**Nr postępowania: 16 Z TP 23**

Załącznik nr **1** do SWZ

*Nazwa i adres Wykonawcy* ..............................

**Opis przedmiotu Zamówienia**

## **Oprogramowanie do integracji respiratorów domowych** **wraz z wdrożeniem – telemedycyna**

## (CPV: 48000000-8, 48180000-3, 73100000-3).

Przedmiotem zamówienia jest oprogramowanie komputerowe zwane dalej pod nazwą System Zarządzania Danymi Pulmonologicznymi (SZDP). SZDP jest przeznaczony do komunikacji z urządzeniami medycznymi oraz zbierania danych udostępnianych przez urządzenia medyczne, użytkowane przez pacjentów Kujawsko-Pomorskiego Centrum Pulmonologii poza lokalizacją szpitala. Zadaniem SZDP jest utrzymanie połączenia z urządzeniami medycznymi, odbieranie i gromadzenie danych przekazywanych przez urządzenia medyczne oraz Szpitalny System Informatyczny (HIS) jak również przetwarzanie i udostępnianie zgromadzonych danych do analizy użytkownikom.

**1. Struktura informatyczna po stronie Zamawiającego.**

Zamawiający zleca dostarczenie oprogramowania SZDP, działającego w obrębie infrastruktury informatycznej, należącej do Zamawiającego oraz pozostającej w gestii administracyjnej Zamawiającego. Oznacza to, że Zamawiający zapewni Wykonawcy dostęp do infrastruktury teleinformatycznej, potrzebnej do wykonania i wdrożenia SZDP.

Na strukturę informatyczną w lokalizacji Zamawiającego składają się rozwiązania obejmujące infrastrukturę urządzeń generujących dane, urządzeń oraz połączeń telekomunikacyjnych, systemów zapisu i przekazywania danych, połączone ze sobą poprzez wyodrębnioną sieć teleinformatyczną i specyfikowane interfejsy komunikacji.

Infrastruktura teleinformatyczna składa się z następujących elementów:

 a) serwer wirtualny z dostępem zdalnym dla maksymalnie 10 pracowników Wykonawcy,

 b) respiratory, z którymi SZDP powinien się komunikować, znajdują się na liście urządzeń w Tabeli 1,

 c) urządzenia dodatkowe, z którymi SZDP powinien się komunikować, znajdują się na liście urządzeń w Tabeli 1,

 d) wyodrębniona sieć teleinformatyczna, przez którą realizowana jest komunikacja z respiratorami, serwerami, HIS oraz pozostałymi elementami Infrastruktury Teleinformatycznej

 e) oprogramowanie, wymagające uprawnień administracyjnych, umożliwiające poprawne funkcjonowanie infrastruktury teleinformatycznej,

 f) Szpitalny System Informatyczny (HIS) udostępniający informacje o pacjentach oraz wyniki badań pacjentów, zebrane w ciągu pobytu pacjentów w szpitalu,

Zamawiający zapewni fizyczne i programowe bezpieczeństwo infrastruktury teleinformatycznej natomiast Wykonawca zapewni programowe zabezpieczenia dostępu do SZDP.

Tabela 1. Urządzenia dostarczające dane.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Lp. | Nazwa | Opis |
| 1. | Philips A 40 | Respirator nieinwazyjny |
| 2. | Pulsoksymetr kompatybilny z respiratorem Philips BiPAP A-40 Pro | Urządzenie do pomiaru saturacji |

**2. Przedmiot zamówienia – specyfikacja techniczna Systemu Zarządzania Danymi Pulmonologicznymi.**

System Zarządzania Danymi Pulmonologicznymi (SZDP) służy do zbierania i przetwarzania danych, otrzymywanych z respiratorów oraz urządzeń dodatkowych, wymienionych w Tab. 1., użytkowanych w warunkach domowych przez pacjentów podlegających opiece medycznej Zamawiającego. System powinien realizować następujące zadania:

a) dwustronna komunikacja z respiratorami domowymi,

b) zbieranie anonimowych danych z respiratorów domowych oraz urządzeń dodatkowych, wymienionych w Tabeli. 1,

c) pobieranie historii choroby, wyników badań pacjentów, podlegających leczeniu respiratorami, z HIS

d) pobieranie danych, raportowanych przez pacjenta poprzez Portal Pacjenta,

e) jednoznaczne przypisywanie anonimowych danych, pobranych z urządzeń, wymienionych w Tab. 1. do danych pacjentów, pobranych z HIS,

f) gromadzenie wszystkich pobranych danych, w bazie danych,

g) przetwarzanie pobranych danych w zakresie wymaganym do dostarczenia funkcjonalności SZDP,

h) udostępnianie danych w postaci wykresów i zestawień zbiorczych do analizy użytkownikom SZDP,

SZDP powinien zapewniać częstość próbkowania danych nie niższą niż 1 próbka na 3600s, chyba, że respirator to uniemożliwia. SZDP powinien odczytywać dane z respiratorów w sposób automatyczny z maksymalną częstością możliwą do osiągnięcia, wynikającą ze specyfikacji respiratora.

