

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

## **Załącznik 1A - Szczegółowy Opis Przedmiotu Zamówienia**

**Rozbudowa funkcjonalności posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO  
POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji oraz  
integracja z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM.**

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

## **Założenia początkowe oraz wymagania ogólne**

### **Wprowadzenie**

W projekcie „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 w tym Zamawiający.

### **Cel projektu**

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 e-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.

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### **Integracja z centralnym systemem e-zdrowie**

Rozbudowa funkcjonalności posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM musi zachować integrację funkcjonalną posiadanych przez Zamawiającego systemów z systemem teleinformatycznym, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia jako systemem nadrzędnym z jednoczesnym dostosowaniem w/w integracji do Platformy Regionalnej, 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.

### **Akty prawne**

Dostarczone rozwiązania teleinformatyczne, ze szczególnym uwzględnieniem dostarczanego i wdrażanego Oprogramowania, muszą być zgodne z powszechnie obowiązującymi przepisami prawa polskiego i europejskiego. Oprogramowanie musi pozwalać na gromadzenie, przetwarzanie i analizowanie danych i informacji w obszarach objętych wdrożeniem, na bazie tych danych musi umożliwiać wytwarzanie prawidłowej, kompletnej, ujętej w obowiązujących przepisach prawa dokumentacji (dokumenty, raporty, wykazy, oświadczenia, zaświadczenia itp.). Ilekroć w treści Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia wskazano akty prawne należy przyjąć, że zostały one przywołane w brzmieniu aktualnym na dzień wszczęcia przedmiotowego postępowania.

---

## **OGÓLNY OPIS PRZEDMIOT ZAMÓWIENIA**

### **Zakres przedmiotu zamówienia:**

Przedmiotem zamówienia jest rozbudowa funkcjonalności posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji oraz integracja z Platformą Regionalną w ramach projektu MSIM:

- rozbudowa funkcjonalności posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji z Małopolskim Systemem Informacji Medycznej (MSIM) w zakresie realizowanych w projekcie MSIM, prace wynikające z dostosowania w/w systemów,
- dostawa licencji na rozbudowane funkcjonalności,
- dostawa licencji na interfejs integracyjny z zewnętrznym systemem Platformy Regionalnej MSIM,
- wdrożenie całości dostarczonych rozwiązań,
- zapewnienie min. 36 miesięcy nadzoru autorskiego wraz z serwisem technicznym dla całości dostarczonych komponentów.

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

Inne:

- Przedmiot zamówienia musi być dostarczany, wdrożony i zainstalowany w całości do siedziby Zamawiającego.
- Wykonawca jest zobowiązany do realizacji Przedmiotu Zamówienia zgodnie z zasadami i wytycznymi Zamawiającego, zapisami SOPZ oraz Umowy.
- Wykonawca musi dostarczyć wszelkie urządzenia, licencje, które są niezbędne do kompletnego przeprowadzenia integracji z Platformą Regionalną MSIM. W przypadku, gdy w trakcie integracji Przedmiotu Zamówienia okaże się, że brakuje jakiegokolwiek komponentu Wykonawca dostarczy je na własny koszt.

Zamawiający informuje, że w Szpitalu funkcjonuje system HIS, firmy Asseco Poland S.A. (aktualnie wersja 6.01.01.10 aktualizowana zgodnie z udostępnianymi przez producenta kolejnymi aktualizacjami) oraz system RIS, PACS firmy Pixel Technology. Na stacjach roboczych jako system operacyjny jest zainstalowany system Microsoft Windows 7 i 10 x64 PRO w polskiej wersji językowej.

Zamawiający w porozumieniu z producentem posiadanego systemu HIS (AMMS) jest w posiadaniu aktualnej udostępnianej przez producenta firmę Asseco Poland S.A. dokumentacji w zakresie posiadanego interfejsu integracyjnego HIS (AMMS). Dokumentacja ta w sposób szczegółowy opisuje interfejs komunikacyjny z posiadanym przez Zamawiającego systemem. Dokumenty te stanowią załączniki do Szczegółowego Opisu Przedmiotu Zamówienia. Treść tych dokumentów objęta jest poufnością i zostanie udostępniona wykonawcy po złożeniu przez niego wniosku o ich udostępnienie. W treści wniosku wykonawca zobowiązany jest wskazać swoje dane identyfikacyjne oraz nr postępowania, którego wniosek dotyczy. **z**

Zamawiający oświadcza, iż zgodnie z wiążącymi go umowami licencyjnymi z twórcą posiadanego systemu HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) nie jest w posiadaniu kodów źródłowych tych systemów.

Jeżeli zakres integracji będzie wykraczał poza opisane w dokumencie standardy należy skontaktować się z Zamawiającym, który pozyska informacje bezpośrednio od producentów systemów HIS (AMMS ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) celem ustalenia sposobu i dodatkowych kosztów tej integracji. Ponadto Wykonawca zobowiązany jest uwzględnić w ofercie pełny koszt wykonania modyfikacji interfejsów wymiany danych posiadanych systemów oraz zakup niezbędnych do integracji licencji zarówno po stronie dostarczanego rozwiązania, jak i posiadanych przez Szpital systemów.

Oprócz opisów komunikatów i interfejsów integracyjnych zawartych w wyspecyfikowanych wyżej załącznikach, przypominamy iż dopuszczamy na podstawie art.75 ust.2 pkt. 3 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych dokonanie przez Wykonawcę dekompilacji modułów systemów, dotychczas wykorzystywanych, poprzez zwielokrotnienie kodu lub tłumaczenie jego formy w rozumieniu art.74 ust.4 pkt. 1 i 2 ustawy Prawo autorskie, jeżeli będzie to niezbędne do uzyskania informacji koniecznych do osiągnięcia współdziałania modułów tych systemów z oprogramowaniem aplikacyjnym dostarczonym w ramach realizacji zamówienia. Wykonawca będzie zobowiązany wykonać czynności dekompilacyjne na własny koszt i ryzyko, w pełnym koniecznym zakresie z zastrzeżeniem, że czynności te będą odnosiły

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

się tylko do tych części modułów tych systemów, które będą niezbędne do osiągnięcia współdziałania tych modułów z oprogramowaniem aplikacyjnym dostarczonym przez Wykonawcę, a uzyskane informacje nie będą:

- Wykorzystane do innych celów niż osiągnięcie współdziałania niezależnie stworzonego programu komputerowego;
- Przekazane innym osobom, chyba, że jest to niezbędne do osiągnięcia współdziałania niezależnie stworzonego programu komputerowego;
- Wykorzystane do rozwijania, wytwarzania lub wprowadzania do obrotu programu komputerowego o istotnie podobnej formie wyrażenia lub do innych czynności naruszających prawa autorskie.

