

196358

Opis Przedmiotu Zamówienia – Przeglądarka EKG

1. Cel Zamówienia

Celem zamówienia jest zakup komponentu certyfikowanej przeglądarki EKG, który umożliwi wizualizację zapisów elektrokardiogramu w ramach systemu gabinet.gov.pl, dostępnego jako usługa webowa. Przeglądarka pomoże pracownikom medycznym, uprawnionym do tych danych, na szybką analizę wyników badań EKG, zebranych w wyniku programu Domowej Opieki Medycznej. Zakładane jest pobieranie wyników EKG z różnych urzędów medycznych obsługujących pliki w formacie SCP-ECG. Przeglądarka musi zapewniać potrzebne mechanizmy bezpieczeństwa danych przechowywanych on-premise oraz umożliwiać elastyczne osadzanie w aplikacjach webowych. Oprogramowanie docelowo będzie obsługiwać maksymalną możliwą liczbę urzędów medycznych, z zachowaniem certyfikacji medycznej.

2. Definicje

Termin	Wyjaśnienie
Zamawiający	Centrum e-Zdrowia
Wykonawca	Podmiot, który ubiega się o realizację zamówienia, złożył ofertę albo zawarł umowę w postępowaniu o udzielenie zamówienia publicznego
Przeglądarka EKG	Oprogramowanie umożliwiające wizualizację i analizę zapisów elektrokardiogramu
System gabinet	Aplikacja webowa dostępna pod adresem gabinet.gov.pl.

3. Przedmiot Zamówienia

Opis Przedmiotu Zamówienia:

Dostawa licencji oprogramowania do wizualizacji zapisów EKG.

Przedmiot zamówienia obejmuje dostawę oprogramowania do wizualizacji zapisów EKG, spełniającego wymagania funkcjonalne i нефункционалне wymienione w dokumencie wraz z gwarancją (wsparciem technicznym) przez okres 60 miesięcy od daty podpisania protokołu odbioru.

Rozpoczęcie wdrożenia do 10 dni od zawarcia umowy.

Wdrożenie techniczne nie powinno trwać dłużej niż 2 miesiące.

O ile nie zaznaczono inaczej, wszelkie zapisy zawierające parametry techniczne i/lub funkcjonalne należy odczytywać jako parametry minimalne.

4. Wymagania funkcjonalne

L.P.	Opis wymagania
W01	Możliwość wyświetlania zapisów elektrokardiogramu (EKG);
W02	Możliwość wczytania wyników EKG z pliku o formacie SCP-ECG;
W03	Możliwości przeglądania i analizy zapisów EKG w różnych konfiguracjach: • Co najmniej w układzie 3, 6 i 12-odprowadzeniowym dla EKG;
W04	Przeglądarka musi obsługiwać zapisy o czasie trwania do co najmniej 30 sekund;
W05	Zakres wyświetlania okna – możliwość manipulowania poziomem i szerokością okna obrazu przy użyciu myszki;
W06	Zakres wyświetlania okna – możliwość wyboru poziomu i szerokości okna ze zdefiniowanej listy;
W07	Pozycja obrazu – możliwość pozycjonowania obrazu myszką w polu widzenia;
W08	Powiększenie – możliwość powiększenia obrazu oraz jego konkretnej części;
W09	Możliwość zmiany przesuwu zapisu w co najmniej 2 wartościach: 25/50 mm/s;
W10	Możliwość zmiany amplitudy zapisu w co najmniej 3 wartościach: 5/10/20mV;
Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG z prezentacją pomiarów przyporządkowanych co najmniej do następujących parametrów:	
W11	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: cyrkiel (linijka cyfrowa) poziomy – pomiar czasu; z opcją ręcznego pomiaru oraz wizualnego wskazania początku i końca mierzonego odcinka;
W12	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: cyrkiel (linijka cyfrowa) pionowy – pomiar amplitudy; z opcją ręcznego pomiaru oraz wizualnego wskazania początku i końca mierzonego odcinka;
W13	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: HR;
W14	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: czas trwania odstępu RR;
W15	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: czas trwania załamka P; z opcją ręcznego i automatycznego pomiaru oraz wizualnego wskazania początku i końca mierzonego odcinka;
W16	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: czas trwania odstępu PQ (PR);
W17	Możliwości interaktywnej analizy sygnałów: czas trwania zespołu QRS;
W18	Możliwość interaktywnej analizy cyfrowej EKG: czas trwania odstępu QT;
W19	Automatyczna analiza osi serca;
W20	Możliwość eksportu wyniku do PDF;
W21	Przeglądarka może udostępniać dodatkowe zaawansowane analizy automatyczne, oparte o wbudowane algorytmy lub mechanizm AI, w takiej sytuacji wymagany jest opis tej funkcjonalności;