W szczególności SZDP powinien:

- posiadać możliwość konfiguracji w zakresie liczby pacjentów oraz ich identyfikacji poprzez identyfikatory zgodne lub zmapowane na identyfikatory HIS

- nawiązywać zdalną komunikację z urządzeniami wymienionymi w Tab. 1.

- pobierać informacje o pacjentach z HIS, umożliwiające ich identyfikację i jednoznaczne przypisanie do używanego respiratora,

- pobierać podstawowe parametry pracy respiratora, wymienione w Tab. 2,

- pobierać rozszerzone parametry pracy respiratora, wymienione w Tab. 3,

- zapisywać i przechowywać parametry pracy respiratorów, parametry życiowe pacjentów, oraz pozostałe dane, wymienione w Tab. 2 oraz Tab. 3.

- udostępniać interfejs użytkownika do konfiguracji urządzeń, przeglądania danych pacjentów oraz konfiguracji wartości alarmowych, osobno dla każdego pacjenta,

- przetwarzać zgromadzone dane w celu generowania alarmów, konfigurowanych w interfejsie użytkownika,

Tabela 2. Lista podstawowych parametrów respiratora, odbieranych za pośrednictwem API.

|  |  |
| --- | --- |
| Lp. | **Nazwa parametru** |
| 1 | *AHI Index* |
| 2 | *Clear airway Apnea Index* |
| 3 | *Hours of use* |
| 4 | *minutes of large leaks* |
| 5 | *minutes of periodic breathing* |
| 6 | *Auto CPAP – peak average pressure* |
| 7 | *Auto CPAP – percentage of main pressure* |
| 8 | *Auto CPAP – Device Pressure leass than 90%* |

Tabela 3. Rozszerzona lista parametrów respiratora, odbieranych za pośrednictwem API.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **FieldName** | **Description** |
| **1** | apneaEventCount | Apnea event count |
| **2** | ePAPMeasrd | Measured end positive airway pressure (EPAP) |
| **3** | flowPeakInsp | Flow at peak inspiratory |
| **4** | iPAPMeasrd | Measured inspiratory positive airway pressure |
| **5** | leakTotal | Total leak |
| **6** | minVent | Minute ventilation (rate x volume) |
| **7** | minVentVTE | Minute ventilation with exhaled tidal volume - paHISve circuit |
| **8** | minVentVTI | Minute ventilation with inhaled tidal volume - active circuit |
| **9** | pctBrPatTrig | Percent of patient triggered breaths |
| **10** | pEEPMeasrd | Measured positive end expiratory pressure |
| **11** | respRate | Respiratory rate |
| **12** | ti/Ttot | Time of inhalation compared to total time of respiration |
| **13** | tidVolExhaled | Tidal volume exhaled |
| **14** | tidVolPkInhaled | Peak inhaled tidal volume |
| **15** | ventPresMeasrd | Measured pressure at ventilator |
| **16** | spO230Sec | Oxygen saturation |
| **17** | pulse30Sec | Pulse rate |
| **18** | cPAPMeasrd | Measured continuous positive airway pressure |
| **19** | tidVol | Tidal volume |

Oprogramowanie nie może zawierać treści reklamowych.

**4. Kategoryzacja typów danych przetwarzanych przez SZDP.**

4.1 Identyfikacja pacjenta.

Struktury danych powinny umożliwiać jednoznaczne przyporządkowanie danych do pacjenta reprezentowanego w SZDP przez identyfikator pacjenta zbieżny z identyfikatorem przypisanym w HIS.

4.2 Rodzaje danych. Zamawiający wymaga, aby SZDP kategoryzował rodzaje pobieranych danych według możliwości pobierania ich w jednostce czasu z możliwością określenia częstości odpytywania dla każdego rodzaju danych. System powinien pobierać i składować dane następujących rodzajów, uporządkowanych według zmienności w czasie:

I. Dane niskiej zmienności - pobierane jednorazowo, lub bardzo rzadko, na wyraźne żądanie SZDP. Są to dane nie zmieniające się lub rzadko zmieniające się, podczas pobytu pacjenta w szpitalu, takie jak wzrost, waga, choroby współistniejące, itd.