Ponadto informacje uzyskane przez Wykonawcę w toku wykonania czynności, o których mowa w art.75 ust.2 pkt 3 ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa, w rozumieniu Ustawy o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji z dnia 16 kwietnia 1993 r. i podlegają ochronie w niej przewidzianej. Na wniosek Wykonawcy, Zamawiający umożliwi Wykonawcy dostęp do posiadanych systemów informatycznych, udzieli wsparcia Wykonawcy w dokonaniu integracji, poprzez nadanie wskazanym pracownikom Wykonawcy niezbędnych uprawnień do pracy w systemie oraz przekaze Wykonawcy posiadane instrukcje obsługi do poszczególnych posiadanych systemów. Wykonawca ponosi odpowiedzialność za ewentualne szkody, wyrządzone przez jego pracowników w trakcie prac integracyjnych.

## **Organizacja wdrożenia**

### **Założenia podstawowe:**

- 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.
- Wykonawca w Harmonogramie wdrożenia musi uwzględnić w szczególności podział na zadania takie jak projektowanie, dostawy, usługi instalacji/konfiguracji, testowanie, wdrożenie i odbiory.
- 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).
- Wykonawca zobowiązany jest do udziału w cyklicznych naradach przeglądu prac realizowanych zdalnie lub w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający przewiduje częstotliwość narad raz na 2 tygodnie, plus na każde wezwanie Zamawiającego złożone z trzydniowym wyprzedzeniem.
- Wykonawca zobowiązany jest przeprowadzić dostawy Przedmiotu Zamówienia w dokładnych terminach i godzinach uzgodnionych z Zamawiającym.
- Wdrożenie należy rozumieć jako szereg uporządkowanych i zorganizowanych działań mających na celu wykonanie Przedmiotu Zamówienia.
- Wdrożenie będzie realizowane w ramach powołanych do tego celu struktur organizacyjnych po stronie Wykonawcy.

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- W ramach wdrożenia Wykonawca przygotuje informacje na temat struktury organizacyjnej Zespołu Wykonawcy zajmującej się realizacją Przedmiotu Zamówienia, w ramach której muszą zostać powołane minimum następujące role:
  - ✓ Kierownik Projektu ze strony Wykonawcy,
  - ✓ Zespół Wdrożeniowy ze strony Wykonawcy
- Wdrożenie, z zastrzeżeniami wskazanymi poniżej, w punktach muszą realizować osoby wymienione w ofercie Wykonawcy, przy czym:
  - ✓ Osoby Zespołu Wykonawcy muszą być dyspozycyjne w trakcie wykonywania prac,
  - ✓ Wykonawca przekaze Zamawiającemu wykaz numerów telefonów kontaktowych do kluczowych osób biorących udział w realizacji Przedmiotu Zamówienia po stronie Wykonawcy,
- Wykonawca zorganizuje prace tak, aby w maksymalnym stopniu nie zakłócać ciągłości funkcjonowania prac u Zamawiającego. Wszelkie prace wymagające wstrzymania działania użytkowanych przez Zamawiającego systemów HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) muszą być wykonywane w terminach zaakceptowanych przez Zamawiającego w godzinach najmniejszego wykorzystania systemów (godz. 21:00 do 06:00).
- 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.
- 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.

**Przygotowanie dokumentacji:**

- W ramach procesu prac Wykonawca opracuje dla Zamawiającego Dokumentację Przedmiotu Zamówienia (zwaną dalej Dokumentacją), która składa się z nw. zakresów:
- Harmonogram Wdrożenia.
- Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej (DAP).
- 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) będą stanowiły podstawę do weryfikacji wdrożenia w trakcie odbiorów.
- Dokumentacja podlega uzgadnianiu i akceptacji Zamawiającego. Akceptacja Harmonogramu wdrożenia i DAP warunkuje rozpoczęcie prac Wykonawcy.



Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej DAP wraz z Harmonogramem wdrożenia zostaną opracowane w oparciu o wymagania określone w niniejszym SOPZ.

## Harmonogram wdrożenia

Wykonawca zobowiązany jest opracować na podstawie SWZ oraz SOPZ szczegółowy harmonogram wdrożenia.

Harmonogram należy przedstawić Zamawiającemu w terminie do 30 dni od podpisania Umowy.

## Analiza Przedwdrożeniowa:

- Analiza przedwdrożeniowa, którą należy rozumieć jako zakres czynności do wykonania przez Wykonawcę mający na celu analizę środowiska biznesowego i 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. Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej będzie podlegała uzgodnieniu i akceptacji Zamawiającego. Analiza przedwdrożeniowa zostanie wykonana w ciągu 30 dni od podpisania Umowy.
- Dokumentacja Analizy Przedwdrożeniowej DAP powinna zawierać w szczególności:

### ZAWARTOŚĆ DAP

Wykaz oraz szczegółowy opis i harmonogram rozbudowy posiadanych przez Zamawiającego systemów

Opis architektury wdrażanych rozwiązań

Szczegółową specyfikację oprogramowania objętego zakresem umowy

### ZARZĄDCZE

Plan i sposób komunikacji Stron

**Dostawa, instalacja, konfiguracja i wdrożenie** funkcjonalności do posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji obejmuje:

- dostawę licencji na rozbudowane funkcjonalności ,
- instalację, konfigurację i wdrożenie dostarczonych funkcjonalności w wyznaczonych lokalizacjach Zamawiającego,
- po zakończeniu prac instalacyjnych Oprogramowanie musi zostać skonfigurowane i wdrożone w sposób kompleksowy tak, aby oferowało wszystkie funkcjonalności opisane w SWZ oraz zgodnie z Dokumentacją i wskazanymi przez Zamawiającego wytycznymi na etapie analizy przedwdrożeniowej oraz oczekiwaniami konfiguracyjnymi samego procesu wdrażania (w zakresie opisanych w SOPZ wymagań funkcjonalnych),
- Zamawiający na potrzeby realizacji przedmiotu zamówienia zapewni niezbędną infrastrukturę informatyczną.

