

SMLOUVA O DÍLO

Číslo smlouvy Zhotovitele: (bude doplněno) *30-3919*

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 2586 a n. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník (dále jen „**Občanský zákoník**“, „**obč. zák.**“ nebo „**o.z.**“) a na základě zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů; (dále jen „**Smlouva**“), mezi níže uvedenými smluvními stranami:

Institut klinické a experimentální medicíny

se sídlem: Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4

Zastoupen: [redacted] ředitelem

IČO: 00023001

DIČ: CZ00023001

Bankovní spojení: 42334041/0710

(dále jen „**Objednatel**“)

a

STAPRO s. r. o.

Se sídlem: Pernštýnské náměstí 51, 530 02 Pardubice

Zastoupená: [redacted] jednatel společnosti

IČO: 13583531

DIČ: CZ699004728

Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C, vložka 148

Bankovní spojení: ČSOB a.s., pobočka Pardubice č.ú. 271810793/0300

(dále jen „**Zhotovitel**“)

(Objednatel a Zhotovitel společně dále jen „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě též jen „**Smluvní strana**“)

ÚVODNÍ USTANOVENÍ

Objednatel dne 20. 11. 2018 zahájil zadávací řízení na veřejnou zakázku na Modernizace Laboratorního informačního systému (LIS) PLM IKEM. Nabídka Zhotovitele byla na základě kritéria ekonomické výhodnosti vybrána jako nejvhodnější, proto Smluvní strany uzavírají tuto Smlouvu.

Smluvní strany současně s touto Smlouvou uzavírají i smlouvu o zajištění provozu a podpory programového vybavení s ev. číslem VZ IKEM: PZ-2018-0000003, jejímž předmětem je zajištění provozu a podpory laboratorního informačního systému IKEM (dále jen „**Smlouva o zajištění provozu a podpory**“).

1 PŘEDMĚT SMLOUVY

1.1 Předmětem této Smlouvy je povinnost Zhotovitele provést dílo spočívající v dodání a implementaci informačního systému pro zabezpečení ekonomických a provozních agend informačního systému (dále též jen „**Dílo**“ nebo „**LIS**“ nebo „**IS**“). Předmětem Díla podle této Smlouvy jsou zejména následující dílčí plnění:

(a) Detailní návrh řešení

(b) Dodání LIS, jeho implementace včetně testování, poskytnutí licencí v rozsahu dle čl. 14 této Smlouvy a zaškolení uživatelů.

Dílo podle této Smlouvy zahrnuje rovněž provedení veškerých dalších prací a/nebo poskytnutí služeb, které obvykle s provedením Díla souvisí, a jejichž provedení je nutné za účelem řádného provedení Díla a jeho funkčnosti bez ohledu na to, zda jsou v této Smlouvě uvedeny či nikoliv.

Podrobná specifikace vlastností požadovaného Díla, jakož i závazné postupy pro implementaci a vedení projektu jsou uvedeny v **Příloze č. 1** a v **Příloze č. 7**, které jsou nedílnou součástí této Smlouvy.

2 TERMÍN A MÍSTO PLNĚNÍ

- 2.1 Termínem zahájení plnění Díla je den účinnosti této Smlouvy.
- 2.2 Zhotovitel je povinen při provádění Díla dodržet termíny uvedené v harmonogramu plnění v **Příloze č. 4** a v Detailním návrhu řešení.
- 2.3 Místem plnění Díla je sídlo Objednatele, sídlo Zhotovitele, a případně jiná místa na území hl. m. Prahy určená Objednatelem.

3 CENA

- 3.1 Celková cena za Dílo činí:
465 100,- Kč (*slovy: čtyři sta šedesát pět tisíc jedno sto korun českých*), bez zákonem stanovené daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“)
DPH bude účtována dle platné legislativy k datu vystavení faktury.
(dále jen „Cena“).
- 3.2 Cena je cenou nejvýše přípustnou, úplnou a závaznou, a Zhotovitel prohlašuje, že plně pokrývá všechny jeho náklady spojené s provedením Díla podle této Smlouvy. Cena uvedená v čl. 3.1 dle této Smlouvy zahrnuje rovněž cenu za zajištění součinnosti třetích osob dle čl. 7.12 a cenu za práva k Dílu dle čl. 14 této Smlouvy.
- 3.3 Smluvní strany sjednaly, že se vylučuje použití ustanovení § 2611 obč. zák.

4 PŘEDÁNÍ A PŘEVZETÍ DÍLA

- 4.1 Dílčí celek Díla dle čl. 1.1 bod (a) této Smlouvy obsahující alespoň náležitosti dle **Přílohy č. 6** této Smlouvy zpracuje Zhotovitel nejprve v elektronické podobě ve formátu MS Word (verze MS Word 2010 a vyšší) a v termínu dle harmonogramu plnění, který tvoří **Přílohu č. 4** této Smlouvy, jej předá Objednateli k připomínkám. Objednatel zpracuje své připomínky formou revizí v termínu 5 pracovních dnů ode dne obdržení tohoto dílčího celku Díla, nedohodnou-li se oprávněné osoby dle čl. 13 této Smlouvy na jiném termínu, v elektronické podobě a s připomínkami jej předá zpět Zhotoviteli.
- 4.2 Zhotovitel zpracuje připomínky Objednatele ve lhůtě 5 pracovních dnů, nedohodnou-li se oprávněné osoby dle čl. 13 této Smlouvy na jiném termínu, a předá upravený dílčí celek Objednateli, opět ve formátu MS Word (verze MS Word 2010 a vyšší). Objednatel ve lhůtě dohodnuté oprávněnými osobami potvrdí, že dílčí celek Díla nemá žádné vady ani nedodělky, nebo ve stejné lhůtě zpracuje formou revizí své připomínky.
- 4.3 V případě, že Objednatel potvrdil, že dílčí celek Díla nemá žádné vady ani nedodělky, zpracuje Zhotovitel tento dílčí celek ve formátu *.pdf a MS Word (verze MS Word 2010 a vyšší) na CD v počtu 2 kusů a v písemné podobě v počtu 2 kusů a předá jej Objednateli, Smluvní strany poté sepiší protokol o předání a převzetí dílčího plnění, jehož vzor je uveden v **Příloze č. 2** tvořící

nedílnou součástí této Smlouvy. V případě, že Objednatel vyjádřil k upravenému dílčímu celku Díla opět své připomínky, budou Smluvní strany postupovat v souladu s čl. 4.2 této Smlouvy.

- 4.4 Podmínkou pro zahájení plnění dílčího celku dle odst. 1.1 bodu (b) této Smlouvy je schválení Detailního návrhu řešení dle odst. 1.1 bod (a) této Smlouvy ze strany Objednatele. Zhotovitel je povinen dílčí plnění Díla dle odst. 1.1 bodu (b) této Smlouvy zhotovit podle schváleného Detailního návrhu řešení.
- 4.5 Dílo a veškeré jeho dílčí celky budou předány Objednateli nejpozději v termínech dle harmonogramu plnění, který tvoří **Přílohu č. 4** této Smlouvy, a na základě této **Přílohy č. 4** zpracovaného Detailního návrhu řešení dle odst. 1.1 bod (a) této Smlouvy. Zde uvedené termíny jsou konečné a nebudou dále měněny. To neplatí v případě změn Díla dle čl. 6 této Smlouvy.
- 4.6 Po dodání LIS předá Zhotovitel Objednateli za účelem testování LIS příslušné uživatelské a administrátorské dokumentace. O předání a převzetí bude sepsán předávací protokol, který podepíší oprávněné osoby Objednatele a Zhotovitele.
- 4.7 Po předání LIS dle článku 4.6 této Smlouvy proběhne akceptační test za účasti Objednatele a Zhotovitele. Podrobný scénář akceptačního testu bude součástí detailního návrhu zpracovaného dle bodu 1.1 bodu (a) této Smlouvy. O průběhu a výsledcích akceptačních testů bude sepsán protokol, který bude obsahovat seznam zjištěných chyb a nedostatků a vyjádření, zda je LIS způsobilý k akceptaci. Protokol podepíší odpovědní zástupci Objednatele a Zhotovitele.
- 4.8 Vyskytnou-li se během akceptačního testu jakékoliv vady, je Zhotovitel povinen tyto vady odstranit ve lhůtě dohodnuté oprávněnými osobami. Objednatel není povinen akceptovat Dílo, ani podepsat Akceptační protokol, dokud nebudou vady odstraněny.
- 4.9 Po podpisu Protokolu o výsledcích akceptačního testu s výsledkem, že LIS je způsobilý k akceptaci dle čl. 4.7 této Smlouvy, podepíší oprávněné osoby Akceptační protokol, jehož vzor je uveden v **Příloze č. 3** tvořící nedílnou součástí této Smlouvy. Pokud Objednatel do deseti (10) pracovních dnů ode dne předložení Akceptačního protokolu Zhotovitelem k podpisu tento Akceptační protokol nepotvrdí ani k němu nesdělí žádné připomínky, považuje se takový Akceptační protokol za schválený.
- 4.10 Zhotovitel bude povinen na výzvu Objednatele zaškolit Objednatelem určené administrátory a klíčové uživatele, a to v maximálním rozsahu 15 administrátorů a 150 klíčových uživatelů. Zaškolení těchto osob Objednatel písemně potvrdí. Zhotovitel bude dále povinen na výzvu Objednatele zaškolit Objednatelem určené další uživatele, a to v maximálním rozsahu 400 osob. Zaškolení těchto osob Objednatel písemně potvrdí.
- 4.11 Den podpisu posledního protokolu či potvrzení podle tohoto čl. 4 bude považován za den řádného dokončení dílčí části díla dle čl. 1.1 bod (b) této Smlouvy, a potažmo i Díla jako celku.
- 4.12 Smluvní strany se přes ustanovení předchozího čl. 4.11 dohodly, že část ceny za Dílo bude Objednatelem uhrazena až po úspěšném ukončení 2. měsíce rutinního provozu LIS dle Smlouvy o zajištění provozu a podpory, které bude potvrzeno Objednatelem, resp. po potvrzení odstranění Objednatelem vytknutých vad a nedostatků.
- 4.13 Místem předání a převzetí Díla včetně jeho jednotlivých dílčích celků je sídlo Objednatele uvedené v této Smlouvě, pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak.

5 PLATEBNÍ PODMÍNKY

- 5.1 Objednatel uhradí Zhotoviteli Cenu za Dílo po částech, a to následovně:

- a) cenu za dílčí část Díla dle čl. 1.1 bod (a) ve výši stanovené přílohou č. 5 této Smlouvy po podpisu protokolu o předání a převzetí dílčího plnění dle čl. 4.3 této Smlouvy,
- b) cenu za dodání licencí LIS po jejich protokolárním potvrzení Objednatelem ve výši stanovené Přílohou č. 5 této Smlouvy,
- c) 50 % ceny za implementaci LIS specifikované přílohou č. 5 této Smlouvy po předání LIS k testování dle čl. 4.6 této Smlouvy,
- d) 30 % ceny za implementaci LIS specifikované přílohou č. 5 této Smlouvy po podpisu protokolu o výsledcích akceptačního testu dle čl. 4.9 této Smlouvy,
- e) cenu za školení administrátorů a klíčových uživatelů LIS ve výši stanovené Přílohou č. 5 této Smlouvy po potvrzení provedení školení Objednatelem dle čl. 4.10 této Smlouvy,
- f) cenu za školení ostatních uživatelů LIS ve výši stanovené Přílohou č. 5 této Smlouvy po potvrzení provedení školení Objednatelem dle čl. 4.10 této Smlouvy,
- g) 20 % ceny za implementaci LIS specifikované přílohou č. 5 této Smlouvy po potvrzení úspěšného rutinního provozu LIS po dobu 2 měsíců Objednatelem podle čl. 4.12 této Smlouvy, resp. odstranění vytknutých vad a nedostatků.

Zhotovitel není oprávněn požadovat jakékoli zálohy. Objednatel uhradí Cenu za Dílo na základě faktur vystavených Zhotovitelem. Každá faktura musí mít veškeré náležitosti daňového dokladu v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, a její přílohou bude příslušné potvrzení Objednatele podle ustanovení tohoto článku podepsané oprávněnými osobami uvedenými v čl. 13 této Smlouvy. Faktura bude dále obsahovat zejména následující údaje:

- (i) číslo Smlouvy, označení případných dodatků Smlouvy;
- (ii) číslo a název příslušné veřejné zakázky;
- (iii) popis plnění Zhotovitele.

- 5.2 Veškeré daňové doklady (faktury) vystavené Zhotovitelem podle této Smlouvy bude Zhotovitel ve dvou vyhotoveních zasílat Objednateli a jejich splatnost bude činit třicet (30) kalendářních dní ode dne jejich doručení Objednateli. Za den úhrady dané faktury bude považován den odepsání fakturované částky z účtu Objednatele.
- 5.3 Objednatel si vyhrazuje právo vrátit Zhotoviteli do data jeho splatnosti daňový doklad (fakturu), který nebude obsahovat veškeré údaje vyžadované závaznými právními předpisy ČR nebo touto Smlouvou, nebo v něm budou uvedeny nesprávné údaje (s uvedením chybějících náležitostí nebo nesprávných údajů) anebo nebude doložen některým v tomto článku uvedených potvrzení Objednatele podepsaným oprávněnými osobami uvedenými v čl. 13 této Smlouvy. V takovém případě začne běžet doba splatnosti daňového dokladu (faktury) až doručení řádně opraveného daňového dokladu (faktury) Objednateli.
- 5.4 Objednatel provede kontrolu, zda Zhotovitel je či není evidován jako nespolehlivý plátce DPH ve smyslu ustanovení § 106a zákona o DPH (č. 235/2004 Sb., v platném znění), a že číslo bankovního účtu Zhotovitele uvedené na daňovém dokladu je jako povinně registrovaný údaj zveřejněno správcem daně podle § 96 zákona o DPH. V případě, že ke dni uskutečnění zdanitelného plnění bude v příslušném systému správce daně Zhotovitel uveden jako nespolehlivý plátce, nebo číslo bankovního účtu není zveřejněno dle předchozí věty, je Objednatel oprávněn provést úhradu daňového dokladu do výše bez DPH. Částka rovnající se DPH bude Objednatelem přímo poukázána na účet správce daně podle § 109a zákona o DPH.
- 5.5 Faktury Zhotovitele musí formou a obsahem odpovídat zákonu o účetnictví a zákonu o dani z přidané hodnoty a musí obsahovat veškeré náležitosti daňového dokladu dle § 29 zákona č. 235/2004 Sb.

- 5.6 Na každé faktuře zhotovitele musí být uvedeno systémové číslo veřejné zakázky, tzv. identifikátor veřejné zakázky a evidenční číslo VZMR IKEM. Obě čísla jsou uvedena v zápatí této smlouvy.
- 5.7 Zhotovitel se zavazuje, že uvede na daňovém dokladu označení peněžního ústavu a číslo bankovního účtu, který je zveřejněn správcem daně a ve prospěch kterého má být provedena platba. Pokud tak neučiní nebo pokud při provádění úhrady již uvedený účet nebude uveden v registru zveřejňovaném správcem daně, strpí, bez uplatnění jakýchkoliv finančních sankcí, odvedení daně Objednatel a úhradu závazku jen ve výši bez DPH, případně je povinen nahradit Objednateli škodu, která by mu z tohoto důvodu, nebo z důvodu úhrady na nezveřejněný účet vznikla.
- 5.8 Zhotovitel odpovídá za posouzení plnění z hlediska § 92a a návazně za vystavení daňového dokladu (faktury) s náležitostmi podle § 29 odst. 2 zák. 235/2004 Sb. Zhotovitel je povinen nahradit Objednateli škodu, která vznikne v důsledku nedodržení podmínek těchto ustanovení Zhotovitelem.

6 ZMĚNY DÍLA V PRŮBĚHU PLNĚNÍ

- 6.1 Objednatel je podle této Smlouvy oprávněn kdykoliv požadovat po Zhotoviteli změny Díla nebo jeho dílčích plnění. Zhotovitel je povinen provést veškeré změny požadované Objednatel a předpokladu splnění podmínky stanovené v čl. 6.3 této Smlouvy.
- 6.2 Zhotovitel je podle této Smlouvy oprávněn kdykoliv navrhnout Objednateli změny Díla, přispějí-li k větší funkčnosti a zlepšení vlastností Díla nebo jeho dílčích plnění. Objednatel však není povinen návrh jakékoliv změny předložený Zhotovitelem přijmout.
- 6.3 Veškeré změny Díla nebo jeho dílčích plnění podle čl. 6.1 a 6.2 této Smlouvy musí být sjednány písemně dodatkem k této Smlouvě a musí být v souladu se zákonem č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů. V závislosti na těchto změnách bude upraven harmonogram plnění obsažený v **Příloze č. 4** této Smlouvy (a v Detailním návrhu řešení) a bude upravena cena Díla. Zhotovitel není povinen provést jakékoliv změny Díla a Objednatel není povinen převzít jakékoliv změny Díla, dokud nebudou písemně sjednány dodatkem k této Smlouvě.

7 PRÁVA A POVINNOSTI ZHOTOVITELE

- 7.1 Zhotovitel je povinen provést Dílo řádně a včas v souladu s harmonogramem plnění uvedeným v **Příloze č. 4** této Smlouvy a v Detailním návrhu řešení.
- 7.2 Zhotovitel je povinen postupovat při provádění Díla s náležitou odbornou péčí a podle pokynů Objednatele. Při provádění Díla je Zhotovitel povinen upozorňovat Objednatele na nevhodnost jeho pokynů, které by mohly mít za následek újmu na právech Objednatele nebo vznik škody. Pokud Objednatel i přes upozornění na splnění svých pokynů trvá, neodpovídá Zhotovitel za případnou škodu tím vzniklou.
- 7.3 Smluvní strany odchýlně od ustanovení § 2589 obč. zák. sjednaly, že Zhotovitel je oprávněn k plnění této Smlouvy použít třetích osob jen s předchozím písemným souhlasem Objednatele.
- 7.4 Všechna data, ať už v jakékoliv podobě, a jejich hmotné nosiče, která vznikla či vzniknou při provádění Díla podle této Smlouvy, jsou výlučným vlastnictvím Objednatele. Nejpozději do 15 pracovních dnů od doručení žádosti Objednatele nebo od ukončení této Smlouvy je Zhotovitel povinen tato data a jejich nosiče Objednateli předat.

- 7.5 Zhotovitel není oprávněn použít podklady, data a hmotné nosiče předané mu pro realizaci Díla Objednatelem pro jiné účely než je provedení Díla podle této Smlouvy. Nejpozději do 15 pracovních dnů po ukončení této Smlouvy je Zhotovitel povinen vrátit Objednateli veškeré podklady, data a hmotné nosiče poskytnuté Objednatelem Zhotoviteli ke splnění jeho povinností podle této Smlouvy.
- 7.6 Zhotovitel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Objednatele (i) provádět jakékoli zápočty svých pohledávek vůči Objednateli proti jakýmkoli pohledávkám Objednatele za Zhotovitelem, ani (ii) postupovat jakékoli svoje práva a pohledávky vůči Objednateli na jakoukoli třetí osobu.
- 7.7 Zhotovitel není oprávněn zpřístupnit Dílo či jakékoli jeho dílčí celky jakýmkoli třetím osobám.
- 7.8 V případě, že se vyskytne jakákoli překážka, zejména
- (i) prodlení Objednatele s poskytnutím součinnosti, které by podmiňovalo plnění Zhotovitele;
 - (ii) mimořádná nepředvídatelná a nepřekonatelná překážka vzniklá nezávisle na vůli Zhotovitele, jak je vymezena v ustanovení § 2913 odst. 2 obč. zák. apod.,
- kteřá by mohla mít jakýkoli dopad do termínů plnění Díla, má Zhotovitel povinnost o této překážce Objednatele písemně informovat, a to nejpozději do pěti (5) kalendářních dnů od okamžiku, kdy se o této překážce dozvěděl. Pokud Zhotovitel Objednatele v této pětidenní lhůtě o překážkách písemně neinformuje, zanikají veškerá práva Zhotovitele, která se na existenci příslušné překážky váží, zejména Zhotovitel nebude mít nárok na jakékoli posunutí termínů plnění Díla.
- 7.9 V případě, že bude Dílo nebo jakékoli dílčí plnění zatíženo právem třetí osoby, je Zhotovitel povinen neprodleně získat veškerá chybějící práva nebo nahradit takovéto zatížené části Díla nezatíženými. V případě, že tak Zhotovitel neučiní ani v přiměřené Smluvními stranami dohodnuté lhůtě, je Objednatel oprávněn, nikoliv však povinen, tato chybějící práva získat nebo zatížené části Díla nahradit sám, a to na náklady Zhotovitele.
- 7.10 Zhotovitel je povinen uzavřít a po celou dobu trvání této Smlouvy a dále nejméně po dobu záruční doby podle čl. 9.1 této Smlouvy udržovat pojistnou smlouvu na škodu způsobenou třetím osobám s limitem pojistného plnění alespoň na částku ve výši 10.000.000,- Kč.
- 7.11 Zhotovitel je povinen poskytnout veškerou součinnost při plnění povinností Objednatele dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů, zejm. k poskytnutí informací, jejichž zveřejnění ukládá § 147a zákona o veřejných zakázkách.
- 7.12 V případě, že pro řádné fungování Díla v rozsahu stanoveném touto Smlouvou a přílohami této Smlouvy je nutná součinnost třetích osob, je Zhotovitel povinen takovou součinnost pro Objednatele smluvně zajistit.
- 7.13 Veškerá dokumentace k Dílu musí být minimálně v elektronické podobě plně kompatibilní s MS Office 2010, či PDF formátem. Dokumentace musí být v českém jazyce.

8 PRÁVA A POVINNOSTI OBJEDNATELE

- 8.1 Objednatel je povinen poskytnout Zhotoviteli ke splnění Díla součinnost podle Detailního návrhu řešení, případně zajistit její poskytnutí třetími osobami.
- 8.2 Pokud Objednatel neposkytne v čl. 8.1 této Smlouvy dohodnutou součinnost, má Zhotovitel právo požadovat na Objednateli posunutí stanovených termínů o čas, po který Zhotovitel nemohl pracovat na plnění předmětu Smlouvy v důsledku neposkytnutí součinnosti ze strany Objednatele.

- 8.3 Objednatel je povinen Zhotoviteli poskytnout veškeré podklady a informace nezbytné k provedení Díla.

