESKULAP (w tym: PACS, RIS, EDM ) o komponenty niezbędne do integracji ESKULAPA poprzez zmodernizowanie i rozbudowanie istniejącego systemu w taki sposób, aby jego specyfikacja funkcjonalna po wdrożeniu umożliwiała komunikację i wymianę dokumentów elektronicznych z powstającą Platformą Regionalną MSIM. Wykonawca musi uwzględnić w ofercie wszystkie niezbędne do tego celu licencje w szczególności licencję zapewniającą interfejs integracyjny z zewnętrznym systemem Platformy Regionalnej MSIM oraz usługi wdrożeniowe niezbędne do uruchomienia integracji z Platformą.

## Zakres wymiany danych z MSIM

W wyniku realizacji niniejszego OPZ minimalny wymagany do dokonania odbioru przedmiotu zamówienia zakres zewnętrznej dokumentacji elektronicznej powstającej u Zamawiającego, którą przetwarzać będzie Platforma MSIM w regionalnym repozytorium dokumentów (dane) oraz regionalnym rejestrze dokumentów (metadane):

* wynikające z Rozporządzenia Ministra zdrowie w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz.U. 2020 r., poz. 666).:
  + kartę informacyjną z leczenia szpitalnego,
  + odmowę przyjęcia do szpitala,
  + informację od specjalisty dla lekarza kierującego,
  + opisowe wyniki badań obrazowych,
  + sprawozdanie z badań laboratoryjnych,
* inne obowiązujące (stanowiące EDM) w dniu odbioru przez Zamawiającego przedmiotu zamówienia
* w regionalnym rejestrze dokumentów MSIM mogą być także rejestrowane dowolne dokumenty medyczne ,zgodne z opracowaną w ramach projektu MSIM regionalną specyfikacją formatu dokumentów stanowiącą specyfikację pochodną od Polskiej Implementacji Krajowej standardu HL7 CDA.

**Dane obrazowe**

Diagnostyczne dane obrazowe pochodzące systemu radiologicznego, zapisywane, przechowywane i udostępniane w systemie lokalnym PACS Zamawiającego.

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), pod warunkiem, że ich struktura jest zgodna z DICOM Manifest oraz że zawierają przynajmniej dane niezbędne do późniejszego wywołania żądania RAD-55 (WADO-URI) lub RAD-107 (WADO-RS)
* Dokumenty zgodne z HL7 CDA, w tym dokumenty HL7 CDA z załączonymi w nagłówku XDS danymi pozwalającymi na wygenerowanie odnośnika do dokumentu w systemie PACS (pole referenceIdList, jednoznaczny identyfikator PACS).

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

Pobieranie danych obrazowych z systemów PACS ma zostać zrealizowane 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].

Zakres integracji związany z danymi obrazowymi:

1. umożliwienie dodawania do Repozytorium regionalnego XDS dokumentu DICOM Manifest za pomocą transakcji IHE RAD-68,
2. zapewnienie obsługi w lokalnych systemach PACS interfejsu IHE RAD-55 (WADO-URI) lub IHE RAD-107 (WADO-RS); rekomendowane jest wykorzystywanie IHE RAD-107 jako nowszego i wydajniejszego rozwiązania,
3. umożliwienie dodawania zasobu HL7 FHIR Endpoint z informacją o aktualnym adresie systemu PACS wraz z informacją o typie połączenia (dicom-wado-rs/dicom-wado-uri); w przypadku obsługi przez PACS obu standardów, powinny istnieć dwa zasoby Endpoint z odpowiednimi typami,
4. zapewnienie obsługi w lokalnych systemach PACS weryfikacji dołączonego do WADO tokena SAML/OAuth2,
5. na podstawie unikalnego identyfikatora PACS zawartego w metadanych XDS dokumentu DICOM Manifest pobranie adresu bazowego lokalnego systemu PACS zapisanego w zasobie HL7 FHIR Endpoint <https://hl7.org/fhir/R4/endpoint.html>,
6. umożliwienie lokalnemu systemowi PACS wysłanie żądania generowania tokena OAuth2 do Platformy MSIM,
7. umożliwienie lokalnemu systemowi PACS pobranie dokumentu z zewnętrznego systemu PACS za pomocą interfejsu IHE RAD-107 (WADO-RS) oraz opcjonalnie IHE RAD-55 (WADO-URI)\*; zaleca się aby istniała możliwość dołączania pobranego pliku DICOM do lokalnej dokumentacji,
8. umożliwienie lokalnej przeglądarce DICOM wysłania żądania generowania tokena OAuth2 do Platformy MSIM,
9. umożliwienie lokalnej przeglądarce DICOM pobranie dokumentu z zewnętrznego systemu PACS za pomocą interfejsu IHE RAD-107 (WADO-RS) oraz opcjonalnie IHE RAD-55 (WADO-URI)\*.