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### Testy:

- Celem testów jest weryfikacja przez Zamawiającego czy wszystkie prace wykonane w trakcie realizacji Przedmiotu Zamówienia zostały wykonane prawidłowo i zgodnie z założeniami funkcjonalnymi i jakościowymi. Testy będą przeprowadzane przez Wykonawcę przy współudziale Zamawiającego jak i wskazanych przez Zamawiającego osób i podmiotów zewnętrznych.
- Pozytywne zakończenie testów wraz z usunięciem wskazanych Wad jest niezbędne, aby dla poszczególnych Komponentów oraz całego Przedmiotu Zamówienia dokonać odbiorów w ramach poszczególnych Etapów i Odbioru końcowego.
- Zamawiający ma prawo do weryfikacji należytego wykonania Umowy dowolną metodą, w tym także z wykorzystaniem opinii zewnętrznego audytora. W szczególności uzgodnienie określonych scenariuszy testowych nie wyklucza prawa do weryfikacji prac innymi testami i scenariuszami.
- W przypadku zidentyfikowania Błędów lub Wad Wykonawca jest zobowiązany do ich poprawy przed odbiorem Końcowym Przedmiotu Zamówienia.

### Instruktaż:

- Z uwagi na to, iż w ramach projektu planuje się wdrożenie specjalistycznego oprogramowania i aplikacji w ramach tego zadania zostaną zrealizowane instruktaże dotyczące wdrożonych rozwiązań.
- Wykonawca przeprowadzi instruktaże w siedzibie Zamawiającego lub online. Zamawiający udostępni pomieszczenie celem przeprowadzenia instruktaży.
- Instruktaże będą prowadzone w języku polskim
- W ramach przeprowadzonych instruktaży wymaga się:
  - ✓ przekazania wiedzy niezbędnej do poprawnego użytkowania wdrożonego systemu, jego zakresu funkcjonalnego,
  - ✓ przekazania wiedzy w zakresie tworzenia i gromadzenia informacji, tworzeniem i gromadzeniem dokumentów, wykonywaniem analiz, sprawozdań i raportów.
- Zakres instruktaży stanowiskowych musi zapewnić, aby personel Zamawiającego mógł podjąć samodzielnie działania użytkownika wdrożonego rozwiązania.
- Administratorzy po zakończeniu instruktaży muszą w szczególności umieć
  - ✓ wykonywać czynności administracyjne, znać i umieć realizować procedury backupu, znać wytyczne w zakresie polityki bezpieczeństwa i umieć je stosować. Ponadto powinni znać typowe zagrożenia i problemy związane z funkcjonowaniem Systemu, a także sposoby ich wykrywania oraz przeciwdziałania. Powinni umieć instalować, konfigurować, rekonfigurować, monitorować i prawidłowo eksploatować dostarczone Oprogramowanie, jak również znać jego wdrożoną konfigurację.



---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### **Dodatkowe zobowiązania Wykonawcy:**

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

### **Odbiór Etapu/Końcowy**

Po zakończeniu realizacji przedmiotu zamówienia oraz po stwierdzeniu poprawności funkcjonowania Systemu działającego u Zamawiającego, podpisany zostanie przez Zamawiającego i Wykonawcę Końcowy Protokół Odbioru. Warunkiem podpisania Końcowego Protokołu Odbioru będzie:

- wykonanie przez Wykonawcę testów poprawności działania systemu, testy mają za zadanie wykazać prawidłowe wdrożenie każdego z elementów systemu,
- pisemne zaakceptowanie przez Zamawiającego przekazanych przez Wykonawcę wyników testów.

---

### **SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

Zamawiający oświadcza, że posiada wdrożony i użytkowany system HIS (AMMS), LIS, EDM, MPI produkcji ASSECO POLAND S.A. oraz RIS, PACS produkcji PIXEL TECHNOLOGY. Wszystkie systemy są ze sobą powiązane i stanowią całość zależną od siebie.

### **Wymogi dotyczące interoperacyjności**

Wykonawca zobowiązuje się rozbudować funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji poprzez zmodernizowanie i rozbudowanie istniejącego systemu w taki sposób, aby w jak najszerszym zakresie zostały zaspokojone potrzeby Zamawiającego. Koniecznym jest zachowanie pełnej wzajemnej interoperacyjności nowo wdrażanych funkcjonalności.

### **Wymagany stan docelowy**

Zamawiający oczekuje dostarczenia następujących licencji:

- na rozbudowane funkcjonalności posiadanego zintegrowanego systemu informatycznego HIS (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY) o komponenty niezbędne do integracji,

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- na interfejs integracyjny z zewnętrznym systemem Platformy Regionalnej MSIM.

Integracja wymaga uwzględnienia szeregu wymagań wynikających z założeń tworzonego systemu MSIM. Systemy te będą podlegały modyfikacjom funkcjonalnym zgodnie ze zmianami prawnymi oraz dalszym rozwojem projektu MSIM. Wymagania systemów centralnych dotyczą wszystkich analogicznych systemów ochrony zdrowia i Wykonawca musi je uwzględniać we wszystkich swoich systemach a wymagania MSIM są charakterystyczne dla wszystkich analogicznych systemów ochrony zdrowia w Województwie Małopolskim uczestniczącym w projekcie MSIM powodując, iż Wykonawca zobowiązany do ich uwzględniania i powinien posiadać szczegółową wiedzę w tym zakresie.