9 ODPOVĚDNOST ZA VADY

- 9.1 Zhotovitel odpovídá za to, že Dílo bude provedeno řádně, v souladu s touto Smlouvou a bude prosté jakýchkoliv vad (za věcnou vadu bude zejména považován rozpor mezi skutečnou funkcí Díla a jeho funkcí popsanou v této Smlouvě) po dobu platnosti Smlouvy o zajištění provozu a podpory, v žádném případě však po dobu kratší než 24 měsíců.
- 9.2 Záruční doba na Dílo dle čl. 9.1 této Smlouvy počíná běžet dnem podpisu **Akceptačního protokolu** oprávněnými osobami uvedenými v čl. 13 této Smlouvy.
- 9.3 Zhotovitel dále zaručuje, že Dílo nebude zatíženo žádnými nároky, požadavky, zástavním právem, břemeny nebo jinými právy třetích osob, které by překážely klidnému užívání díla Objednatelem, a že bude prosté všech právních vad.
- 9.4 Zhotovitel zaručuje, že po dobu trvání záruční doby dle čl. 9.1 této Smlouvy bude bez vad fungovat propojení Díla se stávajícími informačními systémy Objednatele uvedené v **Příloze č. 1** zadávací dokumentace veřejné zakázky.
- 9.5 Nehledě na shora uvedená ustanovení této Smlouvy Objednatel podle této Smlouvy není povinen při převzetí nebo co nejdříve po převzetí Díla od Zhotovitele uskutečnit jeho prohlídku za účelem zjištění vad Díla. Smluvní strany se dohodly, že vyloučení této povinnosti jakož i ostatních povinností Objednatele podle ustanovení § 2099 až 2112 a/nebo § 2618 o.z. nemá jakýkoliv vliv na odpovědnost Zhotovitele za veškeré vady Díla uplatněné u Zhotovitele Objednatelem kdykoliv v průběhu záruční doby a na povinnost Zhotovitele tyto vady odstranit dle čl. 9.6. této Smlouvy.
- 9.6 Po dobu platnosti Smlouvy o zajištění provozu a podpory bude Zhotovitel povinen odstranit veškeré vytčené vady Díla ve lhůtách a za podmínek uvedených ve Smlouvě o zajištění provozu a podpory. V případě předčasného ukončení Smlouvy o zajištění provozu a podpory bude Zhotovitel povinen odstranit veškeré vytčené vady Díla vždy nejpozději do 48 hodin od nahlášení vady Zhotoviteli, nebude-li s ohledem na povahu vady dohodnut mezi Smluvními stranami jiný termín. Podrobné záruční podmínky doplňující (nikoli však pozměňující) čl. 9.1 až 9.6 jsou předmětem Detailního návrhu řešení.

10 SANKCE

- 10.1 V případě prodlení Objednatele s platbou Ceny za Dílo bude Objednatel povinen uhradit Zhotoviteli úrok z prodlení ve výši 0,05 % z dlužné částky za každý započatý den prodlení.
- 10.2 V případě, že Zhotovitel poruší svou povinnost předat Objednateli Dílo řádně a včas v souladu s čl. 2.2 této Smlouvy, bude povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 200.000,- Kč jednorázově a dále 0,05 % z Ceny dle čl. 3.1 této Smlouvy za každý započatý den prodlení s předáním řádně provedeného Díla.
- 10.3 V případě, že Zhotovitel poruší svou povinnost odstranit vady Díla vytčené Objednatelem v souladu s čl. 9.6 této Smlouvy, bude povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 25.000,- Kč (slovy: *dvacet pět tisíc korun českých*) za každý započatý den prodlení s odstraněním vad Díla. Po dobu platnosti Smlouvy o zajištění provozu a podpory však budou uplatňovány smluvní pokuty tam uvedené.
- 10.4 V případě, že Zhotovitel poruší svou povinnost zachovávat mlčenlivost, nezpřístupnit třetím osobám neveřejné informace a/nebo podniknout veškeré nezbytné kroky k zabezpečení těchto

informací dle čl. 11.2 a 11.6 této Smlouvy a/nebo Zhotovitel v rozporu s čl. 11.7 této Smlouvy použije neveřejné informace jinak než za účelem plnění této Smlouvy a/nebo Zhotovitel poruší svou povinnost zavázat svého případného subdodavatele povinností mlčenlivosti a respektováním práv Objednatele dle ustanovení čl. 11.8 této Smlouvy a/nebo Zhotovitel poruší své povinnosti vztahující se k ochraně osobních údajů dle čl. 11.11 této Smlouvy, bude povinen zaplatit Objednateli smluvní pokutu ve výši 100.000,- Kč (slovy: jedno sto tisíc korun českých) za každé takové porušení.

- 10.5 Smluvní pokuty stanovené dle tohoto článku 10 jsou splatné do třiceti (30) dnů ode dne doručení výzvy oprávněné strany k zaplacení smluvní pokuty povinné Smluvní straně.
- 10.6 Objednatel je oprávněn kdykoli provést zápočet svých pohledávek vůči Zhotoviteli vzniklých v souladu s tímto článkem 10 proti jakýmkoli i budoucím a v daném okamžiku nesplatným pohledávkám Zhotovitele za Objednatelem, zejména pohledávkám na zaplacení Ceny.
- 10.7 Smluvní strany odchýlně od ustanovení § 2050 Občanského zákoníku sjednaly, že zaplacením jakékoli smluvní pokuty podle této Smlouvy není dotčena povinnost Zhotovitele nahradit Objednateli v plné výši též škodu vzniklou porušením povinnosti, na kterou se smluvní pokuta vztahuje.

11 OCHRANA DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ

- 11.1. Ochranu utajovaných informací zajistí obě Smluvní strany v souladu se zákonem č. 412/2005 Sb., o ochraně utajovaných informací a o bezpečnostní způsobilosti ve znění pozdějších předpisů, a předpisů souvisejících.
- 11.2. Obě Smluvní strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost a nezpřístupnit třetím osobám neveřejné informace (jak jsou vymezeny níže). Povinnost poskytovat informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů, není tímto ustanovením dotčena.
- 11.3. Za neveřejné informace se považují veškeré následující informace:
- veškeré informace poskytnuté Objednatelem Zhotoviteli v souvislosti s touto Smlouvou;
 - informace, na které se vztahuje zákonem uložená povinnost mlčenlivosti Objednatele;
 - veškeré další informace, které budou Objednatelem či Zhotovitelem označeny jako neveřejné ve smyslu ustanovení § 152 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů.
- 11.4. Povinnost zachovávat mlčenlivost uvedenou v tomto článku 11 se nevztahuje na informace:
- které jsou nebo se stanou všeobecně a veřejně přístupnými jinak, než porušením právních povinností ze strany Zhotovitele,
 - u nichž je Zhotovitel schopen prokázat, že mu byly známy a byly mu volně k dispozici ještě před přijetím těchto informací od Objednatele,
 - které budou Zhotoviteli po uzavření této Smlouvy sděleny bez povinnosti mlčenlivosti třetí stranou, jež rovněž není ve vztahu k nim nijak vázána,
 - jejichž sdělení se vyžaduje ze zákona.
- 11.5. Neveřejné informace zahrnují rovněž veškeré informace získané náhodně nebo bez vědomí Zhotovitele a dále veškeré informace získané od jakékoliv třetí strany, které se týkají Objednatele či plnění této Smlouvy.
- 11.6. Smluvní strany jsou povinny nezpřístupnit jakékoliv třetí osobě neveřejné informace druhé Smluvní strany bez jejího souhlasu, a to v jakékoliv formě, a podniknout všechny nezbytné

kroky k zabezpečení těchto informací. Zhotovitel je povinen zabezpečit veškeré neveřejné informace Objednatele proti odcizení nebo jinému zneužití.

- 11.7. Zhotovitel je povinen neveřejné informace užít pouze k účelu plnění této Smlouvy. Jiná použití nejsou bez písemného svolení Objednatele přípustná.
- 11.8. Zhotovitel je povinen svého případného subdodavatele zavázat povinností mlčenlivosti a respektováním práv Objednatele nejméně ve stejném rozsahu, v jakém je v tomto závazkovém vztahu zavázán sám.
- 11.9. Povinnost mlčenlivosti podle tohoto článku 11 Smlouvy trvá po dobu 5 let od ukončení této Smlouvy.
- 11.10. Za prokázané porušení povinností dle tohoto článku 11 Smlouvy má druhá Smluvní strana právo požadovat náhradu takto vzniklé škody.
- 11.11. Za neveřejné informace se považují vždy veškeré osobní údaje podle zákona č.101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů. Shromažďovat a zpracovávat osobní údaje zaměstnanců a jiných osob, event. citlivé osobní údaje lze jen v případech stanovených zákonem, nebo se souhlasem nositele osobních údajů. Zhotovitel není oprávněn zpřístupňovat osobní údaje zaměstnanců a jiných osob, se kterými bude v průběhu plnění této smlouvy seznámen, třetím osobám a rovněž není oprávněn je jakýmkoliv způsobem zveřejnit.
- 11.12. Nehledě na ustanovení článků 11.1. až 11.7. této Smlouvy Zhotovitel dále výslovně souhlasí s tím, aby tato Smlouva byla v plném rozsahu uveřejněna na webových stránkách určených Objednatelem. Smluvní strany prohlašují, že skutečnosti uvedené v této Smlouvě nepovažují za obchodní tajemství ve smyslu § 504 Občanského zákoníku a udělují svolení k jejich užití a uveřejnění bez stanovení jakýchkoliv dalších podmínek.

12 UKONČENÍ SMLOUVY

- 12.1 Tato Smlouva může být před řádným dokončením Díla ukončena pouze na základě dohody obou Smluvních stran nebo odstoupením Objednatele v souladu s tímto článkem.
- 12.2 Objednatel je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě, že Zhotovitel je v prodlení s prováděním Díla nebo kteréhokoliv dílčího plnění po dobu delší než třicet (30) dní oproti termínům sjednaným v časovém harmonogramu, který tvoří **Přílohu č. 4** této Smlouvy a/nebo Detailním návrhu řešení a nezjedná nápravu ani do pěti (5) dní od doručení písemné výzvy Objednatele.
- 12.3 Zjistí-li Objednatel, že Zhotovitel porušuje některou ze svých smluvních povinností či zákonných povinností, které se vztahují k provádění Díla, může požadovat, aby Zhotovitel zajistil nápravu a prováděl Dílo řádným způsobem. Neučiní-li tak Zhotovitel ani v přiměřené době, Objednatel může obdobně dle ustanovení § 2593 obč. zák. odstoupit od této Smlouvy, vedl-li by postup Zhotovitele k jejímu podstatnému porušení.
- 12.4 Zhotovitel je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě, že nedojde k podpisu Akceptačního protokolu dílčího celku dle čl. 1.1 bod (a) této Smlouvy v souladu s čl. 4.9 této Smlouvy ze strany Objednatele ani k sdělení připomínek po dobu delší než třicet (30) dní ode dne předání tohoto dílčího celku Zhotovitelem k připomínkám dle čl. 4.9 této Smlouvy.
- 12.5 Objednatel je dále oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě, že se prokáže, že Dílo nebo jeho část (či data) je zatížena právy třetí osoby, a Zhotovitel nezíská tato chybějící práva nebo nenahradí zatížené dílčí části Díla nezatíženými ani do patnácti (15) dní od doručení písemné výzvy Objednatele.

- 12.6 Zhotovitel je oprávněn odstoupit od této Smlouvy v případě, že Objednatel je v prodlení s platbou Ceny za Dílo po dobu delší než čtyřicet pět (45) dnů po splatnosti příslušného daňového dokladu a nezjedná nápravu ani do pěti (5) dnů od doručení písemné výzvy Zhotovitele k nápravě.
- 12.7 Odstoupení od Smlouvy je účinné okamžikem doručení písemného oznámení o odstoupení příslušné Smluvní straně. Smluvní strany sjednaly, že si nebudou vracet vzájemně poskytnutá plnění.
- 12.8 Ukončením této Smlouvy nejsou dotčena ustanovení týkající se smluvních pokut, ochrany důvěrných informací, práva na náhradu škody vzniklé z porušení smluvní povinnosti a ustanovení týkající se takových práv a povinností, z jejichž povahy vyplývá, že mají trvat i po skončení účinnosti této Smlouvy.

13 OPRÁVNĚNÉ OSOBY

- 13.1 Komunikace mezi Smluvními stranami bude probíhat zejména prostřednictvím následujících oprávněných osob, pověřených pracovníků nebo statutárních zástupců Smluvních stran:

(i) Oprávněnými osobami Objednatele jsou:

██████████ – náměstek pro ekonomiku a provoz, tel. ██████████
e-mail: ██████████

██████████ – vedoucí odboru informatiky, tel. ██████████ e-mail:
██████████

(ii) Oprávněnými osobami Zhotovitele jsou:

██████████ – jednatel společnosti, ██████████
██████████ - projektový manažer ██████████

- 13.2 Oprávněné osoby, nejsou-li statutárním orgánem, nejsou oprávněny ke změnám této Smlouvy, jejím doplňkům ani zrušení, ledaže se prokáží plnou mocí udělenou jim k tomu osobami oprávněnými jednat navenek za příslušnou Smluvní stranu v záležitostech této Smlouvy. Smluvní strany jsou oprávněny jednostranně změnit oprávněné osoby, jsou však povinny takovou změnu druhé Smluvní straně bezodkladně písemně oznámit.
- 13.3 Veškeré uplatňování nároků, sdělování, žádosti, předávání informací apod. mezi Smluvními stranami dle této Smlouvy musí být příslušnou Smluvní stranou provedeno v písemné formě a doručeno druhé Smluvní straně osobně, doporučenou poštou, nebo e-mailem s použitím elektronického podpisu, není-li v této Smlouvě sjednáno jinak.

14 PRÁVA K DÍLU

- 14.1 Objednatel nabývá právo užití Díla, resp. dílčího plnění, a to včetně dat, které tvoří součást plnění podle této Smlouvy a nejsou předmětem práv na ochranu duševního vlastnictví:

- (i) okamžikem podpisu Protokolu o předání a převzetí, resp. podpisem Akceptačního protokolu, není-li Protokol o předání a převzetí vyhotovován;
- (ii) okamžikem zabudováním věcí do stávajících struktur Objednatele, či provedením prací či služeb na stávajícím vybavení Objednatele;
- (iii) okamžikem jejich zaplacení;

podle toho, která z výše uvedených skutečností nastane dříve.

- 14.2 Nebezpečí škody na Díle přejde na Objednatele okamžikem podpisu Akceptačního protokolu.
- 14.3 K výsledku plnění nebo jiné činnosti Zhotovitele prováděné dle této Smlouvy, který nebyl vytvořen výhradně pro potřeby Objednatele, ale jedná se o tzv. standardní počítačový program Zhotovitele nebo třetí strany, který požívá ochrany autorského díla podle zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**Neunikátní dílo**“), nabývá Objednatel dnem poskytnutí Neunikátního díla Zhotovitelem Objednateli k užívání nevýhradní právo užít takovéto Neunikátní dílo všemi způsoby dle § 12 autorského zákona a nezbytnými k naplnění účelu vyplývajícím z této Smlouvy, a to po celou dobu trvání autorského práva k Neunikátnímu Dílu, resp. po dobu autorskopravní ochrany s omezením na území České republiky (dále jen „**Licence 1**“). Objednatel není povinen Licenci 1 využít. Odměna za Licenci 1 je plně zahrnuta v ceně Díla dle čl. 3 této Smlouvy. Objednatel není oprávněn postoupit Licenci 1 ani udělit sublicenci třetím osobám bez předchozího písemného souhlasu Zhotovitele. Licence 1 je množstevně omezena, a to počtem 15 ks, jde-li o administrátorskou úroveň, počtem 150 ks, jde-li o uživatelskou úroveň, a počtem 400 ks, jde-li o uživatelskou úroveň pouze ve vztahu k žádankám (přístup k žádankám).
- 14.4 K unikátním částem Díla, tj. částem, které jsou vytvořeny na základě této Smlouvy a dle § 2634 občanského zákoníku a § 61 autorského zákona výhradně pro potřeby Objednatele (např. analýzy, dokumentace, počítačové programy, databáze apod.), Zhotovitel poskytuje Objednateli licenci nevýhradní, časově a teritoriálně neomezenou (dále jen „**Licence 2**“). Objednatel je oprávněn užít tzv. unikátní části Díla ke všem způsobům, které jsou známy v době jejich vytvoření. Licence 2 se má za poskytnutou dnem poskytnutí tzv. unikátních částí Díla Objednateli k užívání. Licence 2 se uděluje bez množstevního omezení.
- 14.5 Smluvní strany v návaznosti na předchozí článek sjednaly, že Zhotovitel poskytuje Objednateli souhlas k provedení jakýchkoli změn či modifikací tzv. unikátních částí Díla, přičemž Objednatel bude Objednatel zejména, nikoli však výhradně, oprávněn:
- užívat tzv. unikátní části Díla pro své interní potřeby a pro potřeby svých zaměstnanců a koncových uživatelů;
 - překládat tzv. unikátní části Díla a upravovat tzv. unikátní části Díla;
 - tzv. unikátní části Díla rozmnožovat a rozšiřovat pro svoje interní potřeby;
 - provádět jazykové lokalizace počítačových programů či databází;
 - překládat tzv. unikátní části Díla a upravovat tzv. unikátní části Díla včetně tvorby nových verzí a to zejména s cílem zajistit jejich další vývoj a/nebo provozování v jiném prostředí;
 - spojovat: počítačové programy či databáze s jinými autorskými díly, počítačové programy či databáze vzniklé jakožto tzv. odvozená díla (např. v souvislosti s jazykovými lokalizacemi) s jinými autorskými díly; přičemž oprávnění shora uvedená vztahují se i na jakékoliv dílčí části tzv. unikátních částí Díla.
- 14.6 Pro odstranění pochybností se konstatuje, že cena za Licenci 2 v rozsahu sjednaném v čl. 14.4 an. vč. všech práv Objednatele je zahrnuta v ceně dle čl. 3 této Smlouvy.
- 14.7 Objednatel není povinen Licenci 2 využít.
- 14.8 Ve vztahu k tzv. unikátním částem Díla je Zhotovitel povinen předat Objednateli na jeho žádost dokumentaci. Dokumentací se pro účely tohoto čl. 14.8 rozumí popis vytvoření počítačového programu ze zdrojových kódů formy a její instalace a vysvětlení obsahu jednotlivých programových modulů a jejich klíčových funkcí ve formě komentářů ve zdrojových kódech počítačového programu. Za vysvětlení obsahu jednotlivých programových modulů se považuje minimálně u každé procedury/funkce popis procedury/funkce, popis vstupních parametrů,

komentář ke klíčovým místům složitějších algoritmů a komentář usnadňující pochopení instalace. Zhotovitel doplní dokumentaci do finální verze zdrojových kódů.

14.9 Ve vztahu k tzv. unikátním částem Díla je Zhotovitel povinen předat Objednateli na jeho žádost též zdrojové kódy (resp. jejich aktualizace), a to na zapečetěném nosiči dat. Před ukončením platnosti a účinnosti Smlouvy o zajištění provozu a podpory je Objednatel oprávněn tyto zdrojové kódy využít pouze v následujících případech:

- úpadek Zhotovitele;
- zánik či zrušení Zhotovitele bez právního nástupce;
- v případě, že Zhotovitel v přiměřené lhůtě neodstraní či odmítne odstranit řádně nahlášenou vadu Díla, která brání jeho řádnému provozu;
- v případě, kdy Zhotovitel odmítne poskytnout součinnost nutnou pro zajištění řádného provozu či rozvoje Díla

Po ukončení platnosti a účinnosti Smlouvy o zajištění provozu a podpory je Objednatel oprávněn tyto zdrojové kódy využít neomezeně, a to včetně předání třetím osobám (např. osobám poskytujícím podporu LIS).

15 ZÁVĚREČNÁ UJEDNÁNÍ

15.1 Vyjma změn oprávněných osob podle čl. 13.2 této Smlouvy mohou veškeré změny a doplňky této Smlouvy být provedeny pouze po dosažení úplného konsenzu na obsahu změny či doplňku, a to písemným dodatkem k této Smlouvě podepsaným osobami oprávněnými zastupovat obě Smluvní strany. Smluvní strany tedy vylučují možnost uzavření dodatku bez ujednání o veškerých náležitostech dle § 1726 obč. zák. Smluvní strany rovněž vylučují použití ustanovení § 1740 odst. 3 a ustanovení § 1757 odst. 2 obč. zák.

15.2 Zhotovitel tímto výslovně prohlašuje, že v souladu s ustanovením § 1765 odst. 2 obč. zák. na sebe bere nebezpečí změny okolností.

15.3 Tato Smlouva a všechny vztahy z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky. Obchodních podmínek kterékoli Smluvní strany se použije, pouze pokud to tato Smlouva, resp. její změny nebo doplňky výslovně stanovují.

15.4 Spor, který vznikne na základě této Smlouvy nebo který s ní souvisí, jsou Smluvní strany povinny řešit přednostně smírnou cestou pokud možno do třiceti (30) dní ode dne, kdy o sporu jedna Smluvní strana uvědomí druhou Smluvní stranu. Jinak jsou pro řešení sporů z této Smlouvy příslušné obecné soudy České republiky.

15.5 V případě, že některé ustanovení této Smlouvy je nebo se stane v budoucnu neplatným, neúčinným či nevymahatelným nebo bude-li takovým příslušným orgánem shledáno, zůstávají ostatní ustanovení této Smlouvy v platnosti a účinnosti pokud z povahy takového ustanovení nebo z jeho obsahu anebo z okolností, za nichž bylo uzavřeno, nevyplývá, že je nelze oddělit od ostatního obsahu této Smlouvy. Smluvní strany jsou povinny nahradit neplatné, neúčinné nebo nevymahatelné ustanovení této Smlouvy ustanovením jiným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe ustanovení původnímu a této Smlouvě jako celku.

15.6 Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních v českém jazyce, přičemž všechna vyhotovení mají platnost originálu. Tři (3) vyhotovení Smlouvy obdrží Objednatel a jedno (1) Zhotovitel.

15.7 Tato smlouva nabývá platnosti dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem jejího uveřejnění v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb. Smluvní strany souhlasí s

uveřejněním této smlouvy, jakož i s uveřejněním dalších aspektů tohoto smluvního vztahu v souladu s obecně závaznými právními předpisy.

15.8 Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha č. 1: Funkční a technické požadavky

Příloha č. 2: Vzor Protokolu o předání a převzetí

Příloha č. 3: Vzor Akceptačního protokolu

Příloha č. 4: Harmonogram plnění

Příloha č. 5: Podrobná specifikace ceny

Příloha č. 6: Minimální obsahové požadavky na Detailní návrh řešení

Příloha č. 7: Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace a vedení projektu

15.7 V případě rozporu mezi textem této Smlouvy a textem přílohy má přednost ustanovení textu této Smlouvy.

15.8 Smluvní strany prohlašují, že si tuto Smlouvu přečetly, že s jejím obsahem souhlasí a na důkaz toho k ní připojují svoje podpisy.

15.9 Tato smlouva a závazkový vztah z ní vyplývající se řídí právním řádem České republiky. Smluvní strany výslovně vylučují použití § 1726, § 1728, § 1729 a § 1751 občanského zákoníku. Ve vztazích mezi stranami vyplývajících z této smlouvy nemá obchodní zvyklost přednost před ustanoveními zákona, jež nemají donucující účinky.

V Praze dne 29. 04. 2019

V Pardubicích dne 12. 4. 2019

Objednatel:

**Institut klinické a experimentální
med**

Podp

Jmé

Funkce: ředitel

Zhotovitel:

STAPRO

Podpis: _

Jméno

Funkce: jednatel společnosti

Příloha č. 1
Funkční a technické požadavky

Nepřikládají se k návrhu smlouvy v rámci nabídky.

4. NABÍDKA ÚČASTNÍKA

- 4.1 TECHNOLOGICKÝ NÁVRH ŘEŠENÍ LIS A POPIS ZÁVAZNÉ METODIKY IMPLEMENTACE
V ČLENĚNÍ DLE DÍLČÍCH HODNOTÍCÍCH KRITÉRIÍ**
- 4.2 PŘEHLED POŽADAVKŮ ZADAVATELE A ZPŮSOB/POPIS PLNĚNÍ**
- 4.3 ČASOVÝ HARMONOGRAM REALIZACE NAVRŽENÉHO ŘEŠENÍ**
- 4.4 NABÍDKOVÁ CENA**
- 4.5 SPECIFIKACE PODDODAVATELŮ**

NABÍDKA ÚČASTNÍKA

1. Předmět veřejné zakázky

Předmětem veřejné zakázky je pořízení laboratorního informačního systému cílově provozovaného v Institutu klinické a experimentální medicíny.

