Příloha č. 1: Specifikace Díla

V této příloze jsou uvedeny výchozí podmínky a požadavky na dodávku v rámci této veřejné zakázky.

# Obsah

[Obsah 1](#_Toc505858327)

[Využité zdroje 2](#_Toc505858328)

[Seznam zkratek a pojmů 2](#_Toc505858329)

[1 Předmět plnění 5](#_Toc505858330)

[2 Členění dokumentu 5](#_Toc505858331)

[3 Požadavky na dodávky a související služby 6](#_Toc505858332)

[3.1 Předmět a rozsah dodávky 6](#_Toc505858333)

[3.2 Východiska 8](#_Toc505858334)

[3.3 Dodávky 8](#_Toc505858335)

[3.3.1 Koncept/architektura požadovaného řešení 8](#_Toc505858336)

[3.3.2 Obecné požadavky 10](#_Toc505858337)

[3.3.3 Nástroj pro administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace 12](#_Toc505858338)

[3.3.4 Centrální DICOM prohlížeč 15](#_Toc505858339)

[3.3.5 Modul pro opravy demografických dat a konektor na KIS 18](#_Toc505858340)

[3.3.6 Auditní služby 19](#_Toc505858341)

[3.3.7 Dodávka nezbytné HW infrastruktury a nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS 20](#_Toc505858342)

[3.3.8 Integrace na další systémy 21](#_Toc505858343)

[3.3.9 Bezpečnostní požadavky 21](#_Toc505858344)

[3.3.10 Implementační a provozní požadavky 23](#_Toc505858345)

[3.4 Požadavky na služby 24](#_Toc505858346)

[3.4.1 Realizace předmětu plnění 24](#_Toc505858347)

[3.4.2 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému 28](#_Toc505858348)

[3.5 Záruky 28](#_Toc505858349)

[4 Harmonogram 30](#_Toc505858350)

[5 Místa plnění 31](#_Toc505858351)

[6 Výchozí stav 32](#_Toc505858352)

[6.1 Informace o objednateli, jeho prostředí a podmínkách 32](#_Toc505858353)

[6.2 Legislativa 32](#_Toc505858354)

[6.2.1 Ochrana osobních údajů 32](#_Toc505858355)

[6.2.2 Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení 32](#_Toc505858356)

[6.2.3 Bezpečnost informací 32](#_Toc505858357)

[6.2.4 Ostatní 33](#_Toc505858358)

[6.2.5 Připravovaná legislativa (pouze informativně) 33](#_Toc505858359)

[6.2.6 Dokumentace projektu 33](#_Toc505858360)

[6.3 Počty a množství zpracovávaných dat 33](#_Toc505858361)

[6.3.1 Množství zpracovávaných dat 33](#_Toc505858362)

[6.3.2 Uživatelé 33](#_Toc505858363)

[6.4 Specifické údaje vybraných klinik 34](#_Toc505858364)

[6.4.1 Diagnostické přístroje 34](#_Toc505858365)

[6.5 Informační systémy, infrastruktura a technologie 35](#_Toc505858366)

[6.5.1 PACS 35](#_Toc505858367)

[6.5.2 Klinický informační systém (KIS) 36](#_Toc505858368)

[6.5.3 Komunikační infrastruktura 36](#_Toc505858369)

[6.5.4 Datová centra, HW infrastruktura a technologie 36](#_Toc505858370)

[6.5.5 Technologie využívané objednatelem 37](#_Toc505858371)

[Konec základní části dokumentu 38](#_Toc505858372)

# Využité zdroje

1. Studie proveditelnosti projektu „“, verze 1.6 ze 1. 11. 2017

# Seznam zkratek a pojmů

V následující tabulce je uveden seznam použitých zkratek a pojmů:

| Zkratka/pojem | Význam |
| --- | --- |
| 365x7x24 | Poskytování služeb 365 dní v roce, 24 hodiny denně, 7 dnů v týdnu |
| AZD | Archiv zdravotnické dokumentace |
| CD / CD-ROM / DVD / USB | Datový nosič |
| CT | Počítačová tomografie |
| ČR | Česká republika |
| DB | Databáze |
| DC | Datové centrum |
| DICOM | Univerzální formát komprimovaných obrazových dat |
| EEG | Elektroencefalogram |
| EKG | Elektrokardiogram |
| ESS | Elektronická spisová služba |
| EU | Evropská unie |
| EZD | Elektronická zdravotnická dokumentace |
| GDPR | Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. |
| GUI | Grafické uživatelské rozhraní |
| HW | Hardware |
| ICT | Informační a komunikační technologie |
| IdM | Identity Management |
| IS | Informační systém |
| KIS | Klinický informační systém |
| KIVS | Komunikační infrastruktura veřejné správy |
| ks | Počet kusů |
| LAN | Lokání počítačová síť |
| LIS | Laboratorní informační systém |
| MR | Magnetická rezonance |
| MS | Microsoft |
| NMR | Spektroskopie nukleární magnetické resonance |
| OS | Operační systém |
| PACS | Technologie umožňující správu, ukládání (archivaci) a zobrazení obrazové dokumentace |
| PD | Projektová dokumentace |
| RČ | Rodné číslo |
| RDG | Radiodiagnostika |
| RIS | Radiologický informační systém |
| RTG | Rentgenologie |
| SLA | Úroveň a podmínky poskytování služeb technické a technologické podpory. |
| SP | Studie proveditelnosti |
| SW | Software |
|  |  |
| UPS | Záložní zdroj elektrické energie |
| VPN | Virtuální privátní síť |
| VŘ | Výběrové řízení |
| VZ | Veřejná zakázka |
| VZP | Všeobecná zdravotní pojišťovna |
| WIFI | Bezdrátová síť |
| XLS | Formát MS Excel |
| ZD | Zadávací dokumentace nebo zdravotnická dokumentace (dle kontextu) |
| ZP | Zdravotní pojišťovna nebo zdravotní péče (dle kontextu) |
| ZVZ | Zákon o zadávání veřejných zakázek |

Tabulka 1: Seznam zkratek a pojmů

# Předmět plnění

Předmětem projektu je , tj. modernizace stávajícího řešení a jeho doplnění o nové komponenty zahrnující vytvoření centrálního webového portálu pro administraci obrazové dokumentace, implementace moderního webového DICOM prohlížeče a dodávka potřebného HW vybavení pro provoz celého řešení. Toto řešení zajistí distribuci a řízený zabezpečený přístup k obrazové zdravotnické dokumentaci odkudkoliv z internetu a sdílení obrazových dat jak v rámci Úrazové nemocnice Brno, tak i s externími pracovníky a dalšími odbornými pracovišti v čase potřebném pro poskytnutí kvalitní zdravotní péče. Využitím funkcí dostupných v moderních SW nástrojích, jako jsou např. online konzultace v reálném čase, budou zavedeny do praxe nástroje pro telemedicínu, dojde ke zjednodušení přístupu k obrazové dokumentaci na všech platformách i zařízeních a současně se zefektivní i správa a bezpečnost celého systému.

Dále je součástí projektu i nezbytná HW infrastruktura a systémový SW pro provoz modernizovaného IS.

Součástí VZ je zajištění provozní podpory na 5let s potřebnými SLA na všech vrstvách systému, která je řešena samostatnou smlouvou.

# Členění dokumentu

Tento dokument obsahuje jen a pouze požadavky na dodávku a související služby (Dílo) a je členěn následovně:

* **Kapitola –** – kapitola obsahuje požadavky na dodávky a služby (Dílo), které musí zhotovitelsplnit ve svém řešení a ve svénabídce. Kapitola obsahuje základní koncept řešení, legislativní požadavky, konkrétní funkční a technické požadavky na řešení předmětu plnění v rámci VZ.
* **Kapitola -** – kapitola obsahuje harmonogram realizace předmětu plnění VZ.
* **Kapitola –**– kapitola obsahuje místa plnění v rámci realizace předmětu plnění VZ.
* **Kapitola –** – kapitola obsahuje popis výchozího stavu pro realizaci předmětu VZ, tj. uvedení seznamu dotčených subjektů, jejich vztah k předmětu VZ, informační  
  a komunikační technologie a vybavení, kterými subjekty disponují nebo které budou k dispozici pro realizaci VZ, případně další organizační a technické podmínky, které jsou důležité pro realizaci VZ.

Uvedené kapitoly a jejich obsah jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

Požadavky na servisní služby k tomutoDílu jsou definovány v samostatném dokumentu, který v rámci VZ je přílohou ZD a současně se stane přílohou Servisní smlouvy.

# Požadavky na dodávky a související služby

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na dodávky a související služby v rámci této VZ.

## Předmět a rozsah dodávky

Cílem rozvoje PACS je modernizace stávajícího řešení a jeho doplnění o nové komponenty zahrnující vytvoření centrálního webového portálu pro administraci obrazové dokumentace, implementace moderního webového DICOM prohlížeče a dodávka potřebného HW vybavení pro provoz celého řešení. Toto řešení zajistí distribuci a řízený zabezpečený přístup k obrazové zdravotnické dokumentaci odkudkoliv z internetu a sdílení obrazových dat jak v rámci Úrazové nemocnice Brno, tak i s externími pracovníky a dalšími odbornými pracovišti v čase potřebném pro poskytnutí kvalitní zdravotní péče. Využitím funkcí dostupných v moderních SW nástrojích, jako jsou např. online konzultace v reálném čase, budou zavedeny do praxe nástroje pro telemedicínu, dojde ke zjednodušení přístupu k obrazové dokumentaci na všech platformách i zařízeních a současně se zefektivní i správa a bezpečnost celého systému.

Hlavním přínosem celého projektu je tedy zvyšování efektivity a transparentnosti poskytování zdravotních služeb prostřednictvím zvýšení kvality informačních systémů, dosažení vyšší integrity a výtěžnosti dat zpracovávaných v jednotlivých systémech při využití možnosti sdílení dat mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními.

