

Dostawa, wdrożenie i integracja systemu klasy RIS/PACS

Wymagania biznesowe i techniczne dla rozwiązania docelowego

Cel i zakres dokumentu

Dokument określa minimalne wymagania biznesowe i techniczne dla dostawy, wdrożenia, integracji, migracji i utrzymania nowego rozwiązania RIS/PACS. Wymagania techniczne uzupełniają wymagania biznesowe i nie zastępują wymagań funkcjonalnych opisujących proces rejestracji, realizacji badania, opisu, autoryzacji, rozliczeń i udostępniania danych.

CZĘŚĆ I. WYMAGANIA BIZNESOWE

1. Rejestracja i obsługa pacjenta

- 1.1 System waliduje wprowadzane dane w czasie rzeczywistym.
- 1.2 Dane demograficzne i administracyjne pacjenta (imię, nazwisko, PESEL, adres, dane ubezpieczenia) są pobierane automatycznie z systemu HIS na podstawie identyfikatora pacjenta. Integracja zapewnia spójność danych między systemami oraz ich bieżącą aktualizację.
- 1.3 System automatycznie wysyła pacjentowi wiadomości SMS z przypomnieniem o terminie badania oraz powiadomieniem o jego zmianie lub odwołaniu. Pacjent może zwrócić wiadomością SMS potwierdzić lub odwołać wizytę.
- 1.4 System udostępnia konfigurowalne ankiety dla pacjentów.
- 1.5 Zlecenie utworzone na podstawie pobranego e-skierowania ma automatycznie uzupełniane dane kliniczne, rozpoznanie oraz kod ICD-10.
- 1.6 System prowadzi ewidencję kolejki oczekujących zgodnie z wymaganiami NFZ dla poszczególnych procedur medycznych oraz generuje wymagane sprawozdania w obowiązującym formacie.
- 1.7 System wspiera obsługę całego procesu realizacji zamówienia (workflow), obejmującego m.in.:
 - 1.7.1 rejestrację zamówienia;
 - 1.7.2 przygotowanie kopii badania (ilości zamówionych płytek);
 - 1.7.3 oznaczenie gotowości do odbioru;
 - 1.7.4 rejestrację odbioru przez pacjenta lub osobę upoważnioną;
 - 1.7.5 umożliwia śledzenie statusu zamówienia oraz identyfikację, kto i kiedy wykonał poszczególne etapy procesu;
 - 1.7.6 system zapewnia dostęp do historii zamówień powiązanych z pacjentem oraz możliwość ich filtrowania i przeszukiwania;
 - 1.7.7 umożliwia generowanie powiadomień (np. SMS) informujących pacjenta o gotowości dokumentacji do odbioru.
- 1.2 Limity punktowe skorelowane z ICD-9.
- 1.3 Możliwość komunikacji między użytkownikami w procesie.
- 1.4 System posiada wbudowane słowniki ICD-9 i ICD-10 oraz słowniki międzynarodowe, a dodatkowo umożliwia wprowadzenie własnych słowników.

2. Planowanie i obsługa badań

2.1 System udostępnia graficzny terminarz pracowni z podziałem na urządzenia, gabinety i personel z widokiem dziennym i tygodniowym, obsługą rezerwacji, przesuwania i kopiowania terminów oraz kontrolą dostępności zasobów.

2.2 System pozwala grupowo oznaczać badania wymagające środka kontrastowego dla całego dnia pracy, zlecać kontrast oraz prowadzić ewidencję podanych środków (rodzaj, dawka, numer partii).

2.3 Pracownik może dodawać do badania komentarze dotyczące bezpieczeństwa.

2.4 Do badania można dołączać skany dokumentów pacjenta oraz obrazy diagnostyczne wykonane w innej placówce (import z nośnika lub pliku), tak aby były dostępne w kontekście bieżącego badania.

2.5 System umożliwia import i bezterminowe przechowywanie badań diagnostycznych pochodzących z zewnętrznych systemów lub nośników.

2.6 System umożliwia definiowanie parametrów badań w postaci słowników konfiguracyjnych, obejmujących m.in. czas trwania badania zależny od jego typu.

2.7 System musi umożliwiać definiowanie procentowego udziału badań podlegających wtórnemu, niezależnemu opisowi w celach audytowych.

3. Moduł technika

3.1 System udostępnia dedykowany, uproszczony interfejs technika, zoptymalizowany pod pracę przy urządzeniu i sprawną obsługę kolejnych pacjentów.

3.2 System generuje raporty na podstawie komentarzy do badania, w tym tzw. księgę badań odrzuconych, umożliwiającą analizę przyczyn powtórzeń i kontrolę jakości.

3.3 System pozwala wydzielić w PACS strefę badań odrzuconych, widoczną dla personelu i analiz jakościowych, lecz niepublikowaną pacjentowi i nieprzekazywaną do opisu diagnostycznego.

4. Moduł opisowy lekarza

4.1 System wspiera opisywanie badań przez lekarzy.

4.2 System wspiera opisy strukturalne badań.

4.3 Opisy mogą być podpisywane elektronicznie z użyciem certyfikatu kwalifikowanego lub innego uznanego e-podpisu, zgodnie z wymaganiami prawnymi dotyczącymi dokumentacji medycznej.

4.4 System obsługuje dwustopniową autoryzację opisu (np. projekt przygotowany przez rezydenta i zatwierdzany przez lekarza specjalistę) z rejestracją obu etapów.

4.5 System wyświetla pozostały czas na wykonanie opisu względem wymaganego terminu i priorytetyzuje na liście roboczej przypadki przeterminowane lub bliskie terminu.

4.6 System musi zapewniać integrację z systemem źródłowym (HIS) w zakresie prezentacji danych klinicznych pacjenta.

5. Raportowanie i rozliczenia

5.1 System dostarcza gotowy zestaw raportów operacyjnych i statystycznych dotyczących badań, opisów oraz obłożenia zasobów.

5.2 Użytkownicy mogą definiować własne raporty oraz eksportować dane do formatów otwartych (np. CSV, XLSX) w celu dalszej analizy.

5.3 Dostępne są raporty statystyczne dotyczące m.in. obłożenia gabinetów, średniego czasu opisu przez radiologa oraz liczby wykonanych procedur w wybranych przedziałach czasowych.

6. Archiwizacja i przechowywanie danych

- 6.1 Możliwe jest utworzenie zapasowego systemu PACS pełniącego rolę podręcznego, szybko dostępnego archiwum badań z ostatnich 5 lat, zwiększającego dostępność i bezpieczeństwo danych.
- 6.2 Wykonawca określa zasady oraz ewentualne koszty podłączania kolejnych węzłów (stacji, modalności, lokalizacji) do systemu.
- 6.3 System zapewnia wydzieloną przestrzeń w PACS przeznaczoną do importu, przechowywania i obsługi badań obrazowych pochodzących z zewnętrznych placówek lub nośników.
- 6.4 System integruje się z urządzeniami diagnostycznymi różnych producentów w oparciu o standard DICOM, niezależnie od marki sprzętu.
- 6.5 System obsługuje usługi DICOM: MPPS, Modality Worklist (MWL), Store oraz Query/Retrieve, zapewniając pełny obieg informacji o badaniu.

