

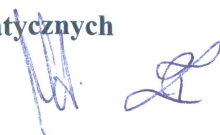
SZCZEGÓŁOWY OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
Dostawa systemu informatycznego wraz z wagą
do obsługi pracowni leku cytostatycznego

Szczegółowe warunki przedmiotu zamówienia wymagany przez Zamawiającego:

1. Dostawa systemu współpracującego z komorą laminarną C-MaxPro-130 firmy Berner oraz drukarką etykiet Zebra GT420t.
2. Dostawa i instalacja oprogramowania wraz z wagą apteczną do produkcji leków metodą grawimetryczną oraz konfiguracja oprogramowania, wagi i sprzętu komputerowego niezbędna do funkcjonowania systemu do produkcji leków cytostatycznych.
3. Dostawa wagi elektronicznej Mettler Toledo do pracy w komorze laminarnej (fabrycznie nowa, nie regenerowana, nieużywana, niedemonstracyjna, wyprodukowana w 2017 r. na gwarancji min. 24 miesięcznej obejmującej m. in. usługę naprawy przez autoryzowany serwis producenta).
4. Parametry techniczne dostarczonej wagi równe lub lepsze od parametrów technicznych wagi modelu Metler Toledo XPE4002S/M.
5. Współpraca z wagą za pośrednictwem klawiszy programowalnych wagi. Zamawiający dopuszcza ale nie wymaga podłączania klawiatury zewnętrznej (dodatkowej).
6. Zamawiający dopuszcza możliwość pracy w systemie metodą grawimetryczną oraz wolumetryczną.
7. Zapotrzebowania na produkcję leków oprócz spełnienia wymogów wymaganych przepisami prawa zawierają następujące dane pacjenta: imię i nazwisko, nr PESEL, masa ciała pacjenta (kg) i wzrost (cm) i powierzchnia ciała (m²), a w odniesieniu do leku: nazwa międzynarodowa, nazwa handlowa, dawka, postać, rozpuszczalnik, rozcieńczalnik, objętość wlewu, zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego. Ponadto: Nazwa jednostki zlecającej, data zlecenia, data podania wlewu, miejsce na uwagi. Każde zapotrzebowanie zawiera rozpoznanie i nazwę schematu cyklu leczenia. W przypadku potrzeby podania dawki powyżej dawki maksymalnej zapotrzebowanie zawiera informację lekarza zamawiającego.
8. Program umożliwia ewidencję co najmniej następujących danych o rozpoznaniach: Kod ICD10, opis jednostki chorobowej
9. Zamawiający wymaga tworzenia planu terapii na dwa sposoby: poprzez adaptację wprowadzonego uprzednio przez użytkownika schematu terapii (protokołu), poprzez ręczną konfigurację indywidualnej terapii pacjenta.
10. System umożliwia dowolne modyfikowanie stworzonego planu terapii pacjenta przez użytkownika posiadającego odpowiednie uprawnienia w systemie, zgodnie z autoryzacją, przy czym zachowywana jest pełna informacja o wprowadzonych zmianach (zwłaszcza: data i godz. dokonania zmiany, identyfikacja osoby dokonującej zmiany, opis modyfikacji, umożliwiający określenie stanu przed i po dokonaniu zmiany)
11. W każdej chwili produkcji grawimetrycznej (wagowej) możliwe jest przejście do produkcji wolumetrycznej w przypadku takiej decyzji użytkownika przygotowującego lek, z zastosowaniem (lub nie - opcja dostępna dla użytkownika) pobrań w trakcie poprzedniej produkcji grawimetrycznej
12. Możliwość wyprodukowania leku dla pacjenta z leku uprzednio wyprodukowanego dla innego pacjenta i nie podanego, a pozostającego w trwałości (produktu zwróconego). Produkcja odbywa się metodą grawimetryczną lub wolumetryczną poprzez dodanie (dostrzyknięcie) odpowiedniej ilości substancji czynnej lub usunięcie (odciągnięcie) odpowiedniej ilości substancji z produktu zwróconego.