Tím bude v konečném důsledku také zajištěna lepší informovanost pacientů, jelikož obrazová data budou jednotlivým poskytovatelům zdravotní péče rychle dostupná v diagnostické kvalitě včetně kompletní historie obrazové dokumentace daného pacienta. Díky tomu dojde také ke snížení radiační zátěže na pacienta eliminací opakovaných stejných vyšetření různými poskytovateli zdravotní péče.

Smyslem budoucího řešení je centralizovat maximum prostředků, služeb a činností za dodržení vysoké míry bezpečnosti a dostupnosti celého systému při maximálním zachování již pořízených komponent, a tím zároveň snížit celkové náklady vynaložené na digitalizaci RDG provozu.

Součástí modernizace PACS je i nezbytná HW infrastruktura a systémový SW pro provoz modernizovaného IS.

Rozsah modernizace PACS:

| Ozn. | Položka rozpočtu | Stručný popis položky | Jednotka | Počet jednotek |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Hlavní aktivita 1: Vytváření nových a modernizace stávajících podpůrných informačních systémů | | | | |
| 1.4[[1]](#footnote-2) | Rozvoj PACS | Rozvoj práce s obrazovými daty na libovolném zařízení - i doma, popisování snímků, zařazení do zdravotnické dokumentace, napojení na systém sdílení obrazové dokumentace. | soubor | 1 |
| Hlavní aktivita 2: Budování, rozvoj a modernizace regionálních datových center a komunikační infrastruktury pro nově pořízené nebo modernizované informační systémy. | | | | |
| 2.3 | Dodávka nezbytné HW infrastruktury pro modernizovaný PACS | Dodávka nezbytné HW infrastruktury pro běh modernizovaného PACS. Jedná se o servery, disková úložiště, apod., které jsou nezbytné pro dodávku a provoz IS. | soubor | 1 |
| 2.4 | Dodávka nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS | Dodávka nezbytného systémového SW pro běh modernizovaného PACS. Jedná se o OS, DB, licence apod., které jsou nezbytné pro dodávku a provoz IS. | soubor | 1 |

Tabulka 2: Rozsah modernizace PACS

Součástí dodávky jsou dále následující služby a náležitosti:

1. Projektové řízení dodávky řešení.
2. Zpracování analýzy a návrhu řešení – konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky, související konzultace.
3. Dodávka, implementace, instalace, konfigurace HW a SW infrastruktury.
4. Vývoj specifických částí systému, jako např. rozhraní pro napojení dalších systémů.
5. Implementace informačního systému a jeho součástí.
6. Výchozí import datových zdrojů a metadat do systému (migrace určených dat z modernizovaných systémů).
7. Ověření funkčnosti dodaného systému a jeho částí.
8. Dodávka dokumentace dodaného systému a jeho částí (min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace).
9. Seznámení uživatelů a administrátorů s obsluhou dodaného řešení – seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému a jeho budoucím provozem.
10. Asistence pracovníků dodavatele uživatelům při náběhu provozu.
11. Zařazení do provozního prostředí objednatele (dohled, zálohování apod.)
12. Provedení zkušebního provozu.
13. Akceptace díla formou písemného stvrzení předávacími, akceptačními protokoly nebo dodacími listy.
14. Poskytnutí záruky min. 5 let na informační systém a min. 3rokyna HW a SW infrastrukturu.
15. Všechny dodávky a převzetí plnění/řešení (i částečného) bude vždy stvrzeno písemně akceptačním/předávacím protokolem nebo dodacím listem.

Doplňující požadavky na implementaci:

1. V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů. To vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Po stránce nepřetržitého provozu předpokládá pouze plánovanou odstávku pouze na nezbytnou dobu.Uchazeč do nabídky popíše postup přechodu systémů. Uchazeč je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky podmínkám zadavatele.

Předmětem dodávky není:

1. Zajištění komunikační infrastruktury (sítě apod.) mezi jednotlivými prvky systému.
2. Infrastruktura, HW a systémový SW poskytovaný Objednatelem uvedený ve výchozím stavu.
3. Spotřební materiál využívaný v následném provozu informačního systému.

Koncept řešení, principy a požadavky na dodávky a služby jsou uvedeny dále v tomto dokumentu.

## Východiska

Objednatel povede zdravotnickou dokumentaci za podmínek stanovených zákonem v kombinaci listinné a elektronické podobě. V elektronické podobě bude zdravotnická dokumentace pořizována, zpracovávána, dlouhodobě uchovávána a zprostředkovávána v digitální formě s využitím pořizovaných informačních technologií. Obrazová dokumentace ukládaná v PACS je vedena pouze v elektronické podobě.

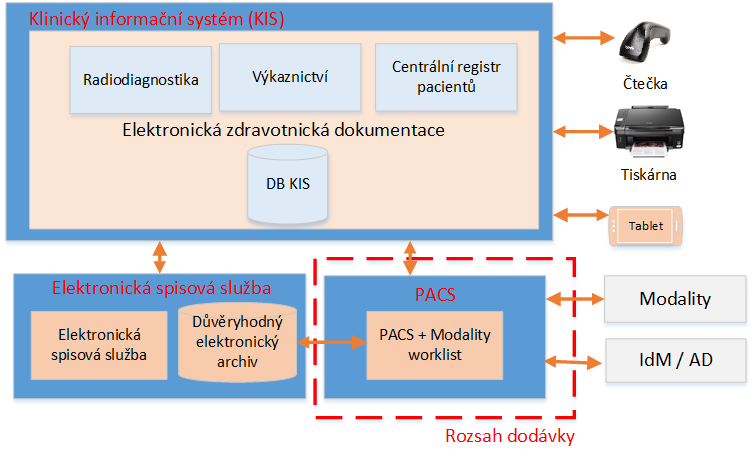
Objednatel v rámci jiné dodávky bude pořizovat i archiv elektronické dokumentace v souladu s požadavky legislativy na dlouhodobé uchováváníelektronické zdravotnické dokumentace. Součástí dodávky bude napojení dodávaného systému na archiv elektronické dokumentace.

## Dodávky

V této kapitole je uveden koncept požadovaného řešení a požadavky na dodávky.

### Koncept/architektura požadovaného řešení

Na následujícím schématu je uveden koncept/architektura řešení KIS, ESS a PACS ÚNB:



Obrázek 1: Koncept/architektura požadovaného řešení

V následující tabulce je stručný popis konceptu/architektury řešení na úrovni aplikací/modulů, komponent, funkcí a integrovaných systémů:

| Prvek | Popis |
| --- | --- |
| Rozsah projektu (ohraničeno červeně) | |
| PACS | |
| PACS + Modality worklist | Systém pro elektronickou správu zdravotnické obrazové dokumentace.  Modernizace PACS je předmětem projektu |
| Vnitřní systémy | |
| Klinický informační systém (KIS) | |
| Centrální registr pacientů | Centrální registr pacientů v nemocnici a agenda kolem něj. Ostatní moduly, případně ostatní systémy čerpají data z tohoto registru.  Jedná se o vnitřní evidenci pacientů v nemocnici, nejedná se o registr využívaný žádným dalším subjektem.  Předmětem projektu je výměna dat o pacientech mezi KIS a PACS. |
| Výkaznictví | Zpracování dat na lokální úrovni nemocnice pro účely vykazování péče plátcům péče (pojišťovnám) s možností sledování ekonomiky provozu v MIS (viz výše agenda úhrad, produkce atp.).  Součástí je vytváření a elektronické předávání k-dávek zdravotním pojišťovnám. |
| Radiodiagnostika | Podpora činností, procesů a dokumentace na pracovištích zobrazovacích metod (RTG, CT, NMR apod.). Podporuje procesy od přijetí požadavků z klinických pracovišť až po vyhotovení popisu a nálezu vyšetření. Předává požadavky na modality worklist a komunikuje s PACS.  Kromě interních požadavků z klinických pracovišť uživatele musí být zajištěno také zpracování požadavků od jiných poskytovatelů zdravotních služeb – příjem požadavků, posílání nálezů, vyžádání konzultace nebo vyhotovení popisu v jiném zdravotnickém zařízení apod. – se kterými by měla být zajištěna elektronická komunikace. |
| DB KIS | Databáze KIS bude sloužit i pro ukládání dat. |
| Elektronická zdravotnická dokumentace | Součástí KIS ÚNB bude možnost vedení části zdravotnické dokumentace v elektronické podobě opatřené zaručeným elektronickým podpisem a zajištěníjejího dlouhodobého uchovávánív elektronickém archívu zdravotnické dokumentace. Elektronický archív není předmětem dodávky a bude realizován v rámci jiného projektu. Předmětem dodávky ale bude zajištění rozhraní pro napojení na tento archiv.  Zdravotnická obrazová dokumentace uloženáv PACS bude součástí elektronické zdravotnické dokumentace. |
| Koncová zařízení | |
| Čtečkyčárových kódů | Čtečky čárových kódů z náramků pro identifikaci pacientů. Čtečky čárových kódů budou sloužit pro identifikaci pacienta a následně pro přístup do jeho dokumentace. |
| Tiskárna | Pro tisk výsledků vyšetření obsahující i obrazovou dokumentaci a výsledky vyšetření z PACS. |
| Tablet | Pro elektronické zadávání dat (požadavky na vyšetření i s přenosem z KIS do PACS) a zobrazení výsledků vyšetření. Jedná se o nutnou podmínku např. pro elektronickou vizitu vedenou u lůžka pacienta. |
| Elektronická spisová služba | |
| Elektronická spisová služba | Zajištění služeb a funkcionalit elektronické spisové služby pro ÚNB je mimo dodávku, nicméně bude dodána společně ve VZ s elektronickým archivem. |
| Důvěryhodný elektronický archiv | Archiv elektronické zdravotnické dokumentace a dalších dokumentů ze spisové služby a KIS a PACS ÚNB.  Zajištění služeb a funkcionalit archivu elektronické zdravotnické dokumentace pro ÚNB je mimo dodávku, nicméně bude dodána integrace PACS ÚNB na AZD ÚNB. |
| Ostatní vnitřní systémy | |
| Modality | Zařízení zobrazovacích vyšetřovacích metod, která se připojují k PACS, např. RTG, CT apod. |

Tabulka 3: Koncept požadovaného řešení

Požadavky na funkce požadovaného řešení jsou uvedeny v následujícím textu.