### Ogólny zarys projektu MSIM

Realizacja projektu w zakresie przewidzianym w niniejszym SOPZ musi wpisywać się w założenia MSIM:

- Utworzenie i rozwój wspólnej Platformy na poziomie regionalnym, umożliwiającej przetwarzanie i przesyłanie danych medycznych pomiędzy jednostkami medycznymi w Małopolsce,
- Wdrożenie e-usług:
  - ✓ Dostęp pacjentów do danych medycznych,
  - ✓ Wymiana EDM,
  - ✓ Wyniki danych obrazowych systemów RIS/PACS
- Połączenie Platformy MSIM z ogólnokrajową platformą P1;
- 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,
- Zapewnienie możliwości wymiany danych z innymi platformami regionalnymi,
- 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,

Realizacja e-usług planowanych w ramach MSIM musi umożliwiać ich realizację:

- na poziomie lokalnym zgodnie z wymaganiami niniejszego OPZ,
- regionalnym zgodnie z wymogami MSIM,
- krajowym wymogami MZ/Centrum e-Zdrowie, z uwzględnieniem obowiązujących przepisów prawa.

### E-Usługi i funkcjonalności wymagane w MSIM

Realizacja przedmiotu zamówienia w oparciu o niniejszy OPZ musi umożliwiać realizację usług elektronicznych zarówno na poziomie lokalnym, regionalnym MSIM oraz ogólnopolskim (w szczególności P1-P4).

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### **Minimalny zakres przekazywanych danych medycznych**

W wyniku realizacji niniejszego OPZ minimalny wymagany zakres zewnętrznej dokumentacji elektronicznej pochodzącej ze szpitala, którą przetwarzać będzie Platforma MSIM w regionalnym repozytorium dokumentów (dane) oraz regionalnym rejestrze dokumentów (metadane):

- wynikające z Rozporządzenia Ministra zdrowia w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania:
  - ✓ kartę informacyjną z leczenia szpitalnego,
  - ✓ informacja o rozpoznaniu choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, wynikach przeprowadzonych badań, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, udzielonych świadczeniach zdrowotnych oraz ewentualnych zaleceniach – w przypadku odmowy przyjęcia do szpitala,
  - ✓ informację dla lekarza kierującego świadczeniobiorcą,
  - ✓ opis badania diagnostyki obrazowej,
  - ✓ sprawozdanie z badań laboratoryjnych oraz
- inne obowiązujące w dniu odbioru przez Zamawiającego przedmiotu zamówienia
- w regionalnym rejestrze dokumentów MSIM mogą być także rejestrowane inne dokumenty dokumentacji medycznej prowadzonej w postaci elektronicznej jeśli format tych dokumentów będzie zgodny z regionalną specyfikacją dokumentów medycznych w domenie regionalnej Platformy MSIM oraz Polską Implementacją Krajową standardu HL7 CDA (PIK HL7).

### **Portal Pacjenta**

Rozwiązanie portalowe umożliwia pacjentowi dostęp do swojej pełnej dokumentacji medycznej (w Internetowym Koncie Pacjenta są tylko informacje o istnieniu dokumentów medycznych (metadane) oraz udzielonych zgodach i receptach).

### **Dokumentacja medyczne.**

Źródłowe dokumenty medyczne pochodzą z systemu lokalnego Partnera i obejmować będą metadane o dokumentach oraz same dokumenty. W przypadku wyników badań laboratoryjnych dokumenty będą przechowywane tylko w repozytorium lokalnym oraz rejestrowane w regionalnym rejestrze. Komponent repozytorium przechowuje trwale dokumenty i przekazuje ich metadane do rejestru, ze wskazaniem, w którym repozytorium znajduje się określony dokument. Metadane dla EDM mogą być przekazywane zarówno do MSIM (domena regionalna) jak i P1 (domena krajowa). MSIM prowadzić będzie regionalne repozytorium dokumentów medycznych.

### **Dane obrazowe**

Diagnostyczne dane obrazowe (pochodzące m.in. systemu radiologicznego, RTG, TK, USG) zapisywane, przechowywane i udostępniane będą w systemie lokalnym PACS Szpitala.

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

---

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
- Dokumenty zgodne z DICOM Key Objects Selection (KOS) 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).

Pobieranie danych obrazowych z systemów PACS będzie realizowane na zasadzie połączenia typu peer-to-peer między systemem wnioskującym o pobranie danych a systemem PACS, bez pośrednictwa Platformy MSIM czy P1 w komunikacji. Platformy MSIM umożliwi jednak autoryzację żądania pobrania takiego dokumentu (weryfikacja uprawnień oraz wygenerowanie przez komponent bezpieczeństwa Platformy MSIM tokenu dostępowego OAuth2). Dopuszcza się zastosowanie mechanizmów proxy/reverse, proxy mogących obsłużyć warstwę autoryzacji. System PACS Zamawiającego musi zostać dostosowany w taki sposób aby realizować profil integracyjny XDS-I.b, w szczególności transakcję WADO-RS (RAD-107) lub WADO URI (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)\*.

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

(\*) 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 obowiązkowa 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.

### **Interfejsy**

Systemy lokalne wymagają implementacji wszystkich wymaganych przez MSIM interfejsów, koniecznych dla umożliwienia wymiany danych:

- PIXV3 Update Notification (Patient Identifier Cross Referencing for HL7v3 Update Notification) - interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-46 profilu IHE PIX V3 umożliwiający przesłanie powiadomienia o aktualnej liście

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

identyfikatorów pacjenta. Niezbędny do Regionalnej bazy pacjentów - wymagany w ramach Etapu I realizacji Platformy MSIM.

- Interfejs służący do przekazywania Systemom lokalnym powiadomień o nowych dostępnych dokumentach (lub nowych wersjach dokumentów istniejących) - określenie używane w specyfikacji MSIM jako Document Metadata Notify. Niezbędny do Regionalnego rejestru dokumentów - wymagany w ramach Etapu I realizacji Platformy MSIM. Interfejs wymagany przez szpital mimo opcjonalności jego wykorzystania do subskrypcji i powiadomień z MSIM przez lokalny moduł EDM. Interfejs odpowiada transakcji ITI-53 profilu IHE Document Metadata Subscription (DSUB).
- WADO Retrieve – interfejs używany do pobierania danych obrazowych z systemów PACS Partnerów, zgodny z transakcją RAD-55 lub RAD-107 profilu IHE XDS-I.b.