W22	Przeglądarka powinna umożliwić przeglądanie EKG z możliwie maksymalnej liczby urządzeń medycznych dostępnych na rynku;
-----	--

5. Wymagania niefunkcjonalne

L.P.	Opis wymagania
W24	Oprogramowanie musi jako wyrób medyczny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu MDR 2017/745, Certyfikacja klasy IIb;
W25	Powinien posiadać zaimplementowane mechanizmy bezpieczeństwa zapewniające integralność, dostępność, poufność, autentyczność, rozliczalność.
W26	Powinien zapewniać szyfrowanie danych (w spoczynku i w transmisji).
W27	Musi mieć funkcjonalność generowania i udostępniania logów, powinien zapewnić możliwość integracji z systemami klasy SIEM w zakresie wykrywania i reagowania na zagrożenia,
W28	Powinien spełniać wymagania dla operatora usługi kluczowej, wynikające z Ustawy o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa (Dz.U.2024.1077).
W29	Powinien spełniać wymagania wynikające z Krajowych Ram Interoperacyjności - określonych w rozporządzeniu Rady Ministrów KRI (Dz.U.2024.773).
W30	Powinien spełniać wymagania wynikające z RODO - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679.
W31	Powinien spełniać wymagania ustawy z dnia 10 maja 2018 r. o ochronie danych osobowych (Dz.U. 2018 poz. 1000).
W32	Przechowywanie danych wyłącznie w trybie on-premises, zapewniające możliwość wyświetlania i analizy zapisów EKG z różnych źródeł; dane zapisane w przeglądarce, wymagane do wyświetlenia wykresu powinny być możliwie jak najszybciej usuwane z pamięci przeglądarki;
W33	Przeglądarka musi być obsługiwana w kontekście konkretnego zapisu pomiaru;
W34	Przeglądarka dostępna jako komponent możliwy do osadzenia w aplikacji webowej dostępnej pod stroną gabinet.gov.pl, z możliwością wskazania lub przekazania zapisu pomiaru w URL lub przez API; dopuszczalne metody osadzenia: - Przeglądarka może być dostępna do osadzenia w oparciu o bibliotekę po stronie serwera; - Iframe w kontekście zapisu pomiaru; - Okno pop-up wywoływane w kontekście zapisu pomiaru.
W35	Obrazy EKG powinny być wyświetlane w czasie zbliżonym do rzeczywistego;
W36	Możliwość przeskalowania rozwiązania on-premises w odniesieniu do spodziewanego/faktycznego obciążenia;
W37	Przeglądarka ma pozwalać na łatwe dodawanie do przeglądania nowych rodzajów urządzeń, z zachowaniem certyfikacji;
W38	Możliwość zmiany kolorów/motywów w celu poprawienia widoczności na czarno białych monitorach;