II. Dane średniej zmienności – parametry pracy urządzeń, wykazujące nieznaczącą zmienność przy pomiarach, w częstościach powyżej zadanego parametru T. Parametr T powinien mieć możliwość ustawienia w procesie konfiguracji.

III. Dane wysokiej zmienności – dane parametrów medycznych pacjentów, pozwalające odtwarzać dane w szeregach czasowych. Do tej kategorii będą zaliczane wszystkie dane próbkowane z częstotliwością próbkowania wyższą niż raz na godzinę, przy czym konfiguracja powinna umożliwiać:

- ustawienie częstości odczytu danych,

- ustawienie czy ma zostać użyta kompresja,

- ustawienie wycinków szeregów czasowych w określonych interwałach czasowych, dla wybranego pacjenta.

Kolekcja pobieranych danych powinna być konfigurowalna tzn. System powinien pozwalać na definiowanie poszczególnych elementów kolekcji przez określenie źródła danych, nazwy parametru, rodzaju danych oraz odpowiednich szczegółów ich pobierania i składowania.

**5. Rozszerzalność systemu.** SZDP powinien zostać zaprojektowany i wykonany w sposób umożliwiający jego późniejszą rozbudowę, polegającą na obsłudze kolejnych urządzeń Wykonawcy, kompatybilnych z urządzeniami zamieszczonymi w Załączniku 1, jak również obsłudze innych systemów szpitalnych, zbierających i przetwarzających dane o stanie zdrowia pacjentów (umożliwienie odczytu wybranych danych z różnych systemów). W przypadku wystąpienia dużego obciążenia systemu – spowodowanego dużą ilością podłączonych urządzeń oraz przetwarzanych danych – system powinien umożliwiać mechanizm skalowania się poprzez dołączenie kolejnych instancji serwera oraz zapewnienia tym samym symetrycznego rozłożenia obciążenia serwera jak również spójności danych w SZDP.

**6. Architektura Systemu Zarządzania Danymi Pulmonologicznymi (SZDP).**

SZDP powinien składać się z modułów oprogramowania podzielonych według funkcjonalności, w tym:

a) modułu sterowników urządzeń;

b) modułu dostępu do Szpitalnego Systemu Informatycznego, przy pomocy interfejsu do HIS, udostępnionego przez Zamawiającego;

c) modułu przetwarzającego dane;

d) modułu zapisującego dane w bazie danych;

e) modułu konfiguracji (dashboard konfiguracyjny; GUI);

f) modułu wizualizacji danych;

g) modułu kompresji danych;

6.1 Moduł sterowników urządzeń. Odpowiedzialny jest za realizację komunikacji z respiratorami wymienionymi w Załączniku 1. Realizuje czynności, wymagane do nawiązania, utrzymania i zakończenia połączenia z respiratorem.

a) Umożliwia pozyskiwanie informacji z urządzenia odnośnie:

- jednoznacznej identyfikacji urządzenia w obrębie Struktury Informatycznej Wykonawcy,

- zestawu poleceń, akceptowanych przez urządzenie

- pełnego zestawu udostępnianych danych, w szczególności rodzaju oraz typu udostępnianych danych,

- oferowanych przez urządzenie dolnych i górnych limitów alarmowych,

- trwających alarmów na urządzeniu

- przeszłych alarmów zapisanych w pamięci urządzenia,

- ustawień urządzenia,

- trybów przesyłania danych,

- protokołu komunikacyjnego,

- aktywnych trybów pracy urządzenia,

- wszystkich możliwych trybów pracy urządzenia

b) Umożliwia sterowanie urządzeniem poprzez wykonywanie poleceń na urządzeniu, w celu:

- komunikacji z urządzeniem,

- pozyskiwania danych z urządzenia,

- pozyskiwania informacji o alarmach na urządzeniu,

- ustawiania protokołu komunikacji z urządzeniem,

- ustawiania trybu pobierania danych,

- ustawiania parametrów pracy urządzenia poprzez określanie zestawu pobieranych danych

Moduł sterowników urządzeń powinien działać w trybie ciągłym, niezależnie od pozostałych modułów.

6.2 Moduł dostępu do Szpitalnego Systemu Informatycznego.

Pobieranie danych z HIS będzie odbywać się poprzez interfejs HIS udostępniony Wykonawcy przez Zamawiającego. Moduł dostępu do HIS powinien pobierać podstawowe dane pacjenta, czyli Imię, Nazwisko, identyfikator pacjenta.