Systemy lokalne wymagają zrealizowania przez Wykonawcę integracji ze wszystkimi wystawianymi przez platformę MSIM interfejsami:

- Regionalna baza pacjentów
  - ✓ Patient Identity Feed HL7 V3 – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-44 profilu IHE PIX V3 umożliwiający zarządzanie rekordami pacjentów w bazie regionalnej. Za pomocą wywołania interfejsu można dodać rekord pacjenta, zmodyfikować rekord pacjenta, a także zgłosić problem z danymi pacjenta – podwójny rekord pacjenta, który powinien być połączony w jeden rekord przez administratora platformy.
  - ✓ PIXV3 Query – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-45 profilu IHE PIX V3 służący do pobierania listy identyfikatorów pacjenta, w tym unikalnego identyfikatora pacjenta na platformie regionalnej.
  - ✓ Patient Demographics Query HL7 V3 – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-47 profilu IHE PDQ V3 umożliwiający wyszukiwanie rekordu pacjenta na podstawie określonych parametrów będących danymi identyfikacyjnymi pacjenta. Transakcja wywoływana jest przez systemy lokalne w celu sprawdzenia czy rekord pacjenta znajduje się w bazie regionalnej oraz jaki jest regionalny identyfikator pacjenta. □ Regionalny rejestr dokumentów
  - ✓ Register Document Set.b [ITI-42] – interfejs służący do zapisania metryki dokumentów oraz metryki zgłoszenia zbioru dokumentów wraz z powiązaniem do regionalnego rejestru dokumentów medycznych.
  - ✓ Registry Stored Query [ITI-18] – interfejs służący do wyszukiwania dokumentów medycznych poprzez wywołanie jednej z predefiniowanych kwerend.
  - ✓ Document Metadata Subscribe [ITI-52] - interfejs służący do subskrypcji lub anulowania subskrypcji powiadomień w celu przekazywania systemom informacji o nowych dostępnych dokumentach (lub nowych wersjach dokumentów istniejących). Wykorzystanie subskrypcji i powiadomień przez Systemy lokalne jest opcjonalne.
- Regionalne repozytorium dokumentów



---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- ✓ Provide & Register Document Set.b [ITI-41] – interfejs służący do przesłania zbioru dokumentów medycznych do regionalnego repozytorium w celu ich trwałego zapisania oraz wywołania transakcji rejestracji zbioru dokumentów medycznych w rejestrze regionalnym lub rejestrze P1.
- ✓ Provide and Register Imaging Document Set.b [RAD-68] – interfejs służący do przekazywania zbioru dokumentów związanych z danymi obrazowymi w celu ich zapisania w regionalnym repozytorium.
- ✓ Retrieve Document Set.b [ITI-43] – interfejs służący do pobrania zbioru dokumentów medycznych według wskazanych unikalnych identyfikatorów tych dokumentów. □ Komponent administracyjny MSIM
- ✓ FHIR Terminology Service – interfejs zgodny z definicją usługi terminologicznej według standardu HL7 FHIR, służący do pobierania zbiorów wartości dla pozycji słowników terminologicznych. □ Regionalne repozytorium komunikatów zdarzeń na potrzeby audytu
- ✓ Record Audit Event – interfejs zgodny z definicją transakcji ITI-20 profilu IHE ATNA służący do zapisywania komunikatów zdarzeń na potrzeby audytu.

System lokalny szpitala musi zapewnić interfejsy wymagane przez Platformę MSIM nie wcześniej niż w etapie, w którym oddany zostanie do integracji obszar Platformy MSIM do którego przynależą.

### **Wymogi dotyczące bezpieczeństwa platformy integracyjnej MSIM**

Wykonawca platformy integracyjnej musi uwzględnić bezpieczeństwo wymiany danych oraz spełnić minimalne wymagania zawarte w dokumentach:

- Załącznik\_nr\_2\_-\_Definicja\_wymagan\_\_dla\_Platformy\_MSIM\_oraz\_ITS dostępny publicznie pod linkiem: <https://bip.malopolska.pl/umwm,a,2165806,wykonanie-regionalnej-platfomy-wymiany-elektronicznejdokumentacji-medycznej-w-wojewodztwie-malopol.html>
- Rekomendacje\_dla\_podmiotow\_leczniczych\_20220608 który na wniosek Wykonawcy Zamawiający może udostępnić na każdym etapie postępowania.

Zamawiający informuje iż znajduje się na liście operatorów usługi kluczowej w związku z tym Wykonawca musi to uwzględnić w trakcie realizacji prac nad platformą integracyjną.

### **Aktualnie planowane etapy realizacji Platformy Regionalnej MSIM:**

- Etap I – Wymiana EDM (dotyczy przedmiotowego postępowania)
- Etap II – Aplikacje Portalowe (w zakresie zasilenia inicjalnego) (wpis informacyjny - nie jest przedmiotem postępowania)
- Opcjonalnie Etap III – Wtórne wykorzystanie danych (wtórne wykorzystanie danych jest opcją w postępowaniu na budowę Platformy MSIM) (wpis informacyjny - nie jest przedmiotem postępowania)

Realizacja Regionalnej Platformy MSIM jest nie zależna od Zamawiającego.

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### Testowanie interfejsów i wdrożenia

Wykonawca niniejszego OPZ zobowiązany będzie do etapowego testowania interfejsów.

Integracja systemów lokalnych szpitala z Platformą MSIM wymagać będzie zaangażowania Wykonawcy systemów lokalnych, które będą podlegać integracji z Platformą MSIM z podziałem na powyższe Etapy. Integracja będzie przeprowadzana w ramach etapu I. Dodatkowo, inicjalne zasilenie w obszarze uprawnień do danych pacjenta, będzie wykonane w etapie II.

Udział Wykonawcy w integracji z MSIM wymagany będzie w kolejnych krokach.