13. Możliwość wyprodukowania metodą grawimetryczną leku "na pozostałość", do jego późniejszego wykorzystania do przygotowania leku dla konkretnego pacjenta, poprzez wstępne rozpuszczenie substancji suchych (np. Endoxan)
14. Etykiety:
 - automatyczny wydruk etykiet dla przygotowanego leku, po zakończeniu procesu przygotowania,
 - automatyczny wydruk etykiet dla pozostałości po zakończeniu procesu przygotowania,
 - ręcznego dodrukowania etykiet dla leku,
 - możliwość edycji szablonów etykiet przez użytkownika,
 - możliwość definiowania i edycji przez użytkownika szablonów etykiet dla: leków do infuzji, leków do iniekcji (na każdą przygotowaną strzykawkę), leków do dokończenia na oddziale (na worek/butelkę i każdą przygotowaną strzykawkę), leków do wydania (tabletki, ampułkostrzykawki), wlewów/iniekcji (niedomieszkowanych i domieszkowanych), leków wydawanych do domu, pozostałości, pacjenta,
 - składniki szablonów etykiet: nazwisko pacjenta, imię, data urodzenia, płeć, PESEL, oddział/ambulatorium, data (ewentualnie data i czas) podania, nazwa substancji czynnej, nazwa preparatu handlowego, dawka zlecona, dawka wykonana, objętość, sposób (droga) podania, czas (długość) podania, informacja o ochronie przed ekspozycją na promieniowanie świetlne przy podaniu, data i czas ważności leku, temperaturę przechowywania, objętość roztworu nośnego.
15. W razie wątpliwości co do sposobu sporządzenia indywidualnej dawki leku system umożliwia przyjmującemu zapotrzebowanie dokonanie zgłoszenia tej okoliczności.
16. System umożliwia rejestrowanie historii zmian w zleceniach.
17. Możliwość wyboru produkcji leków ze wskazaniem na daną substancję leczniczą lub na pacjenta.
18. System umożliwi w przyszłości obsługę drugiej komory laminarnej.
19. System będzie miał dostęp do aktualnych farmaceutycznych baz produktów leczniczych.
20. System umożliwia produkcję leków metodą grawimetryczną, w której każdy etap produkcji jest weryfikowany w oparciu o odczyt wagi elektronicznej, umożliwiając bieżącą kontrolę prawidłowości procesu przygotowywania leków cytotoksycznych oraz prowadzenia dokumentacji procesu produkcji.
21. System umożliwia zlecającemu (osobie zgłaszającej zapotrzebowanie na produkcję leków), posiadającemu odpowiednie uprawnienia, modyfikację zlecenia do czasu jego zatwierdzenia przez farmaceutę.
22. Przy tworzeniu schematu leczenia można określić specyficzne dla niego ograniczenia: dawkę maksymalną, dawkę minimalną, wielkość zmiany dawki dla konkretnych substancji czynnych.
23. System umożliwia wykonywanie raportów zapewniających całość informacji dotyczących zlecenia oraz produkcji leków oraz dawać możliwość definiowania raportów przez Zamawiającego.
24. Zamawiający wymaga, by system ewidencjonował wykonane dawki.
25. System zapewnia obsługę gospodarki magazynowej pozwalającą na rozdzielenie komponentów do produkcji leków na kilka jednostek zlecających.
26. Zamawiający wymaga, by administrator mógł tworzyć grupy użytkowników o zdefiniowanym zestawie uprawnień, np. "Lekarz", "Farmaceuta", "Technik", itp.
27. Wykonawca zobowiązuje się wprowadzić do systemu podanych przez Zamawiającego schematów leczenia, katalogów produktów leczniczych
28. System umożliwi wprowadzanie zlecenia na licencji administracyjnej
29. Zamawiający wymaga przystosowania systemu do współpracy ze skanerem kodów kreskowych.