7. DICOM Viewer

- 7.1 System udostępnia zaawansowaną, wbudowaną przeglądarkę DICOM o jakości diagnostycznej, obsługującą m.in. rekonstrukcje 3D, tryb cine, adnotacje oraz pomiary kątów i odległości; wspiera EKG oraz umożliwia oglądanie USG i OCT.
- 7.2 Przeglądarka działa w przeglądarce internetowej, bez konieczności instalacji dodatkowego oprogramowania na stacji użytkownika.
- 7.3 Przeglądarka umożliwia wyświetlanie obrazów pochodzących ze źródeł zewnętrznych (badania zaimportowane z innych placówek lub nośników).
- 7.4 System zapewnia integrację z przeglądarkami DICOM dostępnymi w szpitalu.

8. Organizacja dostępu do danych

- 8.1 Lekarze z innych oddziałów uzyskują dostęp do badań obrazowych i opisów zgodnie z uprawnieniami.
- 8.2 System powiadamia klinicystów o dostępności wyników i opisów istotnych dla prowadzonych przez nich pacjentów.
- 8.3 Badania można udostępniać zewnętrznym placówkom w celu konsultacji telemedycznych, w sposób kontrolowany i rejestrowany.
- 8.4 Pacjent uzyskuje dostęp do własnych badań obrazowych przez Portal Pacjenta.
- 8.5 System automatycznie i ręcznie przydziela badania do opisu poszczególnym radiologom.
- 8.6 System zapewnia listy robocze zadań dla użytkowników (np. techników, lekarzy, rezydentów, fizyków), aktualizowane w czasie rzeczywistym.
- 8.7 System uniemożliwia jednoczesną edycję tego samego opisu przez wielu użytkowników lub informuje o równoczesnej pracy na tym samym badaniu oraz rozwiązuje ewentualne konflikty zapisu.
- 8.8 Aktualizacje są wykonywane w sposób ograniczający lub eliminujący przerwy w pracy systemu.

9. Migracja danych

System umożliwia migrację opisów i dokumentacji z obecnego HIS/RIS/PACS z zachowaniem ich powiązania z odpowiednimi badaniami i pacjentami.

10. Rekomendacje i referencje

- 10.1 Wykonawca wskazuje liczbę placówek, w których oferowany system jest obecnie eksploatowany.
- 10.2 Wykonawca wskazuje placówki referencyjne o wielkości i profilu zbliżonym do Zamawiającego.

11. Sztuczna inteligencja (AI)

- 11.1 Wyniki algorytmów AI są automatycznie przekształcane we wstępne opisy/projekty raportów, gotowe do weryfikacji i zatwierdzenia przez lekarza.
- 11.2 Lekarz może odrzucić lub zakwestionować wynik AI.
- 11.3 System posiada wbudowany orkiestrator AI, zarządzający uruchamianiem wielu algorytmów oraz kierowaniem do nich odpowiednich badań.
- 11.4 System umożliwia automatyczną anonimizację obrazów z wykorzystaniem AI, w tym maskowanie danych identyfikujących, również wypalonych w treści obrazu.
- 11.5 Architektura umożliwia łatwe dodawanie nowych modułów AI w miarę rozwoju potrzeb Zakładu.
- 11.6 System ma dostęp do Platformy Usług Inteligentnych, umożliwiającej korzystanie z dostępnych w niej usług sztucznej inteligencji.

CZĘŚĆ II. WYMAGANIA TECHNICZNE

1. Parametry bazowe do projektowania rozwiązania (stan na sierpień 2026)

Obecny system RIS/PACS: NetRAAD firmy Compugroup Medical Polska Sp. z o.o.

Parametr	Wartość robocza
Pojemność obecnego środowiska	1,5 PB pojemności całkowitej; 641,743 TB użyte, w tym ok. 550 TB zajęte pod obrazy radiologiczne
Wolumen badań*	ok. 327 013 za 2025 r.; wzrost w latach 2023–2025: +35%
Przyrost danych	orientacyjnie 0,5 TB w dzień roboczy
Użytkownicy uprawnieni	do 5 252 pracowników UCK i podległych instytucji
Użytkownicy równocześni	300–500
Stanowiska podglądowe	ok. 2 000
Stanowiska diagnostyczne	Łączna liczba: 145; Radiologia – 66, Medycyna Nuklearna – 10, Radioterapia – 6, inne kliniki – 63
Import nośników	ok. 100 płyt dziennie

* Wolumen badań w latach 2023–2026

	2023	2024	2025	2026 (do lipca)
CR	52 255	54 981	57 751	34 586
CT	61 024	66 985	71 751	41 065
DX	1 302	892	928	374
ECG	52 039	66 574	96 844	64 216
MG	3 965	4 556	5 173	3 568
MR	23 500	21 169	21 685	11 943
NM	7 522	8 002	8 166	4 813
OT	1 770	2 028	2 833	2 108
PET	3 465	4 357	5 137	3 125
PX	1 081	1 094	546	450
RF	1 247	1 327	1 504	814
US	24 659	31 038	48 163	36 012
XA	8 957	9 313	10 243	6 053
SUMA	242 786	269 656	327 013	206 668

Około 30% badań wykorzystywanych do porównania stanowią badania zewnętrzne, niewykonane w UCK, dostarczane przez pacjentów na płytach CD/DVD lub przekazywane z innych szpitali.

2. Pojemność PACS i archiwizacja

2.1. Pojemność początkowa PACS

Rozwiązanie powinno zapewniać pojemność początkową co najmniej odpowiadającą rzeczywistemu zapotrzebowaniu po migracji danych, z zachowaniem uzgodnionego zapasu na wzrost. Punktem odniesienia jest obecne środowisko o pojemności ok. 1,5 PB, z czego ok. 550 TB jest zajęte.

- 2.1.1 Migracja danych z obecnie wykorzystywanego systemu PACS do nowego musi odbyć się w ramach tej samej przestrzeni fizycznej.
- 2.1.2 Wykonawca przeprowadzi pomiar danych źródłowych i rozróżni pojemność logiczną, fizyczną, dane po kompresji, repliki oraz kopie zapasowe.
- 2.1.3 Zwymiarowanie obejmie dane historyczne, dane do migracji, przyrost w okresie utrzymania oraz nowe źródła danych i modalności.
- 2.1.4 Wykonawca wskaże przewidywany termin osiągnięcia progów 70%, 80% i 90% zajętości oraz plan rozbudowy.
- 2.1.5 Nie dopuszcza się zaniżenia pojemności przez nieuwzględnienie narzutów metadanych, indeksów, replikacji, cache, środowisk testowych i przestrzeni roboczej.

2.2. Kompresja i szybkość prezentacji

Wykonawca opisze, czy dane są przechowywane w postaci skompresowanej czy nieskompresowanej, jakie mechanizmy kompresji są wykorzystywane i jaki mają wpływ na jakość diagnostyczną, pojemność oraz czas pierwszego wyświetlenia badania.

- 2.2.1 Dla danych diagnostycznych musi być dostępna kompresja bezstratna zgodna z DICOM.
- 2.2.2 System powinien umożliwiać automatyczne przygotowanie danych do szybkiej prezentacji, np. cache, prefetching lub warstwę szybkiego dostępu.
- 2.2.3 Wykonawca poda oczekiwany współczynnik kompresji osobno dla głównych modalności i potwierdzi go w testach na danych Zamawiającego.