(\*) W przypadku integracji wykorzystującej tylko WADO-RS część dokumentów DICOM z innych podmiotów udostępniających jedynie interfejs WADO-URI nie będzie dostępna z poziomu systemu lokalnego, a jedynie z przeglądarki w ramach Portalu Pracownika Medycznego.

Możliwe jest podzielenie zadań na następujące części:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Część | Zakres | Osiągnięty cel |
| 1 | 1), 2), 3), 4) | Udostępnienie danych obrazowych systemom portalowym Platformy MSIM oraz systemom lokalnym Partnerów projektu |
| 2 | 5), 6), 7) | Umożliwienie zaimportowania danych obrazowych z innych podmiotów do lokalnych systemów PACS Partnerów projektu. |
| 3 | 5), 8), 9) | Umożliwienie wyświetlenia danych obrazowych z innych podmiotów w lokalnych przeglądarkach DICOM Partnerów projektu. |

Realizacja „Części 1” jest obligatoryjna niezależnie od wyboru sposobu integracji. „Część 2” jest zalecanym sposobem integracji w zakresie wymiany danych obrazowych pomiędzy Partnerami projektu. Jeśli realizacja „Części 2” nie jest możliwa ze względu na ograniczenia techniczne systemów, należy zrealizować „Część 3”.

Przed rozpoczęciem realizacji „Części 1” musi nastąpić integracja systemów Zamawiającego z platformą MSIM w zakresie przekazywania i pobierania dokumentów za pomocą IHE XDS.b oraz w zakresie MPI. W szczególności system lokalny Zamawiającego musi obsługiwać wyszukiwanie dokumentów DICOM Manifest w Rejestrze regionalnym i pobieranie ich treści z Repozytorium regionalnego XDS.

**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.

Szczegółowe rozwiązania techniczne, architektura systemu MSIM, formaty dokumentów; interfejsy komunikacyjne oraz wymiana danych określa dokumentacja przetargowa w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego pod nazwą „Wykonanie Regionalnej Platformy Wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w Województwie Małopolskim”, nr ogł. 2022/S 182-515474

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

Załącznik nr 1 do SOPZ – Koncepcja i architektura MSIM,

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

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

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

Załącznik nr 7 do SOPZ - Specyfikacja pełnego interfejsu komunikacyjnego,

Załącznik nr 8 do SOPZ - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pacjenta,

Załącznik nr 9 do SOPZ - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pracownika Medycznego

Załącznik nr 10 do SOPZ - Specyfikacja interfejsu komunikacji dla wtórnego użycia danych gromadzonych w regionalnym oraz lokalnych repozytoriach Elektronicznej Dokumentacji Medycznej

Szczegółowe rekomendacje dla podmiotów leczniczych dot. integracji z MSIM zostaną przekazane wybranemu wykonawcy, po podpisaniu Umowy.