***Punkty 63, 64 i 65 dotyczą oferty w wariantcie przewidującym integrację systemów informatycznych**



30. Możliwość wprowadzania faktur w formacie datafarm na stan magazynowy
31. Każda seria produktu posiada datę ważności, ilość, i opcjonalnie (wg oceny farmaceuty) cenę, numer faktury i pozycję na fakturze.
32. Możliwość generowania sprawozdań z produkcji, zleceń, stanów magazynowych zgodnie z ustaleniami ze zlecającym, w tym zestawień potrzebnych do rozliczeń z NFZ, zgodnie z przepisami prawa
33. Raportowanie kosztów chemioterapii w ujęciu: “per Szpital”, “per oddział/ambulatorium”, “per pacjent”, z uwzględnieniem:
 - kosztów preparatów handlowych i międzynarodowych (w ujęciu bez nadmiarów technologicznych lub z nadmiarami), ich pozostałości, płynów infuzyjnych (roztworów infuzyjnych) i ewentualnych strat (ilości zużyte muszą być raportowane w ilościach jednostek zużytych/straconych i ilościach/częściach fiolek zużytych/straconych ze względu na przepełnienia (nadmiary technologiczne)),
 - opcjonalnie: materiałów dodatkowych (spike-i, zestawy do przetoczeń, czepki, rękawice, płynów do dezynfekcji, itp.).
34. Na każdym poziomie planu terapii możliwe jest umieszczanie komentarzy użytkowników.
35. Rejestracja serii użytych substratów, zwłaszcza użytych serii preparatów handlowych i roztworów nośnych.
36. Elementy tworzące plan i schemat terapii:
 - definicje cykli wraz z okresami przerw między nimi,
 - definicje zasad przesunięcia cyklu w oparciu o wyniki badań/pomiarów pacjenta, np: “jeżeli waga pacjenta jest mniejsza niż 20kg, to zalecane jest przesunięcie cyklu o 2 dni”; zasady automatycznie weryfikują aktualne wyniki badań/pomiarów pacjenta powodując pojawienie się informacji dla użytkownika,
 - definicje podań leków jednoskładnikowych do przygotowania lub wydania (gotowych) zgrupowane w obrębie konkretnego dnia cyklu, obejmujące:
 - datę i opcjonalnie czas podania,
 - substancję czynną i opcjonalnie konkretny preparat handlowy,
 - dawkę w formie absolutnej (konkretnej ilości odpowiednich jednostek), lub relatywnej względem bazowego wyniku badania/pomiaru lub wartości kalkulowanej (np. powierzchnia ciała, masa ciała, AUC, itp.), konkretna dawka jest obliczana i prezentowana automatycznie w oparciu o aktualne wyniki badań/pomiarów pacjenta lub zgłaszany jest błąd jeżeli brak jest nieprzedawnionych wyników takich badań/pomiarów,
 - jednostki miary dawki (np. mg, jednostka międzynarodowa),
 - formę leku (worek/butelka, bolus, perfuzor, pompa, inny pojemnik), dozwolonych rozpuszczalników lub ich kombinacji (w przypadku substancji niepłynnych), z możliwością określenia koncentracji (objętości rozpuszczalnika na określoną ilość substancji czynnej), dozwolonych roztworów nośnych lub ich kombinacji z możliwością określenia konkretnej objętości (w wariantach “in” oraz “ad”) i koncentracji (objętości roztworu nośnego na określoną ilość substancji czynnej),
 - sposobu podania (np. “i.v.”, “i.m.”, “p.o.”),
 - czasu trwania podania,
 - kolejności leku w obrębie danego dnia lub odstępu czasowego względem innego leku w planie terapii,
 - zasady modyfikacji dawki leku w oparciu o wyniki badań/pomiarów pacjenta, np: “jeżeli waga pacjenta jest mniejsza niż 20kg, to zalecane jest zmniejszenie dawki do 90%”; zasady automatycznie weryfikują aktualne wyniki badań/pomiarów pacjenta powodując pojawienie się informacji dla użytkownika,
 - priorytet: rutynowy/pilny,

*Punkty 63, 64 i 65 dotyczą oferty w wariantcie przewidującym integrację systemów informatycznych