2. Popis řešení

Navržené řešení bylo vypracováno v souladu se zadávací dokumentací a splňuje veškeré Zadavatelem požadované funkcionality. Ukáže-li se některé z uvedeného řešení v rozporu s požadavky uvedené v zadávací dokumentaci nebo některé požadavky plynoucí z této zadávací dokumentace nejsou v řešení výslovně uvedeny, pak platí, že uchazeč se zavazuje dodat plnění dle požadavků Zadavatele uvedených v zadávací dokumentaci.

Požadavky Zadavatele navrhuje řešit dodáním Laboratorního informačního systému FONS Openlims.

Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace v členění dle dílčích hodnotících kritérií vymezených čl. 2 zadávací dokumentace je uveden v Příloze 4.1 této nabídky. Přehled požadavků zadavatele (Příloha č. 5 Zadávací dokumentace) a způsob/popis jejich plnění ze strany účastníka je uveden v Příloze 4.2 této nabídky. Seznam dodávaného software je uveden v Příloze 6.1 nabídky.

3. Cena

Cena dodávky a servisních služeb je uvedena ve struktuře dle zadávací dokumentace v oddíle cena plnění a je součástí navržených smluv.

4. Platební podmínky

Obchodní a platební podmínky budou realizovány v souladu se zadávací dokumentací a příloženými závaznými návrhy Smlouvy o dílo a Servisní smlouvy.

5. Termín realizace

Dodávka bude realizována v souladu se zadávací dokumentací. Časový harmonogram tvoří Přílohu 4.3, která je součástí této nabídky.

6. Závěr

Tuto nabídku jsme vypracovali v rámci veřejné zakázky na „Modernizace Laboratorního informačního systému (LIS) PLM IKEM“

7. Seznam příloh

- 4. 1 Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace v členění dle dílčích hodnotících kritérií vymezených čl. 2 zadávací dokumentace
- 4. 2 Přehled požadavků zadavatele (Příloha č. 5 Zadávací dokumentace) a způsob/popis jejich plnění ze strany účastníka
- 4. 3 Časový harmonogram realizace navrženého řešení
- 4. 4 Nabídková cena
- 4. 5 Specifikace poddodavatelů

Příloha č.

4. 1 Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace v členění dle dílčích hodnotících kritérií vymezených čl. 2 zadávací dokumentace

1. Možnosti implementace FONS Openlms (FO).

Možnosti implementace FO vychází z návrhu FO.

- 1) Všechny komponenty běží na jednom operačním systému (OS). Toto řešení je nejjednodušší z pohledu počtu OS nutných pro běh FO a všechny moduly (SQL server, AS, CS, klient MISE) nutné pro funkci FO běží na společném OS. Ani v tomto případě není vhodné spouštět na tomto OS komponentu WebLIMS a to z důvodu optimalizace využití paměti a bezpečnosti (přístup z internetu). V této variantě se nepředpokládá využití komponenty MIS reports.
- 2) Varianta s odděleným OS pro SQL server. Toto řešení je standardem pro všechny větší instalace. Toto řešení umožňuje optimální využití výkonu ve vztahu k zakoupeným licencím SQL serveru (licence se prodávají na jednotlivá jádra procesoru, bez ohledu, zda jsou využívána SQL serverem). Ostatní moduly FO (AS, CS, klient MISE) běží na dalším OS. V případě velkých instalací se používá pro tyto moduly více OS (např. pro každý typ laboratoří samostatný OS). Takto se dá škálovat výkonnost systému a zároveň zamezit vzájemnému ovlivňování provozu mezi jednotlivými typy laboratoří (např. při nutnosti restartu OS je odstávka pouze v připojených laboratořích k danému serveru). Při dobrém návrhu HW serveru je možné na SQL serveru provozovat komponentu MIS reports. Jinak je pro tuto komponentu nutné mít samostatný OS s SQL serverem.
- 3) Instalace s centrálním SQL serverem. Instalace je shodná s předchozím bodem, pouze SQL server není vyhrazen pouze pro běh FO, ale obsluhuje více aplikací. Toto řešení snižuje náklady zákazníka na licence za SQL server, ale znamená náročnější návrh HW pro tento server i konfigurace SQL serveru, aby nedocházelo k vzájemnému ovlivňování mezi aplikacemi
- 4) Instalace s SQL serverem se zrcadlením DB nebo High availability group. Tato varianta dále rozvíjí body 2 a 3 (zrcadlení DB se za určitých okolností dá použít i v případě 1). V tomto případě se zvyšuje vysoká dostupnost DB, neboť jsou příslušné DB neustále uloženy v aktuálním stavu na dvou, nebo více serverech a přepnutí na záložní DB je automatické, nebo ruční a je velmi rychlé. Nevýhodou tohoto řešení je cena za licence SQL serveru, neboť v současnosti musí být licencí SQL serveru pokryty všechny SQL servery.

Modul WebLIMS se instaluje OS s nainstalovaným IIS. Tento server je samostatný, nebo sdílený s jinými web aplikacemi. Instalace na společný server s SQL serverem, nebo s aplikačními a komunikačními servery je nepodporovaná, neboť vznikají závažné problémy s využitím operační paměti a s bezpečností, neboť ve většině případů je služba přístupná z internetu. Pro běh modulu WebLIMS, který používá protokol https, je nutné zajistit komerční certifikát pro DNS doménu, na které bude WebLIMS provozován, od vydavatele, který je standardně jako důvěryhodný vydavatel v distribucích hlavních webových prohlížečů.

2. Metodika implementace

2.1. Způsob zajištění projektového řízení

Projekty se řídí interní metodikou řízení projektů Zhotovitele. Tato metodika vychází z mezinárodní metodiky projektového řízení IPMA. Pokrývá všechny fáze životního cyklu projektu, přechod mezi fázemi, upravuje výstupy projektu. Velký důraz je kladen na další vývoj metodiky a její úpravy zejména ze získaných zkušeností na právě dokončených projektech.

2.2. Součinnost objednatele

Klíčovou podmínkou úspěchu nasazení modernizované a rozšířené funkcionality LIS je úzký partnerský vztah mezi objednatelem a zhotovitelem s vědomím nezbytnosti vzájemné spolupráce a spoluodpovědnosti za úspěšnou realizaci Projektů.

STAPRO

Nasazení LIS ovlivní způsob práce většiny pracovníků objednatele. Pokud má být jeho implementace úspěšná, je třeba, aby byla poskytována patřičná součinnost objednatele, a to nejen na úrovni managementu, garantů, KU jednotlivých oblastí, ale všemi budoucími uživateli a správci LIS.

Obecně jsou oblasti součinnosti popsány ve Smlouvě o dílo, nabídce a Zakládacím listině Projektu. Při vlastní realizaci se jedná především o spolupráci konkrétních garantů/KU při parametrizaci modulů LIS, školení a podpoře náběhu.

Z pohledu hlavních fází Projektu členíme součinnost takto:

Fáze „Analýza a návrh řešení“:

- ▶ Vhodná nominace ostatních členů Realizačního týmu (dále RT) objednatele a to s potřebnými informacemi, znalostmi a rozhodovacími pravomocemi.
- ▶ Zajištění dostatečné kapacity členů RT objednatele.
- ▶ Oponentura návrhu tvorby Plánu konzultací/workshopů, zajištění účastníků (Hlavních řešitelů/garantů/KU) na konzultacích/workshopech za stranu objednatele.
- ▶ Poskytnutí veškerých informací a podkladů pro řádnou a včasnou dodávku předmětu smlouvy.
- ▶ Účast na konzultacích/workshopech a poskytování materiálů/dalších informací nutných pro řádnou a včasnou dodávku díla.
- ▶ Schvalování závěrů z konzultací/schůzek/jednání (podpisy).
- ▶ Schvalování a přebírání/akceptace Projektových výstupů (podpisy).

Ostatní fáze Projektu:

- ▶ Zajištění (příprava a nastavení) technického prostředí a provozních podmínek.
- ▶ Týmová spolupráce a vzájemné sdílení know-how a standardů.
- ▶ Poskytování relevantních informací pro implementaci řešení.
- ▶ Příprava a účast uživatelů na školení.
- ▶ Aktivní účast uživatelů na školení.
- ▶ Provedení pilotního a zkušebního provozu.
- ▶ Přebírání předmětu plnění.

Součinnosti v jednotlivých oblastech dodávky budou součástí Plánu Projektu.

V případě nedodržení předpokladů spolupráce uvedených v Plánu Projektu rozhoduje o dalším postupu Vedení Projektu popřípadě Řídící Výbor (při eskalacích a závažných porušení spolupráce). Vedení Projektu eviduje zpoždění projektu a reportuje je Řídící Výbor.

Pro zajištění výše popsané součinnosti navrhujeme vydání tzv. Příkazu ředitele, specifikujících základní rozsah součinnosti při realizaci.

2.3. Řízení a organizace projektu

2.3.1. Struktura Projektu

V této části je uveden přehledný organizační diagram Projektu, ve kterém jsou jasně vyznačené hlavní role na Projektu, včetně reportovacích linií.



Obrázek č. 2 – Organizační diagram Projektového týmu

2.3.2. Popis a kompetence orgánů Projektu

V této sekci jsou popsány základní orgány Projektu, včetně jejich zodpovědností.

2.3.2.1. Řídicí výbor

Představuje nejvyšší orgán Projektu, který akceptuje Projektové výstupy, schvaluje změny, kontroluje a sleduje průběh Projektu. Je vrcholným rozhodovacím orgánem Projektu s primární úlohou udávat směr a zajišťovat rozhodování o Projektu.

Řídicí výbor (dále ŘV) rozhoduje na základě konsensu mezi oběma stranami. Hlavní rozhodovací zodpovědnost nese Sponzor projektu na straně objednatele, jako předseda ŘV.

Projektový manažer (dále PrM) za stranu zhotovitele a PrM za stranu objednatele nejsou členy ŘV, jednání ŘV se ale účastní a připravují pro ně podklady.

Pravomoci a odpovědnosti ŘV:

- ▶ Přezkoumání a odsouhlasení navržené Projektové dokumentace (Plán Projektu, Plán řízení kvality Projektu, Harmonogram).
- ▶ Poskytování potřebné podpory pro Projekt na úrovni vedení jednotlivých organizačních složek objednatele.
- ▶ Přezkoumávání a odsouhlasování Projektových rizik, včetně plánu ošetření rizik.
- ▶ Schvalování a stanovování priorit nebo odložení žádostí o změny, které vyvstanou v průběhu Projektu a jsou předmětem změnového řízení.
- ▶ Odsouhlasení zásadních personálních změn v Projektu.
- ▶ Projednávání a schvalování Zpráv o průběhu Projektu.
- ▶ Akceptace výstupů.
- ▶ Schválení ukončení Projektu.

ŘV se schází v dohodnutých termínech.

2.3.2.2. Výkonný výbor (Vedení Projektu)

Představuje nejvyšší výkonný orgán Projektu. Má řídicí a rozhodovací pravomoci, v jejichž rámci provádí průběžné řízení Projektu a rozhoduje o postupu Projektu v mezích daných Smlouvou, Plánem Projektu a rozhodnutími ŘV.

Pravomoci a odpovědnosti Výkonného výboru (dále VV):

- ▶ Řízení a kontrola postupu Projektu, vytváření operativního plánu.
- ▶ Dokumentování postupu Projektu (souladu i nesouladu).
- ▶ Vyhodnocování rizik Projektu a návrhy opatření na jejich eliminaci.
- ▶ Identifikace incidentů/problémů a návrhy opatření na jejich řešení.
- ▶ Shromažďování a vyhodnocování požadavků na změny a zpracování návrhů na provedení změny.
- ▶ Příprava a předkládání Zpráv o stavu Projektu ŘV.

2.3.2.3. Vedení Realizačního týmu na straně zhotovitele

STAPRO

Vedení Realizačního týmu (dále RT) na straně zhotovitele je řídicím a realizačním orgánem, který odpovídá za průběh Projektu na straně zhotovitele.

Pravomoci a odpovědnosti vedení RT:

- ▶ Zajištění administrativní a organizační činnosti pro podporu Projektu.
- ▶ Organizace komunikace mezi RT zhotovitele, VV a zástupci objednatele podle KM Projektu.
- ▶ Zajištění databáze Projektové dokumentace v aktuálním stavu podle Plánu Projektu, včetně archivace.
- ▶ Řízení rizik Projektu.
- ▶ Vyhodnocování dopadů změn na jednotlivé části.

2.3.2.4. Vedení Realizačního týmu na straně objednatele

Vedení RT na straně objednatele je řídicím a realizačním orgánem, který odpovídá za průběh Projektu na straně objednatele. Zodpovědnost za vytvoření a fungování tohoto týmu je na straně objednatele.

Pravomoci a odpovědnosti vedení RT objednatele:

- ▶ Zajištění poskytování součinnosti RT zhotovitele.
- ▶ Řízení a kontrola činnosti RT objednatele.

2.3.3. Role v rámci Projektu a jejich personální obsazení

2.3.3.1. Sponzor Projektu

Je reprezentován některým z klíčových představitelů objednatele, který má dostatečné rozhodovací pravomoci ohledně způsobu řízení Projektu v rámci předmětu Smlouvy. Sponzor projektu je obvykle předsedou ŘV projektu.

Hlavní úkoly Sponzora Projektu:

- ▶ Rozhodování sporných případů předaných ŘV k vyřešení.
- ▶ Zajišťování nezbytné podpory Projektu ze strany vedoucích složek objednatele.
- ▶ Rozšiřování povědomí o Projektu na straně objednatele (včetně přímo nezúčastněných složek).
- ▶ Další aktivity, které souvisejí s působností ŘV.

2.3.3.2. Vedoucí Projektu zhotovitele (Projektový manažer)

Vede Projekt na straně zhotovitele a jako takový řídí každodenní aktivity na Projektu v koordinaci s vedoucím Projektu na straně objednatele.

Vedoucí Projektu vykonává následující činnosti:

- ▶ Prověřuje skutečnosti vedoucí k naplnění cílů Projektu, tvoří strategii Projektu a řídí celý Projekt na straně zhotovitele.
- ▶ Zajišťuje a koordinuje požadované zdroje Projektu ze strany zhotovitele (je-li výslovně dohodnuto, může i koordinovat zdroje na straně objednatele), a to v požadované kapacitě, kvalitě a množství podle platného Harmonogramu.
- ▶ Kontroluje dodržování Projektového postupu a Harmonogramu.
- ▶ Řeší běžné problémy související s Projektem na straně zhotovitele.
- ▶ Vede dokumentaci a dohlíží na straně zhotovitele na dodržování všech Projektových postupů a procedur definovaných a schválených v rámci Plánu Projektu, a to podle schválených metodik.
- ▶ Odpovídá za řízení dodávek a všech dalších zhotovitelem poskytovaných služeb.
- ▶ Odpovídá za proces plánování a řízení rizik Projektu na straně zhotovitele.
- ▶ Odpovídá za kvalitu výstupů (dokumentů), které jsou v rámci poskytovaných služeb vytvářeny.
- ▶ Odpovídá za bezpečnost informací v rámci Projektu.
- ▶ Odpovídá za vypracovávání pravidelných Zpráv o stavu Projektu ŘV.
- ▶ V případě nezbytnosti navrhuje změny v Projektovém týmu zhotovitele.

Vedoucí Projektu za zhotovitele je vedoucím členem Vedení Projektu na straně zhotovitele a odpovídá ŘV Projektu.

2.3.3.3. Vedoucí Projektu objednatele (Projektový manažer)

Vede projekt na straně objednatele a odpovídá za zajištění interních zdrojů a kapacit a jejich koordinaci se zhotovitelem ve společných týmech pracujících na jednotlivých výstupech.

Vedoucí Projektu provádí následující činnosti:

STAPRO

- ▶ Zajišťuje pro Projekt požadované interní zdroje v požadované kapacitě, kvalitě a množství podle platného Harmonogramu.
- ▶ Řeší běžné problémy související s Projektem.
- ▶ Vede dokumentaci a dohlíží na dodržování Projektových postupů a procedur definovaných a schválených v rámci Plánu Projektu.
- ▶ Odpovídá za úplnost podkladů pro Změnová řízení.
- ▶ Iniciuje sběr a hlášení problémů od KU.
- ▶ Rozhoduje o závažnosti problémů a jejich eskalaci na ŘV.
- ▶ Navrhuje a schvaluje nezbytné změny v Projektovém týmu objednatele.
- ▶ Odpovídá za plnění rozhodnutí (úkolů) klíčovými i ostatními uživateli.

Vedoucí Projektu je vedoucím členem Vedení Projektu na straně objednatele a zodpovídá ŘV Projektu.

2.3.3.4. Hlavní řešitel

Hlavní řešitel odpovídá za úplnou a jasnou definici požadavků v přidělené oblasti při realizaci IS a za posouzení naplnění věcných záměrů Projektu zejména zachování jednotnosti požadavků na globální řešení systému. Podléhá Vedoucímu Projektu.

Hlavní řešitel provádí tyto činnosti:

- ▶ Podílí se svými odbornými znalostmi věcné oblasti a zkušenostmi na řešení Projektu.
- ▶ Za svou oblast stanovuje v rámci prováděcích Projektů tým KU.
- ▶ Pomáhá zhotoviteli pochopit chod ZZ.
- ▶ Sumarizuje a prezentuje požadavky na řešení za danou oblast.
- ▶ Provádí kontrolu výsledného produktu před jeho převzetím.
- ▶ Vyjadřuje se k věcnému naplnění Projektu průběžně i po jeho dokončení.
- ▶ Spolupracuje při získávání číselníků, dat a dokumentů z oblasti, kterou garantuje.

2.3.3.5. Klíčový uživatel

Klíčový uživatel (dále KU) odpovídá za úplnou a jasnou definici požadavků v přidělené oblasti Projektu a za posouzení naplnění věcných záměrů Projektu. Doporučení KU schvaluje odpovědný Hlavní řešitel, pokud má dopad na globální nastavení systému. Klíčoví uživatelé budou uvedeni v Komunikační matici (dále KM). Podléhá Hlavnímu řešiteli.

KU provádí tyto činnosti:

- ▶ Podílí se svými odbornými znalostmi věcné oblasti a zkušenostmi na řešení Projektu.
- ▶ Pomáhá zhotoviteli pochopit chod ZZ.
- ▶ Sumarizuje a prezentuje požadavky na řešení za danou oblast.
- ▶ Provádí kontrolu výsledného produktu před jeho převzetím.
- ▶ Vyjadřuje se k věcnému naplnění Projektu průběžně i po jeho dokončení.
- ▶ Spolupracuje při získávání číselníků, dat a dokumentů z oblasti, kterou garantuje.

2.3.4. Řízení Projektu

Řídicí procedury Projektu zahrnují činnosti, jejichž smyslem je zajistit co nejvyšší pravděpodobnost, že Projekt bude úspěšně dokončen, a to ve stanoveném čase, kvalitě a ceně.

Veškeré činnosti související s Projektem jsou dokumentovány způsobem, který zajišťuje co nejvyšší míru nezávislosti na konkrétních osobách, které tyto činnosti realizují.

2.3.4.1. Činnosti řízení Projektu

Řízení Projektu zahrnuje níže uvedené činnosti.

2.3.4.2. Iniciace a následné vedení Projektu

Iniciace Projektu zahrnuje zejména vytvoření základní dokumentační báze projektu (Zakládací listina Projektu), organizace vytvoření Projektového týmu atd. Vedení Projektu zahrnuje řízení Projektu ve smyslu následujících kapitol.

2.3.4.3. Řízení věcného a časového rámce Projektu

Za účelem efektivního a kvalitního řízení Projektu je sestaven Plán prací. Tento Plán prací obsahuje jednotlivé činnosti vedoucí k naplnění Projektového rámce stanoveného nabídkou a smlouvou

uvedenou ve výchozí dokumentaci Projektu, včetně jejich vzájemných vazeb, doby trvání, omezení, kapacit lidských i významných materiálových zdrojů a nákladů.

Tento Plán je v rámci řízení Projektu pravidelně aktualizován a vyhodnocován v návaznosti na provádění jednotlivých činností, zejména pak v kontrolních bodech projektu stanovených výchozí dokumentací Projektu, jakož i Harmonogramem Projektu.

V rámci vyhodnocování plnění tohoto Plánu Projektu je zejména ověřováno, zda jsou:

- ▶ Veškeré požadavky objednatele skutečně promítnuty do činností prováděných v rámci Projektu a do jeho Harmonogramu
- ▶ Tyto činnosti splněny v požadované kvalitě
- ▶ Tyto činnosti plněny dle Harmonogramu
- ▶ Definované řídicí procedury Projektu správně prováděny

V případě zjištění překročení časového a finančního rámce jednotlivých činností je analyzován jeho dopad na navazující činnosti na celkový rámec Projektu.

Cílem řízení věcného a časového rámce Projektu je v maximální dosažitelné míře dodržet rámec Projektu.

2.3.4.4. Řízení kvality

Cílem řízení kvality Projektu je zabezpečit, že veškeré případné nedostatky v kvalitě vstupů, výstupů a jednotlivých činností uvedených v Plánu prací, jakož i v řízení Projektu jako takovém budou včas identifikovány, bez zbytečného prodlení napraveny a pomocí nápravných a preventivních opatření bude zamezeno jejich opakovanému výskytu tak, aby byly minimalizovány jejich negativní dopady.

Řízení kvality zajišťuje, aby výsledek Projektu splňoval všechny požadavky objednatele uvedené ve výchozí dokumentaci Projektu, jakož i požadavky přijaté a schválené v rámci řízení požadavků a změn.

2.3.4.5. Řízení požadavků

Cílem řízení požadavků je zajistit, že veškeré požadavky nad rámec výchozí specifikace budou identifikovány a bude stanoven způsob řešení. Odsouhlasené požadavky objednatele zaznamenává PrM do zápisu jednání RT (finálně pak do HelpDesk STAPRO).

Obsahu požadavku.

- ▶ Autora požadavku.
- ▶ Priority.
- ▶ Požadovaného termínu řešení.
- ▶ Stav řešení.

Přehled požadavků slouží jako vstup pro případné změnové řízení.

2.3.4.6. Řízení změn

Cílem řízení změn je zajistit formální odsouhlasení požadavků přijatých v průběhu realizace Projektu, pokud tyto požadavky/změny ovlivňují parametry definované ve výchozí dokumentaci Projektu (Smlouvě o dílo nebo v Plánu Projektu), zejména věcný, časový a finanční rámec Projektu, kritéria kvality apod.