# Organizacja i zakres wdrożenia

## Założenia podstawowe

1. Przedmiot Zamówienia będzie realizowany w oparciu o zdefiniowany uprzednio przez Wykonawcę i zaakceptowany Harmonogram wdrożenia, który powinien być uzgodniony i zaakceptowany przez Zamawiającego oraz odpowiednio utrzymywany w toku realizacji Przedmiotu Zamówienia.
2. Wykonawca umożliwi Zamawiającemu udział we wszystkich pracach realizowanych przez Wykonawcę w ramach realizacji Przedmiotu Zamówienia (m. in. w czasie projektowania, dostawach, instalacji/budowie, konfiguracji i wdrożeniu i testowaniu).
3. Wykonawca zobowiązany jest do udziału w cyklicznych naradach przeglądu prac realizowanych zdalnie lub w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający przewiduje częstotliwość narad maksymalnie raz na miesiąc, chyba że, nadzwyczajna sytuacja w realizacji przedmiotu umowy wymagała będzie częstszych spotkań.
4. Wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić dostawy Przedmiotu Zamówienia w dokładnych terminach i godzinach uzgodnionych z Zamawiającym.
5. Wdrożenie należy rozumieć jako szereg uporządkowanych i zorganizowanych działań mających na celu wykonanie Przedmiotu Zamówienia.
6. Wdrożenie będzie realizowane w ramach powołanych do tego celu struktur organizacyjnych po stronie Wykonawcy.
7. W ramach wdrożenia Wykonawca przygotuje informacje na temat struktury organizacyjnej Zespołu Wykonawcy zajmującą się realizacją Przedmiotu Zamówienia, w ramach której muszą zostać powołane minimum następujące role: Kierownik Projektu ze strony Wykonawcy, Zespół Wdrożeniowy ze strony Wykonawcy.
8. Wykonawca zorganizuje prace tak, aby w maksymalnym stopniu nie zakłócać ciągłości funkcjonowania prac u Zamawiającego.
9. Obiekty podlegające inwestycji (obiekty służby zdrowia w których świadczone są usługi medyczne) są użytkowane w trybie ciągłym w czasie godzin pracy przez cały okres wykonywania Przedmiotu Zamówienia, co może powodować utrudnienia w miejscu prowadzenia prac. Nie ma możliwości całkowitego wyłączenia i zamknięcia w/w obiektów lub ich części na czas realizacji Przedmiotu Zamówienia. Poszczególne prace będą realizowane etapowo, tak aby zachować ciągłość świadczenia usług medycznych.
10. Wykonawca musi uwzględnić, że wszystkie prace wykonywane będą w użytkowanych obiektach przy dużym ruchu pracowników i chorych, tzn. organizacja prac powinna przede wszystkim zapewniać bezpieczeństwo przebywających w oddziałach pracowników i chorych oraz zachowanie ciszy nocnej w godzinach właściwych dla Zamawiającego.
11. Wykonawca musi w ofercie uwzględnić czas niezbędny do przeszkolenia dwóch administratorów z działania i konfiguracji dostarczanych narzędzi zapewniających integrację z MSIM.
12. Odbiory Etapów/Dokumentacji będą się odbywać po zakończeniu określonych prac danego Etapu/Dokumentacji.
13. Odbiór końcowy Przedmiotu Zamówienia ma na celu potwierdzenie wykonania wszystkich zadań wynikających z Umowy, w tym odebrania wszystkich Etapów.
14. Odbiory będą odbywać się zgodnie z zapisami w Umowie stanowiącej Załącznik nr 4 do SWZ.

## Migracja danych

W ramach realizacji przedmiotu zamówienia zadaniem Wykonawcy będzie także inicjalne zasilenie repozytoriów i rejestrów danymi z podmiotu leczniczego. Wykonawca przy współpracy Zamawiającego przygotuje procedury ETL (ang. extract – transform – load) zasilenia baz regionalnych repozytoriów i rejestrów danymi dotychczas zgromadzonych w systemie Eskulap. Procedury ETL muszą być oparte o model danych Platformy MSIM. Poglądowy model danych dla regionalnej obszarów bazy pacjentów, bazy pracowników medycznych oraz regionalnego rejestru dokumentów medycznych. Docelowy model zostanie opracowany przez Wykonawcę Platformy MSIM i udostępniony przez Zamawiającego na etapie wykonania Platformy MSIM.

Oprócz samego kopiowania danych i dostosowania do docelowej infrastruktury winny także zostać uzupełniane stosowne relacje do rejestrów, tabel audytowych oraz inne metadane. Ponadto, importowi do regionalnego rejestru dokumentów muszą podlegać metryki wszystkich zgormadzonych w Systemach lokalnych obowiązujących dokumentów zgodnych z HL7 CDA, niezależnie od daty ich wytworzenia.

Inicjalne zasilenie musi uwzględniać także dane o uprawnieniach użytkowników Portalu pacjenta obejmujące powiązana wynikające z relacji pacjent-opiekun. Zasilenie zakłada wykonanie przynajmniej następujących kroków:

* Ekstrakcja danych o opiekunach pacjentów z baz Systemu lokalnego podmiotu leczniczego,
* Transformację danych do struktur przewidzianych przez model danych komponentu administracyjnego
* Import danych do bazy danych komponentu administracyjnego.

Dokładny sposób wykonania ekstrakcji danych, w tym konieczne procesy i narzędzia, powinny zostać zaprojektowane przez Wykonawcę. Z kolei sposób wykonania transformacji i importu z uwzględnieniem ostatecznych struktur i technologii implementacji bazy danych komponentu administracyjnego zostanie opracowany przez Wykonawcę Platformy MSIM i udostępniony przez Zamawiającego na etapie wykonania Platformy MSIM.