2.3. Skalowanie pojemności

Archiwum musi umożliwiać rozbudowę co najmniej w cyklu rocznym, bez wymiany platformy, ponownej migracji całego archiwum i bez przerwy w dostępie do danych. Rozbudowa nie może wymagać zmiany identyfikatorów badań ani konfiguracji klientów DICOM.

2.4. Roczny przyrost danych

Wykonawca wykona prognozę przyrostu danych na co najmniej 5 lat z wariantem bazowym i podwyższonym. Prognoza musi uwzględniać obecny wolumen ok. 7000 badań tygodniowo, orientacyjny przyrost 0,5 TB w dzień roboczy, rozwój liczby urządzeń, badania wieloseryjne, filmy, 3D/4D, PDF oraz import danych zewnętrznych.

2.5. Model archiwizacji

Preferowane jest utrzymywanie danych klinicznie potrzebnych w archiwum online. Wykonawca może zaproponować architekturę wielowarstwową online/nearline/offline, pod warunkiem przedstawienia:

- czasów dostępu do danych w każdej warstwie;
- automatycznych reguł migracji między warstwami;
- wpływu na workflow kliniczny, koszty i ciągłość działania;
- mechanizmu prefetchingu badań historycznych przed planowaną wizytą lub opisem.

2.6. Badania importowane z nośników i systemów zewnętrznych

System musi obsługiwać wydzielone repozytorium/import zgodnie z przypisaną polityką retencji. Badanie zewnętrzne powinno być oznaczone jako zewnętrzne, powiązane z właściwym pacjentem i dostępne do porównania, bez automatycznego kierowania do rozliczeń lub opisu, chyba że uprawniony użytkownik uruchomi właściwy workflow.

2.7. Retencja i usuwanie danych zewnętrznych

Usuwanie danych powinno następować wyłącznie zgodnie z zatwierdzoną polityką retencji, podstawą prawną, rolami i ścieżką audytową. System musi umożliwiać czasowe przechowywanie, kwalifikację do dokumentacji medycznej, blokadę usunięcia oraz bezpieczne usunięcie po upływie retencji. Żądanie pacjenta nie może powodować automatycznego usunięcia danych, jeżeli istnieje obowiązek ich dalszego przechowywania.

2.8. Import płyt i nośników

System powinien obsługiwać roboczo co najmniej 100 importów nośników dziennie, w tym płyt CD/DVD, innych nośników i plików, z możliwością przypisania danych do właściwego pacjenta i badania. Import powinien działać równolegle lub kolejkowo oraz obejmować walidację danych pacjenta, wykrywanie duplikatów, skanowanie bezpieczeństwa i raport błędów importu.

2.9. Dokumenty PDF i obiekty nieobrazowe

System powinien umożliwiać archiwizację dokumentów PDF jako dokumentów powiązanych z pacjentem, badaniem, wizytą i opisem. Zapis dokumentu jako DICOM Encapsulated PDF powinien być dostępny jako opcja, a nie jako jedyny wymagany sposób przechowywania. Dokument PDF, w tym raport zapisany jako obiekt DICOM, powinien być możliwy do prostego i szybkiego odczytania z poziomu RIS, bez konieczności uruchamiania pełnej przeglądarki diagnostycznej DICOM. Dokumenty podlegają audytowi, retencji i kontroli dostępu.

2.10. Zgodność z historycznymi danymi PACS

Nowy system musi umożliwiać otwieranie, prezentowanie i udostępnianie wszystkich danych historycznych zmigrowanych lub pozostających w dotychczasowym PACS, również gdy pochodzą one z urządzeń wycofanych z eksploatacji, odłączonych albo generujących niestandardowe lub częściowo niezgodne dane DICOM. Wykonawca przeprowadzi test zgodności na reprezentatywnej próbie badań historycznych, obejmującej różne lata, modalności, producentów, formaty kompresji, raporty i przypadki danych niepełnych lub wadliwych. Stwierdzone wyjątki muszą zostać opisane wraz ze sposobem ich obsługi przed odbiorem systemu.

3. Urządzenia i modalności

3.1. Integracja wieloproducentowa

System powinien współpracować z aparaturą różnych producentów bez uzależnienia od jednego dostawcy. Integracja powinna obejmować DICOM Conformance Statement urządzenia i systemu docelowego oraz testy end-to-end.

3.2. Usługi DICOM

Wymagane jest wsparcie co najmniej dla:

- DICOM C-STORE (Store SCP/SCU zgodnie z rolą);
- DICOM Query/Retrieve: C-FIND, C-MOVE lub C-GET;
- DICOM Modality Worklist;
- DICOM MPPS;
- Storage Commitment, jeżeli obsługiwane przez urządzenie;
- DICOM Structured Report i Encapsulated PDF, jeżeli występują w procesie;
- TLS dla DICOM, jeżeli obsługiwane przez urządzenie i uzgodnione z Zamawiającym.

3.2.1. Usługi DICOMweb

System musi obsługiwać usługi DICOMweb co najmniej w zakresie QIDO-RS, WADO-RS oraz STOW-RS. Jeżeli rozwiązanie wykorzystuje zadania i listy robocze oparte na usługach webowych, musi również obsługiwać UPS-RS w zakresie wymaganym przez oferowane rozwiązanie.

3.3. Modality Worklist

MWL powinien automatycznie dostarczać do urządzenia co najmniej dane pacjenta, identyfikator szpitalny, Accession Number, procedurę, modalność, lokalizację, datę i godzinę badania. System musi ograniczać ręczne przepisywanie danych i obsługiwać korektę badań niesparowanych lub błędnie opisanych.

3.4. Dane nie-DICOM

Dla urządzeń generujących PDF, filmy, raporty, zapisy elektrokardiograficzne (EKG), EEG, spirometrię, obrazy lub zdjęcia z bronchoskopii oraz inne dane nie-DICOM rozwiązanie powinno zapewniać integrację przez HL7/FHIR/API, bezpieczny import plików albo kontrolowany mechanizm konwersji i powiązania z dokumentacją pacjenta.

3.5. Przyłączanie nowych urządzeń

Wykonawca przedstawi standardowy proces, wymagane dane i maksymalny czas podłączenia nowej modalności oraz model licencyjny powiązany z tym procesem.

3.5.1. Praca urządzeń w trybie offline i bez Modality Worklist

System musi zapewniać obsługę wykonania badania w sytuacji czasowej niedostępności RIS, PACS, sieci lub DICOM Modality Worklist. Urządzenie powinno mieć możliwość wykonania i lokalnego zabezpieczenia badania, a po przywróceniu komunikacji system powinien umożliwić automatyczne albo kontrolowane przesłanie obrazów i danych do PACS oraz prawidłowe powiązanie ich w RIS z właściwym pacjentem, zleceniem i badaniem. Mechanizm powinien obsługiwać uzgadnianie danych, wykrywanie duplikatów, korektę błędnych identyfikatorów oraz pełny audyt operacji, bez utraty danych i bez tworzenia niepowiązanych badań.

