

Wdrożenie słownika LOINC w obszarze diagnostyki laboratoryjnej oraz opracowanie prototypu Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej finansowanego ze środków Krajowego Planu Odbudowy i Zwiększania Odporności Komponent D Efektywność, dostępność i jakość systemu ochrony zdrowia Inwestycja D3.1.1 Kompleksowy rozwój badań w zakresie nauk medycznych i nauk o zdrowiu,
Nr umowy: 2024/ABM/03/KPO/KPOD.07.07-IW.07-0171/24-00

Załącznik nr 2 do SWZ

Nr postępowania: ZP/42/2025

Opis przedmiotu zamówienia

Przedmiotem zamówienia jest Opracowanie specyfikacji interoperacyjności dla prototypu Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej (SSIDL) wraz z jego wdrożeniem

1. Przedmiot zamówienia

1.1. Słownik pojęć

1.1.1. SSIDL (System Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej) Prototyp systemu informatycznego, którego elementy (m.in. serwer terminologii i katalog usług) będą wspierać wymianę danych dotyczących badań laboratoryjnych. System ma być opracowywany i testowany w ramach przedmiotowego projektu, umożliwiając standaryzację zlecania i udostępniania wyników badań laboratoryjnych.

1.1.2. LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) Międzynarodowy słownik/standard terminologiczny służący do jednoznacznego kodowania i identyfikacji procedur diagnostycznych oraz wyników badań laboratoryjnych (i nie tylko). W projekcie SSIDL pełni rolę bazowej terminologii służącej do standaryzowania pojęć w obszarze badań i wyników.

1.1.3. HL7 (Health Level Seven)

Organizacja non-profit zajmująca się tworzeniem standardów interoperacyjności w ochronie zdrowia. Dwa główne standardy HL7 wymienione w zapytaniu ofertowym to:

- HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources) – oparty na technologii REST i formatach JSON/XML standard wymiany danych w ochronie zdrowia.
- HL7 CDA (Clinical Document Architecture) – standard umożliwiający tworzenie i wymianę ustrukturyzowanych dokumentów klinicznych.

1.1.4. Specyfikacja interoperacyjności

Zbiór wytycznych, profili, definicji interfejsów (API) i struktur danych (w szczególności zasobów HL7 FHIR), określających, w jaki sposób różne systemy teleinformatyczne (np. HIS, LIS) mają się ze sobą komunikować i wymieniać dane

o badaniach laboratoryjnych. Specyfikacja precyzuje m.in. formaty wymiany, reguły walidacji i metody uwierzytelniania.

1.1.5. HIS (Hospital Information System)

System informatyczny wykorzystywany w szpitalach lub przychodniach, służący m.in. do zarządzania danymi pacjentów, dokumentacją medyczną i procesami leczniczymi.

1.1.6. LIS (Laboratory Information System)

System informatyczny wykorzystywany w laboratoriach diagnostycznych do obsługi procesów zlecania, wykonywania, opisywania i raportowania wyników badań.

1.1.7. EDM (Elektroniczna Dokumentacja Medyczna)

Zbiór danych i dokumentów w formie elektronicznej, dotyczących pacjenta i procesu jego leczenia. W projekcie SSIDL chodzi głównie o sposób, w jaki dane o badaniach laboratoryjnych będą integrowane z EDM.

1.1.8. Baza wiedzy (wzorcowe usługi katalogowe)

Zasób danych wykorzystywany w SSIDL, który zawiera szczegółowe informacje o procedurach diagnostycznych (w szczególności metody badawcze, kody LOINC, zakresy referencyjne, cel wykonania badania, itp...). Ma ułatwiać standaryzację interpretacji wyników i opisy badań.

1.1.9. Model danych (logiczny model danych)

Opis struktury danych (w tym relacji pomiędzy poszczególnymi elementami danych) w systemach informatycznych. W kontekście SSIDL wskazuje, jak i w jakiej formie gromadzi się oraz wymienia informacje w prototypie i powiązanych systemach zewnętrznych.

1.1.10. Serwer terminologii (moduł w ramach SSIDL)

Oprogramowanie, które zarządza i udostępnia słowniki oraz kody terminologiczne (w szczególności LOINC) w standardzie HL7 FHIR. Zapewnia usługi walidacyjne i terminologiczne.

1.1.11. Katalog usług (moduł w ramach SSIDL)

Oprogramowanie udostępniające zasoby typu Organization, Location, HealthcareService w standardzie HL7 FHIR. Umożliwia gromadzenie i publikowanie informacji o laboratoriach (ich ofercie badań) oraz innych usługach medycznych zgodnie z ustalonym modelem danych.

1.1.12. Hosting

Usługa polegająca na zapewnieniu przez Wykonawcę infrastruktury sprzętowej i oprogramowania (w szczególności serwerów, łącz internetowych) niezbędnych do działania i udostępniania modułów SSIDL (Serwera terminologii i Katalogu usług) jako usługi w sieci Internet.

1.1.13. Prototyp

System w pełni zgodny z przedstawionymi w zamówieniu wymaganiami funkcjonalnymi, technicznymi i bezpieczeństwa, lecz realizujący je w skali wydajnościowej ograniczonej w stosunku do zakładanego docelowego obciążenia. W ramach niniejszego projektu ma on pozwolić na praktyczne potwierdzenie poprawności opracowanej architektury, zasad interoperacyjności oraz przyjętych rozwiązań technologicznych, a jednocześnie stanowić gotową bazę do dalszego rozwoju i skalowania wydajności w docelowym środowisku.