Krok	Strona odpowiedzialna	Etap wdrożenia
Implementacja interfejsów w systemach lokalnych na podstawie specyfikacji interfejsów Platformy MSIM	Wykonawca	I
Walidacja względem specyfikacji interfejsów Platformy MSIM	Wykonawca	I
Testy integracyjne na środowisku ewaluacyjnym Platformy MSIM	Wykonawca	I
Warsztaty Projectathon	Wykonawca	I
Inicjalne zasilenie repozytoriów i rejestrów regionalnych danymi z podmiotu leczniczego	Wykonawca	I i II
Zgłoszenie terminu gotowości do testów integracyjnych	Szpital w uzgodnieniu z Wykonawcą	I
Przygotowanie wdrożenia produkcyjnego zintegrowanych Systemów lokalnych	Wykonawca	I
Instalacja i uruchomienie na środowisku produkcyjnym zintegrowanych systemów lokalnych	Wykonawca w uzgodnieniu ze szpitalem	I
Testy integracyjne na środowisku produkcyjnym Platformy MSIM	Wykonawca	I
Skonfigurowanie informacji o placówkach medycznych	Wykonawcą w uzgodnieniu ze szpitalem	I
Optymalizacja powdrożeniowa systemów lokalnych	Wykonawca	I
Aktualizacja Systemów lokalnych do kolejnych wydań i poprawek Platformy MSIM	Wykonawca	Wszystkie w okresie Umowy i gwarancji
Wdrażanie poprawek w systemach lokalnych		
Aktualizacja systemów lokalnych do kolejnych wydań i poprawek Platformy MSIM	Wykonawca w ramach umowy serwisowej	W okresie Umowy serwisowej
Wdrażanie poprawek i modyfikacji w systemach lokalnych		

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

Wykonawca Platformy Regionalnej MSIM instaluje, konfiguruje a następnie udostępnia Wykonawcy systemów lokalnych środowisko ewaluacyjne, na którym możliwe będzie samodzielne wykonywanie testów integracyjnych wersji rozwojowych tych systemów. Wykonawca Platformy Regionalnej MSIM zapewni obsługę i naprawę błędów konfiguracyjnych samego środowiska. W zakresie obowiązków Wykonawcy Platformy Regionalnej MSIM będzie zapewnienie bieżącego wsparcia dla Zamawiającego oraz Wykonawcy systemów lokalnych, który będzie realizował działania związane z podłączeniem się do środowiska ewaluacji oraz testami integracji/komunikacji.

Wykonawca systemów lokalnych przy współpracy Partnera przygotowują procedury ETL (ang. extract – transform – load) zasilenia baz regionalnych repozytoriów i rejestrów danymi dotychczas zgromadzonymi w systemach lokalnych. Należy zadbać, aby oprócz samego skopiowania danych i dostosowania ich do docelowej struktury zostały również uzupełnione stosowne relacje do rejestrów, tabel audytowych oraz inne metadane. Ponadto, importowi do regionalnego rejestru dokumentów medycznych muszą podlegać metryki wszystkich zgromadzonych w systemach lokalnych obowiązujących dokumentów zgodnych z HL7 CDA, niezależnie od daty ich wytworzenia. Procedury ETL muszą być oparte o model danych Platformy Regionalnej MSIM. Docelowy model danych zostanie opracowany i udostępniony przez Wykonawcę Platformy Regionalnej MSIM na etapie wykonania Platformy Regionalnej MSIM.

**Wykonawca musi uwzględniać uwarunkowania integracji oraz testy Platformą MSIM w harmonogramie i kosztach oferty.**

### **Wymagania do integracji z MSIM**

Szczegółowe rozwiązania techniczne, architektura systemu MSIM, formaty dokumentów; interfejsy komunikacyjne oraz wymiana danych określają dokumenty\*\*\*:

- Dokumentacja przetargowa MSIM wraz z zmianami „ Wykonanie Regionalnej Platformy Wymiany Elektronicznej Dokumentacji Medycznej w Województwie Małopolskim”

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

- ✓ Załącznik nr 1 - Opis koncepcji Platformy MSIM oraz jej architektury,
  - ✓ Załącznik nr 2 - Definicja wymagań dla Platformy MSIM oraz infrastruktury techniczno-systemowej,
  - ✓ Załącznik nr 5 - Specyfikacja formatu dokumentów stanowiąca rozszerzenie zgodne z Polską Implementacją Krajową standardu HL7 CDA,
  - ✓ Załącznik nr 6 - Specyfikacja metadanych profilu IHE XDS.b”,
  - ✓ Załącznik nr 8 - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pacjenta,
  - ✓ Załącznik nr 9 - Specyfikacja interfejsu komunikacji Portalu Pracownika Medycznego
- Załączniki do Opisu przedmiotu zamówienia
    - ✓ Załącznik nr 7 - Specyfikacja pełnego interfejsu komunikacyjnego\*\*,

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- ✓ Załącznik nr 1 do OPZ - Opis usług integracyjnych\*\*,
- ✓ Załącznik nr 2 do OPZ - HL7\*\*,
- ✓ Załącznik nr 3 do OPZ – Oświadczenie Asseco Poland dotyczące integracji HIS z PR MSIM
- ✓ Załącznik nr 4 do OPZ – Oświadczenie Pixel Technology dotyczące integracji RIS/PACS z PR MSIM
- ✓ Załącznik nr 5 do OPZ – Specyfikacje Interoperacyjności\*\*

\*\*Treść tych dokumentów objęta jest poufnością i zostanie udostępniona Wykonawcy po złożeniu przez niego wniosku o ich udostępnienie

\*\*\* dokumenty te mogą podlegać zmianom zgodnie ze zmianami obowiązującego prawa oraz zmianami wymagań i koncepcji Małopolskiego Systemu Informacji Medycznej. Zamawiający wymaga dostosowania wdrażanego rozwiązania do w/w dokumentów oraz zmian jakie w w/w dokumentach mogą nastąpić.

Szczegółowe rekomendacje dla podmiotów leczniczych dot. integracji z MSIM zostaną udostępnione Wykonawcy po podpisaniu Umowy.

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### Zakres usług gwarancyjnych (Nadzoru autorskiego) dostarczonego oprogramowania.