Požadavek obsahuje popis, čeho se týká, v čem spočívá, zdůvodnění/přínosy. Zpracování požadavku se řídí následujícím postupem:

- ▶ Požadavek na změnu může předložit kterýkoliv účastník Projektu za objednatele nebo zhotovitele, a to prostřednictvím příslušného člena VV.
- ▶ VV zaznamená požadavek na změnu rozsahu do zápisu z kontrolní schůzky (finálně odsouhlasený na HelpDesk) a analyzuje potřeby změny, které se v průběhu Projektu objevily, včetně analýzy jejich finančních, časových a kvalitativních dopadů.
- ▶ Na základě této analýzy vypracovává VV varianty změn jednotlivých etap a činností Projektu, které pak předkládá ŘV ke schválení.
- ▶ Změny, které nemají dopad ani finanční, ani časový, ani kvalitativní dopad, může rozhodnout VV a dát je ŘV pouze na vědomí.
- ▶ Pokud ve VV neexistuje shoda, zda požadavek zapadá do rozsahu Projektu, vypracují PrM vlastní návrhy variant řešení, které postoupí k projednání ŘV.
- ▶ Oboustranně schválený požadavek na změnu bude písemně podložen - dle rozsahu samostatnou objednávkou, příp. dodatkem ke smlouvě.

STAPRO

2.3.4.7. Řízení rizik

Cílem řízení rizik je prostřednictvím průběžného monitorování a analýzy rizik tato rizika zmírnit či eliminovat.

Na základě výsledků tohoto procesu je průběžně aktualizován plán řízení rizik, obsahující přehled identifikovaných rizik včetně vlivů, které na tato rizika působí, a strategie pro jejich zmírnění pravděpodobnosti výskytu rizikové události či minimalizaci jejich dopadů.

V rámci plánu řízení rizik je míra rizika vyjádřena stavu:

- ▶ Střední
- ▶ Vážné
- ▶ Velmi vážné

Rizika jsou identifikována zejména v těchto oblastech:

- ▶ Rizika nepřesností odhadů a plánování
- ▶ Rizika ohrožení věcného rámce projektu
- ▶ Rizika organizační povahy
- ▶ Rizika technické povahy
- ▶ Rizika externích událostí

Součástí řízení rizik je i realizace zvolených opatření, hrozí-li reálný dopad identifikovaného rizika.

2.3.4.8. Pravidla spolupráce

Za dodržování odpovídají členové Projektového týmu. V případě, že nejsou dodržena pravidla stanovená tímto dokumentem, znamená to vážné narušení pravidel spolupráce a postupu v Projektu, za výsledek a důsledky plně odpovídá člen VV dané strany.

2.3.4.9. Předávání/sdílení informací (platí pro informace týkající se přímo Projektu)

Veškerá e-mailová komunikace týkající se společného postupu, plánování aktivit, plánování a plnění úkolů, výstupů Projektu a jejich přípravy a další důležité komunikace bude vždy posílána v kopii na členy VV a externí dohled Projektu.

2.3.4.10. Řešení stížností, připomínek – eskalační procedury

Jakékoliv připomínky, stížnosti a problémy týkající se daného Projektu se shromažďují (předávají) okamžitě členům VV, kteří jsou povinni o nich vždy neprodleně informovat příslušné pracovníky.

Stejně platí i pro požadavky na změny proti předem domluveným postupům (smlouva, Plán Projektu, zápisy, Projektová dokumentace, atp.).

2.3.4.11. Zastupování

Členové VV jsou povinni předem oznámit ostatním členům Projektového týmu jméno svého zástupce pro případy nepřítomnosti.

2.3.4.12. Schůzky a zápisy

Ze schůzek je sepsán zápis obsahující závěry (a je následně zaslán minimálně členům VV) a to nejlépe na místě nebo nejpozději do 2 pracovních dnů od konání schůzky. V případě, nejasností, zda má být zápis vytvořen, rozhoduje v této věci VV Projektu.

V případě neúčasti pozvaného pracovníka na jednání je daná osoba povinna se se zápisem seznámit.

Nebude-li zápis připomínkován příjemcem do 3 pracovních dnů, je zápis považován příslušnou stranou za odsouhlasený.

Připomínky k zápisu se posílají v kopii ostatním účastníkům/příjemcům zápisu (urychlení připomínkovacího procesu).

Setkání ŘV se koná 1x za měsíc pravidelně dále operativně. Stejně tak se konají i Kontrolní dny Vedení Projektu 1x za 14 dní pravidelně dále operativně.

Kontrolních dní Vedení Projektu se mohou účastnit zástupci ŘV obou stran. Na každém Kontrolním dni (stejně i ŘV) bude stanoven termín následujícího.

PrM objednatele a/nebo PrM zhotovitele může svolat Kontrolní den Vedení Projektu dle nutnosti i mimo dohodnuté termíny.

PrM zhotovitele zpracuje předběžný plánovaný program jednání (den, hodina, obsah, požadování účastníci, atd.), který zašle včas elektronicky PrM objednatele.

STAPRO

Změny/odmítnutí termínu či obsahu jednání uplatní PrM objednatele přiměřeně před plánovaným datem jednání s návrhem jiného termínu či obsahu.

PrM objednatele zajistí na uvedené dny nezbytné prostory, potřebné pracovníky objednatele event. technické či jiné vybavení dle schváleného programu.

Zápis z jednání zpracovává PrM zhotovitele a nejpozději do 2 pracovních dnů od konání jednání jej zasílá elektronicky ke kontrole PrM objednatele.

Připomínky k zápisu lze uplatnit elektronicky nejpozději do 2 pracovních dnů od jeho obdržení.

Pokud nebudou ve výše uvedené lhůtě uplatněny žádné připomínky k zápisu, zápis bude považován za schválený.

2.3.4.13. Označování a ukládání dokumentů

Dokumentaci Projektu vytváří a ukládá Projektový tým v prostředí nástrojů Microsoft Office.

Názvy souborů jsou dány následující strukturou **Z_XX_YYMMDD_Text_vNn.xxx** přičemž:

Z_	je vícemístný prefix projektu odpovídající Kódu projektu
XX	je prefix, který nabývá hodnot odpovídajících typu dokumentu
YYMMDD	je datum ve formátu rok, měsíc, den
Text	je nepovinný název
vNn	je nepovinné číslo verze a revize dokumentu
xxx	je příloha dle typu aplikace

Projektová dokumentace bude ukládána v pro tento účel vytvořeném zabezpečeném úložišti v síti objednatele. Přístupy a pravidla správy dokumentů odsouhlasí VV. O závěrech bude informovat Projektový tým.

2.3.4.14. Typy dokumentů pro komunikaci na Projektu

Název dokumentu	Účel	Jmenná konvence	Šablona
Zápis z jednání Řídícího výboru	Zaznamenává průběh a výstupy z jednání Řídícího výboru. Bude vypracován vždy po každém jednání.	Z_RV_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Zápis z jednání Výkonného výboru	Zaznamenává průběh a výstupy jednání Výkonného výboru. Bude vypracován v průběhu jednání Výkonného výboru.	Z_VV_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Zápis z jednání	Zaznamenává důležité skutečnosti z jakéhokoliv jednání členů Projektového týmu. Bude vypracován vždy po každém jednání.	Z_ZJ_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Požadavek na změnu	Dokument sloužící jako podklad pro rozhodování Rady Projektu o realizaci změny.	Z_ZP_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_24
Dodací list	Doklad o provedení prací Zhotovitelem u Objednatelem. Slouží k evidenci činností vykonaných u Objednatele.	Z_DL_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_01
Akceptační protokol	Protokol o ukončení Akceptační procedury.	Z_AP_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_28

Příloha č.

4. 2 Přehled požadavků zadavatele (Příloha č. 5 Zadávací dokumentace) a způsob/popis jejich plnění ze strany účastníka

Níže uvedené řešení splňuje veškeré požadované funkcionality zadavatelem. Ukáže-li se některé z uvedeného řešení v rozporu s požadavky uvedené v zadávací dokumentaci nebo některé požadavky plynoucí z této zadávací dokumentace nejsou v řešení výslovně uvedeny, pak platí, že uchazeč se zavazuje dodat plnění dle požadavků Zadavatele uvedených v zadávací dokumentaci.

1. Úvod

V dokumentu je popsán stávající stav **laboratorního informačního systému (LIS)** používaného na pracovišti laboratorních metod (PLM) IKEM.

Pracoviště laboratorních metod (PLM) zajišťuje rutinní a specializovaná laboratorní diagnostická vyšetření v odbornostech klinické biochemie, hematologie, imunologie a mikrobiologie. Provádí v těchto odbornostech výzkumnou, experimentální a pedagogickou činnost.

Pracoviště je tvořeno specializovanými laboratořemi a ambulancemi. Součástí je rovněž Autotransfúzní jednotka připravující vybrané autologní a homologní krevní přípravky a Český registr dárců krvinek.

1.1. Členění pracoviště laboratorních metod (PLM)

Centrální příjem vzorků (CPVZ)

Zabezpečuje centrální příjem vzorků klinického materiálu pro biochemická, hematologická a imunologická vyšetření. Zajišťuje identifikaci, kontrolu dodaných vzorků, přiřazení laboratorního čísla, centrifugaci, alikvotaci, rozdělení a distribuci. CPVZ odpovídá za monitoring teplot v chladicích a mrazicích zařízeních PLM.

Oddělení klinické biochemie (OKB)

Provádí rutinní a speciální biochemická vyšetření pro lůžková a ambulantní pracoviště IKEM a také jiná zdravotnická zařízení. Zabývá se výzkumnou a pedagogickou činností v rozsahu své působnosti, poskytuje interpretační a konzultační služby, sleduje odborný vývoj v příslušné analytické a medicínské oblasti, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

Oddělení klinické hematologie (OKH)

Provádí rutinní a speciální hematologická vyšetření pro odborná pracoviště IKEM a další zdravotnická zařízení, zajišťuje diagnostické odběry kostní dřeně, zabývá se výzkumnou a pedagogickou činností v rozsahu své působnosti. Poskytuje interpretační, konzultační a konziliární služby, sleduje odborný vývoj v příslušné analytické a medicínské oblasti, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

Oddělení klinické mikrobiologie (OKM)

Provádí mikrobiologická vyšetření pro odborná pracoviště IKEM a pro další zdravotnická zařízení, vyšetření pacientů po orgánových transplantacích, poskytuje konsiliární služby v odbornosti mikrobiologie, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

Oddělení imunogenetiky (OIG)

Zajišťuje HLA typizaci (Human Leukocyte Antigens - český překlad: antigeny tkáňové slučitelnosti) pro orgánové transplantace a monitorování HLA-specifických protilátek před a po transplantaci pro diagnostiku protilátkami zprostředkované rejekce. Pro Český registr dárců krvinek (ČREG) provádí HLA typizace dobrovolných dárců a vyšetřování pacientů a jejich dárců před transplantací krvinek.

Oddělení klinické imunologie (OKI)

Poskytuje široké spektrum vyšetření k posouzení funkce a patologie imunitního systému. Zabývá se výzkumnou a pedagogickou činností v rozsahu své působnosti, poskytuje interpretační a konzultační služby, sleduje odborný vývoj v příslušné analytické a medicínské oblasti, navrhuje a realizuje zavádění nových diagnostických metod.

Autotransfúzní jednotka (AJ)

Mezi hlavní činnosti patří separace krevních destiček (trombocytů) od dobrovolných dárců a poskytování vyrobených trombocytových transfuzních přípravků klinickým pracovištím. Tyto přípravky slouží zejména pro zajištění náročného transplantačního programu IKEM, ale i pro jiná (i externí) oddělení. Autotransfuzní jednotka provádí u indikovaných pacientů též léčebné výkony, zejména erythrocytaferézy, imunoabsorpce a separace MNC. Dále odebírá autotransfuzi před plánovanými operacemi.

1.2. Další pracoviště používající stávající LIS

Laboratoř klinické patofyziologie (LKP)

Laboratoř tvoří zázemí pro realizaci metabolických studií in vivo u člověka, v nichž se využívají clampové techniky, clearancové metody, metoda nepřímé kalorimetrie, biopsie podkožní tukové tkáně, svalové tkáně a kůže, orální glukózové toleranční testy a řada funkčních testů. V laboratoři lze vyšetřovat endoteliální funkci pomocí neinvazivního vyšetření přístrojem Endopat a také monitorovat spánkovou apnoe přístrojem Apnea Link.

Laboratoř pro výzkum aterosklerózy (CEM)

Laboratoř zavádí nové metodiky důležité pro výzkum, prevenci a léčbu kardiovaskulárních onemocnění, které jsou využívány klinickými pracovišti IKEM. Lipidová laboratoř je součástí mezinárodní standardizace lipidových měření.

Izotopové servisní středisko (CEM)

Izotopové servisní středisko zajišťuje stanovení vybraných analytů pomocí metod vyžadujících použití radioizotopů (RIA, IRMA). Pro pracovníky IKEM vytváří podmínky pro práci s otevřenými zářiči v experimentu a ve spolupráci s dalšími pracovišti IKEM se podílí na řešení výzkumných projektů.

1.3. Současná instalace LIS

LIS Infolab se v současné době provozován na 4 pracovištích, kde je využíváno 5 nezávislých instalací s vlastní databází.

- Licence č. 1 PLM oddělení klinické biochemie
PLM oddělení klinické hematologie PLM oddělení klinické imunologie PLM Autotransfuzní jednotka
- Licence č. 2 PLM oddělení klinické imunologie pro potřeby specifického IgE
- Licence č. 3 LKP laboratoř klinické patofyziologie
- Licence č. 4 CEM Laboratoř pro výzkum aterosklerózy
- Licence č. 5 CEM izotopové servisní středisko

Všechny instalace jsou provozovány na PC s OS Win7 nebo 8, 32 bit. Každá instalace má určenou tzv. hlavní stanici, která obsahuje všechny potřebné číselníky, definice pro provoz a příslušné databázové soubory – poštovní žádanky, rozpracované žádanky, archiv žádanek, výsledky kontrol, statistiku metod. Komunikace s ostatními stanicemi se děje prostřednictvím protokolu TCP/IP. Aplikace na každé stanici běží z lokálního disku, kde je umístěna část potřebných souborů. Komunikace s analyzátory je řešena přes interface, který je nedělitelnou součástí exe souboru konkrétní stanice. Dle možností analyzátorů je komunikace řešena přes sériové rozhraní RS232 nebo prostřednictvím sítě protokolem TCP/IP. Pokud to analyzátor umožňuje, je volen Query mod v kombinaci s identifikací primární zkumavky čárovým kódem tj. dotazy analyzátoru směrem k Infolabu po přečtení kódu. Infolab rovněž reaguje na chybová hlášení z analyzátorů a to buď nahrazením výsledku textovou náhradou nebo dle uživatelského algoritmu – rerun, dordínace apod. Z analyzátorů Infolab načítá i výsledky stanovení QC vzorků.

Každá instalace importuje ze serveru DATEL z určeného adresáře elektronická zadání převážně části rutinních požadavků, odhadem pro více než 95% všech zaslaných zkumavek. Elektronická zadání mají formát Infolab. Každá zkumavka je identifikována unikátním alfanumerickým řetězcem ve formě čárového kódu (CODE128), který je spojovacím prvkem do příslušného balíčku. Každému čárovému kódu odpovídá právě jeden balíček. Jediný případ záměrné duplicity identifikace zkumavky je, pokud požadovaná vyšetření vyžadují více materiálu než je objem předepsané zkumavky. Po přečtení čárového kódu je provedeno automatické zařazení žádanky do odpovídajícího bloku. Obsluha je informována o údajích vztahujících se ke zkumavce - RČ, jméno a příjmení, datum a čas náběru, typ biologického materiálu, lokalizace, upozornění na nestandardní preanalytické podmínky, případné alikvotace. Na laboratorní žádance může být více materiálů např. sérum, plasma, moč apod. Podmínky, jak probíhá načítání jednotlivé zkumavky do laboratorní žádanky, jsou dány definicí dle zvyklostí dané laboratoře. Každá přijatá zkumavka je polepena štítkem s přiděleným denním číslem. Vizuální podoba tohoto štítku navíc signalizuje (reverzní tisk vybraných položek), zda zkumavka musí/může/nesmí být

STAPRO

vložena do preanalytické linky. Obsluha je také upozorněna, že z dané zkumavky mají být uschovány alikvoty v kryoskladu, který řeší modul v NIS Zlatokop. V okamžiku registrace zkumavky Infolab potvrdí přijetí požadavků ze zkumavky do NIS Zlatokop. Zpráva má formát DASTA verze 4 XML. Sestra může k dříve zasláné zkumavce poslat doordinaci dalších vyšetření. V balení je identický čárový kód jako v případě prvního zaslání materiálu a navíc je v dané pozici posláno písmeno D=dodělavka. Infolab na pokyn obsluhy přidá doordinované požadavky k původní žádance

Výsledky jsou z Infolabu exportovány do NIS Zlatokop rovněž ve formátu DASTA verze 4 XML. Možné je i elektronické storno dříve zasláných výsledků. V XML souboru jsou výsledky zasílány strukturovaně v blocích vř, a současně je v bloku ptext připojena tisková podoba výsledkové sestavy. Pro externí žadatele jsou výsledky většinou tištěny, pro několik žadatelů je využíván systém E-Zpráva.

Soubory z Infolabu je ukládají do podadresářů \\SAMBAINFOLAB\EXPORT\

Kontrola výsledků před uvolněním do NIS Zlatokop probíhá ve třech úrovních. Výsledky, které jsou kompletně obslužené, bez hodnot mimo fyziologické meze, bez zjištěného Delta-Checku a bez chybových hlášení analyzátorů, může poslat laborantka. Na výsledkovém listě je uvedeno, že šlo o automatickou počítačovou kontrolu dle nastaveného algoritmu. Výsledky s některou z uvedených chyb může laborantka poslat jako předběžný výsledek, který následně musí autorizovat a uvolnit pracovník s patřičnou odborností. Způsob vydání je vždy uveden jak v zasláném souboru, tak na případné tiskové podobě.

Každá instalace vytváří každý den při tzv. inicializaci (buď po půlnoci u nepřetržitě běžících provozů, nebo ráno při spuštění u denních provozů) z kompletně obslužených žádanek primární podklad pro tvorbu dávek pro pojišťovny - textový soubor ve formátu „Benešov“. U zpracovaných a do souboru zapsaných údajů je možná jen manuální oprava přímou editací. Nelze opravit přes uživatelskou nabídku z Infolabu.

K Infolabu byly dodavatelem dodány samostatné pomocné aplikace pro dodatečnou práci s daty:

- ▶ Aplikace PRENOS pro podmínkový export dat do formátu dBase
- ▶ Aplikace MET_PREV pro přečíslování metod
- ▶ Aplikace N_PRENOS pro vytváření podmínkových statistických přehledů

Výše uvedené obecné principy vesměs platí s drobnými modifikacemi pro všechny provozované instalace.

PLM (OKB, HEM, IMU, AJ)

počet stanic 52

vzorků denně cca 1500-2000

Komunikace s analyzátory a zařízeními

- ▶ preanalytický modul Abbott Accelerator P540

a/ úsek biochemie

- ▶ Abbott Architect ci 16200 2x
- ▶ Cobas 6000 1x
- ▶ Cobas 8000 1x
- ▶ Fiske Osm 210 1x
- ▶ ABL 800 Flex 4x
- ▶ Tosoh G8 – Piano 1x
- ▶ Advia Centaur 1x
- ▶ Optilite 1x
- ▶ IQ 200 Elite 2x
- ▶ Image 800 1x
- ▶ Phoresis Elfo 1x
- ▶ Spa Plus 1x

b/ úsek hematologie

- ▶ E-IPU (XE-500, XN-100) 1x
- ▶ Stago R MAX 2x

STAPRO

- ▶ On-Line Lab terminál manuální diff 1x
- ▶ UPD 1x

c/ úsek imunologie

- ▶ SW KIM pro ELISA Readr 1x
- ▶ Liaison X 1x
- ▶ Phadia Imunocap 250 1x
- ▶ BC Cytomics FC 500 1x nepřipojeno
- ▶ BC Navios 1x nepřipojeno

Komunikace s jinými SW:

Preanalytická linka Abboot AcceleratorP540

Komunikace s linkou běží v dávkovém režimu prostřednictvím SW Omnilab, použité rozhraní je dle popisu fy Omnilab. Infolab posílá v 10-ti minutových intervalech zadání pro jednotlivé zkumavky, které mají být alikvotovány či přenášeny do určených stojánek obsluhovaných analytických systémů. V případě imunologických metod jsou alikvoty vytvářeny vždy, v případě biochemických metod v závislosti na dnech, kdy jsou analyzovány.

Samotný přístroj je schopen komunikace v Query režimu. Toto řešení by bylo pružnější, hlavně pro případné dodělávky.

SW Vampír

Kromě výše popsaného importu elektronických žádank z LabRequestu, jsou importovány elektronické žádanky se SW Vampír, který používá Autotrasfúzní jednotka. I tyto žádanky jsou ve formátu Infolab. Jde o žádanky dárců krve či vybraných krevních elementů.

SW Glukomedor

Pomocí samostatné aplikace dodané ing. Paclta probíhá vykazování za stanovené glykémie přenosnými glukometry, používanými na lůžkových odděleních.

SW ProUnity BioRad

Infolab disponuje pro sledování interní kontroly kvality pouze základními statistickými ukazateli. U 30 hladin kontrolních materiálů lze sledovat počet stanovení, jejich časovou chronologii, dlouhodobé průměry, variační koeficient, grafické zobrazení Levey-Jennings a Korelační graf pro 2 vybrané hladiny kontrol. Z tohoto důvodu se výsledky stanovení kontrolních materiálů posílané analyzátory v Infolabu pouze sbírají a následně jsou převedeny do formátu vhodného pro import do SW ProUnity. V tomto produktu pak probíhá vlastní vyhodnocení.

PML, specifické IgE

počet stanic 4
vzorků denně do 20-ti

Důvod provozu samostatné instalace je velké množství alergenů IgE, které v minulosti zabíraly větší část číselníku metod. Proto bylo před lety při slučování pracovišť biochemie, hematologie a imunologie do jedné instalace rozhodnuto o vyčlenění.

LKP

počet stanic 4
vzorků denně do 30-ti

Laboratoř spadající pod Centrum diabetologie, která se specializuje na metabolismus cukrů. Zpracovává vzorky pacientů z lůžkového oddělení Kliniky diabetologie a také vzorky pacientů přímo nabírané v laboratoři v rámci grantových studií či funkčních testů např. OGTT.

Žádanky jsou do Infolabu zadávány ve stejné míře manuálně i elektronicky, není připojen žádný analyzátor

CEM LVA

počet stanic 2
vzorků denně do 30-ti

Laboratoř zpracovává převážně vzorky z grantových studií a kromě stanovení vybraných lipidových parametrů zajišťuje alikvotaci a dlouhodobé uchování různých typů biologických materiálů.

Komunikace s analyzátory a zařízeními

Hitachi H902	1x
Cobas Mira	1x
Cobas Mira Plus	1x
í	
CEM ISS	
počet stanic	1
vzorků denně	do 30-ti

Laboratoř zpracovává jak rutinní vzorky, tak vzorky z grantových studií. Specializuje se na stanovení pomocí RIA metod. Použitý analyzátor (Bertold) s Infolabem nekomunikuje.

2. Požadavky na nový LIS

Nový jednotný LIS musí splňovat dále uvedené požadavky.

V požadavcích jsou zohledněna specifika při práci s žádankovým systémem LabRequest a nemocničním informačním systémem Zlatokop.