1.1.14. Projectathon

Projectathon - wydarzenie, podczas którego zespoły deweloperskie i eksperci techniczni będą testowali interoperacyjność i zgodność swoich rozwiązań informatycznych z określonymi standardami. Projectathon skupia się na walidacji, testowaniu integracji i zapewnianiu zgodności z wymaganiami technicznymi oraz regulacyjnymi. W ramach projektu SSIDL w ramach Projectathonu będzie testowana zgodność ze standardami opracowanymi w ramach projektu.

1.2. Określenie przedmiotu zamówienia

Przedmiotem Zamówienia jest:

- opracowanie logicznego modelu danych wymienianych między systemami medycznych laboratoriów diagnostycznych (LIS) lub systemami gabinetowo-szpitalnymi (HIS, EDM), a prototypem SSIDL oraz między systemami gabinetowo-szpitalnymi, a systemami medycznych laboratoriów diagnostycznych
- opracowanie specyfikacji interoperacyjności dla SSIDL
- dostarczenie w formule prototypu oprogramowania realizującego funkcję serwera terminologii w rozumieniu HL7 FHIR, który stanowić będzie jeden z modułów prototypu SSIDL
- dostarczenie w formule prototypu oprogramowania realizującego funkcję katalogu usług w rozumieniu HL7 FHIR, który stanowić będzie jeden z modułów prototypu SSIDL
- instalacja i konfiguracja 3 środowisk deweloperskiego, testowego i produkcyjnego. Hostowanie środowiska deweloperskiego na zasobach

Wykonawcy

- dostarczenie dokumentacji przedwdrożeniowej i powdrożeniowej dla modułów
- przeprowadzenie szkoleń dla Zamawiającego i warsztatów z udziałem ekspertów branżowych
- przeprowadzenie testów interoperacyjności z interesariuszami projektu w formule Projectathon
- aktualizacja specyfikacji oraz dostarczanych modułów po testach interoperacyjności
- realizacja innych prac związanych z przedmiotem zamówienia w liczbie 160 roboczogodzin pracy zespołu projektowego

1.3. Ogólna charakterystyka celów Projektu

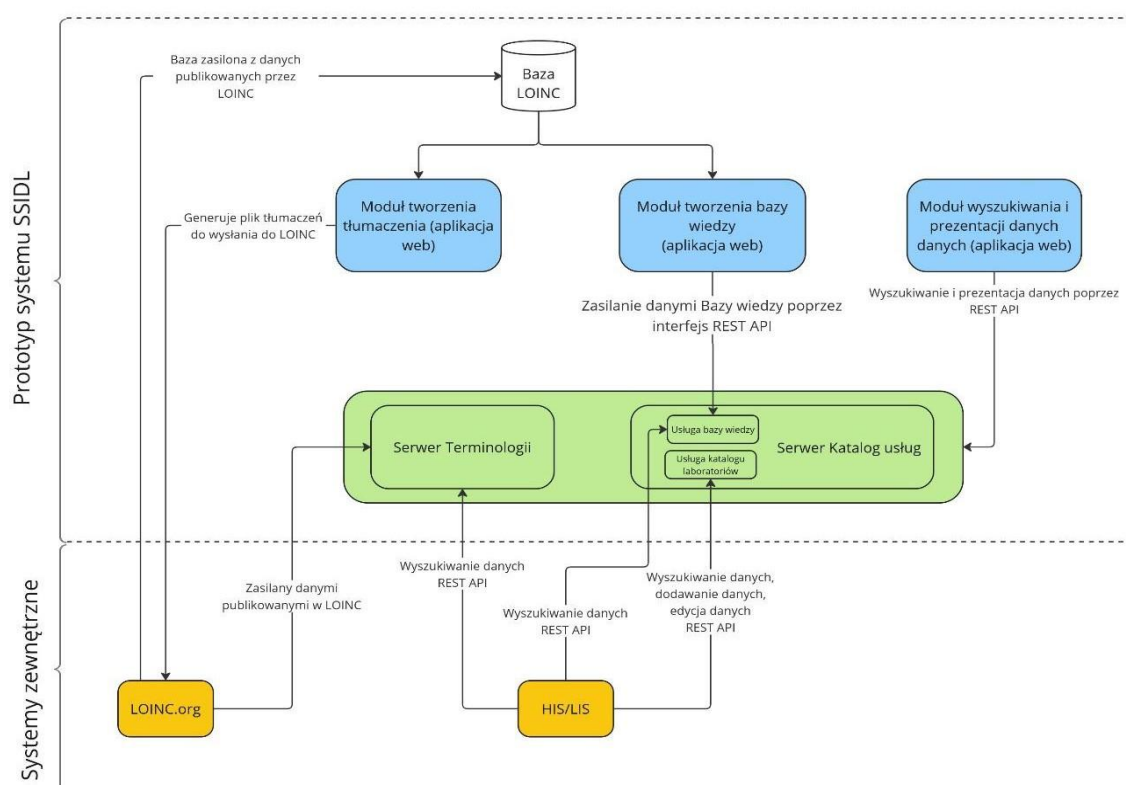
Niniejsze zamówienie realizowane jest w ramach realizacji projektu *Wdrożenie słownika LOINC w obszarze diagnostyki laboratoryjnej oraz opracowanie prototypu Systemu Standaryzacji Informacji w Diagnostyce Laboratoryjnej*. Projekt finansowany jest z grantu z ABM w ramach konkursu 2024/ABM/03/KPO. Beneficjentem projektu jest Łódzki Uniwersytet Medyczny. Celem projektu jest poprawa jakości i efektywności opieki medycznej, poprzez ograniczenie niepewności interpretacji wyników badań laboratoryjnych oraz usprawnienie procesów wymiany danych o zlecanych i wykonywanych procedurach diagnostycznych, oraz ich przetwarzania w praktyce klinicznej, jak i w analizach z zakresu zdrowia publicznego (z zastosowaniem RWD/RWE).