## Przygotowanie Dokumentacji

W ramach procesu prac Wykonawca opracuje dla Zamawiającego Dokumentację Przedmiotu Zamówienia (zwaną dalej Dokumentacją), która składa się z nw. zakresów:

1. Harmonogram Wdrożenia.
2. Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej (DAP).
3. Dokumentacja powyższa będzie zawierać bazowe zapisy opisujące budowane rozwiązania, procesy oraz sposób organizacji prac i wdrożenia. Na podstawie zapisów w Dokumentacji będą prowadzone i odbierane poszczególne etapy realizowane w ramach Przedmiotu zamówienia. Dokumenty te wraz ze Specyfikacją Warunków Zamówienia wraz z załącznikami (dalej zwanych SWZ) będę stanowiły podstawę do weryfikacji wdrożenia w trakcie odbiorów.
4. Harmonogram Wdrożenia Umowy obejmuje w szczególności podział na zadania takie jak projektowanie, dostawy, usługi instalacji/konfiguracji, testowanie, wdrożenie i odbiory.
5. Dokumentacja podlega uzgadnianiu i akceptacji Zamawiającego. Akceptacja Harmonogramu wdrożenia i DAP warunkuje rozpoczęcie prac Wykonawcy.
6. Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej DAP wraz z Harmonogramem wdrożenia zostaną opracowane w oparciu o wymagania określone w niniejszym SOPZ.

## Analiza Przedwdrożeniowa

Analiza przedwdrożeniowa, którą należy rozumieć jako zakres czynności do wykonania przez Wykonawcę mający na celu analizę środowiska informatycznego Zamawiającego. W wyniku przeprowadzenia Analizy przedwdrożeniowej Wykonawca przedstawi Zamawiającemu Dokumentację Analizy Przedwdrożeniowej (zwana dalej DAP), na podstawie, której będzie realizowany organizacyjnie i technicznie Przedmiot Zamówienia. Analiza przedwdrożeniowa zostanie wykonana w ciągu 10 dni roboczych od daty zawarcia Umowy. Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej będzie podlegała uzgodnieniu i akceptacji Zamawiającego co nastąpi nie później niż w terminie 14 dni od daty otrzymania dokumentu przez Zamawiającego.

Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej DAP powinna zawierać w szczególności:

|  |
| --- |
| **ZAWARTOŚĆ DAP** |
| * architekturę dostarczanego oprogramowania |
| * specyfikację funkcjonalną projektowanego oprogramowania |
| * specyfikację parametrów oprogramowania |
| * harmonogram instruktażu administratorów |
| * zalecenia konfiguracyjne i eksploatacyjne dla urządzeń, środowiska operacyjnego i oprogramowania |
| **ZARZĄDCZE** |
| * plan i sposób komunikacji Stron |

## 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. Warunkiem akceptacji testów z wynikiem pozytywnym jest potwierdzenie przez Wykonawcę komunikacji z Platformą Regionalną w zakresie przewidzianym w środowisku testowym. Testy będą przeprowadzane przez Wykonawcę przy współudziale Zamawiającego jak i wskazanych przez Zamawiającego osób i podmiotów zewnętrznych.

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 (zostaną udostępnione przez UMWM w trakcie realizacji umowy z Wykonawcą Platformy MSIM, zgodnie z harmonogramem wytwarzania Platformy MSIM)

W przypadku zidentyfikowania Błędów lub Wad Wykonawca jest zobowiązany do ich poprawy przed odbiorem Końcowym Przedmiotu Zamówienia. Poprawki Błędów będą także testowane tj. po tym jak Wykonawca przygotowuje poprawkę, testuje jej działanie na środowisku ewaluacyjnym, a następnie aktualizuje system na środowisku produkcyjnym Zamawiającego.

Ponadto Wykonawca musi uwzględnić, że będzie zobowiązany do wzięcia udziału w organizowanych przez Wykonawcę Platformy MSIM warsztatach Projectathon, tj, warsztatach testów integracyjnych i testów walidacyjnych. W trakcie warsztatów zweryfikowana zostanie interoperacyjność Systemów lokalnych poprzez wymianę danych między systemami a Platformą MSIM. Walidacji poddawana będzie zgodność Systemów lokalnych z profilami IHE oraz specyfikacjami wewnętrznymi Platformy MSIM. Aktualne wymagania dotyczące warsztatów Projectathon dla Projektu MSIM znajdują się w materiałach postępowania, pod adresem: <https://bip.malopolska.pl/umwm,a,2165806,wykonanie-regionalnej-platformy-wymiany-elektronicznej-dokumentacji-medycznej-w-wojewodztwie-malopol.html>. Po zakończonych warsztatach Projectathon zostanie opublikowana lista dostawców i produktów (systemów), dla których ta zgodność została potwierdzona. Uwaga – brak zaliczenia z wynikiem pozytywnym testów oprogramowania realizowanych w ramach warsztatów Projectathon może stanowić postawę dla Zamawiającego do odmowy odbioru przedmiotu zamówienia.