W39	Możliwość rebrandingu narzędzia i jego elementów, takich jak – nazwa systemu, logotyp, logotyp marki, logotyp loginu, koloru motywu;
W40	Pakiety językowe – obsługa wielu języków – obowiązkowo dostępny polski;
W41	Obsługiwane typy integracji – URL (Uniform Resource Locator) - Jednolity lokalizator zasobów, API (Application Programming Interface) - Interfejs programowania aplikacji;
W42	Wspierane środowiska wirtualizacyjne – VMWare, Docker, Kubernetes, Hyper-V
W43	Wspierane środowiska bazodanowe – MySQL, PostgreSQL, MariaDB, MSSQL, inne.
W44	Wspierane systemy operacyjne server-side – Linux (RHEL 8-9), Windows Server 2019
W45	Wspierane wersje przeglądarek – Google Chrome v. 123 bądź nowsza, Mozilla Firefox v. 124 bądź nowsza, Microsoft Edge v. 123 bądź nowsza, Safari v. 17 bądź nowsza.
W46	Wspierane wersje przeglądarek mobilnych – Google Chrome v. 123 bądź nowsza, Mozilla Firefox v. 124 bądź nowsza, Safari v. 17 bądź nowsza.

6. Zgodność i Certyfikacja

Oprogramowanie musi spełniać wymagania MDR 2017/745, posiadać certyfikację klasy IIb.

Spełniać wymagania wynikające z: RODO, Ustawy o ochronie danych osobowych, Ustawy o Krajowym Systemie Cyberbezpieczeństwa, Krajowych Ram Interoperacyjności.

7. Analiza przedwdrożeńiowa

Przed rozpoczęciem wdrożenia Wykonawca przeprowadzi analizę przedwdrożeńiową, mającą na celu doprecyzowanie wymagań, identyfikację ryzyk oraz przygotowanie środowiska wdrożeniowego. Wynikiem tych prac będzie zatwierdzony przez Zamawiającego dokument zawierający plan wdrożenia, który podsumuje wszystkie funkcjonalne i niefunkcjonalne wymagania dotyczące wdrażanej funkcjonalności, a także zdefiniuje konkretne odpowiedzialności po stronie Zamawiającego i Wykonawcy, które muszą być spełnione w ramach wdrożenia. Produktem końcowym tej analizy będzie też zakładany harmonogram wdrożenia.

8. Testowanie oprogramowania

Wykonawca zobowiązany jest do przeprowadzenia testów akceptacyjnych na infrastrukturze zamawiającego, obejmujących testy funkcjonalne, integracyjne, wydajnościowe oraz bezpieczeństwa. Dostarczone oprogramowanie musi być pokryte testami jednostkowymi w na poziomie 80%, zapewniającymi stabilność i możliwość dalszego rozwoju. Zakres testów powinien zostać uzgodniony z Zamawiającym przed rozpoczęciem wdrożenia. Wykonawca musi przekazać Zamawiającemu raport o przeprowadzonych testach.

- Wykonawca musi przeprowadzić testy akceptacyjne na infrastrukturze zamawiającego z użyciem próbek dostarczonych zapisów EKG przez Zamawiającego.

- Wykonawca musi przeprowadzić testy wydajnościowe i przekazać raport Zamawiającemu.
- Wykonawca musi przeprowadzić testy penetracyjne i przekazać raport Zamawiającemu.

Dostarczone oprogramowanie będzie podlegało testom weryfikującym zgodność z wymaganiami funkcjonalnymi i niefunkcjonalnymi na podstawie wcześniej ustalonego scenariusza. Na potrzeby procedury zatwierdzenia potrzebna będzie dokumentacja potwierdzająca, w tym: raporty testów, przykładowe przypadki, scenariusze testowe, lista testów akceptacyjnych. Zakończenie procesu weryfikacji skutkuje obustronnym podpisaniem Protokołu odbioru.

9. Dokumentacja techniczna

Wykonawca dostarczy pełną dokumentację techniczną obejmującą opis architektury rozwiązania, instrukcje instalacji, konfiguracji, integracji oraz procedury utrzymania i aktualizacji, w języku polskim i angielskim w formie elektronicznej.