2.1. Obecné technické vlastnosti

- ▶ Architektura klient – server
- ▶ Vícevrstvá aplikace umožňující použít více aplikačních serverů
- ▶ Použití standardní SQL databáze
- ▶ **Jedna společná databáze pro všechny odbornosti komplementu**
- ▶ Provoz klienta, serveru i DB na aktuálně podporovaných verzích OS a DB
- ▶ Podpora OS klientských stanic MS Windows 7, MS Windows 8, MS Windows 10, všechny ve variantách 32 a 64 bitů
- ▶ Možnost zálohování databáze bez přerušení provozu
- ▶ Možnost centrálního přehledu o připojených klientech
- ▶ Možnost centrálního odpojení klientů správcem pro provedení údržby

Ano, součástí dodávky.

2.2. Obecné požadavky

- ▶ Grafické uživatelské rozhraní (GUI)
- ▶ Splnění požadavků akreditačního řízení podle normy ČSN EN ISO 15189:2013
- ▶ **Kompatibilita s požadavky legislativy, aktualizace systému podle změn v legislativě**
- ▶ Kompletní dokumentace systému v českém jazyce a jeho průběžná aktualizace
- ▶ Podpora komunikačního standardu HL7
- ▶ Podpora komunikačních standardů Mz ČR verze DS v03 a Mz ČR verze DS v04 a jejich pravidelná aktualizace
- ▶ Podpora automatické aktualizace NČLP
- ▶ Centrální správa všech číselníků
- ▶ Možnost exportu hlavních číselníků do XLS formátu
- ▶ **Sdílení společných číselníků komplementu v jedné databázi** (registr pacientů, číselník metod, mezi a jednotek, číselníky výkonů včetně NČLP, MKN10, číselník interních i externích žadatelů, ...)
- ▶ Napojení na portály plátců péče (pojišťoven)
- ▶ Členění laboratorních provozů na samostatné číselné řady (bloky) a podpora více centrálních příjmů
- ▶ **Možnost uživatelské modifikace vstupních formulářů (žádanky)**
- ▶
- ▶ Fulltextové vyhledávání v komentářových položkách k žádance (memo)
- ▶ Uživatelská definice všech tiskových sestav
- ▶ Export všech vytvořených tiskových sestav do tvaru XLS, PDF, RTF

STAPRO

Ano, součástí dodávky.

2.3. Ovládání aplikace

- ▶ Podpora funkčních kláves pro často opakované úkony
- ▶ Ve vybraných obrazovkách (žádanka) možnost rutinní práce bez použití myši
- ▶ Možnost vyvolání akcí z menu, z lišty ikon, z kontextového menu (pravé tlačítko myši), u často používaných akcí klávesovou zkratkou
 - ▶ Lišty ikon uživatelsky nastavitelné a přizpůsobitelné konkrétním uživatelům
- ▶ **Možnost uživatelské definice vlastních menu/ikon pro spouštění akcí na hlavní ploše aplikace s možností vytvořit individuální nabídky pro konkrétní uživatele**
 - ▶ Možnost práce s více okny aplikace formou záložek
- ▶ Nastavitelná velikost písma, šířka a pořadí sloupců v seznamech vzorků pro každého uživatele individuálně
 - ▶ Možnost kombinovaného filtrování všech seznamů aplikace podle všech jejich sloupců
- ▶ Stavová lišta s indikací: aktuální laboratoř, aktuální část provozu, indikace alertů, systémový datum a čas
 - ▶ HelpDesk volatelný přímo z aplikace
 - ▶ Dokumentace zobrazitelná přímo v aplikaci

Ano, součástí dodávky.

2.4. Odbornosti

- ▶ Podpora a provázanost všech potřebných činností (číselníky, specifické procesy) pro odbornosti: biochemie, imunologie, hematologie, sérologie, cytologie, bakteriologie, virologie, parazitologie, mykologie, transfuziologie

Ano, součástí dodávky.

2.5. Organizace provozu

- ▶ Systém musí být konfigurovatelný pro více laboratoří, které mohou mít své vlastní lokální číselníky (číselník metod a mezí, číselník textů)
 - ▶ Všechny laboratoře využívají společný registr identifikací
 - ▶ Podle přístupových práv lze přistupovat k výsledkům napříč všemi odbornostmi
 - ▶ Seznam vzorků každé laboratoře lze rozdělit do provozních bloků (samostatných číselných řad)
 - ▶ Samostatné číslování vzorků v každém provozním bloku
 - ▶ Uživatelsky nastavitelný způsob číslování řad a volitelný formát identifikátoru žádanky v blocích
- ▶ Nastavitelné různé režimy práce (specifické procesy) v každé číselné řadě samostatně pro zadávání identifikací, požadavků a výsledků, pro kontrolu výsledků, tisk a export nálezů, pro kontrolu kompletnosti, vyúčtování a zpracování statistik
 - ▶ Možnost nastavení jednoho nebo více centrálních příjmů
 - ▶ Číselná řada centrálního příjmu podporuje automatický rozpad pro provozních bloků (číselných řad)
 - ▶ Možnost nastavení pravidel pro automatický tisk alikvotačních štítků s čárovým kódem

Ano, součástí dodávky.

2.6. Přístupová práva, logování

- ▶ Evidence uživatelů s povoleným přístupem do aplikace
- ▶ Možnost změny hesla uživatelem
- ▶ Možnost nastavení požadované síly přístupových hesel
- ▶ Možnost nastavení vynucené změny uživatelského hesla
- ▶ Přístupová práva se uživatelům přidělují formou rolí
- ▶ Uživatelská definice konkrétních přístupových práv k jednotlivým rolím
- ▶ Možnost zákazu přístupu k vybraným provozním řadám systému
- ▶ Automatické odhlašování uživatele podle nastavitelného času
- ▶ Tiskový výpis aktivních uživatelů a jejich přístupových rolí/práv pro potřeby akreditace
- ▶ Logování všech provedených operací v rámci LIS (kdo, druh operace, datum, čas, lokalita)
- ▶ Podpora Active Directory (AD) (ověření uživatele, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště)

Ano, součástí dodávky.

2.7. Integrace s nemocničním informačním systémem

- ▶ Příjem elektronické žádanky
- ▶ Logování elektronického příjmu
- ▶ Evidence kolizí při elektronickém příjmu (neúplné nebo nesprávné údaje na žadance)
- ▶ Alerty (upozornění obsluhy při příjmu materiálu) na vybrané elektronické žádanky (podle metod, času, pracoviště, ...)
- ▶ Elektronický export výsledků
- ▶ Logování exportních paketů
- ▶ Evidence kolizí při elektronickém exportu výsledků
- ▶ Automatická synchronizace položek registru NIS s registrem LIS
- ▶ Automatická synchronizace vybraných číselníků LIS do NIS (číselník metod a jejich mezí, číselník textů, ...)
- ▶ Automatická synchronizace vybraných číselníků NIS do LIS (seznam pracovišť, seznam lékařů, ...)
- ▶ Automatické předávání podkladů pro vyúčtování provedených výkonů do NIS

Ano, součástí dodávky.

2.8. Požadavky na komunikaci se systémem LabRequest

- ▶ Komunikace se systémem tvorby elektronické žádanky LabRequest
- ▶ Použití čárového kódu z LabRequestu pro veškeré následné operace se zkumavkou – přijetí, komunikace s preanalytickým modulem, komunikace s analyzátor, vyhledání v systému načtením čárového kódu na zkumavce, archivační procedury
- ▶ Vstupní formulář pro příjem z LabRequestu musí být uživatelsky modifikovatelný (typ a umístění položek ve formuláři, jejich velikost)
 - ▶ Vstupní formulář musí umožnit blokování vybraných položek proti editaci
- ▶ **Pro příjem zkumavek bude použita pouze čtečka čárového kódu. Standardní příjem probíhá bez použití myši nebo klávesnice.**
 - ▶ Evidence kolizí/neshod při příjmu elektronického požadavku přímo ve vstupním formuláři
- ▶ **Automatické spojení více zkumavek z jednoho odběru zaslaných v samostatných paketech do jednoho záznamu v centrálním příjmu**
 - ▶ Import komentářů od žadatelů bez možnosti jejich editace v laboratoři
- ▶ Automatické zobrazení komentářů k přijatým metodám ve vstupním formuláři na základě uživatelem definovaných pravidel v LIS
 - ▶ Elektronické zpracování požadavků na doordínace včetně indikací ve vstupním formuláři
 - ▶ Evidence elektronicky přijatých doordínací v samostatném deníku
- ▶ Elektronický import zvláštních okolností odběru (fáze menstruačního cyklu, vleže/vsedě apod.) a následné přiřazení příslušných referenčních rozmezí

Ano, součástí dodávky.

2.9. Komunikace s NIS Zlatokop

- ▶ Informace o žádankách z LabRequest v okamžiku přijetí do LIS
- ▶ Export výsledků do NIS Zlatokop ve formátu Mz DASTA v4
- ▶ Sdělování storna výsledků do NIS Zlatokop elektronicky

Ano, součástí dodávky.

2.10. Preanalytická linka

- ▶ Komunikace s preanalytickým modulem s využitím Query módu s cílem maximálně využít jeho technické a provozní charakteristiky
- ▶ Možnost snadné uživatelské konfigurace s ohledem na dynamický vývoj a časté změny v laboratorním provozu
 - ▶ Komunikační modul musí umožnit zachování aktuálního nastavení systému

Ano, součástí dodávky.

2.11. Preanalytické procesy

2.11.1. Zadávání identifikačních údajů

- ▶ K dispozici musí být všechny položky povinné podle normy 15189
- ▶ Číslo pojištěnce (9-10 míst) s on-line kontrolami (dělitelnost, on-line kontrola správnosti na portále VZP)
 - ▶ Podpora zadávání speciálních ID plátců péče
 - ▶ Možnost generování náhradního rodného čísla
- ▶ Možnost nastavení typu vzorku podle uživatelsky definovatelného číselníku (zvířata, krevní konzervy, výzkum, ...)
 - ▶ Samostatně editovatelné datum narození a pohlaví, neplynou-li z čísla pojištěnce ▶ Možnost zobrazení aktuální stáří pacienta podle data narození
 - ▶ Příjmení, jména a tituly pacienta
 - ▶ Zprávy pro žadatele uvedené v uživatelsky upravitelném seznamu zpráv
- ▶ Libovolné volné textové poznámky k identifikaci s volbou pouze pro laboratoř nebo zobrazitelné pro žadatele (možnost použití předdefinovaných textů)
- ▶ Hlavní a až 5 vedlejších diagnóz (s kontrolou na číselník dg, kontrolou pohlaví a věku a kontrolou povolených vazeb diagnóz)
 - ▶ Anamnéza
 - ▶ Krevní skupina
 - ▶ Pracoviště žadatele o vyšetření
 - ▶ Žádající lékař
 - ▶ Možnost přidání žadatelů pro kopii výsledkového listu a export výsledků
- ▶ Číslo pojišťovny nebo fiktivní pojišťovny, případně typu (čísla) faktury (s kontrolou na číselník pojišťoven a faktur)
 - ▶ Možnost evidence čísla svozu (svozové trasy)
 - ▶ Evidence kolizí/neshod při příjmu žádanky přímo ve vstupním formuláři
 - ▶ Zadání identifikace je možné provést výběrem z registru pacientů
 - ▶ Uživatelské nastavení údajů načítaných z registru pacientů (plátce péče, diagnózy, žadatel)
- ▶ **Vzhled vstupního formuláře je uživatelsky modifikovatelný pro každý provozní blok samostatně (počet a pořadí položek) a měnitelný během pracovního dne podle požadavků konkrétního provozu**
 - ▶ Možnost uživatelské volby označení povinných a nepovinných položek ve formuláři žádanky
- ▶ **Možnost uživatelského doplnění libovolných položek do žádanky (metadata) a jejich následné použití pro výsledkový list a statistiku**
- ▶ Kontrola kompletnosti položek žádanky uživatelsky nastavitelná (kontrola při zadávání položek žádanky, kontrola před uzavřením žádanky, kontrola před vytvářením podkladů pro plátce péče)
- ▶ Okamžitý přístup (ikona, hot-key) do registru pacientů a do číselníků diagnóz, pracovišť, lékařů, plátců péče. Seznam je otevřen nejbližší k údaji zadanému v položce, ze které je zobrazen.
- ▶ Možnost vyhledání podobných/duplicitních rodných čísel s možností nastavení uživatelských kritérií pro jejich vyhledávání
 - ▶ Možnost spojení duplicitních rodných čísel v registru pacientů

Ano, součástí dodávky.

2.11.2. Zadávání požadavků na vyšetření

- ▶ Ručně po metodách (mnemotechnickým kódem, horkou klávesou, číslem, výběrem z lokálního číselníku metod)
- ▶ Po skupinách - profilech (od..do, definované skupiny – mnemotechnickým kódem, horkou klávesou, číslem, výběrem z číselníku skupin metod)
 - ▶ Vazbou na současně zadávané požadavky
 - ▶ Předdefinované skupiny metod podle žadatelů
 - ▶ Předdefinovanou paletou metod v rastru žádanky včetně implicitních výsledků
- ▶ Libovolné volné textové poznámky k žádance jako celku nebo konkrétní metodě s volbou zobrazení pouze pro laboratoř nebo i pro žadatele (možnost použití předdefinovaných textů)
 - ▶ Možnost vložení odkazu na obecné přílohy (DOC, JPG, PDF) k žádance
 - ▶ **V rastru pro zadávání požadavků/výsledků lze podle typu provozu volit sloupce s informacemi**
 - ▶ o metodách (zkratka metody, plný název, jednotky, varovné meze, kód výkonu)
 - ▶ K požadavku lze okamžitě doplnit výsledek

STAPRO

- ▶ Zadávání požadavků v režimu centrálního příjmu
- ▶ Požadavky lze zpracovat před zadáním identifikace
- ▶ Indikace urgentních požadavků (pro vzorek nebo konkrétní metodu), STATIM
- ▶ Možnost nastavení vitální indikace (pro vzorek nebo konkrétní metodu)
- ▶ **Indikace nadbytečně požadovaných metod (průběžně při zadávání nebo dávkově po části příjmu)**
 - ▶ Indikace frekvenčních omezení výkonů (průběžně při zadávání nebo dávkově)
 - ▶ Elektronický import požadavků v rozhraní MZ DASTA
- ▶ Automatizované načítání požadavků z papírových žádanek OCR technologií (skenování) a ukládání žádanek do elektronického skladu žádanek ve formátu PDF/A
 - ▶ Upozornění na sledovaná vyšetření, sledované studie, sledované pacienty
 - ▶ **Upozornění překročení časů dodání vzorku do laboratoře**
 - ▶ Upozornění na specifické podmínky transportu a zacházení se vzorkem
 - ▶ Okamžité zobrazení historie konkrétní metody
 - ▶ Okamžité zobrazení historie všech výsledků pacienta
 - ▶ Okamžitý přístup (ikona, hot-key) do číselníku metod
 - ▶ Možnost zobrazení bodových hodnot výkonů na žadance i bez zadaných výsledků
 - ▶ Možnost rychlého zobrazení informací o metodě z formuláře žádanky
- ▶ Automatické vytváření alikvotačních štítků s čárovým kódem podle uživatelsky nastavitelných pravidel
 - ▶ Evidence doordinovaných požadavků přímo ve formuláři žádanky

Ano, součástí dodávky.

2.11.3. Webové rozhraní

- ▶ Možnost vytváření elektronické žádanky ve webovém formuláři se zabezpečenou komunikací do laboratoře
 - ▶ Možnost volání webového formuláře jako služby z externích systémů
- ▶ Snadná definice hlavičky žádanky: datum a čas odběru, příznak odebráno, indikace rutina, statim, vitální indikace
 - ▶ Uživatelské poznámky k odběru: interní pro laboratoř a k tisku na výsledkový list
 - ▶ Identifikace odběrového místa: pracoviště, lékař (předvyplněné podle přihlášené osoby)
- ▶ Identifikace pacienta: rodné číslo s on-line kontrolou podle registru LIS a on-line kontrolou podle portálu VZP, indikace cestovního pojištění, jméno, příjmení tituly, datum narození, plátce péče, diagnózy, místo pobytu pacienta
 - ▶ Kontrola identifikačních položek podle registru pacientů laboratoře
- ▶ Volba požadovaných vyšetření v rastru uživatelsky definovatelným pro každé odběrové pracoviště samostatně
 - ▶ Možnost definice více formulářů pro výběr vyšetření
 - ▶ Možnost definovat skupiny vyšetření
 - ▶ Možnost definice metod s předdefinovaným výsledkem
 - ▶ Možnost kontroly zadání metod s výsledkem (výška, váha, čas sběru, ...)
 - ▶ Automatické doplnění metody v závislosti na výběru vyšetření
 - ▶ Možnost zobrazení informací o metodě pro odebírající personál
 - ▶ Textové informace od laboratoře pro odebírající personál
 - ▶ Kontrola na nadbytečně požadovaná vyšetření
 - ▶ Možnost zobrazení celkového počtu bodů a ceny za žádanku
 - ▶ Indikace typů a počtu odběrových zkumavek
 - ▶ Tisk štítků s čárovým kódem s možností uživatelské definice obsahu štítku
 - ▶ Seznam vytvořených žádanek s indikací, zda již byl materiál převzat laboratoří ke zpracování
 - ▶ Souhrnná tisková sestava s výpisem vytvořených žádanek za dané období

Ano, součástí dodávky.

2.11.4. Přehled rozpracovaných vzorků

- ▶ Seznam žádanek a jejich částí členěný do samostatných číselných řad
- ▶ **Možnost uživatelské úpravy vzhledu seznamu žádanek (typy a pořadí sloupců v seznamech, velikost písma) s uložením na konkrétního uživatele**
 - ▶ Vyhledání podle ID, jména, čárového kódu, evidenčního čísla žádanky, žadatele, lékaře

STAPRO

- ▶ Možnost rychlého nastavení filtru pro zobrazení vzorků konkrétního analyzátoru nebo skupiny analyzátorů
 - ▶ Možnost nastavení uživatelského filtru na konkrétní metodu
 - ▶ Možnost nastavení filtru na záznamy s výsledky k telefonickému nahlášení
- ▶ Možnost uživatelských filtrů seznamů podle stavu zpracování žádanky: odeslané do analyzátoru, blokové proti exportu, validované, vytištěné, exportované, ...
 - ▶ Rychlý souhrnný přehled o stavu rozpracování všech vzorků v systému (počet vzorků v jednotlivých provozních řadách, zadaná identifikace, zadané požadavky, zadané všechny výsledky, stav automatické a ruční kontroly, blokové vzorky, stav tisku, stav exportu)

Ano, součástí dodávky.

2.11.5. Pracovní protokoly

- ▶ Uživatelsky definovatelný vzhled pracovních protokolů s možností použít libovolných identifikačních údajů pacienta do protokolu
 - ▶ Možnost řádkového nebo sloupcového řazení metod
 - ▶ Možnost tisku protokolu bez nebo s výsledky
 - ▶ Možnost zařazení předchozích výsledků metod do protokolu včetně informace o datu provedení
 - ▶ Uživatelská definice řazení kontrolních vzorků do protokolu

Ano, součástí dodávky.

2.11.6. Mezilaboratorní komunikace

- ▶ Možnost automatického odeslání vzorku nebo jeho části do externí smluvní laboratoře ve formátu MZ DASTA
 - ▶ Automatický import výsledků z externí laboratoře
- ▶ Označení přijatých výsledků z externí laboratoře podle normy 15189 při distribuci k žadateli o vyšetření

Ano, součástí dodávky.

2.12. Analytické procesy

2.12.1. Zadávání výsledků

- ▶ Ruční zadávání výsledků ve formuláři žádanky (po pacientech)
- ▶ Při zadávání po pacientech možnost použití předvolených rastrů/palet
- ▶ Ruční zadávání po metodách nebo skupinách metod včetně možnosti zobrazení předchozího výsledku přímo v zadávacím rastru
 - ▶ Ruční zadávání podle pracovního protokolu
 - ▶ On-line přenos výsledků z analyzátorů
 - ▶ Číselné nebo textové výsledky
 - ▶ Výběr textů zkratkou nebo výběrem z číselníku
- ▶ Možnost doplnění volných textů ke každé metodě s volbou pro zobrazení pouze v laboratoři nebo i pro žadatele
 - ▶ Blokování vstupu mimo možné meze
 - ▶ Okamžitá indikace překročení varovných mezí
- ▶ **Barevné označení číselných výsledků podle nastavených mezí u konkrétní metody v žádankovém formuláři**
 - ▶ Hromadná korekce vybraných výsledků (př násobení nebo přičtení koeficientem, nahrazení)

Ano, součástí dodávky.

2.12.2. Komunikace s analyzátory

- ▶ Podpora práce s čárovým kódem včetně externího čárového kódu přijatého elektronickým importem požadavků
 - ▶ Podporované typy komunikace: jednosměrná, obousměrná, dávková
 - ▶ Podporované komunikační protokoly: ASTM, HL7, individuální podle typu analyzátoru
 - ▶ Podporované způsoby přenosu: RS232 (COM port, USB port s převodníkem), TCP/IP, soubory

- ▶ Podpora POCT analyzátorů
- ▶ Podpora preanalytických linek
- ▶ Podpora middleware dodavatelů analyzátorů
- ▶ Přenos výsledků kontrol (u analyzátorů, které přenos podporují)
- ▶ Komunikace pro více materiálů, ředění
- ▶ Podpora pro přenos obrazových příloh u analyzátorů, které je vytváří
- ▶ Zpracování chybových kódů odeslaných z analyzátoru s výsledkem
- ▶ Automatická úprava přijatých výsledků z analyzátorů podle pravidel nastavitelných uživatelem
- ▶ Automatické odeslání požadavku na opakované měření do analyzátoru podle pravidel definovaných uživatelem
 - ▶ Automatické nebo ruční potvrzení výsledků
 - ▶ Evidence historie přijatých výsledků
 - ▶ Evidence všech dat zasílaných mezi LIS a analyzátořem
 - ▶ Vybrané stavy komunikace lze indikovat uživatelům formou alertů

Ano, součástí dodávky.

2.12.3. Interní kontrola kvality (QC)

- ▶ Neomezený počet různých kontrol ke každé metodě
- ▶ Vytváření skupin kontrol podle pracovišť/analyzátorů
- ▶ Dlouhodobá evidence šarží
- ▶ On-line přenos výsledků kontrol z analyzátorů
- ▶ Rychlý vstup do rastru pro zadávání kontrol přímo ze žádanky nebo zadávání výsledků po metodách
 - ▶ Okamžité zpracování Westgardových pravidel (14 typů) s možností indikace varování nebo chyby
 - ▶ **Zařazení výsledků QC jako podmínky pro automatickou lékařskou kontrolu**
- ▶ Grafické zobrazení průběhu kontrol v čase (Levey-Jeningsův graf), možnost porovnání více kontrol v jednom grafu, možnost vyřazení výsledku nebo doplnění poznámky přímo v grafu
 - ▶ Křížový graf (Youdenův graf)
 - ▶ Indikace překročení nastavených limitů u kontrol
 - ▶ Denní a dlouhodobé přehledy kontrol výsledků včetně grafického zobrazení
 - ▶ Statistické přehledy za šarže a klouzavé časové intervaly
 - ▶ Přehled o mezidenní reprodukovatelnosti
 - ▶ **Možnost porovnání kontrol mezi analyzátoři**
- ▶ Statistika kontrol obsahuje informace: hladina, pořadí, šarže, atest, odchylka, TEa, průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient, bias, analytická chyba, standardní nejistota průměru, rozpětí hodnot, povolená nepřesnost, povolená nesprávnost, procento z celkové analytické chyby (%TEa), výtěžnost, relativní nejistota obsahu, relativní standardní nejistota obsahu, odhad kombinované relativní nejistoty, sigmometrie (6 sigma)
- ▶ **Možnost exportu výsledků QC do XLS nebo CSV formátu a do systémů: OnCall Biorad, Labmark, Randox**
- ▶ Dlouhodobá statistika průměrů výsledků metod (s možností vyloučení extrémních výsledků) včetně grafického zobrazení

Ano, součástí dodávky.