### Obecné požadavky

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na požadované řešení:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Řešení bude v souladu s legislativou uvedenou v kapitole - . |
|  | Dodávaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat. |
|  | Dodávaný systém musí být přehledný, logicky členěný a srozumitelný (user friendly). |
|  | Veškeré nabízené SW i HW prvky musí být plně kompatibilní se stávajícím systémem PACS (MARIE PACS, dodavatel OR-CZ spol. s.r.o.). Součástí implementace musí být i veškeré potřebné licence a služby dodavatele PACS. |
|  | Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIa nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDD 93/42/EEC a nařízením vlády č. 54/2015 Sb. |
| Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém. | |
|  | Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 10 let. |
|  | Řešení musí být založené na komerčně dostupném a procesně orientovaném systému, customizace musí být řešena konfiguračně a proveditelná interními správci aplikace. |
|  | Řešení musí podporovat na straně klienta práci na zařízeních ve standardním prostředí MS Windows. (PC, notebooky, vč. podpory zařízení s dotykovými obrazovkami), v prostředí mobilních zařízení (tablety, mobily) a práci s dotykovými zařízeními v těch částech řešení, která jsou určena pro podporu procesů např. u lůžka pacienta. |
|  | Zaručená perspektiva rozvoje a podpory je minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení do provozu v rámci celé . |
|  | Řešení musí být v souladu a podporovat mezinárodní a národní standardy jako např. DICOM. |
|  | Řešení musí být homogenní z hlediska databázového prostředí, musí použit pouze jeden typ databáze (např. MS SQL, aj.) pro celé řešení a optimalizovaný licenční model. |
| Uživatelské prostředí (Grafické prostředí) | |
|  | Uživatelské prostředí musí být moderní, intuitivní a uživatelsky přívětivé. |
|  | Všechny části systému musí být integrované a modulárně koncipované. |
|  | Administrativní a uživatelská náročnost na obsluhu systému/aplikací a doba reakce systému/aplikací na jednotlivé uživatelské úkony a zpracování dat musí být minimální. |
|  | Úpravu systému/aplikací tak, aby odpovídaly uvedeným požadavkům a případným požadavkům zadavatele na snížení administrativní zátěže a uživatelské náročnosti (snadná obsluha, přizpůsobení uživatelského prostředí apod.).  V případě, že bude uchazeč pro tyto požadavky potřebovat dodávku jiného SW/HW vybavení, než je součástí požadavků zadavatele, uchazeč je povinen na své náklady dodat takovéto SW/HW vybavení. |
| Řízení přístupu k aplikaci (přihlášení) | |
|  | Navržené řešení musí umožňovat také napojení na externí systém správy uživatelů (např. MS Active Directory – MS AD) vč. podpory Single Sign On. V současnosti disponuje systémem správy uživatelů MS Active Directory, tj. je požadováno napojit PACS na tento systém. |
|  | Možnost volby způsobu autentizace uživatele – interní ověření uživatele (interní správa uživatelů), přes MS AD nebo s využití technologie Single Sign On (dle připravenosti a napojení na IdM/AD). |
| Řízení přístupů k aplikačním službám | |
|  | Požadujeme hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu. |
|  | Možnost definovat uživatelské role (počet, typ) dle potřeb organizace. |
|  | Možnost omezení přístupu pouze na pacienty vybraného pracoviště nebo na konkrétní typ dokumentace. |
| Jazyková mutace | |
|  | Navržená uživatelská softwarová aplikace komunikuje v jazyce českém. |
|  | Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent připouští komunikace v jazyce anglickém. |
| Legislativa a další normy | |
|  | Soulad s legislativou uvedenou v kap. – |
|  | Systém musí splňovat ustanovení vyhlášky č. 98/2012 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci v aktuálním znění. |
|  | Soulad s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR – General data protection regulation) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. |
|  | Soulad se Zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění a vyhláškou Vyhláška č. 316/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění. |
|  | Další legislativa je uvedena dále v  kapitole - . |
| Elektronická zdravotnická dokumentace | |
|  | Řešení musí umožnit vést zdravotnickou dokumentaci v elektronické formě a umožnit postupný přechod na vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. |
| Ostatní obecné požadavky | |
|  | Připojování přístrojů – systém musí mít možnost načítat a strukturovaně ukládat data z diagnostických přístrojů, data z monitorů vitálních funkcí, EKG a EEG. |
|  | Optimalizace datové zátěže komunikačního prostředí. |
|  | Automatické odhlášení nečinného uživatele. |

Tabulka 4: Obecné požadavky

Pro konkrétní oblasti jsou uvedeny specifické požadavky samostatně v dílčích podkapitolách.

### Nástroj pro administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace

Pro správu zdravotnické obrazové dokumentace je požadován webový portál. Na tento portál jsou kladeny následující požadavky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Dodávka webového portálu, který zajistí řízený přístup k obrazovým datům. |
|  | Webový portál bude možné spustit nezávisle na specializovaných pracovních stanicích pouze z prostředí běžného internetového prohlížeče. |
|  | Seznam vyšetření uložených v PACS, vč. možnosti zobrazení detailu vyšetření, zobrazení vlastního vyšetření ve webovém diagnostickém a klinickém DICOM prohlížeči a využití dále definovaných funkcí z detailu vyšetření, vyhledávání musí být možné min. podle následujících parametrů: jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, typ modality, datum narození, od/do data vytvoření vyšetření. |
|  | Import DICOM dat s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data. |
|  | Import ne-DICOM dat (min. JPG, PDF) s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data. |
|  | Při importu ne-DICOM dat vazba na centrální registr pacientů v KIS, ze kterého budou přebírány údaje o pacientovi, nebo možnost vazby na worklist a vytvoření importu na základě tohoto worklistu. |
|  | Export vyšetření:   * + - 1. formát JPG – v komprimované či nekomprimované podobě na úrovni snímek, série, studie       2. formát MP4 – v komprimované či nekomprimované podobě s možností nastavení FPS na úrovni snímek, série, studie       3. formát DICOM – na úrovni snímek, série, studie |
|  | Vypalování dat na CD/DVD vč. prohlížeče (vzhledem k zabezpečení webových prohlížečů lze pro tuto funkci využít instalace doplňkového modulu nebo s využitím samostatného SW). Vypalování musí umožňovat vypálení vyšetření vč. textového popisu vyšetření. |
|  | Oprava demografických dat pacientů (min. jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, datum narození, pohlaví, datum vytvoření vyšetření, čas vytvoření vyšetření). |
|  | Rozdělování, přeskupení a slučování vyšetření – přesun vybraných sérií mezi různými vyšetřeními, rozdělení vyšetření a přenesení vybraných sérií do nového vyšetření. |
|  | Přesun dat mezi různými (připojenými) DICOM uzly – možnost přesunu nebo kopírování vyšetření nebo pouze jednotlivých sérií mezi připojenými DICOM uzly – tato funkce slouží např. pro přesun dat z odděleného obrazového archivu do centrálního PACS. |
|  | Vkládání komentářů k jednotlivým vyšetřením vč. údajů o času vytvoření komentáře a jeho autorovi. |
|  | Možnost vytváření žádanek na provedení vyšetření v rámci nemocnice i mimo ni, v případě interní potřeby možnost vazby na modality worklist. Součástí žádanky musí být možné vyplnit min. následující údaje: jméno a příjmení pacienta, ID pacienta, datum narození, pohlaví, kód zdravotní pojišťovny, datum žádosti, odbornost, urgentnost a typ požadovaného vyšetření. |
|  | Možnost výběru vyšetření pro zachování ve vybraném připojeném DICOM archivu, který má nastavené automatické odmazávání (např. uchování dat v odděleném obrazovém archivu). |
|  | Možnost odesílání dat přes ePACS, ReDiMed vč. výběru sítě, přes kterou se data posílají a s možností rychlého hledání v seznamu příjemců. |
|  | Zobrazení statistik zaplnění úložiště provozovaného systému (roční/měsíční přehled uložených dat v TB). |
|  | Zobrazení statistik počtu vyšetření za vybrané období dle konkrétní modality. |
|  | Možnost centrální správy přístupových práv uživatelů (dle rolí) a vytváření uživatelských skupin pro přístup k jednotlivým funkcím uvedeným výše. |
|  | Možnost autentizace uživatelů při spouštění prostřednictvím Active Directory / LDAP a řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele. |
|  | Logování veškerých činností uživatelů vč. možnosti prohlížení logů a jejich filtrace (uživatel, datum apod.), a možnost exportu logů. |
|  | Technologie, která nevyžaduje instalaci doplňkových modulů do webového prohlížeče (například HTML5). |
|  | Responsivní vzhled pro použití na jakémkoliv koncovém zařízení (tablet, chytrý telefon, stanice, atd.). |
|  | Součástí portálu bude i integrace odděleného PACS archivu pro práci s daty z externích zdrojů (USB, CD/DVD, ePACS, ReDiMed). Oddělený PACS archiv bude umožňovat nezávisle na centrálním PACS systému příjem, archivaci a distribuci obrazových dat z jiných zdrav. zařízení získaných prostřednictvím výměnných sítí (ePACS a ReDiMed) a případně dalších. Do archivu musí být umožněn import dat z CD/DVD, USB Flash disk, apod. prostřednictvím nástroje pro administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace.Ke snímkům v odděleném archivu se bude přistupovat prostřednictvím webové portálu, ale také prostřednictvím diagnostické i klinické verze webového prohlížeče. |
|  | Všechny požadované funkce, které jsou součástí portálu budou dostupné pro všechny připojené DICOM archivy. |
|  | Integrovaný webový diagnostický i klinický DICOM prohlížeč s funkcionalitou uvedenou v předchozím bodě technické specifikace. Na základě role uživatele musí systém umožňovat spuštění diagnostické nebo klinické verze webového DICOM prohlížeče, který je součástí dodávky. |
|  | Přístup uživatele jen k obrazovým datům, na která má oprávnění. |
|  | Logování přístupu uživatelů na portále. |
|  | Multilicence pro neomezený počet uživatelů (neomezená multilicence nástroje pro správu obrazové dokumentace). |