# Dodatkowe zobowiązania Wykonawcy

1. Wykonanie Przedmiotu Zamówienia z efektywnością oraz zgodnie z praktyką i wiedzą zawodową.
2. Wykonanie w całości Przedmiotu Zamówienia w zakresie określonym w Umowie.
3. Dokonanie z Zamawiającym wszelkich koniecznych ustaleń mogących wpływać na zakres i sposób realizacji Przedmiotu Zamówienia oraz ciągła współpraca z Zamawiającymi na każdym etapie realizacji.
4. Stosowanie się do wytycznych i polityk bezpieczeństwa informacji obowiązujących u Zamawiającego.
5. Udzielanie na każde żądanie Zamawiającego pełnej informacji na temat stanu realizacji Przedmiotu

Zamówienia.

1. Współdziałanie z osobami wskazanymi przez Zamawiającego oraz wykonawcą Platformy MSIM.

# Harmonogram realizacji

## Termin realizacji

## Integrację z Platformą Regionalną należy wykonać w terminie do 60 dni od daty zawarcia Umowy. Zgodnie z „Harmonogramem działań integracji systemów dziedzinowych Partnerów projektu z platformą regionalną MSIM w zakresie wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej” środowisko ewaluacyjne do testów będzie udostępnione przez wykonawcę platformy MSIM w miesiącu maju 2023.

Przedmiot zamówienia musi być dostarczany, wdrożony i zainstalowany w całości do siedziby Zamawiającego. Wszystkie dostarczane:

1. Produkty (rozumiane jako elementarny efekt działań/prac/dostaw objętych całym zakresem Przedmiotu Zamówienia wykonywanych przez Wykonawcę podczas realizacji Umowy w poszczególnych Etapach)
2. Komponenty (rozumiane jako integralna część dostawy i wdrożenia Przedmiotu Zamówienia, składający się przynajmniej z jednego Produktu lub wielu Produktów powiązanych ze sobą merytorycznie) podlegają usługom projektowania, dostaw, instalacji, konfiguracji i wdrożenia.

Usługi projektowania, instalacji, konfiguracji i wdrożenia Wykonawca przeprowadzi zgodnie z zapisami niniejszego SOPZ w uzgodnieniu z Zamawiającym, zgodnie z obowiązującymi przepisami, zasadami wykonywania projektów teleinformatycznych oraz najlepszymi praktykami w ich realizacji.

Wykonawca jest zobowiązany do realizacji Przedmiotu Zamówienia zgodnie z zasadami i wytycznymi Zamawiającego, zapisami SOPZ oraz Umowy.

## Harmonogram

Realizowane przez Wykonawcę prace powinny w harmonogramie realizacji procesu integracji Systemów lokalnych z Platformą MSIM uwzględniać przewidziane w poniższej tabeli dla niego kroki:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| LP. | Krok | Strona Odpowiedzialna | Etap budowy i wdrożenia |
|  | Zawarcie umów integracyjnych z dostawcami Systemów Lokalnych | Realizowane przez Wykonawcę i Zamawiającego | I |
|  | Przygotowanie i utrzymywanie środowiska ewaluacyjnego, w tym naprawa błędów konfiguracyjnych | Realizowane przez Wykonawcę Platformy MSIM | I |
|  | Implementacja interfejsów w Systemach lokalnych na podstawie specyfikacji interfejsów Platformy MSIM | Realizowane przez Wykonawcę | I |
|  | Walidacja względem specyfikacji interfejsów Platformy MSIM | Realizowane przez Wykonawcę | I |
|  | Testy integracyjne na środowisku ewaluacyjnym Platformy MSIM | Realizowane przez Wykonawcę | I |
|  | Organizacja warsztatów Projectathon | Wykonawca Platformy MSIM, publikacja wyników warsztatów realizowana przez UMWW | I |
|  | Warsztaty Projectaton | Wykonawca | I |
|  | Weryfikacja spełnienia wymagań infrastrukturalnych | Realizowane przez Zamawiającego | I |
|  | Inicjalne zasilenie repozytoriów i rejestrów regionalnych danymi z podmiotu leczniczego | Realizowane przez Wykonawcę przy współpracy z Zamawiającym | II |
|  | Zgłoszenie terminu gotowości do testów integracyjnych | Realizowane przez Zamawianego | II |
|  | Przygotowanie wdrożenia produkcyjnego zintegrowanych Systemów lokalnych | Realizowane przez Wykonawcę przy współpracy z Zamawiającym | II |
|  | Instalacja i uruchomienie na środowisku produkcyjnym Platformy MSIM | Realizowane przez Wykonawcę przy współpracy z Zamawiającym | II |
|  | Testy integracyjne na środowisku produkcyjnym Platformy MSIM | Realizowane przez Wykonawcę | II |
|  | Skonfigurowanie informacji o placówkach medycznych | Realizowane przez Wykonawcę przy współpracy z Zamawiającym | II |
|  | Optymalizacja powdrożeniowa Systemów lokalnych | Realizowane przez Wykonawcę | II |