2.13. Postanalytické procesy

2.13.1. Výpočtové a interpretační vztahy

- ▶ Uživatelsky definovatelné výpočtové vztahy
- ▶ Ve výpočtu lze pro rozhodování použít libovolný údaj z identifikace pacienta (pohlaví, věk, diagnóza, pracoviště žadatele, čas odběru, ...)
 - ▶ Výsledkem výpočtu může být číselná hodnota nebo text
- ▶ Uživatelsky definované rozporové vztahy pro kontrolu vzájemných vazeb metod v jednom odběru
- ▶ Výstupem rozporových vztahů může být text pro interní potřebu laboratoře nebo text, který se zobrazí žadateli o vyšetření

STAPRO

- ▶ U rozporových vztahů lze nastavit, zda mají být použity pro lékařskou kontrolu
- ▶ Uživatelsky definované hodnotící/interpretační vztahy a všechny výsledky odběru (pohlaví, věk, diagnóza, pracoviště žadatele, čas odběru, ...)
- ▶ Výstupem je volný text neomezené délky pro potřebu pouze laboratoře nebo pro sdělení žadateli o vyšetření

Ano, součástí dodávky.

2.13.2. Kumulativní nález

- ▶ Možnost zobrazení výsledků pacienta ze všech odborností laboratoře v jednom souhrnném okně
- ▶ Zobrazení kompletní historie všech výsledků pacienta bez časového omezení
- ▶ Možnost volby typu zobrazení názvů metod (zkratka, plný název)
- ▶ **Možnost volby velikosti fontu**
- ▶ Možnost nastavení různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod
- ▶ **Možnost nastavení filtrů na zobrazení konkrétní metody nebo skupiny metod s uložením na uživatele**
 - ▶ Každý výsledek v zobrazení indikuje uživatelsky nastavitelnou barvou hodnocení podle mezí
 - ▶ U každé metody je informace o případném Delta-checku, volných textech, opakovaně zpracovaných metodách, urgentnosti, nahlášených výsledcích
 - ▶ Z ikon nebo nabídky lze zobrazit informaci o konkrétní metodě podle lokálního číselníku
 - ▶ U výsledku lze zobrazit okno s informacemi o historii výsledku
 - ▶ U výsledku lze zobrazit kompletní meze použité pro hodnocení výsledku platné k datu analýzy
- ▶ U výsledku je možné zobrazit okno s informací o autorech a časech všech provedených kontrol a o času tisku a exportu výsledku
- ▶ **Přímo z kumulativního nálezu lze pro oprávněné osoby editovat výsledky nebo volné texty u metody**
 - ▶ Rychlá evidence telefonicky nahlášených výsledků
 - ▶ Možnost zobrazení vyúčtovaných výkonů, včetně bodové hodnoty a výpočtu ceny
 - ▶ Od konkrétní metody v rastru přímý vstup do zobrazení nebo přidání výsledků QC
 - ▶ Možnost nastavení zobrazení plných názvů diagnóz
 - ▶ Možnost zobrazení kompletních údajů o žadatelích o vyšetření
 - ▶ Možnost zobrazení souhrnného okna s informacemi vybranými pro lékařskou kontrolu
 - ▶ Grafické zobrazení průběhu vybraných metod v časové ose
 - ▶ Filtr pro rychlé zobrazení metod s indikovaným rozporem v odběru
 - ▶ Filtr pro zobrazení výsledků mimo fyziologické meze
 - ▶ Možnost označení událostí/odběrů pro tisk kumulativního archivního nálezu nebo pro export
 - ▶ Možnost manuálního tisku záznamů s indikací k fakturaci

Ano, součástí dodávky.

2.13.3. Validace výsledků

- ▶ Kontrola výsledků metod na meze: fyziologické, snížené, nízké a patologické
- ▶ Možnost nastavení různých mezí hodnocení metod podle věku, pohlaví, typu vzorku (člověk, zvíře), podle specifické podmínky (týden gravidity, způsob odběru, čas odběru, ...)
- ▶ Kontrola na předchozí výsledek (Delta-check)
- ▶ Podpora automatické validace výsledků s uživatelským nastavením kritérií kontroly individuálně podle částí provozu: meze pro hodnocení metod, Delta-check, výsledky QC, vybrané metody, vybraná oddělení, vybrané diagnózy, vybrané texty, označení pacientů
 - ▶ Manuální validace výsledků až ve třech úrovních (laborantka, chemik, lékař)
 - ▶ Podpora technické validace (validace výsledků během služby)

Ano, součástí dodávky.

2.13.4. Kontrola časů vydání výsledků

- ▶ **Podle nastavených časů vydání výsledků metod zobrazovat v on-line obnovovaném seznamu metody, které se blíží (nastavené procento) nebo již překročily čas vydání**
- ▶ Čas vydání metody musí být samostatně definovatelný pro metody: rutinní, statikové a s vitální indikací

Ano, součástí dodávky.

2.13.5. Hlášení výsledků

- ▶ Vzhledání extrémních výsledků s možností nastavení různých intervalů např. podle typu pracoviště žadatele nebo podle věku a diagnózy pacienta
 - ▶ Kniha extrémních výsledků za vybrané období
- ▶ Evidence telefonicky hlášených výsledků volatelná přímo ze žádanky nebo kumulativního nálezu pacienta
 - ▶ Uživatelsky definovatelné texty pro záznam o telefonickém hlášení výsledků

2.13.6. Distribuce výsledků

- ▶ Výsledkový list (nekompletní, kompletní, doplněný, kumulativní, ...)
- ▶ Elektronický export (DASTA, HL7)
- ▶ Možnost zabezpečení elektronickým podpisem (případně i časovou značkou) a export v PDF/A formátu
- ▶ **Uložení elektronicky podepsaných výsledkových listů ve formátu PDF/A do lokálního archivu laboratoře a jejich rychlé zobrazení z kumulativního nálezu**
- ▶ Odeslání odkazu do lokálního archivu PDF/A dokumentů laboratoře v MZ DASTA do NIS
- ▶ Možnost uložení elektronicky podepsaných výsledkových listů v PDF/A tvaru do archivačních úložišť typu EMC Centera nebo Techniserv
 - ▶ Webové rozhraní pro on-line přístup k validovaným výsledkům
 - ▶ Sklad vzorků
 - ▶ Možnost evidence vzorků označených čárovým kódem
 - ▶ Možnost definice racků a vytváření skupin racků
 - ▶ Definice způsobu plnění úložiště vzorků: horizontální, vertikální
 - ▶ Rychlé vyhledání vzorku ve skladu podle čárového kódu
 - ▶ Automatické uvolňování vzorků ze skladu podle uživatelsky nastavené doby skladování

Ano, součástí dodávky.

2.14. Tiskové sestavy

2.14.1. Obecné vlastnosti sestav a jejich archiv

- ▶ Uživatelská úprava vzhledu všech tiskových sestav
- ▶ Každý typ sestavy má dodaný standardní vzhled formou etalonu
- ▶ Výstup všech vytvořených sestav do RTF, PDF, XLS
- ▶ **Archiv všech vytištěných sestav tříditelný podle data tisku, typu sestavy, uživatele nebo místa tisku**
 - ▶ Možnost nastavení délky archivace podle typu tiskové sestavy
 - ▶ Oboustranný tisk (na tiskárnách, které ho podporují)
 - ▶ Podpora barevného tisku (na tiskárnách, které ho podporují)
 - ▶ Možnost tisku na vzdálené tiskárně
 - ▶ Elektronický podpis výsledkových listů a hlavních knih jejich opatření časovým razítkem

Ano, součástí dodávky.

2.14.2. Výsledkové listy

- ▶ Splnění požadavků normy 15189 na obsah výsledkového listu
- ▶ **Možnost individuálního vzhledu výsledkového listu pro každého žadatele**
- ▶ Tisk zkratky nebo názvu metod, jednotek a fyziologických mezí
- ▶ Uživatelská definice hlavičky a patičky výsledkového listu a pokračovací hlavičky a patičky pro další stránky nálezu
 - ▶ Označení celkového počtu stránek a číslování stránek výsledkového listu
 - ▶ Možnost použití různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod
 - ▶ Označení akreditovaných metod
 - ▶ Označení metod zpracovaných v externí smluvní laboratoři
 - ▶ Označení metod s překročeným Delta-checkem
 - ▶ Možnost tisku grafického hodnocení výsledků
 - ▶ Tisk rozporových a interpretačních textů
 - ▶ **Možnost tisku obrazových příloh z analyzátorů**
 - ▶ Možnost tisku kódů výkonů (do řádků nebo souhrnně)

STAPRO

- ▶ Možnost tisku celkové ceny za vyšetření
- ▶ Možnost tisku autorů lékařské kontroly
- ▶ Možnost tisku jednosloupcových i kumulativních nálezů (bez omezení počtu událostí v nálezu)
- ▶ Typy výsledkových listů: kompletní, neúplný, dotisk (doplněné výsledky), archivní
- ▶ Způsoby sestavení výsledkových listů: průběžný tisk, dotisk, individuální tisk
- ▶ Tisk hromadných nálezů pro oddělení
- ▶ Možnost nastavit způsob řazení při tisku výsledkových listů podle: evidenčního čísla, ID pacienta, jména pacienta, pracoviště žadatele, tiskové skupiny žadatelů, svozové trasy
 - ▶ Možnost tisku s řazením „do obálky“ – nastavitelný počet výsledkových listů do jedné obálky

Ano, součástí dodávky.

2.14.3. Provozní tiskové sestavy

- ▶ Denního seznam pacientů (třídění dle evidenčního čísla, čísla pojištěnce, jména, oddělení)
- ▶ Hlavní knihy (třídění dle evidenčního čísla, čísla pojištěnce, jména, oddělení, plně definovatelný tvar a obsah, speciální formát pro bakteriologii)
 - ▶ Pracovní a pipetovací protokoly
 - ▶ Kniha nadbytečných požadavků
 - ▶ Patrové nálezy (s metodami ve sloupci nebo na řádku)
 - ▶ Kniha metod
 - ▶ Kniha metod pro TS
 - ▶ Kniha extrémních výsledků
 - ▶ Kniha nezadaných výsledků
 - ▶ Kniha žádánek bez sestavených štítků
 - ▶ Kniha vydaných výsledkových listů
 - ▶ Kniha nahlášených výsledků
 - ▶ Kniha konzilií
 - ▶ Kniha biochemických konzultací
 - ▶ Kniha doordinačních výsledků
 - ▶ Kniha žádánek s evidovanou kolizí
 - ▶ Kniha bakteriologických konzultací
 - ▶ Kniha nadbytečných požadavků
 - ▶ Kniha kolizí výkonů s diagnózou nebo s odborností
 - ▶ Denní statistika (průměry, kontroly)
 - ▶ Kontrola denního souboru
 - ▶ Možnost manuální nebo automatického spouštění tisků podle uživatelsky nastavených pravidel

Ano, součástí dodávky.

2.15. Výkaznictví

2.15.1. Plátcí péče

- ▶ Archivace podkladových číselníků v čase (číselníky výkonů, odbornosti, kódy IVPL)
- ▶ Import zdrojových číselníků VZP
- ▶ Možnost nastavení frekvenčních omezení u výkonů podle metodiky VZP a jejich kontrola při vytváření dávky
 - ▶ skupinu ID z registru
 - ▶ Možnost definice parametrů pro hlavičku K-dávky pro každou část provozu individuálně
 - ▶ Komunikace s portály pojišťoven
 - ▶ Přiřazení výkonů a skupin výkonů k metodám
 - ▶ Vytváření K-dávek podle platné metodiky VZP za zvolené období
 - ▶ Archiv vytvořených dávek s možností jejich zpětného zobrazení a vyhledání konkrétních záznamů
 - ▶ Vyhledání v archivu podle čísla dokladu nebo identifikace pacienta
 - ▶ Oprava celého dokladu nebo jeho části
 - ▶ Možnost opakovaného vytváření K-dávek
 - ▶ Možnost vytvoření opravných dávek
 - ▶ Odeslání podkladů pro vyúčtování péče společně s výsledky v rozhraní MZ DASTA

- ▶ Vytváření faktur pro pojišťovny a jejich evidence

Ano, součástí dodávky.

2.15.2. Fakturace

- ▶ Možnost vytváření vlastních sad výkonů s nastavením individuálních cen pro fakturace
- ▶ Možnost vytváření neomezeného počtu formátů faktur pro samoplátce
- ▶ Možnost nastavení výše DPH a jeho zohlednění při vytváření faktury
- ▶ Předběžná faktura za pacienta sestavitelná přímo ve formuláři žádanky
- ▶ Konečná faktura za pacienta automaticky vytvářená při tisku výsledkového listu
- ▶ Individuálně sestavená faktura za vybrané události v kumulativním nálezu pacienta
- ▶ Hromadná fakturace za pracoviště a období
- ▶ **Evidence vydaných faktur s možností indikace splatnosti a evidence uhrazení**

Ano, součástí dodávky.

2.16. Statistika

2.16.1. Produkční statistiky

- ▶ Možnost vytváření statistických skupin podle pracovišť žadatelů o vyšetření
- ▶ Možnost přiřazení provozních řad do účetních skupin
- ▶ Možnost zobrazení provozních statistik za vybrané období od-do (dny nebo měsíce)
- ▶ Možnost nastavení filtrů a jejich vzájemných kombinací podle: plátce péče nebo typy faktur, účetní skupinu, statistickou skupinu pracovišť, odbornost výkonu, konkrétní výkony, IČP žadatele, IČP laboratoře, svozové trasy, lékaře, pracoviště, externí laboratoře, rodná čísla a jejich typy,
- ▶ agregované výkony, neagregované výkony, typ pojištění
- ▶ **Možnost porovnání dvou vybraných období vzájemně s tříděním podle nejmenších a největších bodových nebo cenových rozdílů**

Ano, součástí dodávky.

2.16.2. čísla, IČP, odbornosti

- ▶ Statistika unikátních rodných čísel
- ▶ Produkční statistika podle analyzátorů
- ▶ Statistika NZIS
- ▶ TAT statistika
- ▶ Statistika překročení doby stability vzorku

Ano, součástí dodávky.

2.16.3. Obecný export z datab ze LIS

- ▶ Možnost uživatelsky vytvářet dotazy pro nestandardní statistiky
- ▶ Definice podmínek podle identifikačních položek a žádanky (věk, pohlaví, diagnózy, pracoviště, čas odběru, ...)
- ▶ Definice podmínek pro výběr metod
- ▶ Nastavení podmínky pro výběr podle výsledku metod (např. jen negativní)
- ▶ Zobrazený výstup lze exportovat do XLS a dále zpracovat
- ▶ Možnost uložení vytvořeného dotazu pro opakované použití pro např. jiné časové období

Ano, součástí dodávky.

2.17. Laboratorní sklad

- ▶ Univerzální skladová evidence pro všechny druhy zboží respektující speciální požadavky pro skladování transfuzních přípravků, krevních derivátů, léčiv, diagnostik apod. a vyhovující správné výrobní praxi (SVP)
 - ▶ Rozdělení na více skladů dle druhů zboží
 - ▶ Evidence přesného umístění zboží ve skladu a v zařízení (lednice, regál)
 - ▶ Stanovení podmínek pro skladování dle druhu zboží
 - ▶ Zabezpečení správného umístění zboží ve skladu dle druhu zboží (SVP)
 - ▶ Zabezpečení příjmu určitého druhu zboží od schválených dodavatelů (SVP)
 - ▶ Zabezpečení výdeje určitého druhu zboží schváleným odběratelům (SVP)
 - ▶ Schvalovací řízení dle SVP

STAPRO

- ▶ Odchylkové řízení dle SVP
- ▶ Databáze dodavatelů, výrobců, žadatelů (včetně vazby na číselník žadatelů)
- ▶ Kompletní evidence zboží (název produktu, katalogové číslo, počet kusů, šarže-možnost načítání šarže čtečkou při příjmu a výdeji, expirace, stavy zboží, veškeré pohyby zboží - datum dodání, datum uvolnění do provozu, změny uskladnění – transport zboží)
 - ▶ Indikace překročení doby expirace, indikace blíží se expirace
 - ▶ Použití čárových kódů pro evidenci zboží
 - ▶ Načtení elektronických dodacích listů
 - ▶ Možnost použití přenosné čtečky čárových kódů pro evidenci zboží
- ▶ Evidence příjmových dokladů, výdejových dokladů, převodky příjem, převodky výdej, zaslání materiálu k vyšetření apod.
 - ▶ Zpětná dohledatelnost pohybů zboží dle šarže
- ▶ Evidence různých stavů zboží (v karanténě, změna kvality, objednáno, schváleno, skladováno, vyskladněno)
 - ▶ Okamžitý přehled o stavu zboží na skladě
 - ▶ Uzávěrky - uzavření skladových dokladů (pohybů) za časový úsek (např. měsíčně)
- ▶ soupis dokladů nákup/prodej dle dodavatele/odběratele za zvolené časové období (např. měsíčně)
- ▶ **Automatické odečty diagnostik podle výroby (podpora odečtů podle setů nebo spotřebovaného množství diagnostik na konkrétní vyšetření)**

Ano, součástí dodávky.

2.18. Evidence přístrojů

- ▶ Evidence přístrojů vyhovující požadavkům normy 15189
- ▶ Možnost evidence přístrojů a jejich popisu: označení, výrobce, kontakt na dodavatele, typ, umístění
 - ▶ Nastavení kontaktů na servis
 - ▶ Evidence způsobu přijetí, data převzetí, uvedení do provozu, data vyřazení
 - ▶ Nastavení intervalu údržby
 - ▶ Možnost evidence jednotlivých událostí s přístrojem, např. servisní zásahy
 - ▶ Evidovat dokumenty k přístroji
 - ▶ Možnost plánování událostí s přístroji a hlídání jejich datumů

Ano, součástí dodávky.

2.19. Řízená dokumentace

- ▶ Evidence dokumentace laboratoře vyhovující požadavkům normy 15189
- ▶ Evidence a správa dokumentace laboratoře v elektronické podobě (např.: popisy laboratoře, SOP, zápisy porad, ...)
 - ▶ Možnost evidence autora dokumentu, data jeho vzniku a verze
 - ▶ Možnost nastavení práv pro přístup k dokumentu

Ano, součástí dodávky.

2.20. Deníky

- ▶ Deník vydaných výsledkových listů
- ▶ Deník odeslaných výsledkových listů

Ano, součástí dodávky.

2.20.1. Archiv elektronické dokumentace

- ▶ Deník nahlášených výsledků
- ▶ Deník doordinací požadavků
- ▶ Deník kolizí v žádance
- ▶ Deník smazaných žádanek
- ▶ Deník elektronického příjmu s možností zobrazení obsahu konkrétního paketu
- ▶ Komunikační deník s možností zobrazení obsahu konkrétního paketu
- ▶ Deník mezilaboratorní komunikace (odeslané i přijaté výsledky)
- ▶ Deník notifikací
- ▶ Deník synchronizací číselníků s NIS
- ▶ Deník on-line pojišťovny

STAPRO

- ▶ Deník exportu faktur
- ▶ Deník odeslaných dávek pro plátce péče
- ▶ Deník vydaných faktur
- ▶ Deník vyúčtování
- ▶ Deník smazaných dokladů
- ▶ Deník validace ID
- ▶ Deník sestavení laboratorní statistiky
- ▶ Deník synchronizace registru LIS s registrem NIS
- ▶ Deník změněných ID
- ▶ Přehled změn v číselnících a tabulkách
- ▶ Deník přihlášení a odhlášení
- ▶ Deník akcí a naplánovaných úloh

Ano, součástí dodávky.

2.21. Automatizace laboratorních procesů

- ▶ Možnost vytvoření podmínek pro automatické spouštění akcí nebo jejich skupin
- ▶ Standardní akce pro automatické spouštění jsou: příprava systému, automatická lékařská kontrola, tiskové sestavy, exporty výsledků, statistické sestavy
 - ▶ Informace formou alertu v případě, že akce neskončí standardním způsobem

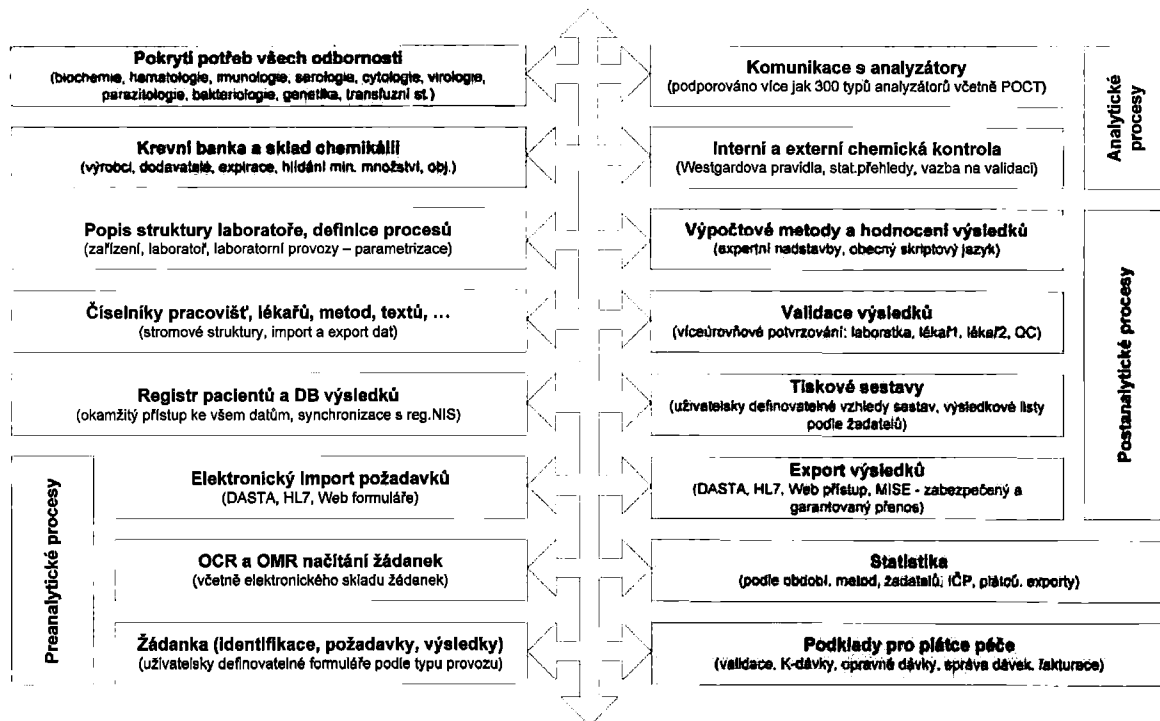
Ano, součástí dodávky.