Tabulka 5: Nástroj pro administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace

### Centrální DICOM prohlížeč

Dodávku multimodalitního centrálního prohlížeče určeného pro diagnostické i klinické použití:.

| # | Požadavek |
| --- | --- |
| Obecné vlastnosti centrálního DICOM prohlížeče | |
|  | Architektura server-klient. |
|  | Provoz klientské části nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí standardního webového prohlížeče/browseru bez nutnosti instalace dalšího SW (aplikací, modulů, appletů či knihoven), tedy bez použití např. ORACLE Java, Microsoft .NET FrameWork, Adobe Flash apod. |
|  | Ověřená kompatibilita s nejrozšířenějšími webovými prohlížeči/browsery – minimálně s MS Internet Explorer (v. 11 a vyšší), Mozilla Firefox, Apple Safari, a to na 32bit i 64bit platformě. |
|  | Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních zařízení – PC, notebook, tablet, smart phone apod. |
|  | Serverová část SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě), klientskou část musí být možné provozovat na 32-bit. i 64-bit. platformě. |
|  | Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0. |
|  | Podpora DICOM služeb: Query/Retrieve, Store. |
|  | Podpora připojení neomezeného počtu různých zdrojů obrazových dat (např. možnost přímého odesílání obrazových dat z modalit do centrálního prohlížeče, napojení libovolného počtu DICOM archivů různých výrobců). |
|  | Možnost zabezpečeného přístupu přes síť Internet odkudkoliv i mimo areál nemocnice (podpora HTTPS certifikátu). |
|  | Centrální prohlížeč musí umožňovat centrální správu uživatelských účtů a nastavení jednotlivých uživatelských profilů nebo skupin. |
|  | Centrální prohlížeč musí umožňovat autentizaci uživatelů při spouštění prostřednictvím Active Directory a řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele. |
|  | Napojení na stávající KIS minimálně v rozsahu:   * spuštění prohlížeče z prostředí KIS pomocí šifrovaného URL odkazu s parametrem Accession Number, případně podle dalších parametrů (např. ID pacienta), tak aby zobrazil vyšetření příslušející k dané žádance, * zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče (vždy je načítán aktuální textový popis z KIS a tento textový popis se neukládá do PACS), komunikaci, formát přenášených dat a další služby je povinen zajistit uchazeč v rámci zajištění součinnosti dodavatele KIS, |
|  | Systém musí umožňovat zpětné dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo pacientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionalita musí být zákaznicky dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář). |
|  | Podpora uživatelsky editovatelných klávesových zkratek, tlačítek myši. |
|  | Funkce pro zobrazení všech vyšetření pacienta, ze všech připojených zdrojů dat, na časové ose, možnost filtrace zobrazovaných vyšetření na časové ose. |
|  | Podpora zobrazení DICOM SR (Structured Report). |
|  | Podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (např. \*.pdf). |
|  | Podpora zobrazení MPEG-4 přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění SW třetích stran. |
|  | Možnost rychlé volby pro zobrazení/skrytí DICOM atributů (volby pro skrytí údajů o pacientovi /vyšetření, orientace snímku, anotace, referenční čáry, apod.). |
|  | Možnost rozdělení obrazovky horizontálně i vertikálně pro zobrazení více snímků na jednom monitoru v rámci jednoho vyšetření a pro porovnání vícero vyšetření. |
|  | Možnost ručního propojení sérií pro synchronní zobrazení dvou a více sérií. |
| Požadovaná funkcionalita diagnostické verze centrálního DICOM prohlížeče | |
|  | základní měření: denzita, pravítko, tříbodový úhel, poměr, kalibrace, |
|  | manipulace s dvourozměrnými, i 3D snímky (nastavení W/L, nastavení LUT, zvětšení, posouvání, lupa, rotace…), |
|  | možnost rozdělení obrazovky, |
|  | video smyčka, |
|  | možnost vkládání anotací, |
|  | podpora manuální a automatické synchronizace snímků, sérií a vyšetření, |
|  | vytvoření klíčových snímků dle standardu DICOM (Key objects) vč. jejich zobrazení a možnosti uložení jako nové série vyšetření |
|  | možnost porovnání vyšetření různých pacientů, |
|  | MPR, 3D (objemová rekonstrukce, MIP, průměr), 3D kurz |
|  | fúze pro neomezené množství modalit (min. ze 3 modalit – PET CT, MR, CT), |
|  | pokročilé měření: elipsa, obrys, kruh, čtverec, obdélník, mnohoúhelník, ROI, Cobbův úhel, zakřivení, zobrazení statistiky v ROI – max, průměr, směrodatná odchylka, gamma korekce |
|  | možnost práce s EKG signály generovanými ve formátu DICOM min. v rozsahu:   * zobrazení 12-svodového záznamu, * možnost zobrazit pouze vybraný svod/vybrané svody, * možnost daný signál zvětšovat a posouvat v průběhu signálu, * možnost porovnávat dva a více různých signálů, * zobrazení základních informací o signálu, * měření amplitud a period, * tisk signálu v odpovídajícím měřítku včetně cejchu, |
|  | závěsné (hanging) protokoly – možnost pokročilé definice hanging protokolů a kombinace pravidel pro zobrazení vyšetření. Musí být možné definovat min. rozložení obrazu (rozdělení obrazovky/obrazovek) dle typu vyšetření, počet diagnostických monitorů a nastavení zobrazení na každém z nich vč. nastavení zobrazení na tabletu či telefonu, automatické porovnání aktuálního a předchozích vyšetření, definice nastavení výchozí hodnot jako je např. WL, zoom, nastavení pozice otevření vyšetření, MPR, 3D rekonstrukce, apod. Všechna tato pravidla musí být možné kombinovat. Uživatelé musí mít také možnost uložit aktuální nastavení prohlížeče při práci s vyšetřením jako hanging protokol. |
|  | centrální prohlížeč musí umožňovat správu rozvržení panelu nástrojů na pracovní ploše prohlížeče, tzn. možnost individuálního nastavení pracovní plochy pro každého uživatele samostatně, |
|  | možnost přednastavení šablon pro různé typy vyšetření. Šablony umožňují přednastavení hodnot window level, případně další parametry, |
|  | centrální prohlížeč musí umožňovat uživatelské nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modality – musí být možné zobrazit libovolný DICOM tag |
|  | indikátor aktuálně otevřené série, |
|  | automatické dočítání otevřených nedokončených/rozpracovaných vyšetření, |
|  | možnost uložení rozpracovaného stavu vyšetření na server pro následné použití (po přihlášení z jiného koncového zařízení, musí být možné zobrazit vyšetření v uloženém rozpracovaném stavu včetně komentářů, měření, rozložené obrazu, W/L apod.), |
|  | integrovaná, zabezpečená online vzdálená konzultace více uživatelů s následujícími vlastnostmi:   * sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data, * v rámci konzultace musí být umožněno každému účastníkovi konzultace pracovat individuálně s vyšetřením, aniž by úpravy vyšetření vytvořené uživatelem viděli ostatní účastníci konzultace a zároveň musí mít každý účastník možnost provedené úpravy vyšetření zobrazit ostatním účastníkům konzultace. Sdílení provedených úprav vyšetření musí být provedeno formou přenesení pouze příkazů, aniž by se přenášela vlastní obrazová data (z důvodu rychlosti komunikace a zabránění zatížení sítě přenosem obrazových dat), * vkládání značek a textových poznámek, * neomezený počet současně spolupracujících uživatelů nad jedním vyšetřením, * neomezený počet současně aktivních konzultací, * podpora přizvání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci (podpora externích spolupracovníků), |
|  | možnost vytvoření a odeslání odkazu na vyšetření vč. možnosti odeslání odkazu na rozpracované vyšetření (např. pro konzultaci vyšetření, apod.), |
|  | podpora pro přehrávání smyček z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod., možnost nastavení rychlosti a rozsahu přehrávání, |
|  | tvorba složek a pracovních seznamů, |
|  | export vyšetření/snímků ve formátu DICOM, MP4, JPG, PNG s možností anonymizace dat pro publikační a prezentační účely, |
|  | pro zpracování 3D rekonstrukcí možnost využití výkonu grafických karet v diagnostických stanicích a na serveru pro sdílení jejich výkonu pro více koncových zařízení – možnost definice priorit využití graf. karet na základě IP adres, apod. |
|  | 5x licence (pro současně pracující uživatele) webového diagnostického DICOM prohlížeče. |
| Požadovaná funkcionalita klinické verze centrálního DICOM prohlížeče | |
|  | základní měření: densita (bod, elipsa, obdélník), pravítko, tříbodový úhel, Cobbův úhel |
|  | manipulace s dvourozměrnými snímky (W/L, zoom, lupa, posouvání, rotace, inverze atd.), |
|  | video smyčka, |
|  | podpora manuální a automatické synchronizace snímků, sérií a vyšetření, |
|  | stejné uživatelské prostředí jako v diagnostické verzi. |
|  | Neomezená multilicence webového klinického DICOM prohlížeče. |

Tabulka 6: Centrální DICOM prohlížeč

### Modul pro opravy demografických dat a konektor na KIS

Vzhledem k narůstajícímu počtu generovaných obrazových dat požaduje Zadavatel modernizaci a doplnění jádra PACS tak, aby byla zefektivněna práce s obrazovou dokumentací a zajištěna komunikace s KIS pomocí mezinárodních standardů.