3.6. Skala i zakres integracji z urządzeniami i systemami medycznymi

Na dzień przygotowania wymagań wykaz obejmuje łącznie **398 urządzeń i systemów**, w tym:

- **315 urządzeń i systemów obecnie podłączonych do PACS;**
- **12 urządzeń planowanych do podłączenia;**
- **71 urządzeń i systemów potencjalnie przeznaczonych do integracji z PACS, RIS lub HIS.**

System powinien umożliwiać integrację lub współpracę z urządzeniami i systemami medycznymi wykorzystywanymi przez Zamawiającego, w szczególności takimi jak:

ultrasonografy, aparaty rentgenowskie, angiografy, tomografy komputerowe, rezonanse magnetyczne, gammakamery, gammakamery SPECT/CT, skanery PET-TK, tomografy CBCT, aparaty do radiografii śródoperacyjnej, densytometry, aparaty EKG, echokardiografy, akceleratory, EEG, EMG, spirometry, bodypletyzmografy, ergospirometry, systemy Holtera EKG i RR, systemy endoskopowe, systemy sal operacyjnych, systemy archiwizacji obrazu, tomografy OCT, tomografy śródoperacyjne oraz systemy planowania leczenia i brachyterapii.

Zakres i sposób integracji powinny być dostosowane do możliwości technicznych danego urządzenia, w szczególności przez DICOM, DICOMweb, HL7, FHIR, API lub kontrolowany import danych nie-DICOM.

3.6.1. Wymagania dotyczące skali rozwiązania

Rozwiązanie w zakresie podstawowym musi zapewniać zachowanie integracji ze wszystkimi **315 obecnie podłączonymi urządzeniami i systemami** oraz możliwość podłączenia co najmniej **12 urządzeń planowanych**, bez utraty danych, ograniczenia dostępności i pogorszenia dotychczasowego workflow.

Architektura rozwiązania musi umożliwiać rozbudowę do obsługi co najmniej **398 urządzeń i systemów**, bez wymiany platformy, przebudowy architektury centralnej ani ponownej migracji danych.

Integracja powinna być realizowana odpowiednio do możliwości danego urządzenia lub systemu, w szczególności za pomocą:

- DICOM;
- DICOM Modality Worklist;
- DICOM MPPS;
- HL7 v2;
- HL7 FHIR;
- udokumentowanego API;

- kontrolowanych mechanizmów importu danych nie-DICOM.

W przypadku urządzeń nieobsługujących standardu DICOM wykonawca powinien zapewnić możliwość powiązania wyników, dokumentów, obrazów, filmów lub danych pomiarowych z właściwym pacjentem, zleceniem i badaniem.

Wykonawca przed wdrożeniem przeprowadzi szczegółową inwentaryzację urządzeń, obejmującą co najmniej producenta, model, wersję oprogramowania, obsługiwane standardy, AE Title, adresację sieciową, zakres przesyłanych danych oraz wymagane licencje.

3.6.2. Model licencjonowania

Model licencjonowania musi obejmować wszystkie urządzenia i systemy znajdujące się obecnie w zakresie podstawowym oraz umożliwiać ich wymianę na nowe modele bez konieczności ponownego zakupu licencji integracyjnej, jeżeli liczba aktywnych urządzeń nie ulega zwiększeniu.

Wykonawca powinien jednoznacznie wskazać:

- liczbę urządzeń objętych ofertą podstawową;
- zasady podłączania kolejnych urządzeń;
- koszty dodatkowych licencji, interfejsów, AE Title lub węzłów;
- ograniczenia dotyczące producentów, modeli i standardów;
- koszt podłączenia urządzeń z grupy potencjalnej.

4. Stanowiska, użytkownicy, przeglądarki i urządzenia mobilne

4.1. Skala użytkowników

Rozwiązanie powinno obsługiwać do 5 252 kont użytkowników, z rolami i uprawnieniami adekwatnymi do obowiązków. Wymagana pojemność licencyjna i techniczna dla 300–500 użytkowników jednoczesnych w godzinach szczytu.

4.2. Stanowiska diagnostyczne i opisowe

Przyjmuje się roboczo co najmniej stanowiska diagnostyczne: Radiologia – 66 stanowisk USG; Medycyna Nuklearna – 10; Radioterapia – 6; inne kliniki – 63. Liczba ta wymaga końcowej inwentaryzacji typów licencji, monitorów diagnostycznych i oprogramowania specjalistycznego.

4.3. Stanowiska kliniczne do podglądu

Rozwiązanie powinno obsługiwać ok. 2 000 stanowisk podglądowych korzystających z CGM CLININET lub dostępu klinicznego. Dostęp podglądowy nie powinien wymagać instalacji ciężkiego klienta na każdym stanowisku.

4.4. Przeglądarka webowa

Przeglądarka kliniczna powinna działać w aktualnie wspieranych przeglądarkach bez dodatkowych wtyczek. Wykonawca określi minimalne wymagania sprzętowe, systemowe, przeglądarkowe, monitorowe i sieciowe. Przeglądarka diagnostyczna musi spełniać wymagania jakościowe właściwe dla zastosowania diagnostycznego.

4.5. Urządzenia mobilne i tablety

Roboczo należy uwzględnić 32 urządzenia mobilne/przenośne dla Radiologii oraz 17 stanowisk/tabletów do obsługi ankiet: Radiologia 10, Medycyna Nuklearna 4, Radioterapia 3.

- 4.5.1 System powinien obsługiwać bezpieczne połączenia przez Wi-Fi o różnym poziomie dostępu.
- 4.5.2 Sesja powinna tolerować krótkotrwałe zerwanie połączenia i umożliwiać bezpieczne wznowienie bez utraty wprowadzonych danych.
- 4.5.3 Wymagane są automatyczne wylogowanie, szyfrowanie transmisji, możliwość zdalnego odebrania dostępu oraz zgodność z zarządzaniem urządzeniami mobilnymi, jeśli stosowane.

4.6. Praca przez VPN

System RIS/PACS powinien umożliwiać lekarzom oraz innym uprawnionym pracownikom bezpieczną, pełną pracę zdalną spoza sieci Zamawiającego, w szczególności z miejsca zamieszkania, za pośrednictwem VPN (Virtual Private Network — wirtualna sieć prywatna).

Dostęp zdalny powinien zapewniać, zgodnie z rolą i nadanymi uprawnieniami, możliwość korzystania z funkcji systemu dostępnych na stanowisku wewnętrznym, w tym:

- przeglądania danych pacjentów, obrazów diagnostycznych i dokumentacji;
- sporządzania, edytowania, autoryzowania i podpisywania opisów badań;
- obsługi list roboczych, konsultacji, zgłoszeń, zleceń i skierowań;
- przekazywania badań oraz zadań innym użytkownikom;
- komunikacji z rejestracją i pozostałymi uczestnikami procesu;
- korzystania z systemów zintegrowanych, jeżeli zakres integracji i uprawnienia użytkownika na to pozwalają.

Połączenie zdalne musi być realizowane za pomocą rozwiązania VPN zatwierdzonego przez Zamawiającego i zabezpieczone uwierzytelnianiem wieloskładnikowym. System powinien obsługiwać kontrolę dostępu na podstawie ról, ograniczenia czasowe, automatyczne wylogowanie, rejestrowanie sesji i operacji użytkownika oraz możliwość natychmiastowego odebrania dostępu.

Praca zdalna powinna odbywać się bez konieczności kopiowania danych medycznych na urządzenie użytkownika. Wykonawca powinien określić minimalne wymagania dotyczące łącza internetowego, sprzętu, monitorów diagnostycznych, systemu operacyjnego oraz zabezpieczeń urządzenia końcowego, z rozróżnieniem dostępu klinicznego i pracy diagnostycznej.