- dodatkowy komentarz.
37. Definicje podań leków złożonych do przygotowania, (za leki złożone uważamy dwie lub trzy substancje czynne podawane w tym samym pojemniku (np. worku/butelce)),
38. Definicje wlewów (infuzji), obejmujące:
- rodzaj płynu infuzyjnego (np. NaCl 0,9%, glukoza 10%) i objętość podaną w formie absolutnej lub relatywnej względem bazowego wyniku badania/pomiaru lub wartości kalkulowanej (np. powierzchnia ciała, masa ciała, itp.), konkretna dawka jest obliczana i prezentowana automatycznie w oparciu o aktualne wyniki badań/pomiarów pacjenta lub zgłaszany jest błąd jeżeli brak jest nieprzedawnionych wyników takich badań/pomiarów, możliwe są kombinacje roztworów (minimum dwa),
 - opcjonalne dawki ewentualnych domieszek (minimum dwie), czyli substancji czynnych, jonów, suplementów dodawanych do wlewu (infuzji) w formie absolutnej (konkretnej ilości odpowiednich jednostek), lub relatywnej względem bazowego wyniku badania/pomiaru lub wartości kalkulowanej (np. powierzchnia ciała, masa ciała), konkretna dawka jest obliczana i prezentowana automatycznie w oparciu o aktualne wyniki badań/pomiarów pacjenta lub zgłaszany jest błąd jeżeli brak jest nieprzedawnionych wyników takich badań/pomiarów,
 - formę wlewu (infuzji) (worek/butelka, inny pojemnik),
 - sposobu podania (np. "i.v.", "i.m.", "p.o."),
 - czasu trwania podania,
 - kolejności wlewu (infuzji) w obrębie danego dnia lub odstępu czasowego względem innego leku w planie terapii,
 - priorytet: rutynowy/pilny
39. System umożliwi wymianę danych niezbędnych do zlecenia produkcji leków z innymi systemami szpitalnymi (HIS) zgodnie ze standardem HL7.
40. System pozwoli na jednoczesne wykorzystanie następujących licencji:
- zlecająca – 1 szt.,
 - administrująca zleceniami – 1 szt.,
 - produkcyjna do komory laminarnej – 1 szt.,
- a w przyszłości da możliwość rozszerzenia o kolejne licencje.
41. Wykonawca jest zobowiązany udzielić zamawiającemu licencji bezterminowo i bez ograniczeń dla wszystkich programów wymaganych do poprawnego działania systemu. Określenie licencji jako „bezterminowych i bez ograniczeń” oznacza, że muszą one charakteryzować się następującymi cechami:
- a. nie są ograniczone czasowo i nie wygasną po zakończeniu trwania umowy;
 - b. Udzielona licencja nie limituje zamawiającemu ilości tworzonych kont użytkowników systemu;
 - c. nie mają ograniczeń stanowiskowych - zamawiający będzie mógł zainstalować dostarczone oprogramowanie na dowolnej liczbie posiadanych stanowisk komputerowych;
42. Zamawiający będzie mógł udostępnić licencje zlecające jednostkom zewnętrznym.
43. System umożliwia uruchamianie (na życzenie) wykonywania kopii zapasowych lub zaimplementowania tej operacji automatycznie.
44. System pozwala na wykonywanie kopii zapasowych danych w trakcie jego pracy.
45. System zapewni możliwość szybkiego odtworzenia bazy danych oraz właściwego stanu systemu z kopii zapasowej.
46. System da pełny dostęp do bazy danych przez pracownika Sekcji Informatyki Zamawiającego.
47. Oprogramowanie będzie dostarczone i zainstalowane we wskazanym przez zamawiającego miejscu.