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | podpora komunikace s KIS pomocí web services, |
|  | komunikace s KIS přes mezinárodní standard HL7, |
|  | příjem nebo načtení textových popisů vyšetření uložených v KIS a jejich zobrazení v DICOM prohlížečích, |
|  | otevření DICOM prohlížeče a zobrazení konkrétních snímků z prostředí KIS voláním dotazu dle definovaných parametrů (např. Accession Number, ID pacienta), |
|  | příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modality) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v KIS, |
|  | možnost automatické opravy dat uložených v centrálním PACS na základě informace předané z KIS - rozšíření funkcionality stávajícího PACS o modul zajišťující automatickou změnu/opravu demografických dat pacientů uložených v PACS na základě změny dat provedených v KIS, |
|  | informace o stavu zpracování studie (MPPS) a předání informace do KIS, |
|  | vazba na centrální registr pacientů v KIS pro využití této funkce při importu dat či provádění oprav v prostředí nástroje pro administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace, který je předmětem veřejné zakázky. |

Tabulka 7: Modul pro opravy demografických dat a konektor na KIS

### Auditní služby

Požadavky na tuto část PACS ÚNB jsou následující:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Navržená softwarová aplikace umožní provádět audity užití na základě interních logů aplikace, které zaznamenávají a ukládají údaje o změnách či nahlížení do pacientské dokumentace podle identity uživatelů. |
|  | Řešení umožní poskytovat auditní reporty o přístupech uživatelů (kdo, kdy, období, kam) na základě parametrizace prováděné pověřeným auditorem. |
|  | Auditní (logovací) aparát je dostupný pouze určené roli (auditor). Není dostupný a manipulovatelný uživateli, administrátory ani správci. |
|  | Systém musí umožnit automatizované i manuální vystoupení logových záznamů do externích systémů pro správu logů (log management, SIEM) a do tabulek MS Excel (.csv, .xlsx) |
|  | Auditní systém musí být v souladu s nařízení EU o ochraně osobních dat (GDPR). |

Tabulka 8: Auditní služby

### Dodávka nezbytné HW infrastruktury a nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na vybavení DC, tj. dodávky nezbytné HW infrastruktury a nezbytného systémového SW pro PACS .

Objednatel předepisuje část technologie a související principy a požadavky na řešení. Technologie bude dle požadavků navržena dodavatelem v nabídce v rámci veřejné zakázky s respektováním limitních podmínek.

HW a SW infrastrukturu není možné úplně specifikovat, protože jsou závislé na zvolené technologii v rámci řešení konkrétního uchazeče.

Požadavky na technické vybavení vycházejí z prostředí Objednatele uvedeného v kap. – . Požadavky slouží pro rozšíření stávajícího prostředí Objednatele.

Konkrétní požadavky na vybrané technologie vyplývají z ochrany investic, kompatibility se současným prostředím Objednatele a z provozních potřeb Objednatele, kdy je nutno zajistit provoz, dohled a správu těchto zařízení pracovníky, kteří jsou k tomu již vyškoleni a disponují potřebnými technickými znalostmi.

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Dodávka min. 2 serverů s min. parametry:   1. CPU o výkonu min. 10000 bodů Passmark CPU Mark (dle <http://www.cpubenchmark.net/>ne starší než 30 dnů před podáním nabídky, účastník doloží kopií stránky obsahující informace k prokázání splnění tohoto požadavku) 2. 64 GB RAM 3. 2x Gbit LAN 4. 2x 120 GB SSD HDD pro systém (mirror) 5. 2x 480 GB SSD HDD pro DB, cache, apod. (mirror) 6. 4x HDD SATA 1TB (disky určené pro provoz 24x7) 7. výkonná grafická karta, min. 4GB RAM 8. rack provedení 9. redundantní zdroj napájení 10. podpora operačního systému Ubuntu Server LTS pro běh SW licencí PACS, 11. integrovaný modul pro vzdálenou správu |
|  | Dodávka min. 2x datové úložiště typu NAS, každé datové úložiště s celkovou kapacitou 32 TB pro archivaci zdravotnické obrazové dokumentace. Minimální konfigurace každého datového úložiště:   1. CPU o výkonu min. 10000 bodů Passmark CPU Mark (dle <http://www.cpubenchmark.net/>ne starší než 30 dnů před podáním nabídky, účastník doloží kopií stránky obsahující informace k prokázání splnění tohoto požadavku), 2. 16 GB RAM, 3. 2x 1Gbit LAN, 4. 2x 500 GB HDD SATA, 5. datová kapacita 32TB (disky určené pro provoz 24x7), 6. zálohovaný HW řadič, 7. integrovaný modul pro vzdálenou správu, 8. podpora operačního systému Ubuntu Server LTS pro běh SW licencí PACS, 9. potřebný operační systém pro běh SW licencí. |
|  | V případě, že řešení vyžaduje licencovaný operační systém, jsou součástí dodávky i licence tohoto OS včetně potřebných CAL. |

Tabulka 9: Dodávka nezbytné HW infrastruktury a nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS

### Integrace na další systémy

Požadavky na tuto část PACS ÚNB jsou následující:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Systém musí podporovat základní datové standardy. Komunikační datové standardy HL7 (EU) a DASTA (ČR). HL7 bude primární komunikační standard, DASTA pouze v případech, kdy systém nepodporuje jiný standard. |
| PACS, diagnostické přístroje, modality, klinické systémy | |
|  | Systém musí podporovat komunikaci PACS a KIS přes standard HL7. |
|  | Systém musí umět přijímat z KIS podklady pro vytváření pracovních listů modalit (MWL, modality worklist) formou žádanky na vyšetření. |
|  | Systém musí být schopen převzít z KIS určená data o pacientovi na základě požadavku ze systému PACS pro zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče. |
|  | Předávat do KIS informace o zpracování studie a stavu procedur na modalitách. |
|  | Systém musí umožnit vazbu systému PACS na centrální registr pacientů v KIS pro importy dat či provádění oprav. |
|  | Systém musí umožnit otevřít DICOM prohlížeč z PACS v KIS a zobrazení konkrétních snímků z prostředí PACS voláním dotazu z KIS dle definovaných parametrů (např. Accession Number, ID pacienta) a umožnit jejich popis v KIS. |
|  | Podpora napojení diagnostických přístrojů prostřednictvím integračních rozhraní/způsobů integrace uvedených v kap. – . Přístroje napojené prostřednictvím PACS budou i nadále napojeny přes PACS s tím, že žádanky a výsledky vyšetření budou předávány mezi KIS a PACS. |

Tabulka 10: Integrace na další systémy

### Bezpečnostní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Řešení bude pracovat s identifikací pacienta v souladu s legislativou a prováděcími předpisy platnými ke dni dokončení realizace řešení, vč. zajištění připravenosti na postupné opuštění rodných čísel jako jediného a výměnného identifikátoru a zavedení bezvýznamových identifikátorů během doby udržitelnosti, pokud nebude možné tento přechod realizovat během realizace projektu. |
|  | Systém bude chránit osobní údaje pacientů a bude v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. |
|  | Autorizace: Poskytnutí přístupu autentizovaného uživatele k aktivu systému (data, aplikace), odpovídající pracovnímu zařazení uživatele a přidělené roli (rolím) v systému.  Systém umožní řídit přístupová oprávnění jednotlivých subjektů jen k údajům, ke kterým mají a mohou mít přístup.  Systém umožní hierarchické nastavení přístupových práv se stanovením rozsahu přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / nový záznam / úprava / rušení záznamu). Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazování. |
|  | Řízení přístupů:   1. Zavedení uživatelských rolí, zajišťujících přístup k odpovídajícím funkcím a datům v systému na všech úrovních. 2. Možnost dočasného přiřazení rolí v případě zástupů – zadáním počátečního a koncového data přidělení role a umožnění přístupu jen v tomto intervalu. 3. Zabránění vstupu neautorizovaného subjektu do systému – zamezení možnosti přístupu neoprávněného subjektu. |
|  | Zajištění konfiguračního managementu a správy systému s eliminací rizika ovlivnění chodu systému změnou aplikací 3. stran (unifikace konfigurací pracovních stanic, tabletů, řízený patch management). |
|  | Dostupnost:   1. Zajištění dostupnosti systému jako celku (společné služby – servery, databáze, aplikační servery) v režimu 24x7x365 s maximální celkovou dobou neplánovaného výpadku podle požadavků v servisní smlouvě. 2. Odpovídající HW a SW architektura řešení pro zajištění této dostupnosti. 3. Dekompozice SLA na jednotlivá aktiva podle kategorizace jejich důležitosti/dopadu na dostupnost systému |
|  | Výměna dat:   1. Zajištění šifrované komunikace koncových stanic v odděleném síťovém prostředí 2. Zajištění výhradní komunikace mobilního prostředku pro zadávání dat s datovým centrem prostřednictvím broadbandovým 4G připojením přes privátní síť APN (eliminace jiného druhu datového připojení – Wi-Fi, BT apod.) |
|  | Dodání a zavedení aplikace pro správce přístupů s následujícími funkcemi:   1. Zařadit/změnit uživatele do konkrétní role, případně více rolí 2. Povolit / zablokovat přístup danému uživateli do systému 3. Zobrazení data/času posledního přihlášení uživatele 4. Třídění/filtrování podle všech atributů |
|  | Automatická aktualizace seznamu uživatelů, certifikátů a rolí mezi jednotlivými částmi systému, případně integrovanými systémy min. 1x-2x denně. |
|  | Evidence přístupů všech uživatelů do systému (logování) včetně časových údajů. |
|  | Evidence veškerých datových změn na úrovni DB položky (položky datasetu). Atributy: kdo, kdy, původní hodnota, nová hodnota. |
|  | PACS ÚNB bude obsahovat systém, který bude zajišťovat veškeré potřebné auditní služby pro PACS (viz dříve v tomto dokumentu). |
|  | Veškeré přístupy k datům a aktivita uživatelů v PACS ÚNB budou logovány tak, aby byly zřejmé přístupy k jednotlivým údajům a zpětná kontrola těchto údajů. V systému bude evidována jednoznačná identifikace kdo, kdy provedl zápis do systému nebo provedl náhled do dokumentace. Tyto logy budou zabezpečeny proti změnám. |
|  | Veškerá externí komunikace (mimo LAN) bude zajišťována prostřednictvím zabezpečených (šifrovaných kanálů). V případech, kdy to bude možné, bude komunikace probíhat přes KIVS nebo přes krajskou datovou síť. |
|  | Zabezpečení dat – zabezpečení pomocí řízení přístupu k datům, použití šifrování a ostatních kryptografických prostředků, audit logových záznamů, ochrana koncových zařízení použitím anti-X řešení. Standardní ochrana serverů pomocí firewallů/UTM. Přístup do prostor s fyzickými servery bude řízen a umožněn jen oprávněným osobám. |