Nazwa Usługi	Przedmiot Usługi
Zakres usług gwarancyjnych	<p>Gotowość Wykonawcy do usuwania błędów oprogramowania aplikacyjnego.</p> <p>Usługa realizowana za pośrednictwem Wykonawcy przez producenta oprogramowania aplikacyjnego lub przez autoryzowanego partnera producenta.</p> <p>Realizacja usługi zapewni Zamawiającemu poprawę jakości oraz poszerzenie zakresu funkcjonalnego oprogramowania aplikacyjnego, jak również dostosowanie tego oprogramowania do zmian czynników wewnętrznych organizacji Zamawiającego oraz zewnętrznych, będących efektem nowelizacji uwarunkowań prawnych.</p> <p>W ramach usługi Wykonawca zagwarantuje:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• prowadzenie rejestru zgłaszanych przez użytkowników błędów ww. oprogramowania aplikacyjnego</li> <li>• wprowadzanie do ww. oprogramowania aplikacyjnego nowych funkcji oraz usprawnień już istniejących, stanowiących wynik inwencji twórczej producenta,</li> <li>• wprowadzanie do ww. oprogramowania aplikacyjnego zmian stanowiących konsekwencję wejścia w życie nowych aktów prawnych lub aktów prawnych zmieniających obowiązujący stan prawny, opublikowanych w postaci ustaw, rozporządzeń, itp.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• wprowadzanie do oprogramowania aplikacyjnego zmian wymaganych przez wyszczególnione poniżej organizacje, w stosunku do których Zamawiający ma obowiązek prowadzenia sprawozdawczości, w szczególności: <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Ministerstwa Zdrowia,</li> <li>✓ NFZ,</li> <li>✓ Centrów Zdrowia Publicznego,</li> <li>✓ Ministerstwa Finansów.</li> </ul> </li> <li>• wprowadzanie w trybie pilnym do ww. oprogramowania aplikacyjnego zmian i poprawek usuwających stwierdzone błędy i luki we wbudowanych mechanizmach i funkcjach zabezpieczeń,</li> <li>• wprowadzanie do oprogramowania zmian i funkcjonalności wymaganych przez kolejne wersje rozwojowe Platformy Regionalnej MSIM,</li> <li>• gotowość do odpłatnego wykonania na zlecenie Zamawiającego zaproponowanych przez niego modyfikacji ww. oprogramowania aplikacyjnego.</li> </ul>

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

### Usługi gwarancyjne

W okresie gwarancji Wykonawca będzie zobowiązany do nieodpłatnego usuwania Wad Przedmiotu Zamówienia rozumianych jako Awaria lub Błąd lub Usterka zgodnie z definicjami, jak poniżej:

- **Awaria** - Kategoria Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym powodująca brak działania lub niepoprawne działanie Przedmiotu Zamówienia u Zamawiającego, uniemożliwiająca jego użytkowanie w szczególności wszelkie błędy uniemożliwiające dodanie dokumentu do platformy regionalnej MSIM za pomocą ITI-41 (ze względu na rygory czasowe związane z P1). Sytuacja, w której Oprogramowanie w ogóle nie funkcjonuje lub nie jest możliwe realizowanie istotnych funkcjonalności Komponentów/Produktów Przedmiotu Zamówienia.
- **Błąd** - Należy przez to rozumieć Wadę Oprogramowania integracyjnego 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** - Należy przez to rozumieć kategorię Wady w Oprogramowaniu lub Oprogramowaniu integracyjnym oznaczającą funkcjonowanie niezgodne z opisem Dokumentacji oraz SOPZ, nie wpływającą istotnie na funkcjonowanie dostarczanego rozwiązania u Zamawiającego, utrudniającą pracę Użytkownikowi Zamawiającego.
- Przyjęcie zgłoszenia Wady przez Wykonawcę, odbywać się będzie poprzez dostępny on-line System Zgłaszania i przyjmowania uwag oraz Wad (dalej zwany SZ) przy czym:
  - ✓ System Zgłoszeń dostarczy Wykonawca (będzie on utrzymywany i administrowany przez Wykonawcę lub Producenta), wpis zgłoszenia do SZ będzie dokonywał Zamawiający,
  - ✓ za skuteczne przyjęcie zgłoszenia Wady uważa się będzie wprowadzenie przez Zamawiającego wpisu do SZ zawierającego opis zgłaszanej Wady i termin jej zgłoszenia; w razie trudności z dostępem on-line do SZ, zgłoszenia Wady mogą odbywać się także telefonicznie pod ustalonym numerem telefonu lub pisemnie na formularzu przesyłanym na ustalony adres e-mail, opcjonalnie faksem, których numery i adresy zostaną podane przez Wykonawcę w terminie 15 dni roboczych od dnia podpisania Umowy wraz ze wzorem formularza zgłoszenia Wady.
- W przypadku, w którym wykonanie Umowy związane będzie z modernizacją lub rozbudową istniejącego oprogramowania, gwarancja obejmuje całość oprogramowania modernizowanego lub rozbudowywanego.
- W ramach gwarancji Wykonawca będzie świadczył następujące usługi:
  - ✓ Usuwanie Wad w dostarczonym Przedmiocie Zamówienia w przypadku stwierdzenia przez Zamawiającego Wady w jego działaniu, w terminach określonych poniżej:



Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

**Tabela 1. Usługi gwarancji i serwisu:**

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 czasu przyjęcia zgłoszenia	niezwłocznie, nie później niż 24 godziny robocze od czasu przyjęcia zgłoszenia
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	niezwłocznie 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	niezwłocznie nie później niż 30 dni roboczych od dnia przyjęcia zgłoszenia