# Zakres usług gwarancyjnych (nadzoru autorskiego)

## Zgodność z wymaganiami prawnymi

Eksploatowany przez Zamawiającego Szpitalny System Informatyczny (SSI) ESKULAP w wyniku modernizacji nabytych już przez Zmawiającego zapewnia obecnie integrację funkcjonalną z systemem teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia (tj. Dz.U. z 2017 roku, poz. 1845 z poźn. zm), co najmniej w zakresie opisanym w dokumentach: „Opis usług biznesowych Systemu P1 wykorzystywanych w systemach usługodawców”, „Opis funkcjonalny Systemu P1 z perspektywy integracji systemów zewnętrznych” opublikowanych przez Centrum e- Zdrowie (dotychczas CSIOZ) oraz „Minimalne wymagania dla systemów usługodawców (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/minimalne-wymagania-dla-systemow-uslugodawcow>) oraz dokumentacja integracyjna dla obszaru Zdarzeń Medycznych i Indeksów EDM.

W zakresie integracji i komplementarności z centralnymi systemami e-zdrowia, na Wykonawcy będzie spoczywał obowiązek utrzymania w czasie gwarancji zgodności eksploatowanego rozwiązania z wymaganiami ujętymi w dokumentach publikowanych poprzez Centrum e-Zdrowie, w tym w szczególności do:

* Zakresu funkcjonalnego Projektu P1 (system musi posiadać m.in. możliwość wystawiania recept elektronicznych oraz skierowań elektronicznych),
* Opisu funkcjonalnego Systemu P1 z perspektywy integracji systemów zewnętrznych,
* Dokumenty te dostępne są na stronie internetowej Centrum e-Zdrowie, pod adresem: http://csioz.gov.pl.

W zakresie integralności zaoferowanego Szpitalnego Systemu Informatycznego Wykonawca powinien uwzględnić i w razie obowiązującego wymogu wdrożyć poniższe wytyczne i założenia:

* System P1 dostępny będzie dla odpowiednio zarejestrowanych w Centrum e-Zdrowie systemów usługodawców i systemów regionalnych wyłącznie poprzez standardowe interfejsy Web Services. Wymagane jest dwustronne uwierzytelnianie systemów nawiązujących komunikację, a także podpisywanie komunikatów certyfikatem dostarczanym bądź wskazanym przez Centrum e- Zdrowie.
* Komunikaty przesyłane do P1 powinny być podpisane elektronicznie przez system komunikujący się z Systemem P1 certyfikatem wydanym przy zakładaniu konta usługodawcy (rejestrowaniu systemu). Wymagania w zakresie rodzaju stosowanego certyfikatu mogą ulec zmianie w wyniku wejścia w życie Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 910/2014 z dnia 23 lipca 2014r. w sprawie identyfikacji elektronicznej i usług zaufania w odniesieniu do transakcji elektronicznych na rynku wewnętrznym oraz uchylające dyrektywę 1999/93/WE (rozporządzenie eIDAS) oraz wprowadzenia centralnych rozwiązań w zakresie uwierzytelniania użytkowników w obszarze e-zdrowia
* W przypadku informacji o zdarzeniu medycznym – obowiązuje Model Informacji o Zdarzeniu Medycznym i Indeksie Dokumentacji Medycznej (dalej: EDMiZM) publikowany przez Centrum e-Zdrowie.
* W przypadku rejestru (indeksu) Elektronicznej Dokumentacji Medycznej – obowiązuje EDMiZM publikowany przez Centrum e-Zdrowie.
* Zgoda pacjenta na udostępnienie jego dokumentacji medycznej – funkcjonalność ta jest wymagana i powinna być zgodna z modelem dokumentu zgody oraz modelami interfejsów pozwalających na wnioskowanie o zgodę, które zostaną opublikowane przez Centrum e-Zdrowie.
* Wymiana Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (dalej: EDM) – funkcjonalność ta jest wymagana i powinna być zgodna z modelem wniosku i dokumentu udostępnienia oraz modelami interfejsów, które zostaną opublikowane przez Centrum e-Zdrowie.