Tabulka 11: Bezpečnostní požadavky

### Implementační a provozní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Systém musí být připraven na provoz 24x7x365 (non-stop). |
|  | Předmětem zakázky jsou i veškeré služby související s dodávkou – doprava, instalace, implementace do stávající infrastruktury, konfigurace a zprovoznění komunikace, nastavení datových toků vč. konfigurace funkcí pre-fetch, seznámení s obsluhou a správou systému, testování, bezplatné preventivní prohlídky v rámci poskytování servisních služeb. Veškeré seznámení s obsluhou bude probíhat v prostorách zadavatele a v českém jazyce.  součástí nabídkové ceny musí být i veškeré práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které musí uchazeč s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení zadavatelem požadovaného cílového stavu. |
|  | Instalace do prostředí objednatele na OS Windows nebo Linux. Limitní podmínky pro dostupný výkon a max. dostupnou kapacitu jsou uvedeny v kapitole - . |
|  | Součástí projektu je i instalace a implementace stávajících SW licencí jádra PACS na nově dodaný HW a napojení všech stávajících modalit s DICOM výstupem. |
|  | V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů. To vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Uchazeč do nabídky popíše postup přechodu systémů. Uchazeč je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky podmínkám zadavatele. |
|  | Dodávka OS na servery, včetně instalace do prostředí objednatele, vč. potřebných licencí, pokud se jedná o licencovaný OS. |
|  | Všechny součástí systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky. |
|  | Zálohování – systém (OS) a DB musí být schopny a připraveny na zálohování externím systémem objednatele, tj. pro OS a DB musí existovat agentiumožňující zálohováníze strany objednatele. Informace k zálohovacímu systému objednatele jsou uvedeny v kapitole - . |
|  | Zajištění administrátorských aplikací, konzolí pro všechny součástí systému (OS, DB, IS, …) pro zajištění konfiguračního managementu systému anebo jeho součástí, zajištění konfigurace na jednom místě s případnou vnitřní distribucí nastavení do jednotlivých částí systému. |
|  | Dohled – systém musí předávat informace o svém stavu (stavu služeb apod.) na žádosti SNMP GET. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení dohledu dodaného řešení. |
|  | Architektura řešení celého systému musí korespondovat s požadavky na jeho dostupnost, uvedenými v servisní smlouvě. |
|  | Synchronizace času všech zařízení s time serverem nebo zprostředkovaně přes centrální systém. |

Tabulka 12: Provozní požadavky

## Požadavky na služby

### Realizace předmětu plnění

Součástí předmětu plnění je zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu:

1. Objednatel požaduje před zahájením implementačních prací zpracování **Implementační analýzy včetně návrhu řešení** (konkretizace implementačního postupu, přesné konfigurace  
   a instalačního a montážního návrhu řešení z nabídky), která bude zahrnovat informace pro všechny aktivity potřebné pro řádné zajištění implementace předmětu plnění. Implementační analýza včetně návrhu řešenímusí být před zahájením prací schválena objednatelem. Implementační analýza včetně návrhu řešenímusí zohlednit podmínky stávajícího stavu, požadavky cílového stavu a musí obsahovat minimálně tyto části:
   * 1. Implementační analýza – zjištění týkající se prostředí objednatele, bude obsahovat alespoň následující:
        1. Seznam technologií objednatele, které mají vliv/dopad na dodávku
        2. Identifikace zdrojů dat využitých pro dodávku
        3. Evaluace bezpečnosti systému a rizikových faktorů
        4. Implementační upřesnění specifikace požadavků
        5. Výstupy z analýzy okolí – sběr a analýza informací vztahujících se k dodávce (např. součinnosti apod.)
     2. Detailní popis cílového stavu (instalační a montážní upřesnění návrhu řešení z nabídky)

Popis bude obsahovat alespoň:

* + - 1. Rozpracování návrhu řešení z nabídky zhotovitele z pohledu instalací a montáže dle informací z implementační analýzy
      2. Upřesnění rozhraní pro integraci na IS a technologie třetích stran (v případě nutnosti)
      3. Způsob zajištění projektového řízení na straně zhotovitele pro realizaci předmětu plnění (harmonogram, projektový tým, koordinační mechanismy apod.)
      4. Detailní návrh a popis postupu implementace, instalace a montáže předmětu plnění
      5. Detailní popis zajištění bezpečnosti systému a informací

Detailní harmonogram projektu včetně uvedení kritických milníků. Kritické milníky jsou termíny dosažení určitých fází projektu, které jsou pro naplnění cílů projektu klíčové. Kritické milníky budou obsahovat minimálně aktivity vedené v kapitole - , s uvedením konkrétních termínů, zhotovitel vhodným způsobem může rozšířit kritické milníky o další aktivity, které mohou být pro projekt klíčové.

* + - 1. Detailní popis navrhovaného seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem

1. **Zajištění projektového vedení** realizace předmětu plnění ze strany zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
2. **Vývoj, implementace a nastavení** informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatele, alespoň v následujícím rozsahu:
   * 1. Vývoj na straně zhotovitele – vývoj jednotlivých systémů, úpravy existujících produktů, jejich parametrizace a nastavení, vývoj a ověřování integračních rozhraní, součinnost se třetími stranami v souvisejících oblastech.
     2. Instalace a implementace do prostředí objednatele v testovacím režimu.
     3. Interní ověření na straně zhotovitele a příprava podkladů pro ověření na straně objednatele (dokumentace, organizace testování a další).
     4. Příprava a naplnění základních dat – z integračních úloh, číselníky, uživatelé a další.

Provedením těchto činností bude zajištěna připravenost pro ověření ze strany objednatele.

1. **Dodávka předmětu plnění**. Součástí dodávky musí být instalace, upgrade a sestavení předmětu zakázky včetně:
   * 1. Instalace, upgrade a zahoření HW na místě,
     2. Instalace a nastavení HW a SW budou provedeny kvalifikovanými osobami pro dané typy zařízení
     3. Nastavení HW a aplikací
2. **Zajištění instalacevšech součástí dodávky** v určených lokalitách a prostorách objednatele
3. **Zajištění instalace a připojení** k zařízením a technickým prostředkům zajištěným objednatelem.
4. **Realizace pilotního provozu** k ověření funkčnosti systému na menším obejmu dat, s menším počtem uživatelů a na menším počtu zařízení.
5. **Převedení systémů do zkušebního provozu** a plná podpora uživatelů v rámci zkušebního provozu včetně technické podpory. V této etapě budou realizována požadovaná seznámení  
   s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem.
6. **Zpracování dokumentace skutečného provedení, systémové a provozní dokumentace** – součástí předmětu plnění je zajištění systémové a provozní dokumentace související s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu:

| Název | Popis |
| --- | --- |
| Uživatelská dokumentace | Bude popisovat konkrétní funkčnost z pohledu uživatele tak, aby byl uživatel schopen práce s informačním systémem a pochopil význam jednotlivých částí systému a vazeb mezi nimi. V uživatelské příručce bude popisován způsob práce s jednotlivými částmi systému, vazby mezi nimi včetně popisu součástí jednotlivých částí systému. K usnadnění práce bude sloužit popis jednotlivých obrazovek, ovládacích prvků na obrazovkách a jejich významů, který bude uveden v rámci uživatelské dokumentace. |
| Dokumentace skutečného provedení a systémová/provozní dokumentace | Obsahuje popis informačního systému (rozhraní a služby) včetně popisu správy informačního systému, definování uživatelů, jejich oprávnění a povinností a detailní popis údržby systému. |
| Bezpečnostní dokumentace | Účelem bezpečnostní dokumentace je definovat závazná pravidla pro zajištění informační bezpečnosti včetně stanovení bezpečnostních opatření. Součástí této dokumentace bude uveden seznam, který bude obsahovat seznam všech externích zdrojů, ke kterým se jednotlivé servery (součásti systému) připojují, včetně uvedení síťových protokolů, pomocí kterých se s daným externím zdrojem komunikuje. V případě, že na servery (součásti systému) existuje vzdálený přístup, musí být tento přístup jasně specifikován (vzdálené zařízení, síťový protokol) a popsán zdůvodnění takovéhoto přístupu (dohled, správa DB atd.) |
| Disaster & Recovery Plan | Plán řešení situací v případě výpadků a obnovy funkčnosti systému.  Součástí je plán a způsob provádění zálohy a případného způsobu obnovy a obnovy funkčnosti i v případě jiných technických výpadků.  Dokument bude vytvářen v součinnosti s objednatelem. |
| Projektová dokumentace | Smluvní dokumentace, harmonogram realizace projektu, analýzy a prováděcí projekty, zápisy z jednání, protokoly (předávací, akceptační) |

Tabulka 13: Dokumentace – požadavky na zpracování

Dokumentace bude dodána v relevantním rozsahu na všechna místa plnění projektu.