4.7. Dostęp kliniczny i planowanie zabiegów

System powinien umożliwiać uprawnionym użytkownikom klinicznym dostęp do badań obrazowych i opisów wykorzystywanych w procesie diagnostycznym, terapeutycznym i okołooperacyjnym. Obrazy i opisy powinny być dostępne z poziomu stanowisk roboczych oddziałów bez istotnych opóźnień wpływających na pracę kliniczną.

System powinien wspierać wykorzystanie obrazów i opisów badań w przygotowaniu oraz planowaniu zabiegów i operacji, z zachowaniem jakości oraz wydajności wymaganej przez użytkowników klinicznych.

4.8. Obsługa badań EKG

System powinien umożliwiać uprawnionym użytkownikom szybkie i proste otwieranie, przeglądanie oraz drukowanie badań elektrokardiograficznych (EKG), w szczególności z poziomu RIS i CGM CLININET, bez konieczności wielokrotnego logowania, ręcznego wyszukiwania pacjenta ani uruchamiania dodatkowych aplikacji, o ile pozwala na to zakres integracji. Wynik EKG lub raport PDF powinien otwierać się bezpośrednio w kontekście pacjenta i badania.

5. Serwery, infrastruktura i wydajność

5.1. Model wdrożenia

System powinien działać lokalnie w serwerowniach UCK, w architekturze rozproszonej i odpornej na awarie. Ewentualne komponenty chmurowe wymagają odrębnej zgody Zamawiającego, opisu lokalizacji danych, podstaw prawnych i modelu odpowiedzialności.

5.2. Nowa infrastruktura

Wykonawca przygotowuje kompletne zestawienie kosztowe obejmujące serwery, pamięć masową, sieć, licencje systemowe i bazodanowe, backup, monitoring, środowisko testowe oraz zasoby na okres co najmniej 5 lat.

5.3. Wysoka dostępność i redundancja

Usługi krytyczne muszą działać 24/7. Architektura nie może posiadać pojedynczego punktu awarii w warstwie aplikacyjnej, bazodanowej, integracyjnej i pamięci masowej. Wykonawca określi RTO i RPO dla każdej usługi, mechanizm automatycznego przełączenia i procedurę powrotu do pracy podstawowej.

5.4. Backup i odtwarzanie

Wymagane są pełne i przyrostowe kopie danych i konfiguracji, odseparowana kopia odporna na ransomware, regularne testy odtwarzania oraz raporty z testów. Backup nie zastępuje redundancji ani archiwum PACS.

5.5. Sieć

Dla podstawowych lokalizacji należy przyjąć 1 Gb/s jako minimalny punkt odniesienia dla stacji klinicznych, przy czym zwymiarowanie łączy serwerowych i przestrzeni dyskowej powinno wynikać z testów obciążeniowych i może wymagać 10/25/40 Gb/s. Lokalizacje z łączem 100 Mb/s, Wi-Fi lub słabszym sprzętem wymagają testów i ewentualnego mechanizmu cache/streamingu adaptacyjnego.

5.6. Odporność komunikacji

System powinien kolejnować i ponawiać transmisje po przerwaniu połączenia, nie powodując utraty danych ani duplikacji badań. Użytkownik i administrator powinni otrzymywać czytelny status transmisji, błędu i ponowienia.

5.7. Wydajność badań dużych

System musi obsługiwać płynne otwieranie i analizę badań zawierających ponad 1 000 obrazów, sekwencji cine, badań 3D/4D i filmów. Wydajność musi być potwierdzona testami na rzeczywistych danych Zamawiającego i przy 300–500 użytkownikach równoczesnych.

5.8. Monitoring

Rozwiązanie powinno udostępniać monitoring infrastruktury, usług, kolejek integracyjnych, przestrzeni dyskowej, opóźnień, błędów DICOM/HL7/API, liczby badań oraz trendów pojemnościowych. Alerty muszą być przekazywane do centralnych narzędzi monitorowania/SIEM Zamawiającego.

5.9. Minimalne wymagania sprzętowe dla serwerów

Dla serwerów oferowanych w ramach rozwiązania przyjmuje się następujące wymagania minimalne:

5.9.1. Obudowa

- Serwer rack o wysokości maksymalnie 2U.
- Możliwość montażu w standardowej szafie 19 cali.
- Komplet prowadnic umożliwiających wysuwanie serwera.
- Ramiona do prowadzenia okablowania.
- Panel identyfikacyjny LED.

5.9.2. Procesory

- Minimum dwa procesory.
- Obsługa sprzętowej technologii wirtualizacji.

5.9.3. Pamięć operacyjna

- Obsługa pamięci DDR5 ECC Registered.
- Praca w konfiguracji zapewniającej pełną wydajność kontrolera pamięci.

5.9.4. Kontroler dyskowy

- Sprzętowy kontroler macierzy dyskowej RAID (Redundant Array of Independent Disks).
- Pamięć cache minimum 8 GB, zabezpieczona przed utratą danych.

- Obsługa poziomów RAID 1, 5, 6, 10, 50 i 60.
- Możliwość wymiany kontrolera bez wymiany serwera.

5.9.5. Dyski

- Dyski półprzewodnikowe SSD (Solid-State Drive).

5.9.6. Interfejsy sieciowe

- Minimum 4×10 GbE SFP+ oraz dedykowany port zarządzania.
- Obsługa VLAN (Virtual Local Area Network), LACP (Link Aggregation Control Protocol) oraz Jumbo Frames.

5.9.7. Interfejsy pamięci masowej

- Minimum 4×32 Gb/s Fibre Channel (FC); jednostka i parametr wymagają potwierdzenia na etapie dialogu technicznego.

5.9.8. Rozszerzenia

- Dedykowana karta graficzna wykorzystywana do obliczeń AI, z interfejsem minimum PCI Express (PCIe) 5.0 x16.

5.9.9. Zasilanie

- Dwa redundantne zasilacze typu Hot-Plug.
- Sprawność minimum 96%.

5.9.10. Chłodzenie

- Redundantne wentylatory Hot-Plug.
- Automatyczna regulacja prędkości wentylatorów.
- Możliwość wymiany wentylatorów podczas pracy.

5.9.11. Zarządzanie

Serwer musi posiadać niezależny kontroler zarządzający umożliwiający:

- zdalne włączenie i wyłączenie serwera;
- zdalny restart;
- dostęp do konsoli KVM (klawiatura, obraz i mysz);
- obsługę wirtualnych nośników;
- monitorowanie temperatur;
- monitorowanie poboru energii;
- aktualizację firmware.

5.9.12. Bezpieczeństwo sprzętowe

- Moduł TPM (Trusted Platform Module) 2.0.
- Secure Boot.
- Secure Erase.
- Czujnik otwarcia obudowy.
- Możliwość blokowania portów USB.

5.9.13. Wirtualizacja

Serwer musi umożliwiać jednoczesne uruchamianie wielu maszyn wirtualnych z wykorzystaniem VMware lub Hyper-V oraz wspierać przydzielanie zasobów CPU, pamięci RAM i przestrzeni dyskowej bez zatrzymywania maszyn wirtualnych.

5.9.14. Architektura

Architektura serwerowa musi umożliwiać:

- rozbudowę bez przerywania pracy;
- pracę w środowisku wirtualnym VMware lub Hyper-V;
- wdrożenie w środowisku kontenerowym;
- redundancję wszystkich krytycznych komponentów rozwiązania.