W ramach projektu planowane jest opracowanie:

- Standaryzacji informacji o zlecanym i wykonywanym badaniu laboratoryjnym w oparciu o:
 - Słownik terminologiczny (LOINC) w wersji polskiej
 - Definicję procedur laboratoryjnych, które będą stanowiły bazę wiedzy w zakresie:
 - Sposobu prezentowania wyników badań
 - Wartości referencyjnych i decyzyjnych
 - Postępowania przedlaboratoryjnego
 - Kontekstu klinicznego
 - Specyfikacje interoperacyjności zastosowania standardu HL7 FHIR definiującą strukturę i znaczenie udostępnianych i wymienianych danych oraz ich interfejsy.
 - Powiązania pojęć z LOINC z pojęciami z innych zestawów terminologii sformalizowanej
- Przygotowanie i przetestowanie prototypu systemu umożliwiającego stosowanie standardu terminologicznego LOINC w zakresie badań laboratoryjnych, a także zarządzania i dostępu do bazy wiedzy o badaniach laboratoryjnych. System będzie wspierać wymianę zleceń i wyników badań laboratoryjnych w oparciu o powyższe elementy. Prototyp będzie się składał z:

- Serwera terminologii udostępniającego usługi terminologiczne i walidacyjne obejmujące LOINC i powiązane zestawy terminologii
- Systemu informatycznego udostępniającego bazę wiedzy o badaniach diagnostycznych
- Katalogu laboratoriów zbudowanego w oparciu o strukturę danych zgodną z Rejestrem Podmiotów Wykonujących Działalność Leczniczą (RPWDL) oraz realizowanych przez nie świadczeń
- Pomocniczej aplikacji prezentacyjnej umożliwiającej przeglądanie i edycję przez użytkowników zawartości serwera terminologii, bazy wiedzy oraz katalogu laboratoriów
- Przeprowadzenia testów interoperacyjności z interesariuszami projektu
- Wdrożenie i przetestowanie współpracy środowiskowej i instytucjonalnej w zakresie utrzymania i rozwoju SSIDL i LOINC w wersji polskiej, w formule open source.
- Przekazanie wytworzonych modułów do środowiska Zamawiającego

Na poniższym schemacie zaprezentowano architekturę prototypu SSIDL. Za dostarczenie komponentów Serwera Terminologii oraz Serwera Katalogu usług odpowiada Wykonawca.



Za dostarczenie Modułu tłumaczenia, Modułu tworzenia bazy wiedzy, Modułu wyszukiwania i prezentacji danych dla Serwera Terminologii i Serwera Katalogu Usług odpowiedzialny będzie Zamawiający.

2. Harmonogram prac projektowych

Realizacja zamówienia podzielona będzie na następujące etapy:

Nazwa Etapu	Czas trwania
Etap 1 – Opracowanie dokumentacji przedwdrożeniowej, logicznego modelu danych oraz szkoleń	max. 40 dni od daty podpisania umowy
Etap 2 – Wdrożenie prototypu serwera terminologii, prototypu katalogu usług, przygotowanie specyfikacji interoperacyjności, dostarczenie dokumentacji powdrożeniowej	max. 120 dni od podpisania umowy
Etap 3 – Przeprowadzenie testów interoperacyjności, warsztatów, zasilenie danymi oraz aktualizacja po testach interoperacyjności	max. 300 dni od podpisania umowy

3. Definicja wymagań dla produktów Etapu 1

3.1. Wymagania dla dokumentacji przedwdrożeńowej

Dokumentacja przedwdrożeńowa zawierać będzie nw. elementy i będzie dotyczyć jedynie modułów serwera terminologii oraz serwera katalogu usług objętych niniejszym zamówieniem:

- Diagram warstwy aplikacyjnej prototypu modułów z wyszczególnieniem usług aplikacyjnych udostępnianych przez poszczególne komponenty (w notacji Archimate).
 - Diagram powinien obejmować pełną strukturę aplikacyjną, uwzględniającą wszystkie komponenty tworzące prototyp Serwera Terminologii i Katalogu Usług.
 - Diagram powinien obejmować warstwę aplikacyjną (Application Layer) zgodną ze standardem Archimate, z wyróżnieniem najważniejszych usług aplikacyjnych (Application Services) i interfejsów (Application Interfaces) udostępnianych przez poszczególne moduły backendowe.
 - Jeśli istnieją należy zawrzeć interakcje z warstwą techniczną (Technical Layer) lub biznesową (Business Layer), aby pozwolić na zrozumienie architektury aplikacyjnej.
 - Zaleca się uwzględnienie co najmniej następujących elementów: nazwy i krótkie opisy usług/aplikacji, relacje między usługami, sposób komunikacji, podstawowe zależności od innych systemów lub środowisk.
- Diagram przypadków użycia prototypu modułów przez systemy zlecającego i wykonawcy badania (w notacji UML)
 - Należy zidentyfikować i opisać wszystkie kluczowe przypadki użycia
 - Każdy przypadek użycia powinien uwzględniać aktorów (np. system LIS, system HIS, użytkownik administracyjny) oraz krótki opis celu i rezultatu danego procesu.
 - Należy wskazać które usługi aplikacyjne (zdefiniowane w warstwie Archimate) są wywoływane w poszczególnych przypadkach użycia.
- Diagramy sekwencji dla realizacji poszczególnych przypadków użycia prototypu modułów przez systemy zlecającego i wykonawcy badania (w notacji UML)
 - Dla każdego ze zdefiniowanych przypadków użycia lub grupy podobnych przypadków użycia należy opracować co najmniej jeden diagram sekwencji obrazujący krok po kroku wymianę komunikatów pomiędzy:
 - prototypem Serwera Terminologii,
 - prototypem Katalogu Usług,
 - systemem zlecającym (np. HIS, EDM),