- dopuszcza się zmianę kwalifikacji zgłoszenia Wady, po uprzedniej zgodzie Zamawiającego. Do czasu potwierdzenia zmiany kwalifikacji, uznaje się za obowiązującą kwalifikację pierwotną,
- czasy naprawy mogą być inne niż wskazane w powyższych tabelach, jeżeli Zamawiający zaakceptuje zmianę kwalifikacji zgłoszenia,
- w przypadku braku możliwości usunięcia Wady lub przedstawienia rozwiązania zastępczego zdalnie, Wykonawca zobowiązany jest do świadczenia gwarancji bezpośrednio w lokalizacji Zamawiającego,
- usunięcie Wady Oprogramowania, nastąpi poprzez przekazanie poprawki lub nowej wersji. Każda nowa poprawka lub nowa wersja musi posiadać unikalny numer,
- Wykonawca w okresie trwania gwarancji, do 5 dnia każdego miesiąca, przedstawi Zamawiającemu raport zawierający co najmniej: numer zgłoszenia, kwalifikację zgłoszenia, godzinę i datę zgłoszenia, temat zgłoszenia, status zgłoszenia, godzinę i datę usunięcia Wady, czas naprawy,
- wykonywania Serwisu - Oprogramowania na poniższych zasadach:
  - ✓ wykonywania modyfikacji bez wezwania lub na pisemne zgłoszenie Zamawiającego w celu dostosowania wszystkich elementów Oprogramowania do obowiązujących przepisów prawnych,
  - ✓ przekazania Zamawiającemu informacji o nowych wersjach Oprogramowania drogą elektroniczną na wskazany adres e-mail Zamawiającego,
  - ✓ udostępniania nowych wersji Oprogramowania poprzez ustaloną witrynę internetową lub serwer ftp, w szczególności związanych z wejściem w życie nowych przepisów prawa lub zawierających nowe

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

funkcjonalności; w przypadku, w którym udostępnianie następować będzie w związku ze zmianą przepisów prawa, Wykonawca zobowiązany będzie do jej dokonania na nie mniej niż 14 dni przed dniem wejścia w życie tych przepisów. W uzasadnionych przypadkach, Zamawiający dopuści, aby Wykonawca udostępnił odpowiednie zmiany w terminach umożliwiających Zamawiającemu wywiązanie się ze zmienionych przepisów prawa,

- ✓ dokonywania wdrażania poprawek i nowych wersji dostarczonego oprogramowania wraz z dostosowaniem ich konfiguracji do bieżących potrzeb z uwzględnieniem optymalizacji konfiguracji pod względem wydajności, bezpieczeństwa w terminach uzgodnionych z Zamawiającym, umożliwiających Zamawiającemu wywiązanie się z wymagań stawianych przez Platformę Regionalną MSIM i zmieniające się przepisy prawa.
- ✓ świadczenia usług w postaci konsultacji, porad, wsparcia technicznego w zakresie wdrożenia oraz użytkowania Oprogramowania, przy czym:
  - ✓ usługi będą świadczone w dni robocze w godzinach od 8.00 do 16.00 w języku polskim, - nie dotyczy awarii opisanych w „Tabela 1. Usługi gwarancji i serwisu”
  - ✓ tryb zgłaszania: telefonicznie, e-mail, faxem lub poprzez System Zgłoszeń,
  - ✓ konsultacje i porady będą udzielane na bieżąco podczas rozmowy telefonicznej lub w postaci elektronicznej, jeżeli wynika to z przedmiotu usługi, jednak nie później niż w ciągu 3 dni roboczych od skierowania zapytania. Jeżeli nie jest możliwe wykonanie usługi w ciągu 3 dni roboczych, Wykonawca uzgodni z Zamawiającym inny termin konsultacji lub serwisu.
- System Zgłoszeń, który zostanie udostępniony przez Wykonawcę, ma dodatkowo pozwalać na prowadzenie rejestru kontaktów z Zamawiającym obejmującego w szczególności wykonane czynności gwarancyjne, ewidencję wszystkich zgłoszeń gwarancyjnych, opis zmian w konfiguracji Oprogramowania; prowadzenie rejestru zgłoszeń jest obowiązkiem Wykonawcy.
- Naprawy gwarancyjne muszą być realizowane przez Wykonawcę w taki sposób aby Zamawiający nie utracił gwarancji i nadzoru autorskiego na system integracyjny oraz posiadane systemy HIS, LIS, EDM, MPI (ASSECO POLAND) oraz RIS, PACS (PIXEL TECHNOLOGY)
- Zamawiający ustala procedurę zdalnego dostępu Wykonawcy do Oprogramowania:
  - ✓ Wykonawca drogą elektroniczną poprzez e-mail, prześle Zamawiającemu wniosek o uzyskanie zdalnego dostępu do Oprogramowania, wskazując co najmniej:
    - ✓ imię i nazwisko pracownika Wykonawcy, któremu zostanie przyznany dostęp,
    - ✓ nazwa i adres IP zasobu (bazy danych/oprogramowania), który zostanie udostępniony,
    - ✓ usługi sieciowe, które zostaną udostępnione,
    - ✓ okres czasu, na który będzie aktywowany dostęp,
    - ✓ numer zgłoszenia gwarancyjnego,
    - ✓ przyczyna złożenia wniosku,

---

Integracja regionalnej wymiany EDM oraz innych usług MSIM  
w ramach projektu pn. „Małopolski System Informacji Medycznej (MSIM)”- Część VII.

- ✓ opis czynności, które zostaną wykonane,
- ✓ imię i nazwisko pracownika Wykonawcy uprawnionego do złożenia wniosku.
- Osoba wyznaczona przez Zamawiającego zaopiniuje wniosek i w formie elektronicznej poprzez e-mail odpowie, podając informację o zgodzie lub jej braku.
- Po zakończeniu prac Wykonawca ma obowiązek przesłać Zamawiającemu raport z wykonanych prac z wykorzystaniem zdalnego dostępu, podając czas ich trwania i zakres.
- Każdy zdalny dostęp do Oprogramowania musi być przez Wykonawcę odnotowany w Systemie Zgłoszeń,
- Dostęp do zasobów Zamawiającego musi być zgodny z obowiązującą u niego polityką bezpieczeństwa. Zamawiający udostępni procedury bezpieczeństwa Wykonawcy, którego oferta zostanie wybrana jako najkorzystniejsza, po podpisaniu umowy.

Uwaga:

W przypadku zapisu terminu jako:

- Dzień Roboczy należy rozumieć każdy dzień od poniedziałku do piątku z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
- Godziny Robocze należy rozumieć godziny od 8.00 do 15.00 w każdym Dniu Roboczym. W innych przypadkach należy rozumieć jako dzień kalendarzowy.