6. Integracje i wymiana danych

6.1. Systemy do integracji

Zakres obejmuje co najmniej CGM CLININET/HIS, systemy NFZ i Ministerstwa Zdrowia, P1/IKP/EDM, Portal Pacjenta, teleradiologię, BI, AI/PUI, modalności, systemy monitorowania dawki, systemy specjalistyczne i pozostałe elementy wskazane na mapie integracji.

6.2. Standardy integracyjne

System powinien wykorzystywać otwarte standardy integracyjne. Dla nowych integracji preferowanym standardem docelowym jest HL7 FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), natomiast HL7 v2 i CDA (Clinical Document Architecture) mogą być stosowane tam, gdzie FHIR nie jest dostępny. Wymagane jest również wsparcie DICOM, udokumentowanego API, usług WebService oraz kontrolowanych mechanizmów wymiany plikowej. Dostęp SQL, jeśli dopuszczony, powinien odbywać się przez wydzielone widoki tylko do odczytu.

- 6.2.1 Integracje punkt–punkt powinny być ograniczane na rzecz warstwy integracyjnej lub standardowych interfejsów API.
- 6.2.2 Wszystkie integracje system–system powinny wykorzystywać komunikację zabezpieczoną protokołem TLS w wersji co najmniej 1.2.

- 6.2.3 Uwierzytelnianie integracji powinno wykorzystywać certyfikaty lub mechanizmy klasy OAuth 2.0 z kontrolą zakresów uprawnień.
- 6.2.4 Integracje z urządzeniami medycznymi i systemami zewnętrznymi powinny uwzględniać segmentację sieci, walidację komunikatów oraz ograniczony i kontrolowany dostęp do zasobów.
- 6.2.5 Integracje legacy, w szczególności wykorzystujące RS-232, mogą być realizowane wyłącznie przez dedykowaną i bezpieczną bramkę pośredniczącą.
- 6.2.6 Urządzenia medyczne nie powinny wymagać bezpośredniego dostępu do HIS; komunikacja powinna być realizowana przez warstwę pośrednią lub integracyjną.

6.3. Zakres danych HIS–RIS/PACS

Integracja powinna obejmować dane pacjenta, zlecenia, e-skierowania, procedury, terminy, statusy, opisy, wyniki, PDF, informacje do rozliczeń i identyfikatory wymagane przez systemy centralne. Wykonawca dostarczy tabelę mapowania komunikatów i pól.

6.4. Powrót opisów i wyników

Autoryzowane opisy, aneksy, wyniki oraz statusy powinny automatycznie wracać do CGM CLININET/HIS. Mechanizm musi obsługiwać kolejkę, retransmisję, potwierdzenia, replikację i rejestr błędów.

6.5. Uruchamianie obrazów z CGM CLININET

Uprawniony użytkownik powinien otwierać obrazy w kontekście pacjenta i badania z modułów Diagnostyka, Poradnia, hospitalizacja, historia pacjenta i innych uzgodnionych miejsc, bez ponownego wyszukiwania pacjenta i w miarę możliwości bez ponownego logowania.

6.6. SSO i katalog użytkowników

Wymagana jest integracja z AD/LDAP i SSO. System powinien obsługiwać grupy, role, automatyczne blokowanie/dezaktywację kont, czasowe uprawnienia oraz uwierzytelnianie wieloskładnikowe dla administratorów i dostępu zdalnego.

6.7. Sieć, firewall, VPN i serwis

Dostęp serwisowy musi być realizowany przez rozwiązania zatwierdzone przez UCK, np. VPN/FortiClient, z kontrolą dostępu, uwierzytelnianiem wieloskładnikowym (MFA), ograniczeniem czasowym, rejestracją sesji i możliwością natychmiastowego odwołania. System powinien również umożliwiać pracę uprawnionych użytkowników przez zatwierdzony VPN, zgodnie z rolami i zakresem dostępu. Konfiguracja wymaga uzgodnienia z IT, Teletechniką i Cyberbezpieczeństwem. Zasady zdalnego dostępu użytkowników końcowych, w tym lekarzy i innych uprawnionych pracowników, określono w pkt 5.6.

6.8. Dostęp pacjenta

Rozwiązanie powinno obsługiwać dostęp pacjenta przez Portal Pacjenta, jednorazowy link z PIN i terminem ważności oraz integrację z IKP/P1 w zakresie wymaganym przez obowiązujące procesy EDM. Udostępnienie musi być rejestrowane i możliwe do odwołania.

6.9. Współpraca z innymi placówkami i konsultacje zewnętrzne

System RIS/PACS powinien umożliwiać innym szpitalom i podmiotom leczniczym bezpieczne przekazywanie do PACS Zamawiającego badań obrazowych oraz powiązanej dokumentacji w celu przeprowadzenia konsultacji przez lekarzy Zamawiającego.

Przekazywanie danych powinno być możliwe za pomocą uzgodnionych i zabezpieczonych kanałów, w szczególności:

- połączenia DICOM pomiędzy systemami PACS;
- bezpiecznego portalu wymiany danych;
- szyfrowanego mechanizmu przesyłania plików;
- połączenia VPN;
- udokumentowanego API lub innego standardowego interfejsu integracyjnego.

System powinien umożliwiać przyjmowanie co najmniej:

- badań i serii obrazowych DICOM;
- opisów i wyników badań;
- dokumentów PDF;
- skierowań i pytań konsultacyjnych;
- danych klinicznych niezbędnych do wykonania konsultacji.

Odebrane dane powinny być jednoznacznie oznaczane jako pochodzące z placówki zewnętrznej oraz zawierać informację o placówce kierującej, lekarzu kierującym, celu konsultacji i dacie przekazania.

System musi umożliwiać bezpieczne przypisanie przesłanego badania do właściwego pacjenta. W przypadku braku jednoznacznego dopasowania system powinien skierować dane do weryfikacji przez uprawnionego użytkownika i nie dokonywać automatycznego połączenia z rekordem pacjenta.

Przesłane badanie powinno być możliwe do skierowania do wskazanego lekarza, zespołu lekarzy albo odpowiedniej kolejki konsultacyjnej, z określeniem priorytetu, terminu realizacji i statusu konsultacji.

Lekarz Zamawiającego powinien mieć możliwość:

- przeglądania przesłanych obrazów w przeglądarce diagnostycznej;
- porównania ich z wcześniejszymi badaniami pacjenta;
- sporządzenia opinii lub opisu konsultacyjnego;
- dodania komentarzy i załączników;
- przekazania wyniku konsultacji do placówki kierującej.

System powinien umożliwiać bezpieczne zwrotne przekazanie opinii konsultacyjnej, opisu, zaleceń i dokumentów do szpitala lub placówki, która przesłała badanie.

Wszystkie operacje związane z przesłaniem, odbiorem, przypisaniem, udostępnieniem, przeglądaniem oraz zwrótnym przekazaniem wyniku konsultacji muszą być rejestrowane w niemodyfikowalnym logu audytowym.

6.10. BI i dashboardy

System powinien udostępniać dane do raportowania i BI przez kontrolowane interfejsy, eksport CSV/XLSX, API lub widoki SQL tylko do odczytu. Dostęp powinien być rolami, audytowany i nie wpływać na wydajność systemu produkcyjnego.