- systemem wykonawcy badania (np. LIS),
 - aplikacją prezentacyjną
- Diagramy powinny uwzględniać wywołania usług, kolejność przesyłania wiadomości, kluczowe punkty walidacji czy autoryzacji.
- Założenia w zakresie bezpieczeństwa prototypu modułów z uwzględnieniem prototypowego charakteru wdrożenia i faktu, że system nie przetwarza danych osobowych
 - Opis musi uwzględniać zachowanie podstawowych zasad ochrony i spójności danych (np. zabezpieczenia przed nieuprawnionym dostępem, ochrona integralności komunikatów).
 - Należy wskazać minimalny poziom szyfrowania komunikacji, sposób autentykacji i autoryzacji użytkowników opartej o role, a także zasady przyznawania i audytowania dostępu.
 - Wskazane jest ujęcie planu reagowania na incydenty i zakresu i harmonogramu tworzenia i retencji kopii zapasowych.
- Identyfikację źródeł danych dla procesów zasilania prototypu modułów
 - Wskazanie, źródeł danych skąd będą pobierane dane w celu wypełnienia Serwera Terminologii oraz Katalogu Usług.
 - Należy przedstawić ogólną strukturę oraz format plików lub baz, z których dane będą importowane, a także kolejność i metody (np. skrypty, narzędzia ETL) ich ładowania do prototypu.
 - Opis powinien zawierać informacje o częstotliwości aktualizacji danych, sposobie weryfikacji poprawności (walidacji) i ewentualnym mechanizmie raportowania błędów w trakcie zasilania.
- Identyfikację i charakterystykę wszystkich elementów infrastruktury techniczno-systemowej dla prototypu modułów
 - Należy przygotować zestawienie wszystkich niezbędnych składników infrastruktury, w tym środowiska serwerowego, systemów operacyjnych, baz danych, serwerów aplikacyjnych czy serwerów integracyjnych.
 - Wymagane jest wskazanie wersji oprogramowania i zależności, w tym niezbędnych bibliotek, frameworków i narzędzi.
 - Powinny zostać podane minimalne parametry wydajnościowe lub ograniczenia prototypu (np. maksymalna liczba jednoczesnych użytkowników w środowisku testowym), jak również plan rozbudowy lub migracji do docelowego środowiska (w

tym rekomendacje co do wymagań sprzętowych).

3.2. Wymagania dla logicznego modelu danych

Logiczny model danych zawierać będzie nw. elementy i będzie dotyczyć jedynie modułów serwera terminologii oraz serwera katalogu usług objętych niniejszym zamówieniem:

- Identyfikację i charakterystykę wszystkich danych gromadzonych w sposób trwały w obrębie SSIDL
- Identyfikację i charakterystykę wszystkich danych wymienianych z systemami zewnętrznymi
- Identyfikację bezpośrednich relacji zachodzących pomiędzy zidentyfikowanymi danymi

3.3. Wymagania dla szkoleń

Wykonawca przeprowadzi co najmniej dwudniowe (2 x 6 godzin w dni robocze) szkolenie dla maksymalnie 15 pracowników Zamawiającego w zakresie standardu HL7 FHIR, korzystania ze specyfikacji interoperacyjności, usługi terminologicznej, usług serwera katalogu usług, usług walidacyjnych. Salę z odpowiednim wyposażeniem zapewni Zamawiający. W przypadku, gdy w ocenie Wykonawcy zakres w/w szkoleń wymaga przeprowadzenia szkoleń w wymiarze większym niż 12 godzin, Wykonawca zrealizuje dłuższe szkolenie w ramach wynagrodzenia przewidzianego w umowie i nie będzie mu z tego tytułu przysługiwało jakiegokolwiek dodatkowe wynagrodzenie.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość podjęcia decyzji o przeprowadzeniu wybranych szkoleń w formie zdalnej.

4. Definicja wymagań dla produktów Etapu 2

4.1. Wymagania dla specyfikacji interoperacyjności

Wykonawca dostarczy dwie specyfikacje interoperacyjności:

- Specyfikacja interoperacyjności zawierająca opracowane profile zasobów FHIR udostępnianych przez prototypy komponentów Serwer terminologii i Katalog usług oraz definicje operacji realizowanych przez te moduły
- Specyfikacja interoperacyjności zawierająca profile zasobów FHIR wymienianych przez systemy zlecającego badanie i wykonawcy badania opracowane z uwzględnieniem obowiązujących szablonów dokumentów HL7 CDA określonych w Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA

- Specyfikacje będą zawierały profile zasobów FHIR w postaci plików XML i JSON. Specyfikacje zostaną przygotowane w dedykowanym do tego powszechnie dostępnym narzędziu, np. FSH/SUSHI.
- Specyfikacje zawierać będą definicje interfejsów programistycznych zgodnych ze standardem HL7 FHIR w zakresie niezbędnym dla realizacji wymiany wyspecyfikowanych przez Wykonawcę zasobów HL7 FHIR.
- Specyfikacje zawierać będą także diagram UML interakcji i przepływu danych określający zakres zastosowania specyfikacji opracowanych przez Wykonawcę.
- Specyfikacje zawierać będą wytyczne technologiczne oraz organizacyjne dla potencjalnych interesariuszy projektu w zakresie integracji z prototypem SSIDL.