Dokumentace bude v souladu se zákonem č. 365/2000 Sb. o informačních systémech veřejné správy a prováděcích právních předpisů, v platném znění.

Dokumenty budou zpracovávány v následujících programech elektronicky a uloženy v následujících formátech:

* MS Office 2010 (MS Word 2010, MS Excel 2010, MS PowerPoint 2010)
* MS Project 2010
* WinZip (formát .zip)
* Portable Document Format (formát .pdf).

Preferovaná forma předávaných dokumentů, které nebudou vyžadovat podpisy konkrétních osob je elektronicky a to na elektronických nosičích (CD, DVD, flash disk, atp.). K předávání  
a k archivaci souborů se používají média s možností pouze zápisu, nikoliv přepisovatelná.

Veškerá dokumentace bude podléhat schvalování (akceptaci) při převzetí ze strany objednatele.

Veškerá dokumentace musí být zhotovena výhradně v českém jazyce, bude dodána ve 2x kopiích v elektronické formě ve standartních formátech (MS Office a PDF) používaných objednatelem na datovém nosiči a 1x kopii v papírové formě.

1. **Provedení akceptačních testů.** Zhotovitel je povinen kompletně připravit podklady pro akceptaci dodaného řešení. Součástí akceptace bude akceptační protokol a kompletní předávací dokumentace.
2. **Uvedení systému do produkčního provozu**, zajištění potřebných nastavení a přístupů pro všechny pracovníky objednatele, minimalizace dopadů na provoz objednatele při přechodu a zvýšená podpora bezprostředně po přechodu do produkčního provozu.
3. Zhotovitel dle svého uvážení doplní v nabídce další služby, které jsou dle jeho názoru nezbytné pro úspěšnou realizaci zakázky.
4. Veškeré náklady na zajištění služeb souvisejících s realizací předmětu plnění musí být zahrnuty v ceně odpovídající části předmětu dodávky.

### Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a jeho budoucím provozem:

1. Zhotovitel proškolí pracovníky objednatele se všemi typy dodaných zařízení a aplikací a problematikou jejich užití, provozu a obsluhy. Zhotovitel se zavazuje poskytnout informace minimálně k následujícím tématům v dostatečném detailu pro porozumění činnosti zařízení a způsobu provozu:
   * 1. Základní produktové seznámení s jednotlivými dílčími technologickými celky.
     2. Celkové schéma součinnosti jednotlivých zařízení a jejich návaznosti.
     3. Obsluha jednotlivých dílčích modulů, aplikací a technologických celků
     4. Použitá nastavení zařízení, detailnější rozbor použitých konfigurací.
     5. Základní kroky správy, diagnostiky a elementární postupy pro řešení problémů.
2. Poskytnuté informace zajistí seznámení vybraných klíčových pracovníků objednatele se všemi podstatnými částmi dodávky v rozsahu potřebném pro obsluhu, provoz, údržbu a identifikaci nestandartních stavů systému a jejich příčin.
3. Konkrétní požadavky na seznámení jednotlivých skupin uživatelů je následující:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pracovníci | Počet | Rozsah |
| Lékaři | 10 | 3 dny |
| Zdravotnický personál | 50 | 3 dny |
| Interní správci a administrátoři | 3-4 | 0,5 dne |

Tabulka 14: Školení - personál

1. Vše uvedené bude probíhat v prostorách objednatele s využitím vybavení dodaného v rámci této veřejné zakázky, případně zajištěné ze strany objednatele.
2. Konkrétní termíny určí objednatel dle postupu v rámci realizace projektu a dostupnosti zainteresovaných osob.

Veškeré náklady na zajištění těchto činností musí být zahrnuty v ceně odpovídající části předmětu dodávky.

## Záruky

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na záruky dodávky jako celku, případně specificky dílčích částí dodávky.

Objednatel požaduje záruku na veškeré dodané technologie včetně nezbytných provozních a servisních služeb v délce trvání minimálně:

* 1. 60 měsíců na informační systém(y), aplikace a služby spojené s realizací projektu,
  2. 36měsíců – u HW infrastruktury a systémového SW,
  3. 12 měsíců na spotřební materiál, případně drobné vybavení podléhající rychlému opotřebení. Případný spotřební materiál musí být explicitně označen v nabídce a smlouvě a musí být prokázáno, že splňuje tento charakter.

Záruka začíná běžet od okamžiku předání do ostrého (produkčního) provozu. Veškeré opravy po dobu záruky budou bez dalších nákladů pro provozovatele (objednatele). Veškeré komponenty, náhradní díly a práce budou poskytnuty bezplatně v rámci záruky. Zhotovitel ve své nabídce výslovně uvede všechny podmínky záruk.

* 1. Po dobu záruky na části dodávky musí zhotovitel nebo výrobce všech zařízení garantovat běžnou dostupnost náhradních komponentů a dostupnost servisu.
  2. Součástí záruky je i shoda dodávaných systémů s platnou legislativou.
  3. Zhotovitel uvede provozní a servisní služby požadovaného předmětu plnění veřejné zakázky včetně parametrů, které budou předmětem dodávek v rámci záruky systému a v rámci poskytování servisních služeb.

Poskytovatel zajistí HelpDesk pro hlášení vad.

# Harmonogram

Následující tabulka obsahuje požadovaný časový harmonogram realizace dodávky (T ~ datum účinnosti smlouvy o dílo):

| # | Fáze | Doba trvání od zahájení | Doplňující informace |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Zahájení realizace | 0 | Zahájení realizace bude dnem podpisu smlouvy na dodávku. |
| 2 | Analýza a návrh řešení | 30 | Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. |
| 3 | Dodávka a implementace HW a SW infrastruktury | 60 dní | Dodávka a implementace HW a SW. |
| 4 | Parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace | 75dní | Vlastní vývoj a implementace IS dle analýzy a návrhu řešení. |
| 5 | Ověření funkčnosti HW a SW infrastruktury a informačního systému | 90 dní | Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti. |
| 6 | Zaškolení uživatelů a administrátorů. | 90 dní | Zaškolení uživatelů a administrátorů. |
| 7 | Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load) | 90 dní | Jedná se o načtení historických dat ze stávajícího IS. |
| 8 | Dodávka aktualizované dokumentace | 90 dní | Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace. |
| 9 | Převedení do zkušebního provozu | 90 dní | Převedení do zkušebního provozu, odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace a převedení do ostrého provozu. |
| 10 | Ukončení realizace dodávky | 120 dní | Součástí je zahájení doby provozu dodaného systému a poskytování servisních služeb. |

Tabulka 15: Harmonogram

Doplňující informace:

* Pod pojmem „den“ je míněn kalendářní den.
* Zhotovitel má možnost definovat kratší termíny plnění (netýká se doby poskytování servisních služeb).

# Místa plnění

Realizace předmětu plnění bude probíhat v následujících místech plnění:

| Místo | Adresa | Předmět realizace |
| --- | --- | --- |
| Sídlo objednatele a datové centrum objednatele | , | Dodávka a umístění modernizovaného informačního systému, technologií a souvisejícího vybavení.  Předmětem dodávky je modernizovaný PACS, vč. příslušné technologické infrastruktury a integrací.  Součástí dodávky v této lokalitě je realizace všech integrací. |

Tabulka 16: Místa plnění

# Výchozí stav

V této kapitole je uveden výchozí stav a výchozí podmínky pro dodávku předmětu plnění.

## Informace o objednateli, jeho prostředí a podmínkách

Objednatelem díla je (), která je nestátním zdravotnickým zařízením zřízeným Statutárním městem Brnem. je páteřní spádové zdravotnické zařízení Statutárního města Brna, nicméně z více než poloviny poskytuje péči i pro obyvatele mimo Brno, tj. převážně pro obyvatele Jihomoravského kraje.

Nosným programem Úrazové nemocnice je plnit úkoly úrazového centra s nadregionální působností. Úrazové centrum je koncipováno jako multidisciplinární chirurgické pracoviště, řešící problematiku úrazů a urgentní chirurgie.

Důraz je kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče se zvyšuje např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými (např. informačními).

Mimo poskytování kvalitní zdravotní péče je prioritou produktivita a efektivita činností, které je třeba podpořit moderními nástroji, a to i v oblasti informačních a komunikačních technologií, jak pro personál, tak pro pacienty.

## Legislativa

Na požadované řešení a provoz zadavatele se vztahuje legislativa uvedená v této kapitole.

Řešení musí být v souladu s platnou legislativou ke dni uvedení modernizovaného PACS ÚNB do provozu.

### Ochrana osobních údajů

1. Zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)

### Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

1. Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů
2. Vyhláška č. 62/2015 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích, v platném znění
3. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění
4. Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění
5. Zákon č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, v platném znění

### Bezpečnost informací

1. Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění
2. Vyhláška č. 316/2014 SB., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění

### Ostatní

1. Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce
2. Zákon č. 499/2008Sb., o archivnictví a spisové službě, v platném znění

### Připravovaná legislativa (pouze informativně)

1. Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení
   1. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů
   2. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů
   3. Návrh zákona, kterým se mění zákon č. 592/1992 Sb., o pojistném na veřejné zdravotní pojištění, ve znění pozdějších předpisů (valorizace platby státu za státní pojištěnce)
   4. Návrh vyhlášky, kterou se mění vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, ve znění pozdějších předpisů

### Dokumentace projektu

Dokumentace bude v souladu se Zákonem č. 365/2000 Sb.,o informačních systémech veřejné správy, včetně prováděcích právních předpisů v  platném znění.