STAPRO

3. Popis FONS OPENLIMS

FONS Openlims zajišťuje komplexní zpracování dat v laboratoři od příjmu požadavku na vyšetření, přes jeho zpracování ve všech fázích laboratorní práce, po jeho kontrolu a vydání objednateli a vyúčtování provedené práce. Tyto základní činnosti jsou doplněny bohatou škálou různých tiskových sestav, statistik a přehledů a nadstavbovými moduly pro další zpracování uložených dat. Veškeré údaje přicházející do systému z nejrůznějších zdrojů (ručně zadané, přijaté elektronickou cestou od jiných počítačových systémů či laboratorních analyzátorů) zůstávají trvale v systému uloženy a lze s nimi kdykoliv zpětně pracovat.

Jedním z nejdůležitějších rysů systému jsou jeho bezpečnostní funkce. Kromě standardních bezpečnostních vlastností síťových operačních systémů a možností databáze je k dispozici vnitřní mechanismus ochrany údajů. Všechny pracovní stanice a každý uživatel se musí v systému zaregistrovat. Každému uživateli lze přidělit individuální množinu přístupných akcí. Při každé změně důležitých údajů v systému (nastavení číselníků, vložení nebo změna výsledků či údajů pacienta, potvrzení nálezů před jeho vydáním apod.) systém zaznamenává, kdo změnu provedl.



V následujících kapitolách jsou stručně popsány základní vlastnosti laboratorního informačního systému FONS Openlims.

STAPRO

3.1. Obecné technické vlastnosti

- ▶ Architektura klient – server
- ▶ Vícevrstvá aplikace umožňující použít více aplikačních serverů
- ▶ Použití standardní SQL databáze
- ▶ Jedna společná databáze pro všechny odbornosti komplementu
- ▶ Provoz klienta, serveru i DB na aktuálně podporovaných verzích OS a DB
- ▶ Podpora OS klientských stanic MS Windows 7, MS Windows 8, MS Windows 10, všechny ve variantách 32 a 64 bitů
- ▶ Možnost zálohování databáze bez přerušení provozu
- ▶ Možnost centrálního přehledu o připojených klientech
- ▶ Možnost centrálního odpojení klientů správcem pro provedení údržby
- ▶ Automatický upgrade systému (aplikační servery, komunikační servery, klientské stanice)

3.2. Obecné vlastnosti

- ▶ Grafické uživatelské rozhraní (GUI)
- ▶ Splnění požadavků akreditačního řízení podle normy ČSN EN ISO 15189:2013
- ▶ Splnění požadavků GDPR:
 - Zákonnost zpracování osobních údajů
 - Správnost zpracování
 - Omezené uložení – pseudonymizace
 - Implicitní a standardní zajištění integrity a důvěrnosti
 - Doložení odpovědnosti za zpracování dat
- ▶ Kompatibilita s požadavky legislativy, aktualizace systému podle změn v legislativě
- ▶ Kompletní dokumentace systému v českém jazyce a jeho průběžná aktualizace
- ▶ Podpora komunikačního standardu HL7
- ▶ Podpora komunikačních standardů Mz ČR verze DS v03 a Mz ČR verze DS v04 a jejich pravidelná aktualizace
- ▶ Podpora automatické aktualizace NČLP
- ▶ Centrální správa všech číselníků
- ▶ Možnost exportu hlavních číselníků do XLS formátu
- ▶ Sdílení společných číselníků komplementu v jedné databázi (registr pacientů, číselník metod, mezí a jednotek, číselníky výkonů včetně NČLP, MKN10, číselník interních i externích žadatelů, ...)
- ▶ Napojení na portály plátců péče (pojišťoven) (ověření RČ pacienta a stavu jeho pojištění)
- ▶ Členění laboratorních provozů na samostatné číselné řady (bloky) a podpora více centrálních příjmů
- ▶ Možnost uživatelské modifikace vstupních formulářů (žádanky)
- ▶ Fulltextové vyhledávání v komentářových položkách k žádance (memo)
- ▶ Uživatelská definice všech tiskových sestav
- ▶ Export všech vytvořených tiskových sestav do tvaru XLS, PDF, RTF
- ▶ Možnost definice vlastních, dodatečných datových struktur k jednotlivým položkám žádanky s možností jejich zohlednění ve statistikách (metadata)
- ▶ Datový sklad pro potřeby složitých statistických dotazů nezatěžující produkční databázi

3.3. Ovládání aplikace

- ▶ Podpora funkčních kláves pro často opakované úkony
- ▶ Ve vybraných obrazovkách (žádanka) možnost rutinní práce bez použití myši
- ▶ Možnost vyvolání akcí z menu, z lišty ikon, z kontextového menu (pravé tlačítko myši), u často používaných akcí klávesovou zkratkou
- ▶ Lišty ikon uživatelsky nastavitelné a přizpůsobitelné konkrétním uživatelům
- ▶ Možnost uživatelské definice vlastních menu/ikon pro spouštění akcí na hlavní ploše aplikace s možností vytvořit individuální nabídky pro konkrétní uživatele
- ▶ Možnost práce s více okny aplikace formou záložek
- ▶ Nastavitelná velikost písma, šířka a pořadí sloupců v seznamech vzorků pro každého uživatele individuálně
- ▶ Možnost kombinovaného filtrování všech seznamů aplikace podle všech jejich sloupců
- ▶ Stavová lišta s indikací: aktuální laboratoř, aktuální část provozu, indikace alertů, systémový datum a čas
- ▶ HelpDesk volatelný přímo z aplikace

- ▶ Dokumentace zobrazitelná přímo v aplikaci

3.4. Odbornosti

- ▶ Podpora a provázanost všech potřebných činností (číselníky, specifické procesy) pro odbornosti: biochemie, imunologie, hematologie, sérologie, cytologie, bakteriologie, virologie, parazitologie, mykologie, transfuziologie, patologie

3.5. Organizace provozu

- ▶ Systém je konfigurovatelný pro více laboratoří, které mohou mít své vlastní lokální číselníky (číselník metod a mezí, číselník textů)
- ▶ Všechny laboratoře využívají společný registr identifikací
- ▶ Podle přístupových práv lze přistupovat k výsledkům napříč všemi odbornostmi
- ▶ Seznam vzorků každé laboratoře lze rozdělit do provozních bloků (samostatných číselných řad)
- ▶ Samostatné číslování vzorků v každém provozním bloku
- ▶ Uživatelsky nastavitelný způsob číslování řad a volitelný formát identifikátoru žádanky v blocích
- ▶ Nastavitelné různé režimy práce (specifické procesy) v každé číselné řadě samostatně pro zadávání identifikací, požadavků a výsledků, pro kontrolu výsledků, tisk a export nálezů, pro kontrolu kompletnosti, vyúčtování a zpracování statistik
- ▶ Možnost nastavení jednoho nebo více centrálních příjmů
- ▶ Číselná řada centrálního příjmu podporuje automatický rozpad pro provozních bloků (číselných řad)
- ▶ Možnost nastavení pravidel pro automatický tisk alikvotačních štítků s čárovým kódem

3.6. Přístupová práva, logování

- ▶ Evidence uživatelů s povoleným přístupem do aplikace
- ▶ Možnost změny hesla uživatelem
- ▶ Možnost nastavení požadované síly přístupových hesel
- ▶ Možnost nastavení vynucené změny uživatelského hesla
- ▶ Přístupová práva se uživatelům přidělují formou rolí
- ▶ Uživatelská definice konkrétních přístupových práv k jednotlivým rolím
- ▶ Možnost zákazu přístupu k vybraným provozním řadám systému
- ▶ Automatické odhlašování uživatele podle nastavitelného času
- ▶ Tiskový výpis aktivních uživatelů a jejich přístupových rolí/práv pro potřeby akreditace
- ▶ Logování všech provedených operací (kdo, druh operace, datum, čas, lokalita) v registru identifikací, databázi výsledků a ve všech číselnících
- ▶ Logování dat on-line přijatých z analyzátorů
- ▶ Logování činností uživatelů (přihlášení, odhlášení, ...)
- ▶ Podpora Active Directory (AD) (ověření uživatele, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště)
- ▶ Řízená konkurenčního přístupu k žádankám (jeden klient v režimu zápisu, ostatní v režimu čtení)

3.7. Integrace s nemocničním informačním systémem

- ▶ Příjem elektronické žádanky
- ▶ Elektronický příjem doordinací
- ▶ Logování elektronického příjmu
- ▶ Evidence kolizí při elektronickém příjmu (neúplné nebo nesprávné údaje na žádance)
- ▶ Alerty (upozornění obsluhy při příjmu materiálu) na vybrané elektronické žádanky (podle metod, času, pracoviště, ...)
- ▶ Elektronický export výsledků
- ▶ Logování exportních paketů
- ▶ Evidence kolizí při elektronickém exportu výsledků
- ▶ Automatická synchronizace položek registru NIS s registrem LIS
- ▶ Automatická synchronizace vybraných číselníků LIS do NIS (číselník metod a jejich mezí, číselník textů, ...)
- ▶ Automatická synchronizace vybraných číselníků NIS do LIS (seznam pracovišť, seznam lékařů, ...)
- ▶ Automatické předávání podkladů pro vyúčtování provedených výkonů do NIS
- ▶ Příjem informací o probíhajících či plánovaných medikacích a jejich vizualizace při konzultacích

STAPRO

3.8. Komunikace s žádankovým systémem LabRequest

- ▶ Komunikace se systémem tvorby elektronické žádanky LabRequest
- ▶ Použití čárového kódu z LabRequest pro veškeré následné operace se zkumavkou – přijetí, komunikace s preanalytickým modulem, komunikace s analyzátor, vyhledání v systému načtením čárového kódu na zkumavce, archivační procedury
- ▶ Vstupní formulář pro příjem z LabRequest je uživatelsky modifikovatelný (typ a umístění položek ve formuláři, velikost položek)
- ▶ Vstupní formulář umožňuje blokování vybraných položek proti editaci
- ▶ Pro příjem zkumavek lze použít pouze čtečku čárového kódu. Příjem tak probíhá bez použití myši nebo klávesnice
- ▶ Evidence kolizí/neshod při příjmu elektronického požadavku přímo ve vstupním formuláři
- ▶ Automatické spojení více zkumavek z jednoho odběru zaslaných v samostatných paketech do jednoho záznamu v centrálním příjmu
- ▶ Import komentářů od žadatelů bez možnosti jejich editace v laboratoři
- ▶ Automatické zobrazení komentářů k přijatým metodám ve vstupním formuláři na základě uživatelem definovaných pravidel v LIS
- ▶ Elektronické zpracování požadavků na doordinační včetně indikací ve vstupním formuláři
- ▶ Evidence elektronicky přijatých doordinačních v samostatném deníku
- ▶ Elektronický import zvláštních okolností odběru (fáze menstruačního cyklu, vleže/vsedě apod.) a následné přiřazení příslušných referenčních rozmezí

3.9. Komunikace s NIS Zlatokop

- ▶ Informace o žádankách z LabRequest v okamžiku přijetí do LIS
- ▶ Export výsledků do NIS Zlatokop ve formátu Mz DASTA v4
- ▶ Sdělování storna výsledků do NIS Zlatokop elektronicky

3.10. Preanalytické procesy

Zadávání identifikačních údajů

- ▶ K dispozici jsou všechny položky povinné podle normy 15189
- ▶ Číslo pojištěnce (9-10 míst) s on-line kontrolami (dělitelnost, on-line kontrola správnosti na portále VZP)
- ▶ Podpora zadávání speciálních ID plátců péče
- ▶ Možnost generování náhradního rodného čísla
- ▶ Možnost nastavení typu vzorku podle uživatelsky definovatelného číselníku (zvířata, krevní konzervy, výzkum, ...)
- ▶ Samostatně editovatelné datum narození a pohlaví, neplynou-li z čísla pojištěnce
- ▶ Možnost zobrazení aktuálního stáří pacienta podle data narození
- ▶ Příjmení, jména a tituly pacienta
- ▶ Zadání místa pobytu pacienta v souladu s vyhláškou 306 MZČR
- ▶ Zprávy pro žadatele uvedené v uživatelsky upravitelném seznamu zpráv
- ▶ Libovolné volné textové poznámky k identifikaci s volbou pouze pro laboratoř nebo zobrazitelné pro žadatele (možnost použití předdefinovaných textů)
- ▶ Hlavní a až 5 vedlejších diagnóz (s kontrolou na číselník dg, kontrolou pohlaví a věku a kontrolou povolených vazeb diagnóz)
- ▶ Anamnéza
- ▶ Krevní skupina
- ▶ Pracoviště žadatele o vyšetření
- ▶ Žadající lékař
- ▶ Možnost přidání žadatelů pro kopii výsledkového listu a export výsledků
- ▶ Číslo pojišťovny nebo fiktivní pojišťovny, případně typu (čísla) faktury (s kontrolou na číselník pojišťoven a faktur)
- ▶ Možnost evidence čísla svozu (svozové trasy)
- ▶ Evidence kolizí/neshod při příjmu žádanky přímo ve vstupním formuláři
- ▶ Zadání identifikace je možné provést výběrem z registru pacientů
- ▶ Uživatelské nastavení údajů načítaných z registru pacientů (plátce péče, diagnózy, žadatel)
- ▶ Vzhled vstupního formuláře je uživatelsky modifikovatelný pro každý provozní blok samostatně (počet a pořadí položek) a měnitelný během pracovního dne podle požadavků konkrétního provozu
- ▶ Možnost uživatelské volby označení povinných a nepovinných položek ve formuláři žádanky

- ▶ Možnost uživatelského doplnění libovolných položek do žádanky (metadata) a jejich následné použití pro výsledkový list a statistiku
- ▶ Kontrola kompletnosti položek žádanky uživatelsky nastavitelná (kontrola při zadávání položek žádanky, kontrola před uzavřením žádanky, kontrola před vytvářením podkladů pro plátce péče)
- ▶ Okamžitý přístup (ikona, hot-key) do registru pacientů a do číselníků diagnóz, pracovišť, lékařů, plátců péče. Seznam je otevřen nejbližší k údaji zadanému v položce, ze které je zobrazen.
- ▶ Možnost vyhledání podobných/duplicitních rodných čísel s možností nastavení uživatelských kritérií pro jejich vyhledávání
- ▶ Možnost spojení duplicitních rodných čísel v registru pacientů

Zadávání požadavků na vyšetření

- ▶ Ručně po metodách (mnemotechnickým kódem, horkou klávesou, číslem, výběrem z lokálního číselníku metod)
- ▶ Po skupinách - profilech (od..do, definované skupiny – mnemotechnickým kódem, horkou klávesou, číslem, výběrem z číselníku skupin metod)
- ▶ Vazbou na současně zadávané požadavky
- ▶ Předdefinované skupiny metod podle žadatelů
- ▶ Předdefinovanou paletou metod v rastru žádanky včetně implicitních výsledků
- ▶ Libovolné volné textové poznámky k žádance jako celku nebo konkrétní metodě s volbou zobrazení pouze pro laboratoř nebo i pro žadatele (možnost použití předdefinovaných textů)
- ▶ Možnost vložení odkazu na obecné přílohy (DOC, JPG, PDF) k žádance
- ▶ V rastru pro zadávání požadavků/výsledků lze podle typu provozu volit sloupce s informacemi o metodách (zkratka metody, plný název, jednotky, varovné meze, kód výkonu)
- ▶ K požadavku lze okamžitě doplnit výsledek
- ▶ Zadávání požadavků v režimu centrálního příjmu
- ▶ Požadavky lze zpracovat před zadáním identifikace
- ▶ Indikace urgentních požadavků (pro vzorek nebo konkrétní metodu), STATIM
- ▶ Možnost nastavení vitální indikace (pro vzorek nebo konkrétní metodu)
- ▶ Indikace nadbytečně požadovaných metod (průběžně při zadávání nebo dávkově po části příjmu)
- ▶ Indikace frekvenčních omezení výkonů (průběžně při zadávání nebo dávkově)
- ▶ Elektronický import požadavků v rozhraní MZ DASTA
- ▶ Automatizované načítání požadavků z papírových žádanek OCR technologií (skenování) a ukládání žádanek do elektronického skladu žádanek ve formátu PDF/A
- ▶ Upozornění na sledovaná vyšetření, sledované studie, sledované pacienty
- ▶ Upozornění překročení času dodání vzorku do laboratoře
- ▶ Upozornění na specifické podmínky transportu a zacházení se vzorkem
- ▶ Okamžitě zobrazení historie konkrétní metody
- ▶ Okamžitě zobrazení historie všech výsledků pacienta
- ▶ Okamžitý přístup (ikona, hot-key) do číselníku metod
- ▶ Možnost tisku předběžné faktury přímo z formuláře žádanky
- ▶ Možnost zobrazení bodových hodnot výkonů na žádance i bez zadaných výsledků
- ▶ Možnost rychlého zobrazení informací o metodě z formuláře žádanky
- ▶ Automatické vytváření alikvotačních štítků s čárovým kódem podle uživatelsky nastavitelných pravidel
- ▶ Evidence doordínovaných požadavků přímo ve formuláři žádanky

Webové rozhraní

- ▶ Možnost vytváření elektronické žádanky ve webovém formuláři se zabezpečenou komunikací do laboratoře
- ▶ Možnost volání webového formuláře jako služby z externích systémů
- ▶ Snadná definice hlavičky žádanky: datum a čas odběru, příznak odebráno, indikace rutina, statim, vitální indikace
- ▶ Uživatelské poznámky k odběru: interní pro laboratoř a k tisku na výsledkový list
- ▶ Identifikace odběrového místa: pracoviště, lékař (předvyplněné podle přihlášené osoby)
- ▶ Identifikace pacienta: rodné číslo s on-line kontrolou podle registru LIS a on-line kontrolou podle portálu VZP, indikace cestovního pojištění, jméno, příjmení tituly, datum narození, plátce péče, diagnózy, místo pobytu pacienta
- ▶ Kontrola identifikačních položek podle registru pacientů laboratoře
- ▶ Volba požadovaných vyšetření v rastru uživatelsky definovatelným pro každé odběrové pracoviště samostatně
- ▶ Možnost definice více formulářů pro výběr vyšetření

STAPRO

- ▶ Možnost definovat skupiny vyšetření
- ▶ Možnost definice metod s předdefinovaným výsledkem
- ▶ Možnost kontroly zadání metod s výsledkem (výška, váha, čas sběru, ...)
- ▶ Automatické doplnění metody v závislosti na výběru vyšetření
- ▶ Možnost zobrazení informací o metodě pro odebírající personál
- ▶ Textové informace od laboratoře pro odebírající personál
- ▶ Kontrola na nadbytečně požadovaná vyšetření
- ▶ Možnost zobrazení celkového počtu bodů a ceny za žádanku
- ▶ Indikace typů a počtu odběrových zkumavek
- ▶ Tisk štítků s čárovým kódem s možností uživatelské definice obsahu štítku
- ▶ Seznam vytvořených žádanek s indikací, zda již byl materiál převzat laboratoří ke zpracování
- ▶ Souhrnná tisková sestava s výpisem vytvořených žádanek za dané období

Přehled rozpracovaných vzorků

- ▶ Seznam žádanek a jejich částí členěný do samostatných číselných řad
- ▶ Rychlé vyhledání konkrétní žádanky podle čárového kódu
- ▶ Možnost uživatelské úpravy vzhledu seznamu žádanek (typy a pořadí sloupců v seznamech, velikost písma) s uložením na konkrétního uživatele
- ▶ Vyhledání podle ID, jména, čárového kódu, evidenčního čísla žádanky, žadatele, lékaře
- ▶ Možnost rychlého nastavení filtru pro zobrazení vzorků konkrétního analyzátoru nebo skupiny analyzátorů
- ▶ Možnost nastavení uživatelského filtru na konkrétní metodu
- ▶ Možnost nastavení filtru na záznamy s výsledky k telefonickému nahlášení
- ▶ Možnost uživatelských filtrů seznamů podle stavu zpracování žádanky: odeslané do analyzátoru, blokováno proti exportu, validované, vytištěné, exportované, ...
- ▶ Rychlý souhrnný přehled o stavu rozpracování všech vzorků v systému (počet vzorků v jednotlivých provozních řadách, zadaná identifikace, zadané požadavky, zadané všechny výsledky, stav automatické a ruční kontroly, blokováno vzorky, stav tisku, stav exportu)

Pracovní protokoly

- ▶ Uživatelsky definovatelný vzhled pracovních protokolů s možností použít libovolných identifikačních údajů pacienta do protokolu
- ▶ Možnost řádkového nebo sloupcového řazení metod
- ▶ Možnost tisku protokolu bez nebo s výsledky
- ▶ Možnost zařazení předchozích výsledků metod do protokolu včetně informace o datu provedení
- ▶ Uživatelská definice řazení kontrolních vzorků do protokolu

Mezilaboratorní komunikace

- ▶ Možnost automatického odeslání vzorku nebo jeho části do externí smluvní laboratoře ve formátu MZ DASTA
- ▶ Automatický import výsledků z externí laboratoře
- ▶ Označení přijatých výsledků z externí laboratoře podle normy 15189 při distribuci k žadateli o vyšetření

3.11. Analytické procesy

Zadávání výsledků

- ▶ Ruční zadávání výsledků ve formuláři žádanky (po pacientech)
- ▶ Při zadávání po pacientech možnost použití předvolených rastrů/palet
- ▶ Ruční zadávání po metodách nebo skupinách metod včetně možnosti zobrazení předchozího výsledku přímo v zadávacím rastru
- ▶ Ruční zadávání podle pracovního protokolu
- ▶ On-line přenos výsledků z analyzátorů
- ▶ Číselné nebo textové výsledky
- ▶ Textové výsledky lze vybírat z matic textů přiřaditelných konkrétní metodě
- ▶ Výběr textů zkratkou nebo výběrem z číselníku
- ▶ Možnost doplnění volných textů ke každé metodě s volbou pro zobrazení pouze v laboratoři nebo i pro žadatele
- ▶ Blokování vstupu mimo možné meze
- ▶ Okamžitá indikace překročení varovných mezí

STAPRO

Barevné označení číselných výsledků podle nastavených mezí u konkrétní metody v žádankovém formuláři

Hromadná korekce vybraných výsledků (přenasobení nebo přičtení koeficientem, nahrazení)

Možnost automatického grafického zobrazení nedávného vývoje vybraných biomarkerů v žádance

Komunikace s analyzátory

- ▶ Podpora práce s čárovým kódem včetně externího čárového kódu přijatého elektronickým importem požadavků
- ▶ Podporované typy komunikace: jednosměrná, obousměrná, dávková
- ▶ Podporované komunikační protokoly: ASTM, HL7, individuální podle typu analyzátoru
- ▶ Podporované způsoby přenosu: RS232 (COM port, USB port s převodníkem), TCP/IP, soubory
- ▶ Podpora POCT analyzátorů
- ▶ Podpora preanalytických linek
- ▶ Podpora middleware dodavatelů analyzátorů
- ▶ Přenos výsledků kontrol (u analyzátorů, které přenos podporují)
- ▶ Komunikace pro více materiálů, ředění
- ▶ Podpora pro přenos obrazových příloh u analyzátorů, které je vytváří
- ▶ Zpracování chybových kódů odeslaných z analyzátoru s výsledkem
- ▶ Automatická úprava přijatých výsledků z analyzátorů podle pravidel nastavitelných uživatelem
- ▶ Automatické odeslání požadavku na opakované měření do analyzátoru podle pravidel definovaných uživatelem
- ▶ Automatické nebo ruční potvrzení výsledků
- ▶ Evidence historie přijatých výsledků
- ▶ Logování všech dat zasílaných mezi LIS a analyzátořem
- ▶ Vybrané stavy komunikace lze indikovat uživatelům formou alertů