4.2. Wymagania dla prototypu modułu Serwer Terminologii

Wykonawca dostarczy serwer terminologii zgodny z HL7 FHIR oparty o jedną z powszechnie dostępnych referencyjnych implementacji serwera FHIR, np. Spark czy HAPI FHIR. Dostarczany serwer musi być oparty o licencję open source niepowodującą tzw. wirusa open source czyli np. Apache. W szczególności Zamawiający nie dopuszcza licencji typu GPL. Takie rozwiązanie wynika z planów Zamawiającego związanych z dalszym rozwojem SSIDL opisanych w niniejszym dokumencie.

Zamawiający wymaga, aby dostarczany komponent realizował podstawowe operacje FHIR dla zasobów CodeSystem, ValueSet i CodeMap reprezentujących zaimplementowane słowniki terminologii zbiory wartości tych słowników oraz mapowanie na inne słowniki. W ramach komponentu udostępniony zostanie zestaw usług walidacyjnych, weryfikujących prawidłowość komunikacji integrowanych systemów na podstawie specyfikacji interoperacyjności. Zamawiający wymaga również, aby REST API było dostępne w formacie OpenAPI (Swagger), zapewniającym czytelną i interaktywną dokumentację usług.

Zamawiający wymaga, aby dostarczany komponent został skonfigurowany przez Wykonawcę w taki sposób, aby obsługiwał założenia wyspecyfikowane w dokumentacji przedwdrożeniowej, wytworzony w ramach zamówienia logiczny model danych oraz specyfikację interoperacyjności dla serwera terminologii.

Zamawiający wymaga możliwości wprowadzania w przyszłości we własnym zakresie nowych zbiorów danych.

Prototyp musi spełniać wymogi bezpieczeństwa. Zapewniać możliwość autentykacji i autoryzacji użytkowników. Autoryzacja powinna być oparta o role. Prototyp musi pozwalać na obsługę min 20 jednoczesnych użytkowników.

Odbiór modułu nastąpi na podstawie testów funkcjonalnych przeprowadzonych przez

Wykonawcę pod nadzorem Zamawiającego. Wykonawca przygotowuje plan testów i scenariusze testowe które będą podległy akceptacji przez zamawiającego.

Wykonawca zainstaluje i skonfiguruje trzy środowiska: developerskie, testowe oraz produkcyjne.

- Środowisko developerskie będzie utrzymywane po stronie Wykonawcy do końca projektu.
- Środowisko testowe oraz produkcyjne zostaną zainstalowane w infrastrukturze Zamawiającego.

Wykonawca przeszkoli zespół Zamawiającego z zakresu instalacji, administracji i zarządzania tymi środowiskami.

Z uwagi na potrzebę zapewnienia ciągłości i jakości działania systemu, przez dwa lata od zakończenia projektu Wykonawca pozostaje odpowiedzialny za błędy w dostarczonych aplikacjach. Proces zgłaszania błędów będzie się odbywał za pomocą systemu JIRA dostarczonego przez Zamawiającego.

Oczekiwana dostępność modułu w tym okresie to 90% mierzona w ujęciu miesięcznym, co oznacza dopuszczalną miesięczną niedostępność na poziomie 3 dni i 27 minut. Przez niedostępność Zamawiający rozumie występowanie błędu krytycznego, czyli błędu powodującego:

- zatrzymanie pracy modułu lub
- niedostępność lub niepoprawne działanie przynajmniej jednej usługi udostępnionej w ramach modułu lub
- moduł utracił dane lub wystąpiły zaburzenia integralności danych.

Czas występowania błędu liczony jest od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego do momentu naprawienia błędu.

Zamawiający wymaga, aby moduł posiadał wydajność pozwalającą na komfortową pracę potencjalnych interesariuszy projektu w trakcie testów interoperacyjności oraz użytkowników SSIDL po stronie Zamawiającego (min 20 jednoczesnych użytkowników).

4.3. Wymagania dla prototypu modułu Katalog Usług

Wykonawca dostarczy moduł w oparciu o jedną z powszechnie dostępnych referencyjnych implementacji serwera FHIR, np. Spark czy HAPI FHIR. Dostarczany serwer musi być oparty o licencję open source niepowodującą tzw. wirusa open source czyli np. Apache. W szczególności Zamawiający nie dopuszcza licencji typu GPL. Takie rozwiązanie wynika z planów Zamawiającego związanych z dalszym rozwojem SSIDL opisanych w niniejszym dokumencie.

Zamawiający wymaga, aby dostarczany komponent realizował podstawowe operacje FHIR

dla zasobów m.in. HealthcareService, Organization, Location reprezentujących medyczne laboratoria diagnostyczne, wzorcowe usługi katalogowe i usługi katalogowe wykonawców badań.

Zamawiający wymaga, aby dostarczany komponent został skonfigurowany przez Wykonawcę w taki sposób, aby obsługiwał założenia wyspecyfikowane w dokumentacji przedwdrożeniowej, wytworzony w ramach zamówienia model danych oraz specyfikację interoperacyjności dla modułu katalog usług. W ramach komponentu udostępniony zostanie zestaw usług walidacyjnych, weryfikujących prawidłowość komunikacji integrowanych systemów na podstawie specyfikacji interoperacyjności.