6.11. AI/PUI

Architektura musi umożliwiać integrację z modułami sztucznej inteligencji (AI) i PUI bez przebudowy rdzenia. Przekazywanie badań do AI powinno być sterowane regułami, audytowane, wersjonowane i odporne na niedostępność modułu AI.

- 6.11.1 AI pełni funkcję wspomagającą, a ostateczna decyzja diagnostyczna należy do lekarza.
- 6.11.2 Wyniki, sugestie i fragmenty raportów wygenerowane przez AI muszą być jednoznacznie oznaczone.
- 6.11.3 System prowadzi szczegółowe logi działań AI, obejmujące co najmniej użyty moduł, wersję modelu oraz decyzję lekarza wobec wyniku AI.
- 6.11.4 Do modułów AI może być przekazywany wyłącznie minimalny zakres danych niezbędny do realizacji zadania, z obsługą pseudonimizacji lub anonimizacji, jeżeli jest wymagana.
- 6.11.5 System wspiera monitorowanie jakości modeli AI, w tym oznaczanie błędnych klasyfikacji i analizę jakości wyników.
- 6.11.6 System umożliwia kontrolowane wdrażanie, wersjonowanie i wyłączanie modułów AI.
- 6.11.7 Moduły AI mogą być uruchamiane lokalnie lub w chmurze prywatnej, jeżeli wymagają tego uwarunkowania organizacyjne albo bezpieczeństwo danych.
- 6.11.8 Lekarz może edytować, poprawić, uzupełnić, odrzucić lub zatwierdzić wstępny opis albo projekt raportu wygenerowany przez AI przed jego autoryzacją.

6.12. Środowisko testowe

Wykonawca zapewni środowisko testowo-szkoleniowe odseparowane od środowiska produkcyjnego, umożliwiające testy funkcjonalne, integracyjne, bezpieczeństwa, wydajności, migracji i aktualizacji. Użycie danych produkcyjnych w testach musi być ograniczone i dopuszczone wyłącznie po zatwierdzonym procesie anonimizacji lub pseudonimizacji.

6.13. Integracja z systemami specjalistycznymi

System RIS/PACS powinien umożliwiać współpracę lub integrację z systemami wykorzystywanymi przez oddziały kliniczne do specjalistycznej analizy obrazów i danych medycznych, w szczególności Syngo.via, OsiriX, ViewPoint i Trimension. Integracja powinna zapewniać dostęp do obrazów, możliwość ich analizy i wymiany oraz, jeżeli jest to wymagane, zapis wyników lub danych pomocniczych w sposób powiązany z pacjentem i badaniem.

6.14. Dwukierunkowa komunikacja lekarz kierujący–rejestracja

System powinien umożliwiać dwukierunkową komunikację pomiędzy lekarzem kierującym a rejestracją w zakresie zgłoszeń i skierowań przekazywanych przez system, w tym śledzenie statusu, przekazywanie komentarzy, uzupełnianie informacji oraz anulowanie zgłoszenia zgodnie z uprawnieniami i statusem sprawy.

6.15. Centralna rejestracja i systemy NFZ

System powinien wspierać model centralnej rejestracji badań obrazowych, obejmujący obsługę zgłoszeń, planowanie terminów, dostęp do statusów badań oraz pracę z danymi pacjenta i skierowaniami w jednym spójnym procesie.

Wykonawca powinien wskazać element rozwiązania odpowiedzialny za komunikację z systemami Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ) oraz opisać sposób obsługi kolejek, zmian terminów, raportowania i danych rozliczeniowych.

6.16. Konsultacje międzyplacówkowe

System powinien umożliwiać kontrolowane udostępnianie badań obrazowych, opisów i innych uzgodnionych danych medycznych uprawnionym użytkownikom innych szpitali w celu konsultacji. Dostęp powinien być realizowany przez bezpieczny mechanizm, np. zatwierdzony VPN lub czasowy dostęp aplikacyjny, z uwierzytelnianiem, autoryzacją, możliwością odwołania i pełnym audytem operacji.

7. Bezpieczeństwo techniczne

7.1. Szyfrowanie

Wymagane jest szyfrowanie transmisji TLS 1.2 lub nowsze oraz szyfrowanie danych w spoczynku zgodnie ze standardami Zamawiającego. Klucze i certyfikaty muszą podlegać zarządzaniu, rotacji i ewidencji.

7.1.1. Obsługa kluczy kryptograficznych Zamawiającego

Wykonawca powinien zapewnić integrację systemu z mechanizmami zarządzania kluczami sprzętowym i certyfikatami SSL stosowanymi przez UCK

7.2. Kontrola dostępu

Dostęp musi być oparty na rolach i zasadzie minimalnych uprawnień, z możliwością ograniczenia do jednostki, lokalizacji, pacjenta, funkcji i rodzaju danych. Konta administracyjne nie mogą być używane do zwykłej pracy klinicznej.

7.3. Audyt

System musi prowadzić niemodyfikowalne logi dostępu, wyszukiwania, podglądu, eksportu, importu, modyfikacji, usunięć, udostępnień, zmian konfiguracji, operacji administratorów i działań integracji. Logi powinny być eksportowane do SIEM.

7.4. Zarządzanie podatnościami

Wykonawca określi cykl aktualizacji, wsparcie wersji, obsługę podatności, czasy dostarczenia poprawek krytycznych oraz procedurę aktualizacji komponentów systemowych, aplikacyjnych i zależności.

7.5. Segmentacja

Urządzenia medyczne, stacje diagnostyczne, serwery, środowiska testowe i dostęp serwisowy powinny być objęte segmentacją sieciową i regułami komunikacji opartymi na zatwierdzonych portach, adresach i endpointach.

7.6. Bezpieczeństwo integracji

System powinien umożliwiać testowanie bezpieczeństwa integracji, w tym walidację komunikatów, kontrolę dostępu i odporność na błędy komunikacyjne. Zaufanie do integracji nie może być oparte wyłącznie na adresacji sieciowej; wymagane są jawne mechanizmy uwierzytelniania i autoryzacji.

Komunikacja integracyjna musi być ograniczana do zatwierdzonych endpointów, usług i urządzeń. Zdarzenia bezpieczeństwa powinny być monitorowane, a logi przekazywane do centralnych narzędzi monitorujących lub systemu SIEM.

7.7. Minimalizacja i pseudonimizacja danych

System powinien minimalizować zakres danych przekazywanych pomiędzy systemami i do integracji zewnętrznych. Tam, gdzie jest to możliwe i zgodne z celem przetwarzania, powinien wspierać pseudonimizację lub anonimizację danych.

7.8. Zakres informacji udostępnianych podmiotom zewnętrznym

Na etapie dialogu technicznego, prezentacji rozwiązania oraz wstępnych konsultacji z podmiotami zewnętrznymi Zamawiający udostępnia wyłącznie informacje niezbędne do analizy możliwości technicznych, przygotowania koncepcji rozwiązania oraz wstępnego oszacowania jego parametrów.

Bez odrębnej zgody Zamawiającego nie mogą być udostępniane w szczególności:

- dane osobowe i medyczne pacjentów;
- niezanonimizowane obrazy i dokumenty medyczne;
- identyfikatory pacjentów, numery PESEL oraz identyfikatory szpitalne;
- dane użytkowników i dane uwierzytelniające;
- hasła, tokeny API, klucze prywatne i aktywne certyfikaty;
- szczegółowa adresacja sieciowa, adresy IP, nazwy hostów i AE Title;
- pełna topologia sieci oraz szczegółowe konfiguracje firewalli, VPN i systemów bezpieczeństwa;
- informacje dotyczące podatności, incydentów bezpieczeństwa i słabych punktów infrastruktury;

- dane produkcyjne, które nie zostały poddane zatwierdzonej anonimizacji lub pseudonimizacji;
- dokumentacja lub informacje oznaczone jako poufne albo przeznaczone wyłącznie do użytku wewnętrznego.