- Dokumentacja musi obejmować instrukcje instalacji, konfiguracji API oraz scenariusze użycia (Swagger).
- Wykonawca dostarczy szczegółową Dokumentację komponentów firm trzecich użytych w dostarczonym oprogramowaniu, w tym także dostarczaną przez ich producentów.
- Zawartość Dokumentacji musi być zgodna z wdrożonym rozwiązaniem.
- Dokumentacja musi być aktualizowana o każde nowe zagadnienie, które zostanie dodane do oprogramowania.
- Każda Dokumentacja powstała w wyniku realizacji zamówienia i przekazana Zamawiającemu przez Wykonawcę stanowi własność Zamawiającego. Zamawiający ma prawo udostępniać Dokumentację osobom trzecim w sposób nienaruszający praw autorskich.

10. Dokumentacja użytkownika

Wykonawca dostarczy dokumentację użytkownika w języku polskim, zawierającą instrukcję obsługi, opis funkcjonalności oraz najczęstsze scenariusze użycia.

- Wykonawca musi zapewnić pełną dokumentację w języku polskim w formie elektronicznej.
- Dokumentacja użytkownika musi zawierać opis pełnej funkcjonalności w sposób przejrzysty umożliwiający samodzielne użytkowanie oprogramowania.
- Zawartość Dokumentacji musi być zgodna z wdrożonym rozwiązaniem.
- Dokumentacja musi być aktualizowana o nowe zagadnienia, jeśli zostaną wprowadzone do funkcjonalności.

11. Gwarancja i Wsparcie Techniczne

Świadczenie Gwarancji i Wsparcia Technicznego przez okres 60 miesięcy, w formie elektronicznej poprzez serwis internetowy producenta w języku polskim lub angielskim, w trybie 24 godziny na dobę, 7 dni w tygodniu.

Gwarancja i Wsparcie Techniczne obejmować będzie:

- aktualizacje Oprogramowania, uaktualnienia, poprawki (krytyczne i opcjonalne), a także wsparcie w rozwiązywaniu incydentów oraz dostęp do bazy wiedzy producenta.
- przyjmowanie zgłoszeń oraz wsparcie w obsłudze incydentów o różnych priorytetach:
 - Krytyczny – definiowany jako sytuacja, w której Oprogramowanie nie działa i nie ma możliwości obejścia problemu – z czasem reakcji do 2 godzin Dnia Roboczego,
 - Wysoki – definiowany jako brak działania jednej z kluczowych funkcjonalności lub znaczący spadek wydajności oprogramowania mający istotny wpływ na operacje biznesowe – z czasem reakcji do 6 godzin Dnia Roboczego.
 - Średni - definiowany jako błąd w funkcjonowaniu jednej z funkcji oprogramowania, niezgodność z dokumentacją o średnim lub niskim wpływie na operacje biznesowe – z czasem reakcji do 2 Dni Roboczych,
 - Niski – definiowany jako niewielka usterka o niskim lub zerowym wpływie na operacje biznesowe, zapytanie o informacje, żądanie zmiany. – z czasem reakcji do 4 dni Roboczych;
- rozwiązywanie zgłoszonych incydentów będzie:
 - polegało na przedstawieniu propozycji rozwiązania incyduentu;
 - realizowane w formie rozmowy telefonicznej lub za pomocą środków komunikacji elektronicznej (e-mail, telekonferencja).
- Wykonawca zapewni możliwość aktualizacji oprogramowania przez okres 5 lat od daty podpisania protokołu odbioru, obejmującą poprawki bezpieczeństwa, aktualizacje stabilizujące, aktualizacje zgodności oraz rozwój funkcjonalności.
- Wykonawca zapewni pakiet godzin rozwojowych (minimum 40 godzin rocznie), przeznaczonych na rozwój funkcjonalności, dostosowanie rozwiązania do zmieniających się potrzeb Zamawiającego oraz wsparcie techniczne.