Zamawiający wymaga również, aby REST API dostarczanego serwera było udostępniane w formacie OpenAPI (Swagger), co zapewni czytelną, interaktywną dokumentację usług i ułatwi integrację z innymi systemami.

Prototyp musi spełniać wymogi bezpieczeństwa. Zapewniać możliwość autentykacji i autoryzacji użytkowników. Autoryzacja powinna być oparta o role. Prototyp musi pozwalać na obsługę ok. 20 jednoczesnych użytkowników.

Odbiór modułu nastąpi na podstawie testów funkcjonalnych przeprowadzonych przez Wykonawcę pod nadzorem Zamawiającego. Wykonawca przygotuje plan testów i scenariusze testowe, które będą podległy akceptacji przez zamawiającego.

Wykonawca zainstaluje i skonfiguruje trzy środowiska: developerskie, testowe oraz produkcyjne.

- Środowisko developerskie będzie utrzymywane po stronie Wykonawcy do końca projektu.
- Środowisko testowe oraz produkcyjne zostaną zainstalowane w infrastrukturze Zamawiającego.

Wykonawca przeszkoli zespół Zamawiającego z zakresu instalacji, administracji i zarządzania tymi środowiskami.

Z uwagi na potrzebę zapewnienia ciągłości i jakości działania systemu, przez dwa lata od zakończenia projektu Wykonawca pozostaje odpowiedzialny za błędy w dostarczonych aplikacjach. Proces zgłaszania błędów będzie się odbywał za pomocą systemu JIRA dostarczonego przez Zamawiającego.

Oczekiwana dostępność modułu w tym okresie to 90% mierzona w ujęciu miesięcznym, co oznacza dopuszczalną miesięczną niedostępność na poziomie 3 dni i 27 minut. Przez niedostępność Zamawiający rozumie występowanie błędu krytycznego, czyli błędu powodującego:

- zatrzymanie pracy modułu lub
- niedostępność lub niepoprawne działanie przynajmniej jednej usługi udostępnionej w ramach modułu lub
- moduł utracił dane lub wystąpiły zaburzenia integralności danych.

Czas występowania błędu liczony jest od momentu zgłoszenia przez Zamawiającego do momentu naprawienia błędu.

Zamawiający wymaga, aby moduł posiadał wydajność pozwalającą na komfortową pracę potencjalnych interesariuszy projektu w trakcie testów interoperacyjności oraz użytkowników SSIDL po stronie Zamawiającego (do minimum 20 jednoczesnych użytkowników).

4.4. Wymagania dla dokumentacji powdrożeniowej

Dokumentacja powdrożeniowa obejmuje:

- **Aktualizację dokumentacji przedwdrożeniowej, uwzględniając:**
 - Korekty wynikające z wdrożenia oraz finalne konfiguracje zastosowane podczas implementacji systemu.
 - Uzupełnienie o finalne rozwiązania techniczne, w tym szczegółowy opis dostosowań i poprawek.
- Opis zastosowanej instalacji, konfiguracji i parametryzacji aplikacji, w tym:
 - Zestawienie wersji zastosowanego oprogramowania, w tym oprogramowania systemowego, narzędziowego i aplikacyjnego
 - Opis modyfikacji tych parametrów systemu operacyjnego i oprogramowania narzędziowego, które są modyfikowane względem wartości standardowych, z wyjaśnieniem powodów tej modyfikacji i podaniem wartości rekomendowanych
 - Opis parametrów oprogramowania
 - Struktura katalogów oraz lokalizacja plików konfiguracyjnych.
 - Pliki/skrypty konfiguracji oprogramowania i elementów infrastruktury techniczno-systemowej, jeżeli takie są konieczne do prawidłowej konfiguracji
 - Skrypty do zasilania danymi
- Proponowane zapisy regulaminu korzystania z prototypu systemu SSIDL
- Kody źródłowe
 - W przypadku wytworzenia jakichkolwiek komponentów oprogramowania w ramach realizacji zamówienia, Wykonawca jest zobowiązany do przekazania kompletnych kodów źródłowych wraz z instrukcją kompilacji i uruchomienia.
 - Kod źródłowy powinien być udokumentowany i zawierać komentarze wyjaśniające kluczowe mechanizmy działania.
 - Wraz z kodem źródłowym Wykonawca dostarczy skrypty do automatycznej budowy i wdrożenia aplikacji.
 - Kod źródłowy musi być przekazany w repozytorium wskazanym przez Zamawiającego lub w formie archiwum zawierającego pełną historię zmian (np. w formacie Git).
 - Wykonawca przenosi na rzecz Klienta wszelkie autorskie prawa majątkowe do kodu

źródłowego oraz innych utworów w rozumieniu ustawy o prawie autorskim i prawach pokrewnych.

Forma dostarczenia dokumentacji:

Dokumentacja powdrożeniowa musi zostać dostarczona w formie elektronicznej w postaci plików PDF oraz ich edytowalnych wersji w formacie DOCX.

Proces odbioru dokumentacji:

- Zamawiający przewiduje proces odbioru dokumentacji powdrożeniowej, który obejmuje okres do 15 dni roboczych na zgłaszanie uwag i ewentualnych poprawek.
- Po dostarczeniu dokumentacji Zamawiający będzie miał okres do 15 dni roboczych na jej weryfikację oraz zgłoszenie uwag.
- Wykonawca zobowiązuje się do uwzględnienia zgłoszonych uwag i dostarczenia poprawionej wersji dokumentacji w uzgodnionym terminie.