Jednocześnie, zaoferowany Szpitalny System Informatyczny powinien spełniać następujące założenia funkcjonalne:

* Prowadzenie i wymiana Elektronicznej Dokumentacji Medycznej (EDM), w tym indywidualnej dokumentacji medycznej (wewnętrznej i zewnętrznej), uwzględniać musi rozwiązania umożliwiające zbieranie przez podmiot udzielający świadczeń opieki zdrowotnej jednostkowych danych medycznych w elektronicznym rekordzie pacjenta oraz tworzenie EDM zgodnej co najmniej ze standardem HL7 CDA, opracowanym i opublikowanym przez Centrum e-Zdrowie – Polską Implementacją Krajową HL7 CDA (tzw. IG).
* Szpitalny System Informatyczny powinien uwzględniać funkcjonalności dotyczące prowadzenia repozytorium EDM (z obsługą przechowywania EDM) oraz uwzględniać rozwiązania zapewniające wymianę EDM pomiędzy repozytorium Zamawiającego, a Platformą P1. Platforma P1 będzie zawierała katalog EDM, w którym znajdować się będą informacje o EDM tworzonym i przechowywanym u Zamawiającego.
* Repozytorium EDM powinno realizować, co najmniej usługę przyjmowania, archiwizacji i udostępniania EDM zgodnej z HL7 CDA, a w przypadku repozytoriów badań obrazowych, przyjmowania, archiwizacji i udostępniania obiektów DICOM (w przypadku ich wymagalności).

## Zakres gwarancyjnych świadczeń serwisowych

Przedmiot zamówienia musi zostać objęty następującymi usługami serwisowymi realizowanymi w okresie gwarancji trwającym *minimum 24miesiące wydłużone o czas dodatkowej gwarancji udzielonej przez Wykonawcę w ramach postępowania przetargowego*:

1. Serwis oprogramowania rozumiany jako gotowość do usuwania zidentyfikowanych w nim Wad podzielonych na następujące rodzaje:

**Awaria -** kategoria Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym powodująca brak działania lub niepoprawne działanie Przedmiotu Zamówienia u Zamawiającego skutkującego niemożnością wymiany danych z Platformą Regionalną lub wymianą realizowaną w niepełnym zakresie w szczególności: wszelkie błędy uniemożliwiające dodanie dokumentu do platformy regionalnej MSIM za pomocą ITI-41 (ze względu na rygory czasowe związane z P1)

**Błąd** - kategoria Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym oznaczającą jego funkcjonowanie niezgodne z opisem w Dokumentacji oraz SOPZ, powodujące błędne zapisy w bazie danych lub uniemożliwiające działanie mniej istotnej funkcjonalności w Systemie. W szczególności: wszelkie błędy uniemożliwiające dodanie dokumentu do platformy regionalnej MSIM za pomocą RAD-68 lub zaindeksowanie za pomocą ITI-41 (indeksacja dla repozytoriów lokalnych), a także wszelkie błędy uniemożliwiające pobranie dokumentów z lokalnych repozytoriów lub lokalnych systemów PACS.

**Usterka -** kategoria Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym oznaczającą funkcjonowanie niezgodne z opisem Dokumentacji oraz SOPZ, nie wpływającą istotnie na funkcjonowanie dostarczanego Oprogramowania.

**Wada prawna -** kategoria Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym oznaczającą brak dostosowania Oprogramowania do nowelizowanych aktów prawnych.

1. Konserwacja oprogramowania rozumiana jako gotowość do wprowadzania do oprogramowania aplikacyjnego zmian stanowiących konsekwencję wejścia w życie nowych aktów prawnych lub aktów prawnych zmieniających obowiązujący stan prawny, opublikowanych w postaci ustaw bądź rozporządzeń oraz wprowadzanie do oprogramowania aplikacyjnego nowych funkcji oraz usprawnień już istniejących, stanowiących wynik inwencji twórczej producenta. W ramach usługi Wykonawca zapewnia także gotowość do odpłatnego wykonania na zlecenie Zamawiającego zaproponowanych przez niego modyfikacji oprogramowania aplikacyjnego wynikających w szczególności ze modyfikacji interfejsów integracyjnych z Platformą MSIM.
2. Konsultacje/konsultacje telefoniczne rozumiane jako gotowość do świadczenia Zamawiającemu w pierwszym roku gwarancji pomocy technicznej i eksploatacyjnej w odniesieniu do ww. oprogramowania aplikacyjnego w zakresie do 8 godzin miesięcznie. Niewykorzystane godziny serwisowe przechodzą na kolejny miesiąc.
3. Nie można wykluczyć, że w okresie gwarancyjnym dojdzie do modyfikacji Platformy MSIM przez jej wykonawcę. Jeżeli w jej wyniku będzie wymagana aktualizacja HIS, wykonanie jej będzie pozostawało w zobowiązaniu Wykonawcy Umowy zawartej w wyniku niniejszego postępowania w wymiarze nie przekraczającym 15 dni roboczych. Zamawiający zastrzega, że może wezwać Wykonawcę do przedstawienia zakresu prac przewidzianych w poszczególnych uaktualnieniach z wykazaniem ich pracochłonności.