6.3 Moduł przetwarzający dane.

Moduł przetwarzający dane powinien pobierać dane z modułu sterownika urządzeń oraz wartości alarmowe z modułu konfiguracji. Na podstawie określonych wartości alarmowych moduł przetwarzania danych powinien generować alarmy, zdefiniowane przez pracownika medycznego, dla każdego pacjenta osobno oraz przesyłać sygnały alarmowe do modułu wizualizacji danych. Wykrywanie stanów alarmowych powinno odbywać się poprzez algorytm zaproponowany przez Wykonawcę, wyłoniony w drodze prac badawczo-rozwojowych oraz udokumentowany poprawnymi wynikami. Moduł przetwarzający dane powinien działać w trybie ciągłym, niezależnie od pozostałych modułów, wykrywać następujące zdarzenia i generować na ich podstawie alarmy:

a) odłączenie obwodu,

b) parametr compliance poza założonymi poziomami,

c) parametr AHI poza założonymi poziomami,

d) przeciek;

6.4 Moduł zapisujący dane w bazie.

Moduł ten umożliwia zapisywanie wybranych parametrów pacjenta w trybie kompresji lub bez kompresji. Zapis danych jest konfigurowalny przez system – poprzez wybór zestawów danych w module konfiguracji. Wszelkie dane konfiguracyjne również są zapisywane przez moduł zapisu i przechowywane w bazie danych. Moduł pobiera dane z modułu sterownika urządzeń, zapisuje je w bazie oraz udostępnia dane poprzez moduł wizualizacji danych tylko autoryzowanym użytkownikom SZDP

6.5 Moduł konfiguracji, dashboard konfiguracyjny (GUI).

Moduł konfiguracyjny pozwala na stworzenie zestawu parametrów pacjenta, wybranych z oferowanego zestawu parametrów, które będą zapisywane do bazy danych; trybu zapisywania (kompresja lub brak, częstość zapisu). Dla poprawy czytelności każdy z typów danych, powinien być konfigurowany osobno. Dashboard konfiguracyjny powinien być dostępny tylko dla ograniczonej liczby użytkowników SZDP

6.6 Moduł wizualizacji danych.

Moduł wizualizacji danych, poprzez interfejs użytkownika, informuje użytkownika o wartościach mierzonych danych, osobno dla każdego pacjenta. Moduł powininen wyświetlać wartości ustawionych parametrów oraz parametry mierzone. Parametry mierzone, zaliczone do danych wysokiej zmienności powinny być widoczne jako wykresy szeregów czasowych, z możliwością określenia zakresu czasowego do wyświetlenia. Dane niskiej i średniej zmienności powinny być wyświetlane jako wartości liczbowe, bez wykresu. Moduł wizualizacji powinien dawać możliwość eksportu historii danych do pliku. Dodatkowo, moduł powinien otrzymywać sygnały alarmowe od modułu przetwarzania danych oraz informować o alarmach użytkownika systemu.

6.7 Moduł kompresji SZDP powinien posiadać oprogramowanie do kompresji przetwarzanych danych w formie szeregów czasowych. Moduł kompresji danych powinien umożliwiać kompresję danych wysokiej zmienności.

Wykonawca jest zobowiązany:

a) dobrać algorytmy kompresji czasu rzeczywistego poprzez przeprowadzenie prac badawczo-rozwojowych, popartych wynikami, tak, by na dostarczonym przez Zamawiającego zestawie danych osiągnąć następujące parametry:

- w przypadku kompresji stratnej procentowy błąd średniokwadratowy poniżej 9%,

b) zaproponować kontenery danych do przechowywania skompresowanych strumieni danych w bazie danych oraz dołączyć obsługę wybranych kontenerów do modułu kompresji danych,

c) dobrać bazę danych umożliwiającą nieprzerwany zapis skompresowanych lub nieskompresowanych danych wysokiej zmienności, w zależności od wyboru konfiguracji przez użytkownika

d) zapewnić wydajność SZDP umożliwiającą jednoczesną kompresję, w czasie rzeczywistym sygnału dla co najmniej 100 pacjentów jednocześnie.

**7. Gwarancja i serwis**

Wykonawca zapewni gwarancję w okresie 12 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.

Warunki serwisu stanowią część złożonej oferty.

**8. Rozwój oprogramowania**

Wykonawca zapewni prace rozwojowe (praca programistów Wykonawcy) zlecone przez Zamawiającego o ilości nie większej niż 600 godzin.