4.5. Wymagania dla szkoleń

Wykonawca przeprowadzi co najmniej dwudniowe (2 x 6 godzin w dni robocze) szkolenie dla maksymalnie 15 pracowników Zamawiającego w zakresie instalacji, administracji i zarządzania środowiskiem developerskim, testowym oraz produkcyjnym. Salę z odpowiednim wyposażeniem zapewni Zamawiający.

W przypadku, gdy w ocenie Wykonawcy zakres w/w szkoleń wymaga przeprowadzenia szkoleń w wymiarze większym niż 12 godzin, Wykonawca zrealizuje dłuższe szkolenie w ramach wynagrodzenia przewidzianego w umowie i nie będzie mu z tego tytułu przysługiwało jakiegokolwiek dodatkowe wynagrodzenie.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość podjęcia decyzji o przeprowadzeniu wybranych szkoleń w formie zdalnej.

5. Definicja wymagań dla produktów Etapu 3

5.1. Wymagania dla warsztatów

Wykonawca przeprowadzi w siedzibie Zamawiającego trzy warsztaty z udziałem ekspertów branżowych (przy czym Zamawiający zastrzega możliwość ograniczenia liczby warsztatów do jednego warsztatu).

Warsztaty dotyczyć będą wypracowanych w projekcie specyfikacji interoperacyjności, udostępnionych usług terminologicznych i walidacyjnych oraz planu działań mających na celu przygotowanie do integracji systemów laboratoryjnych i gabinetowo-szpitalnych z prototypem SSIDL i do bezpośredniej wymiany danych pomiędzy systemami. Salę z odpowiednim wyposażeniem zapewni Zamawiający. Zamawiający może zdecydować

o przeprowadzeniu warsztatu w formule on-line.

Zamawiający określi dokładny plan warsztatów w porozumieniu z Wykonawcą, a w przypadku zaistnienia nieprzewidzianych zmian w trakcie trwania projektu może dostosować ich harmonogram oraz zakres tematyczny.

Zamawiający przewiduje możliwość dokumentowania warsztatów w formie nagrań, przy czym Wykonawca oraz uczestnicy zostaną poinformowani o nagrywaniu. Prawa do nagrań pozostają po stronie Zamawiającego.

5.2. Wymagania dla zasilenia danymi

W komponentach backendowych prototypu SSIDL przechowywane będą:

- słownik LOINC oraz słowniki lub ich części, konieczne do zapewnienia funkcjonowania SSIDL - zdefiniowane na etapie tworzenia dokumentacji przedwdrożeniowej.
- wzorcowe usługi katalogowe (baza wiedzy).
- wytworzone przez Zamawiającego w ramach projektu mapowania LOINC na inne terminologie
- dane medycznych laboratoriów diagnostycznych będących interesariuszami projektu
- usługi katalogowe medycznych laboratoriów diagnostycznych będących interesariuszami
- projektu

Zasilenie w dane przeprowadzi Wykonawca. Dane do zasilenia dostarczy Zamawiający. Za jakość danych odpowiada Zamawiający. Zamawiający dokona weryfikacji kompletności i poprawności zasilenia. Zamawiający z Wykonawcą uzgodni zakres, strukturę i format danych do zasilenia.

5.3. Wymagania dla szkoleń

Wykonawca przeprowadzi co najmniej dwudniowe (2 x 6 godzin w dni robocze) szkolenie dla maksymalnie 15 pracowników Zamawiającego w zakresie zasilania serwerów danymi. Salę z odpowiednim wyposażeniem zapewni Zamawiający.

W przypadku, gdy w ocenie Wykonawcy zakres w/w szkoleń wymaga przeprowadzenia szkoleń w wymiarze większym niż 12 godzin, Wykonawca zrealizuje dłuższe szkolenie w ramach wynagrodzenia przewidzianego w umowie i nie będzie mu z tego tytułu przysługiwało jakiegokolwiek dodatkowe wynagrodzenie.

Zamawiający zastrzega sobie możliwość podjęcia decyzji o przeprowadzeniu wybranych szkoleń w formie zdalnej.

Szkolenie obejmie:

- Strukturę i format danych wymaganych do prawidłowego zasilania systemu.

- Proces importu (zasilania danymi) i aktualizacji danych w systemie.
- Obsługę skryptów lub narzędzi wykorzystywanych do zasilania.
- Sposoby monitorowania poprawności i integralności danych po ich zaimportowaniu.
- Zasady walidacji danych oraz wykrywania i obsługi błędów podczas zasilania.

Wykonawca dostarczy materiały szkoleniowe w formie dokumentacji technicznej lub instrukcji obsługi.

5.4. Wymagania dla testów interoperacyjności

Wykonawca przygotuje i przeprowadzi testy interoperacyjności (w formie "Projectathon") w zakresie korzystania z usług terminologicznych i walidacyjnych realizowanych przez prototyp oraz w zakresie wymiany zlecenia i wyniku badania pomiędzy systemami zlecającego i wykonawcy badania. Wykonawca zapewni co najmniej 2 osoby do pełnienia roli monitora testów.

Wykonawca na czas testów przygotuje odpowiednie środowisko (system informatyczny oraz infrastruktura sieciowa), w którym realizowane będą testy wymiany danych dla oprogramowania dostawców. Środowisko to będzie zgodne z aktualną wersją specyfikacji interoperacyjności prototypu SSIDL.

Wykonawca zapewnia przeprowadzenia procesu rejestracji na testy interoperacyjności.

Zamawiający zapewni odpowiednią salę umożliwiającą przeprowadzenie testów dla uczestników testów.