## Terminy realizacji gwarancyjnych świadczeń serwisowych

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **KWALIFIKACJA ZGŁOSZENIA WADY** | **OKRES DOSTĘPNOŚCI WYKONAWCY** | **CZAS REAKCJI WYKONAWCY** | **CZAS NAPRAWY** |
| AWARIA | 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu | niezwłocznie, nie później niż 4 godzin od przekazania zgłoszenia do serwisu Wykonawcy | niezwłocznie, zaoferowany przez Wykonawcę w ramach postępowania przetargowego. Nie dłuższy niż 24 godziny. |
| BŁĄD | W dni robocze pomiędzy 8 a 16 Zgłoszenie przesłane po 16 traktowane jest jak zgłoszenie przyjęte w następnym dniu roboczym o 8 | niezwłocznie nie później niż 24 godziny robocze od dnia przyjęcia zgłoszenia | nie później niż 72 godziny robocze od dnia przyjęcia zgłoszenia |
| USTERKA | W dni robocze pomiędzy 8 a 16 Zgłoszenie przesłane po 16 traktowane jest jak zgłoszenie przyjęte w następnym dniu roboczym o 8 | niezwłocznie nie później niż 5 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia | nie później niż 14 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia |
| WADA PRAWNA | W dni robocze pomiędzy 8 a 16 Zgłoszenie przesłane po 16 traktowane jest jak zgłoszenie przyjęte w następnym dniu roboczym o 8 | niezwłocznie nie później niż 5 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia | nie później niż 3 dni robocze przed wejściem przepisów w życie lub w przypadku szczególnym, jeżeli termin ukazania się aktów prawnych będzie krótszy niż 14 dni od daty ich wejścia w życie lub wraz z regulacjami nie zostaną opublikowane niezbędne materiały towarzyszące, takie jak: wytyczne, specyfikacje, interfejsy, protokoły, środowiska testowe, słowniki lub inne dane niezbędne do implementacji zmian specyfikacji funkcjonalnej oprogramowania, nie później niż 21 dni od daty ukazania się ustaw i przepisów wykonawczych lub udostępnienia brakujących materiałów towarzyszących. |
| KONSULTACJA | W dni robocze pomiędzy 8 a 16 Zgłoszenie przesłane po 16 traktowane jest jak zgłoszenie przyjęte w następnym dniu roboczym o 8 | niezwłocznie nie później niż 3 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia | nie później niż 5 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia |

## Pozostałe ustalenia

1. Czasy usunięcia Wad może być inne niż wskazane w powyższych tabelach, jeżeli Wykonawca wykaże, że usunięcie Wad nie jest możliwe z powodu okoliczności stron trzecich lub zastosuje rozwiązanie zastępcza a Zamawiający je zaakceptuje.
2. W ramach świadczenia gwarancyjnych usług serwisowych Wykonawca udostępnia Zamawiającemu System Zgłoszeń pozwalający na prowadzenie rejestru kontaktów z Zamawiającym obejmującego w szczególności ewidencję zgłoszeń serwisowych dotyczących błędów i konsultacji, wykonane czynności gwarancyjne, opis zmian w konfiguracji Oprogramowania, opis opublikowanych uaktualnień Oprogramowania wraz z linkami umożliwiającymi ich pobranie.
3. System Zgłoszeń musi posiadać funkcję umożliwiającą wyróżnienie zgłoszeń serwisowych, w ramach których konieczny był dostęp do danych osobowych. Zasad regulujące przydzielenie dostępu oraz wzajemne zobowiązania Stron w zakresie RODO określa Załącznik do wzoru umowy – załącznika nr 4 do SWZ.
4. Naprawy oraz pozostałe świadczenia serwisowe mają być realizowane zdalnie o ile nie zachodzą okoliczności uzasadniające pobyt serwisantów w siedzibie Zamawiającego.
5. Naprawy oraz pozostałe świadczenia serwisowe mają być realizowane w dniach i godzinach roboczych.
6. Naprawy gwarancyjne muszą być realizowane przez Wykonawcę w taki sposób aby Zamawiający nie utracił gwarancji i nadzoru autorskiego na system integracyjny oraz posiadany system HIS.