***Punkty 63, 64 i 65 dotyczą oferty w wariantcie przewidującym integrację systemów informatycznych**

48. System zostanie zainstalowany, skonfigurowany i uruchomiony przy udziale pracownika Sekcji Informatyki Zamawiającego.
 49. System umożliwi przesyłanie z jednostek zewnętrznych zapotrzebowania na sporządzanie indywidualnych dawek leków zapewniając bezpieczną komunikację i wymianę danych medycznych.
 50. Instalacja oprogramowania przeprowadzona będzie na serwerze dostarczonym przez Zamawiającego oraz na stacjach klienckich w tym konfiguracja bezpiecznego łącza VPN pomiędzy Zamawiającym, a jednostką zewnętrzną, skąd będą wykonywane zlecenia do produkcji leków.
 51. Zamawiający wymaga, aby system był wyposażony w zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem na poziomie klienta (aplikacja) i serwera (serwer baz danych).
 52. System umożliwi wprowadzenie Nielimitowanej liczby użytkowników z indywidualnym loginem i hasłem oraz powinien umożliwić wymuszenie zmiany hasła użytkownika po określonym czasie oraz wymusić zastosowanie określonej złożoności hasła zgodnie z przepisami prawa dot. przetwarzania danych osobowych w systemach informatycznych.
 53. System zapewni polskie znaki diakrytyczne – dostępne w każdym miejscu i dla każdej funkcji w systemie – łącznie z wyszukiwaniem, sortowaniem (zgodnie z kolejnością liter w polskim alfabecie), drukowaniem i wyświetlaniem na ekranie.
 54. Dostawca dostarczy szczegółową instrukcję obsługi do zaoferowanego oprogramowania oraz wagi aptecznej wraz z instrukcją zarządzania aplikacją dla administratorów systemu w języku polskim oraz opis systemu wraz ze strukturą danych.
 55. Zapewniony zostanie komplet instalacyjny oprogramowania i sterowników.
 56. Zamawiający wymaga, aby dostarczone oprogramowanie było oprogramowaniem w wersji aktualnej (tj. ostatniej wydanej).
 57. Dostawca zapewni szkolenia z obsługi i administracji systemu u Zamawiającego w godzinach pracy pracowników (08:00-15:00) dla personelu:
 - Apteki Szpitalnej(administracja zleceniami i produkcja leków) – 4-5 osób,
 - Sekcji Aparatury medycznej – 2 osoby,
 - Sekcji Informatyki – 3 osoby,oraz:
 - Dla personelu lekarskiego w zakresie zleceń – 2 osoby we wskazanej przez Zamawiającego lokalizacji jednostki zewnętrznej w Warszawie, skąd będą składane zlecenia do produkcji leków.
- Wykonawca dostarczy harmonogram szkoleń do zatwierdzenia przez Zamawiającego na 14 dni przed ich rozpoczęciem.
58. Serwis gwarancyjny i nadzór autorski oprogramowania w okresie min. 24 miesięcy licząc od daty zakończenia wdrożenia.
 59. Czas na usunięcie awarii oprogramowania uniemożliwiającej zlecenie i produkcję leków nie może przekroczyć 24 godzin (w dni robocze) od momentu zgłoszenia.
 60. Dostawca systemu zapewni wsparcie dla użytkowników i administratora systemu w godzinach 08:00–16:00 w dni powszednie poprzez bezpośrednie konsultacje telefoniczne w zakresie czynności operatorskich, diagnostyki problemów, konfiguracji, analizy danych.
 61. Wdrożenie systemu zostanie zakończone wykonaniem testu prawidłowości jego funkcjonowania.
 62. Zamawiający wymaga, aby dostarczony system był wydany w najnowszej, stabilnej wersji udostępnionej przez producenta oprogramowania.
 63. **Integracja systemu z funkcjonującym u Zamawiającego systemem informatycznym (Optimed firmy Comarch) innej jednostki, z której będą zlecane zapotrzebowania na produkcję leków.**

*Punkty 63, 64 i 65 dotyczą oferty w wariantcie przewidującym integrację systemów informatycznych

Ple

64. Dostawca oprogramowania na zlecenie Zamawiającego dokona integracji oferowanego systemu z innymi szpitalnymi systemami informatycznymi (HIS) w cenie nie większej niż 5 % ceny oferty na wykonanie przedmiotu zamówienia.
65. Dostawca oprogramowania dokona integracji oferowanego systemu z innymi szpitalnymi systemami informatycznymi (HIS) o której mowa w pkt. 64 w terminie 60 dni od dokonania zlecenia.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. EKONOMICZNO-FINANSOWYCH
Narodowy Instytut Geriatrii, Reumatologii
i Rehabilitacji w Warszawie
mgr Irena Truskolac