Na zakończenie testów Wykonawca przedstawi Zamawiającemu podsumowanie testów zawierające listę dostawców i oprogramowania, które było testowane podczas warsztatów wraz z informacją o poprawności komunikacji dla poszczególnych usług.

5.5. Wymagania dla aktualizacji specyfikacji oraz modułów

Po zakończeniu testów interoperacyjności Wykonawca przygotuje zaktualizowane wersje nw. produktów:

- moduł Serwer Terminologii
- moduł Katalog Usług
- Specyfikacja interoperacyjności zawierająca opracowane profile zasobów FHIR udostępnianych przez prototypy komponentów Serwer terminologii i Katalog usług oraz definicje operacji realizowanych przez te moduły
- Specyfikacja interoperacyjności zawierająca opracowane profile zasobów FHIR wymienianych przez systemy zlecającego badanie i wykonawcy badania.

Zaktualizowane wersje uwzględniać będą uzgodnione między Zamawiającym a Wykonawcą

poprawki wynikające z przeprowadzonych testów interoperacyjności oraz dotychczasowego funkcjonowania modułów.

Zamawiający przewiduje proces odbioru zaktualizowanych wersji, obejmujący okres na zgłaszanie uwag i poprawek. Po dostarczeniu każdej zaktualizowanej wersji Zamawiający będzie miał określony czas na zgłoszenie ewentualnych uwag, które Wykonawca zobowiązuje się uwzględnić w kolejnej iteracji aktualizacji. Szczegółowy harmonogram zgłaszania uwag i ich wdrażania zostanie uzgodniony pomiędzy stronami.

6. Warunki udziału w postępowaniu

Wykonawca przedstawi wykaz wraz z dowodami, potwierdzającymi, że w okresie ostatnich 5 lat przed upływem terminu składania ofert, należycie wykonał co najmniej dwie usługi eksperckie o wartości co najmniej 400 000,00 zł brutto polegające na opracowaniu koncepcji i architektury systemu teleinformatycznego służącego do przetwarzania danych o charakterze medycznym. Każda z usług obejmowała opracowanie opisu systemu z wykorzystaniem notacji UML i/lub Archimate oraz opracowanie specyfikacji interoperacyjności w postaci specyfikacji pochodnych dla standardów HL7 CDA i/lub HL7 FHIR.

Dowodami, o których mowa, są referencje bądź inne dokumenty sporządzone przez podmiot, na rzecz którego usługi te były wykonywane, a w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych są wykonywane, a jeżeli z uzasadnionej przyczyny o obiektywnym charakterze Wykonawca nie jest w stanie uzyskać tych dokumentów - oświadczenie Wykonawcy; w przypadku świadczeń powtarzających się lub ciągłych nadal wykonywanych referencje bądź inne dokumenty potwierdzające ich należyte wykonywanie powinny być wydane w okresie ostatnich 3 miesięcy. Datę wykonania zamówienia należy określić jako miesiąc i rok.

6.1. PERSONEL

1) Kierownik Projektu

- a) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie zarządzania projektami w ochronie zdrowia;
- b) w ostatnich 5 latach pełnił rolę kierownika projektu w co najmniej dwóch projektach o wartości co najmniej 400 000 zł brutto każdy obejmujących swoim zakresem opracowanie koncepcji i architektury systemu do gromadzenia i wymiany danych o charakterze medycznym oraz opracowanie specyfikacji interoperacyjności w postaci specyfikacji pochodnych dla standardów HL7 CDA i/lub HL7 FHIR.

2) Architekt systemów informatycznych w ochronie zdrowia

- a) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie prowadzenia analizy i modelowania systemów informatycznych w obszarze ochrony zdrowia z zastosowaniem notacji UML w wersji 2.0 lub wyższej oraz języka Archimate w wersji 2 lub wyższej;

- b) w ostatnich 5 latach brał udział w roli analityka, architekta lub eksperta w zakresie interoperacyjności w ochronie zdrowia w realizacji co najmniej dwóch projektów informatycznych o wartości co najmniej 400 000 zł brutto każdy obejmujących swoim zakresem opracowywanie koncepcji i/lub architektury systemu służącego do gromadzenia i wymiany danych o charakterze medycznym;
- c) posiada certyfikat Archimate 2 lub Archimate 3 lub równoważny.

3) Ekspert ds. interoperacyjności systemów informatycznych w ochronie zdrowia

- a) posiada co najmniej 5-letnie doświadczenie zawodowe w zakresie interoperacyjności systemów informatycznych w obszarze ochrony zdrowia poparte udziałem w projektach i/lub doradztwem i/lub prowadzeniem szkoleń w zakresie standardów HL7 CDA lub standardu HL7 FHIR;
- b) w ostatnich 5 latach brał udział w realizacji co dwóch projektów informatycznych o wartości co najmniej 400 000 zł brutto każdy obejmujących swoim zakresem opracowanie koncepcji i architektury systemu do gromadzenia i wymiany danych o charakterze medycznym oraz opracowanie specyfikacji interoperacyjności w postaci specyfikacji pochodnych dla standardów HL7 CDA i/lub HL7 FHIR;
- c) w ciągu ostatnich 5 lat pełnił rolę monitora testów interoperacyjności systemów stosowanych w ochronie zdrowia prowadzonych w formule Connectathon, Projectathon lub Integrathon;
- d) posiada następujące certyfikaty:
 - I. HL7 FHIR Proficiency lub równoważne,
 - II. HL7 CDA Specialist lub równoważne.