Szczegółowe informacje techniczne niezbędne do zaprojektowania i wykonania integracji mogą zostać przekazane wybranemu wykonawcy na późniejszym etapie, po spełnieniu wymagań formalnych i bezpieczeństwa, w szczególności po zawarciu odpowiednich umów, nadaniu uprawnień i zatwierdzeniu zakresu dostępu.

8. Migracja i ciągłość przejścia

8.1. Zakres migracji

Migracja obejmie dane pacjentów, obrazy, serie, opisy, aneksy, dokumenty PDF, metadane, statusy, zlecenia, powiązania pacjent–badanie–zlecenie, identyfikatory źródłowe oraz niezbędne logi i dane historyczne.

8.2. Walidacja migracji

Wykonawca przeprowadzi migrację próbną i produkcyjną oraz przygotowuje raport uzgodnienia liczby pacjentów, badań, serii, obrazów, opisów, zleceń i dokumentów. Walidacja musi obejmować kompletność danych i powiązań z pacjentami oraz zleceniami, kontrole jakości próbek klinicznych i porównanie sum kontrolnych lub identyfikatorów.

8.3. Praca równoległa

W okresie wdrożenia, migracji i przejścia na nowe rozwiązanie wykonawca musi zapewnić współpracę obecnego i nowego systemu RIS/PACS oraz ciągłość wymiany informacji z systemami CGM i modalnościami, bez utraty danych i bez przerwania obsługi pacjentów. Wykonawca przygotowuje szczegółowy plan migracji i przełączenia, obejmujący harmonogram, role i odpowiedzialności, okna serwisowe, plan testów, kryteria decyzji go/no-go oraz plan awaryjny i procedurę powrotu do poprzedniego rozwiązania.

8.4. Brak uzależnienia od dostawcy

Dane powinny być eksportowalne w standardowych formatach wraz z metadanymi i dokumentacją mapowania. Wykonawca opisz procedurę zakończenia umowy i przekazania pełnego archiwum bez utraty powiązań.

8.5. Plan i organizacja migracji danych

Wykonawca powinien przedstawić szczegółową propozycję organizacji migracji danych z obecnych systemów RIS/PACS do nowego rozwiązania. Propozycja musi opisywać co najmniej:

- 8.5.1 przyjętą strategię migracji, w tym migrację jednorazową, etapową, przyrostową lub hybrydową;

- 8.5.2 kolejność i zakres migracji danych, w tym danych pacjentów, zleceń, badań, serii, obrazów, opisów, aneksów, dokumentów PDF, metadanych i danych historycznych;
- 8.5.3 sposób migracji danych aktywnych i archiwalnych oraz zasady priorytetyzacji badań najczęściej wykorzystywanych klinicznie;
- 8.5.4 harmonogram migracji, kamienie milowe, okna serwisowe oraz szacowany czas realizacji poszczególnych etapów;
- 8.5.5 podział odpowiedzialności pomiędzy Wykonawcę, Zamawiającego, dostawcę obecnego systemu i właścicieli systemów zintegrowanych;
- 8.5.6 wymagania dotyczące infrastruktury, przepustowości sieci, przestrzeni tymczasowej i narzędzi migracyjnych;
- 8.5.7 zasady równoległej pracy obecnego i nowego systemu oraz synchronizacji danych powstających w okresie przejściowym;
- 8.5.8 sposób walidacji kompletności, integralności, czytelności i poprawności powiązań danych po każdym etapie migracji;
- 8.5.9 sposób postępowania z danymi niekompletnymi, wadliwymi, niestandardowymi lub pochodzącymi z wycofanych urządzeń;
- 8.5.10 plan migracji próbnej, testów akceptacyjnych oraz raportowania wyników i niezgodności;
- 8.5.11 plan awaryjny, procedurę wycofania zmian i powrotu do poprzedniego rozwiązania w przypadku niepowodzenia;
- 8.5.12 sposób zapewnienia ciągłości pracy klinicznej, dostępu do badań historycznych i braku utraty danych podczas całego procesu.

Plan migracji podlega uzgodnieniu i zatwierdzeniu przez Zamawiającego przed rozpoczęciem migracji produkcyjnej. Wykonawca powinien aktualizować plan w toku projektu oraz przedstawić końcowy raport z wykonania migracji.

9. Testy odbiorowe i kryteria akceptacji

9.1. Testy funkcjonalne i integracyjne

Testy muszą obejmować proces end-to-end od zlecenia w HIS, przez MWL, wykonanie, Store/MPPS, opis, autoryzację i powrót wyniku do HIS, a także import zewnętrzny, korekty i scenariusze błędów.

9.2. Testy wydajnościowe

Testy zostaną wykonane przy parametrach odpowiadających co najmniej 300–500 użytkownikom równoczesnym, rzeczywistemu rozkładowi modalności, badaniom >1 000 obrazów oraz obciążeniu importem. Wymagania czasowe z dokumentu biznesowego podlegają potwierdzeniu w środowisku Zamawiającego.

9.3. Testy wysokiej dostępności i odtwarzania

Należy wykonać test awarii komponentu, przełączenia HA, odtworzenia bazy, odtworzenia konfiguracji, odtworzenia badania i wznowienia zerwanej transmisji.

9.4. Testy bezpieczeństwa

Zakres obejmuje testy uprawnień, audytu, SSO/MFA, szyfrowania, segmentacji, dostępu serwisowego, podatności i przekazywania logów do SIEM.

9.5. Warunek odbioru

Odbiór wymaga braku błędów krytycznych i wysokich, zgodności raportów migracji, spełnienia parametrów wydajnościowych i potwierdzenia właściwego działania kluczowych procesów przez Zamawiającego.

10. Licencjonowanie, utrzymanie i dokumentacja

10.1. Model licencjonowania

Wykonawca przedstawi pełny model licencjonowania dla użytkowników, sesji, stanowisk, modalności, AE Titles, pojemności, viewerów, API, środowiska testowego, HA, backupu i modułów dodatkowych. Model powinien umożliwiać elastyczne podłączanie aparatów, modalności i klientów DICOM bez odrębnej opłaty za każde pojedyncze urządzenie albo przewidywać alternatywny model korzystny dla Zamawiającego.

10.2. Dokumentacja

Wykonawca dostarczy dokumentację architektury, sieci, portów, integracji, API, komunikatów HL7/FHIR, DICOM Conformance Statement, procedur backupu, odtworzenia, HA, monitoringu i administracji.

10.3. SLA

Wsparcie dla awarii krytycznych musi być dostępne 24/7. SLA powinno określać czasy reakcji, obejścia i trwałej naprawy oraz zasady eskalacji i raportowania incydentów.

10.4. Aktualizacje

Aktualizacje mają być testowane na środowisku testowym, wykonywane z minimalną przerwą i posiadać plan wycofania. Wykonawca określi odpowiedzialność za system operacyjny, bazę danych, middleware i komponenty zewnętrzne.