## Počty a množství zpracovávaných dat

### Množství zpracovávaných dat

V této kapitole je uvedeno množství zpracovávaných dat:

|  |  |
| --- | --- |
| Oblast | Množství / kalendářní rok (rámcově) |
| Hospitalizovaných pacientů | 9 000 |
| Ambulantních pacientů | 82 000 |
| Ambulantních ošetření | 280 000 |
| Operací | 6 600 |
| Laboratorní výsledky | 366 204 za rok 2017 |
| Orientační odhad zpracovaných dat | 2 TB / rok |

Tabulka 17: Množství zpracovávaných dat

Více je uvedeno ve výroční zprávě na webových stránkách [www.unb.cz](http://www.unb.cz).

### Uživatelé

Systém musí umožnit využívání následujícími minimální objemy uživatelů:

| Kategorie | Počet |
| --- | --- |
| Lékaři | 10 |
| Zdravotnický personál | 50 |
| Interní správci a administrátoři | 3-4 |

Tabulka 18: Uživatelé

*Poznámka: Jedná se o současně připojené uživatele, nikoliv o registrované.*

V případě rostoucí provozní potřeby musí být možno počet uživatelů navýšit i za cenu rozšíření HW a SW infrastruktury.

## Specifické údaje vybraných klinik

V této kapitole jsou uvedeny specifické údaje vybraných klinik.

### Diagnostické přístroje

Diagnostické přístroje jsou většinou připojeny na nemocniční síť pomocí ethernet kabelu (konektor RJ32). Z KIS se do PACSposílají žádanky (seznam pacientů na dané vyšetření), ze kterých PACS sestaví DICOM Modality worklist. Z něho si lékaři vyberou pacienta a automaticky se jim vyplní jméno, id atd. Z přístroje jsou pak obrazová vyšetřeníposílána do PACS.

V následující tabulce je seznam diagnostických přístrojů využívaných :

| Název zařízení | Typ zařízení | Umístění | připojení | Napojení |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| ČTEČKA digitální RTG kazet KODAK | Carestream CR Classic | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| ČTEČKA digitální RTG kazet KODAK | Elite CR System | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| ČTEČKA digitální RTG kazet KODAK | Carestream DV MAX CR | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN POJÍZDNÝ S C-RAMENEM GE Healthcare | Brivo OEC 850 | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN POJÍZDNÝ S C-RAMENEM GE Healthcare | Brivo OEC 850 | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN SIEMENS ARCADIS:C-RAMENO | Arcadis Orbic 8081080 | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN SIEMENS ARCADIS:C-RAMENO | Arcadis Orbic 3D | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN SKIASKOP.SKIAGRAF. PHILIPS | EASY DIAGNOST ELEVA | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| RENTGEN ZUBNÍ intraorální Planmeca | Planmeca ProX | Zubní pohotovost | připojeno na místní disk přes PC | není do PACS |
| ULTRAZVUKOVY DIAGNOST. PRISTROJ | HD7 XE | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| ULTRAZVUKOVY DIAGNOST. PRISTROJ PHILIPS | EN VISOR M 2540 A | RTG | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| Ultrazvukový přístroj | LOGIQ e | ARO | Připojeno přes Wifi na ARU | Přes PACS |
| Ultrazvukový diag. přístroj B-K Medical | 1202-400 FlexFocus | Urologie | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| UROLOGIE URODYNAMIKA SOLAR | SOLAR | Urologie | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |
| CT - Siemens | Somatom Perspective | CT | Eternet kabel (konektor RJ32) | Přes PACS |

Tabulka 19: Klinické a diagnostické přístroje

## Informační systémy, infrastruktura a technologie

V této kapitole jsou uvedeny informační systémy, infrastruktura a technologie, které objednatel využívá a případně je poskytne zhotoviteli v rámci dodávky předmětu plnění.

### PACS

V Úrazové nemocnici Brno je v současnosti implementován systém PACS a instalované DICOM prohlížeče. Využitím tohoto systému a postupnou elektronizací jednotlivých provozů došlo k výraznému zvýšení rychlosti, a především dostupnosti zdravotnických obrazových dat, ale také k obrovskému nárůstu objemu archivovaných elektronických dat, která je nutné nejen bezpečně spravovat a archivovat, ale také k nim rychle a efektivně přistupovat.

Stávající prostředí v Úrazové nemocnici Brno a použité technologie, především v oblasti archivace, zobrazení a administrace dat, neumožňují vzhledem k neustálému růstu objemu generovaných dat, růstu počtu připojených modalit generujících obrazová vyšetření a při použití moderních zařízení jako jsou tablety a smartphony, mobilní přístup k obrazové dokumentaci a sdílení obrazové dokumentace. Pro zavedení eHealth a moderních diagnostických postupů je třeba doplnit stávající prostředí o moderní archivační a webové nástroje, umožňující výše uvedené, SW prostředky pro archivaci zdravotnické dokumentace v souladu s legislativou a také potřebný HW vč. nových datových uložišť, která pojmou s dostatečnou rezervou stále se navyšující počet vytvářených obrazových vyšetření.

Předmětem dodávky plnění v této VZ je modernizace PACS.

### Klinický informační systém (KIS)

Klinický informační systém (KIS) je předmětem modernizace v rámci samostatné VZ.

Součástí dodávky je integrace s novým KIS, integrační rozhraní a způsob provedení integrace bude prostřednictvím HL7, DASTA, případně dalších standardů. Konkrétní rozsah integrace je uveden v požadavcích dříve v tomto dokumentu a bude upřesněn v rámci předimplementační analýzy během dodávky.

### Komunikační infrastruktura

Objednatel disponuje následující komunikační infastrukturou:

1. Objednatel zajistí nezbytnou komunikační infrastrukturu v rámci datového centra mezi dodávanými, ostatními součástmi dodávky v rámci této VZ, integrovanými IS a klienty.
2. Objednatel zajistí připojení k internetu min. pro účely registrační autority.

### Datová centra, HW infrastruktura a technologie

V této kapitole je uvedena infrastruktura, do které je požadováno integrovat poptávaný systém. Potřebné HW a SW kapacity jsou předmětem dodávky systému.

disponuje datovým centrem, kde provozuje využívané technologie. Řada HW a SW infrastruktury je taktéž zastaralá, protože odpovídá době dodávek příslušných IS.

Současné technologie v DC není možné využít pro nově budovaný systém PACS ani nově zvažované funkcionality, protože jsou již za svou životností, nebo jejich životnost skončí mnohem dříve, než by byla udržitelnost elektronické spisové služby a elektronického archivu.

Objednatel v datovém centru disponuje následující infrastrukturou a technologiemi:

| Technologie | Popis stavu |
| --- | --- |
| Servery | Nerelevantní, dodává se v projektu |
| Diskové pole | Nerelevantní, dodává se v projektu |
| Virtualizační technologie | Nepoužívá se |
| Konektivita | LAN/WAN ÚNB – privátní datová síť, zajišťující interní síťové prostředí ÚNB (spojení klientů s datovým centrem, LAN datového centra a integrace IS)  Komunikace mezi diskovým polem a servery probíhá přes síť SAN.  Konektivita k internetu (pro účely registrační autority a B2B portálu VZP). |

Tabulka 20: Infrastruktura a technologie v datovém centru

Adresa datového centra je uvedena v kapitole – .

### Technologie využívané objednatelem

**Prostředí ÚNB je v drtivé většině postavena na produktech společnosti Microsoft a ÚNB požaduje respektování tohoto prostředí z důvodu efektivního a hospodárného využití finančních prostředků, znalostí a zkušeností personálu, procesů zajištění provozu ICT a nákladů na obnovu, údržbu a servis technologií.** Ve výjimečných případech ÚNB připouští i jinou technologii (viz požadavky na dodávku v příslušných částech).

Objednatel využívá následující technologie. Ve vybraných případech tyto technologie definují prostředí, pro které je dodávka díla požadována.

| Oblast | Technologie | Doplňující informace |
| --- | --- | --- |
| Pracovní a klientské stanice uživatelů | MS Windows 7 a vyšší  Internet Explorer 11 a vyšší | Informační systém pro uživatele musí být funkční na těchto technologiích. |
| Operační systémy na serverech | Objednatel provozuje systémy na OS MS Windows | Objednatel nepředepisuje řešení na těchto OS. |
| Správa uživatelů | MS Active Directory | Objednatel využívá pro autentizaci Active Directory se stromovou i doménovou úrovní Windows Server 2012 R2.  Objednatel poskytne přístup k tomuto systému pro propojení a případná nastavení. |
| Zálohování | - | ÚNB následně zajistí nezbytné zálohování systému. Požadavky a detailní podmínky poskytne zhotovitel v nabídce. |
| Dohled | Nagios | Zhotovitel poskytne vstupy pro dohled nad během systému jako celku. (nagios nasazen na NIS, LIS, RIS – a ve správě CGM) |
| Vzdálený přístup | VPN | Konkrétní typ a podmínky využití budou poskytnuty v rámci součinnosti.  Vzdálený přístup pro management prostředí bude umožněn pomocí VPN objednatele. |
| Databáze | Objednatel využívá databázové technologie MS SQL a Caché. | Pokud zhotovitel potřebuje databázovou technologii, dodá si vlastní dle potřeby a požadavků dodávky, vč. licencí pro všechny uživatele a zařízení. Využití platformy MSSQL je výhodou. |
| Patch Management | WSUS server v. 3.2 | Patch management je řešen ze strany interního WSUS serveru ve verzi 3.0 a provádí se s týdenním až dvoutýdenním zpožděním kvůli otestování případných problémů, které mohou způsobit hotfixy a bezpečnostní záplaty. |

Tabulka 21: Technologie

V případě neuvedení oblasti objednatel nespecifikuje technologii, případně podmínky pro její použití.

# Konec základní části dokumentu

1. Označení odpovídá Studii proveditelnosti. [↑](#footnote-ref-2)