Interní kontrola kvality (QC)

- ▶ Neomezený počet různých kontrol ke každé metodě
- ▶ Vytváření skupin kontrol podle pracovišť/analyzátorů
- ▶ Dlouhodobá evidence šarží
- ▶ On-line přenos výsledků kontrol z analyzátorů
- ▶ Manuální zadání výsledků kontrol s komentářem k výsledku
- ▶ Rychlý vstup do rastru pro zadávání kontrol přímo ze žádanky nebo zadávání výsledků po metodách
- ▶ Okamžité zpracování Westgardových pravidel (14 typů) s možností indikace varování nebo chyby
- ▶ Zařazení výsledků QC jako podmínky pro automatickou lékařskou kontrolu
- ▶ Grafické zobrazení průběhu kontrol v čase (Levey-Jeningsův graf), možnost porovnání více kontrol v jednom grafu, možnost vyřazení výsledku nebo doplnění poznámky přímo v grafu
- ▶ Křížový graf (Youdenův graf)
- ▶ Indikace překročení nastavených limitů u kontrol
- ▶ Denní a dlouhodobé přehledy kontrol výsledků včetně grafického zobrazení
- ▶ Statistické přehledy za šarže a klouzavé časové intervaly
- ▶ Přehled o mezidenní reprodukovatelnosti
- ▶ Možnost porovnání kontrol mezi analyzátory
- ▶ Statistika kontrol obsahuje informace: hladina, pořadí, šarže, atest, odchylka, TEa, průměr, směrodatná odchylka, variační koeficient, bias, analytická chyba, standardní nejistota průměru, rozpětí hodnot, povolená nepřesnost, povolená nesprávnost, procento z celkové analytické chyby (%TEa), výtěžnost, relativní nejistota obsahu, relativní standardní nejistota obsahu, odhad kombinované relativní nejistoty, sigmometrie (6 sigma)
- ▶ Možnost exportu výsledků QC do XLS nebo CSV formátu a do systémů: OnCall Biorad, Labmark, Randox
- ▶ Dlouhodobá statistika průměrů výsledků metod (s možností vyloučení extrémních výsledků) včetně grafického zobrazení

3.12. Postanalytické procesy

Výpočtové a interpretační vztahy

- ▶ Uživatelsky definovatelné výpočtové vztahy
- ▶ Ve výpočtu lze pro rozhodování použít libovolný údaj z identifikace pacienta (pohlaví, věk, diagnóza, pracoviště žadatele, čas odběru, ...)
- ▶ Výsledkem výpočtu může být číselná hodnota nebo text
- ▶ Uživatelsky definované rozporové vztahy pro kontrolu vzájemných vazeb metod v jednom odběru

STAPRO

- ▶ Výstupem rozporových vztahů může být text pro interní potřebu laboratoře nebo text, který se zobrazí žadateli o vyšetření
- ▶ U rozporových vztahů lze nastavit, zda mají být použity pro lékařskou kontrolu
- ▶ Uživatelsky definované hodnotící/interpretační vztahy
- ▶ Pro stanovení podmínek hodnocení/interpretací lze použít libovolný údaj z identifikace pacienta a všechny výsledky odběru (pohlaví, věk, diagnóza, pracoviště žadatele, čas odběru, ...)
- ▶ Výstupem je volný text neomezené délky pro potřebu pouze laboratoře nebo pro sdělení žadateli o vyšetření

Kumulativní nález

- ▶ Možnost zobrazení výsledků pacienta ze všech odborností laboratoře v jednom souhrnném okně
- ▶ Zobrazení kompletní historie všech výsledků pacienta bez časového omezení
- ▶ Možnost volby typu zobrazení názvů metod (zkratka, plný název)
- ▶ Možnost volby velikosti fontu
- ▶ Možnost nastavení různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod
- ▶ Možnost nastavení filtrů na zobrazení konkrétní metody nebo skupiny metod s uložení na uživatele
- ▶ Každý výsledek v zobrazení indikuje uživatelsky nastavitelnou barvou hodnocení podle mezí
- ▶ U každé metody je informace o případném Delta-checku, volných textech, opakovaně zpracovaných metodách, urgentnosti, nahlášených výsledcích
- ▶ Z ikon nebo nabídky lze zobrazit informaci o konkrétní metodě podle lokálního číselníku
- ▶ U výsledku lze zobrazit okno s informacemi o historii výsledku
- ▶ U výsledku lze zobrazit kompletní meze použité pro hodnocení výsledku platné k datu analýzy
- ▶ U výsledku je možné zobrazit okno s informací o autorech a časech všech provedených kontrol a o času tisku a exportu výsledku
- ▶ Přímou z kumulativního nálezu lze pro oprávněné osoby editovat výsledky nebo volné texty u metody
- ▶ Rychlá evidence telefonicky nahlášených výsledků
- ▶ Možnost zobrazení vyúčtovaných výkonů, včetně bodové hodnoty a výpočtu ceny
- ▶ Od konkrétní metody v rastru přímý vstup do zobrazení nebo přidání výsledků QC
- ▶ Možnost nastavení zobrazení plných názvů diagnóz
- ▶ Možnost zobrazení kompletních údajů o žadatelích o vyšetření
- ▶ Možnost zobrazení souhrnného okna s informacemi vybranými pro lékařskou kontrolu
- ▶ Grafické zobrazení průběhu vybraných metod v časové ose
- ▶ Filtr pro rychlé zobrazení metod s indikovaným rozporem v odběru
- ▶ Filtr pro zobrazení výsledků mimo fyziologické meze
- ▶ Možnost označení událostí/odběrů pro tisk kumulativního archivního nálezu nebo pro export
- ▶ Možnost manuálního tisku záznamů s indikací k fakturaci

Validace výsledků

- ▶ Kontrola výsledků metod na meze: fyziologické, snížené, nízké a patologické
- ▶ Možnost nastavení různých mezí hodnocení metod podle věku, pohlaví, typu vzorku (člověk, zvíře), podle specifické podmínky (týden gravidity, způsob odběru, čas odběru, ...)
- ▶ Kontrola na předchozí výsledek (Delta-check)
- ▶ Podpora automatické validace výsledků s uživatelským nastavením kritérií kontroly individuálně podle částí provozu: meze pro hodnocení metod, Delta-check, výsledky QC, vybrané metody, vybraná oddělení, vybrané diagnózy, vybrané texty, označení pacientů
- ▶ Manuální validace výsledků až ve třech úrovních (laborantka, chemik, lékař)
- ▶ Podpora technické validace (validace výsledků během služby)
- ▶ Možnost blokování žádanky proti potvrzení
- ▶ Možnost blokování žádanky proti tisku a exportu

Kontrola časů vydání výsledků

- ▶ Podle nastavených časů vydání výsledků metod zobrazovat v on-line obnovovaném seznamu metody, které se blíží (nastavené procento) nebo již překročily čas vydání
- ▶ Čas vydání metody samostatně definovatelný pro metody: rutinní, statikové a s vitální indikací

Hlášení výsledků

- ▶ Vzhledání extrémních výsledků s možností nastavení různých intervalů např. podle typu pracoviště žadatele nebo podle věku a diagnózy pacienta
- ▶ Kniha extrémních výsledků za vybrané období
- ▶ Evidence telefonicky hlášených výsledků volatelná přímo ze žádanky nebo kumulativního nálezu pacienta

STAPRO

- ▶ Uživatelsky definovatelné texty pro záznam o telefonickém hlášení výsledků

Distribuce výsledků

- ▶ Výsledkový list (nekompletní, kompletní, doplněný, kumulativní, ...)
- ▶ Elektronický export (DASTA, HL7)
- ▶ Možnost zabezpečení elektronickým podpisem (případně i časovou značkou) a export v PDF/A formátu
- ▶ Uložení elektronicky podepsaných výsledkových listů ve formátu PDF/A do lokálního archivu laboratoře a jejich rychlé zobrazení z kumulativního nálezu
- ▶ Odeslání odkazu do lokálního archivu PDF/A dokumentů laboratoře v MZ DASTA do NIS
- ▶ Možnost uložení elektronicky podepsaných výsledkových listů v PDF/A tvaru do archivačních úložišť typu EMC Centera nebo Techniserv
- ▶ Webové rozhraní pro on-line přístup k validovaným výsledkům

Sklad vzorků

- ▶ Možnost evidence vzorků označených čárovým kódem
- ▶ Možnost definice racků a vytváření skupin racků
- ▶ Definice způsobu plnění úložiště vzorků: horizontální, vertikální
- ▶ Rychlé vyhledání vzorku ve skladu podle čárového kódu
- ▶ Automatické uvolňování vzorků ze skladu podle uživatelsky nastavené doby skladování

3.13. Tiskové sestavy

Obecné vlastnosti sestav a jejich archiv

- ▶ Uživatelská úprava vzhledu všech tiskových sestav
- ▶ Každý typ sestavy má dodaný standardní vzhled formou etalonu
- ▶ Výstup všech vytvořených sestav do RTF, PDF, XLS
- ▶ Archiv všech vytištěných sestav tříditelný podle data tisku, typu sestavy, uživatele nebo místa tisku
- ▶ Možnost nastavení délky archivace podle typu tiskové sestavy
- ▶ Oboustranný tisk (na tiskárnách, které ho podporují)
- ▶ Podpora barevného tisku (na tiskárnách, které ho podporují)
- ▶ Možnost tisku na vzdálené tiskárně
- ▶ Elektronický podpis výsledkových listů a hlavních knih jejich opatření časovým razítkem

Výsledkové listy

- ▶ Splnění požadavků normy 15189 na obsah výsledkového listu
- ▶ Možnost individuálního vzhledu výsledkového listu pro každého žadatele
- ▶ Tisk zkratky nebo názvu metod, jednotek a fyziologických mezí
- ▶ Uživatelská definice hlavičky a patičky výsledkového listu a pokračovací hlavičky a patičky pro další stránky nálezu
- ▶ Označení celkového počtu stránek a číslování stránek výsledkového listu
- ▶ Možnost použití různých způsobů řazení metod včetně vytváření funkčních skupin metod
- ▶ Označení akreditovaných metod
- ▶ Označení metod zpracovaných v externí smluvní laboratoři
- ▶ Označení metod s překročeným Delta-checkem
- ▶ Možnost tisku grafického hodnocení výsledků
- ▶ Tisk rozporových a interpretačních textů
- ▶ Možnost tisku obrazových příloh z analyzátorů
- ▶ Možnost tisku kódů výkonů (do řádků nebo souhrnně)
- ▶ Možnost tisku celkové ceny za vyšetření
- ▶ Možnost tisku autorů lékařské kontroly
- ▶ Možnost tisku jednosloupcových i kumulativních nálezu (bez omezení počtu událostí v nálezu)
- ▶ Typy výsledkových listů: kompletní, neúplný, dotisk (doplněné výsledky), archivní
- ▶ Způsoby sestavení výsledkových listů: průběžný tisk, dotisk, individuální tisk
- ▶ Tisk hromadných nálezu pro oddělení
- ▶ Možnost nastavit způsob řazení při tisku výsledkových listů podle: evidenčního čísla, ID pacienta, jména pacienta, pracoviště žadatele, tiskové skupiny žadatelů, svozové trasy
- ▶ Možnost tisku s řazením „do obálky“ – nastavitelný počet výsledkových listů do jedné obálky

Provozní tiskové sestavy

- ▶ Denního seznam pacientů (třídění dle evidenčního čísla, čísla pojištěnce, jména, oddělení)

STAPRO

- ▶ Hlavní knihy (třídění dle evidenčního čísla, čísla pojištěnce, jména, oddělení, plně definovatelný tvar a obsah, speciální formát pro bakteriologii)
- ▶ Pracovní a pipetovací protokoly
- ▶ Kniha nadbytečných požadavků
- ▶ Patrové nálezy (s metodami ve sloupci nebo na řádku)
- ▶ Kniha metod
- ▶ Kniha metod pro TS
- ▶ Kniha extrémních výsledků
- ▶ Kniha nezadaných výsledků
- ▶ Kniha žádánek bez sestavených štítků
- ▶ Kniha vydaných výsledkových listů
- ▶ Kniha nahlášených výsledků
- ▶ Kniha konzilií
- ▶ Kniha biochemických konzultací
- ▶ Kniha doordinačních výsledků
- ▶ Kniha žádánek s evidovanou kolizí
- ▶ Kniha bakteriologických konzultací
- ▶ Kniha kolizí výkonů s diagnózou nebo s odborností
- ▶ Denní statistika (průměry, kontroly)
- ▶ Kontrola denního souboru
- ▶ Možnost manuální nebo automatického spouštění tisků podle uživatelsky nastavených pravidel

3.14. Výkaznictví

Plátcí péče

- ▶ Archivace podkladových číselníků v čase (číselníky výkonů, odbornosti, kódy IVPL)
- ▶ Import zdrojových číselníků VZP
- ▶ Možnost nastavení frekvenčních omezení u výkonů podle metodiky VZP a jejich kontrola při vytváření dávky
- ▶ Validace ID podle registru VZP (on-line přímo z formuláře žádanky, dávkově pro vybranou skupinu ID z registru)
- ▶ Možnost definice parametrů pro hlavičku K-dávky pro každou část provozu individuálně
- ▶ Komunikace s portály pojišťoven
- ▶ Přiřazení výkonů a skupin výkonů k metodám
- ▶ Vytváření K-dávek podle platné metodiky VZP za zvolené období
- ▶ Archiv vytvořených dávek s možností jejich zpětného zobrazení a vyhledání konkrétních záznamů
- ▶ Vyhledání v archivu podle čísla dokladu nebo identifikace pacienta
- ▶ Oprava celého dokladu nebo jeho části
- ▶ Možnost opakovaného vytváření K-dávek
- ▶ Možnost vytvoření opravných dávek
- ▶ Odeslání podkladů pro vyúčtování péče společně s výsledky v rozhraní MZ DASTA
- ▶ Vytváření faktur pro pojišťovny a jejich evidence

Fakturace

- ▶ Možnost vytváření vlastních sad výkonů s nastavením individuálních cen pro fakturace
- ▶ Možnost vytváření neomezeného počtu formátů faktur pro samoplátce
- ▶ Možnost nastavení výše DPH a jeho zohlednění při vytváření faktury
- ▶ Předběžná faktura za pacienta sestavitelná přímo ve formuláři žádanky
- ▶ Konečná faktura za pacienta automaticky vytvářená při tisku výsledkového listu
- ▶ Individuálně sestavená faktura za vybrané události v kumulativním nálezu pacienta
- ▶ Hromadná fakturace za pracoviště a období
- ▶ Evidence vydaných faktur s možností indikace splatnosti a evidence uhrazení

3.15. Statistika

Produkční statistiky

- ▶ Možnost vytváření statistických skupin podle pracovišť žadatelů o vyšetření
- ▶ Možnost přiřazení provozních řad do účetních skupin
- ▶ Možnost zobrazení provozních statistik za vybrané období od-do (dny nebo měsíce)

STAPRO

- ▶ Možnost nastavení filtrů a jejich vzájemných kombinací podle: plátce péče nebo typy faktur, účetní skupinu, statistickou skupinu pracovišť, odbornost výkonu, konkrétní výkony, IČP žadatele, IČP laboratoře, svozové trasy, lékaře, pracoviště, externí laboratoře, rodná čísla a jejich typy, agregované výkony, neagregované výkony, typ pojištění
- ▶ Možnost porovnání dvou vybraných období vzájemně s tříděním podle nejmenších a největších bodových nebo cenových rozdílů
- ▶ Předdefinované základní sestavy pro: výkony, IVLP, náklady na metody, pracoviště, lékaře, rodná čísla, IČP, odbornosti
- ▶ Statistika unicitních rodných čísel
- ▶ Produkční statistika podle analyzátorů
- ▶ Statistika NZIS
- ▶ TAT statistika
- ▶ Statistika překročení doby stability vzorku

Obecný export z databáze LIS

- ▶ Možnost uživatelsky vytvářet dotazy pro nestandardní statistiky
- ▶ Definice podmínek podle identifikačních položek a žádanky (věk, pohlaví, diagnózy, pracoviště, čas odběru, ...)
- ▶ Definice podmínek pro výběr metod
- ▶ Nastavení podmínky pro výběr podle výsledku metod (např. jen negativní)
- ▶ Zobrazený výstup lze exportovat do XLS a dále zpracovat
- ▶ Možnost uložení vytvořeného dotazu pro opakované použití pro např. jiné časové období

3.16. Bakteriologie (navíc k výše uvedeným vlastnostem)

Preamalytická fáze

- ▶ Asistované plánování metod: Systém je schopen analyzovat historická data pacienta na základě předem definovaných vztahů (např. diagnóza, věk pacienta, skupina žadatelů, struktura mikrobiálních nálezů v relevantním období...) a předložit návrh postupů, které lékař již jen potvrzuje
- ▶ V okamžiku zakládání žádanky (i později) má lékař k dispozici grafickou interpretaci vývoje vybraných biomarkerů za relevantní období, aby bylo možné plánovat metody cíleně a ekonomicky efektivně

Analytická fáze

- ▶ Asistované plánování metod: Systém reaguje na dílčí výsledky a aktivně sám předkládá návrhy dalšího postupu na základě uživatelsky definovatelných pravidel
- ▶ Bakteriologický expertní systém: Funkcionalita pro implementaci expertních doporučení EUCAST – automatická identifikace fenotypů antibiotické rezistence na základě uživatelsky definovatelných pravidel
- ▶ Meze (breakpointy): Současné udržování více sad s možností nastavení jejich priorit na úrovni bloku. Sady lze exportovat a importovat (jsou přenositelné mezi laboratořemi)
- ▶ Z formuláře žádanky je rychlý přístup do kumulativního nálezu, přehledu probíhajících terapií pacienta, historie výskytu daného kmene a historie mikrobiálních nálezů pro daný materiál

Postanalytická fáze

- ▶ Možnost žurnálování konzultací – spojování do diagnosticko-terapeutických celků s grafickou interpretací vývoje vybraných biomarkerů, možností vytvářet neveřejné poznámky a udržovat výběr důležitých metod a jejich výsledků
- ▶ Kumulativní nález zahrnuje data pacienta z celého komplementu. Tato data je možné filtrovat uživatelsky definovatelnými parametry vzhledem k obsahu i stáří (jednoznačné barevné odlišení)
- ▶ V kumulativním nálezu lze fulltextově vyhledávat
- ▶ Možnost strukturovaného zápisu doplňujících informací k pacientovi s možností sledování historie těchto záznamů
- ▶ Grafické zobrazení probíhajících terapií a možnost jejich dalšího plánování (s odesláním dat do NIS)
- ▶ U mikrobiálních nálezů lze zvýraznit, zda se jedná o první, či opakovaný nález. Tuto informaci poskytuje systém automaticky, na základě míry shody ATB citlivostí. Stejný mechanismus poskytuje informaci o podobných nálezech u jiných pacientů (suspektní přenosy, epidemiologická závažnost nálezu)

STAPRO

Statistiky

- ▶ Uživatelsky přívětivý nástroj pro tvorbu statistických dotazů s možností zahrnout do podmínek data z libovolné části laboratorního komplementu a podmínky libovolně kombinovat
- ▶ Sestavování statistik nemá vliv na rychlost produkčního prostředí
- ▶ Statistiky mají vlastní grafický výstup. Všechny je možné exportovat ve formátu XLS, XML a CSV (bez velikostního omezení)
- ▶ Systém poskytuje podporu pro periodické sestavování statistik s plovoucím rozmezím (např. „poslední týden“, „poslední měsíc“ apod.)
- ▶ Je možné použít agregační funkce (počet nálezů splňujících určitou podmínku, například kombinaci kmene a zánětlivých markerů) pro pacienta za definované časové období

3.17. Laboratorní sklad

- ▶ Univerzální skladová evidence pro všechny druhy zboží respektující speciální požadavky pro skladování transfuzních přípravků, krevních derivátů, léčiv, diagnostik apod. a vyhovující správné výrobní praxi (SVP)
- ▶ Rozdělení na více skladů dle druhů zboží
- ▶ Evidence přesného umístění zboží ve skladu a v zařízení (lednice, regál)
- ▶ Stanovení podmínek pro skladování dle druhu zboží
- ▶ Zabezpečení správného umístění zboží ve skladu dle druhu zboží (SVP)
- ▶ Zabezpečení příjmu určitého druhu zboží od schválených dodavatelů (SVP)
- ▶ Zabezpečení výdeje určitého druhu zboží schváleným odběratelům (SVP)
- ▶ Schvalovací řízení dle SVP
- ▶ Odchylové řízení dle SVP
- ▶ Databáze dodavatelů, výrobců, žadatelů (včetně vazby na číselník žadatelů)
- ▶ Kompletní evidence zboží (název produktu, katalogové číslo, počet kusů, šarže-možnost načítání šarže čtečkou při příjmu a výdeji, expirace, stavy zboží, veškeré pohyby zboží - datum dodání, datum uvolnění do provozu, změny uskladnění – transport zboží)
- ▶ Indikace překročení doby expirace, indikace blížící se expirace
- ▶ Použití čárových kódů pro evidenci zboží
- ▶ Načtení elektronických dodacích listů
- ▶ Možnost tisku vlastních štítků s čárovým kódem pro označování zboží
- ▶ Možnost použití přenosné čtečky čárových kódů pro evidenci zboží
- ▶ Evidence příjmových dokladů, výdejových dokladů, převodky příjem, převodky výdej, zaslání materiálu k vyšetření apod.
- ▶ Zpětná dohledatelnost pohybů zboží dle šarže
- ▶ Evidence různých stavů zboží (v karanténě, změna kvality, objednáno, schváleno, skladováno, vyskladněno)
- ▶ Okamžitý přehled o stavu zboží na skladě
- ▶ Uzávěrky - uzavření skladových dokladů (pohybů) za časový úsek (např. měsíčně)
- ▶ Soupis dokladů nákup/prodej dle dodavatele/odběratele za zvolené časové období
- ▶ Automatické odečty diagnostik podle výroby (podpora odečtů podle setů nebo spotřebovaného množství diagnostik na konkrétní vyšetření)

3.18. Evidence přístrojů

- ▶ Evidence přístrojů vyhovující požadavkům normy 15189
- ▶ Vedení číselníku dodavatelů analyzátorů a přístrojů
- ▶ Možnost evidence přístrojů a jejich popisu: označení, výrobce, kontakt na dodavatele, typ, umístění
- ▶ Nastavení kontaktů na servis
- ▶ Evidence způsobu přijetí, data převzetí, uvedení do provozu, data vyřazení
- ▶ Nastavení intervalu údržby
- ▶ Možnost evidence jednotlivých událostí s přístrojem, např. servisní zásahy
- ▶ Možnost evidence dokumentů k přístroji
- ▶ Možnost plánování událostí s přístroji a hlídání jejich datumů
- ▶ Přeplánování úkonů
- ▶ Souhrnný přehled o úkonech

3.19. Řízená dokumentace

- ▶ Evidence dokumentace laboratoře vyhovující požadavkům normy 15189

STAPRO

- ▶ Evidence a správa dokumentace laboratoře v elektronické podobě (např.: popisy laboratoře, SOP, zápisy porad, ...)
- ▶ Evidence autora dokumentu, data jeho vzniku a verze
- ▶ Nastavení práv pro přístup k dokumentu
- ▶ Přiřazování dokumentů k přečtení skupinám uživatelů
- ▶ Možnost zobrazovat obsah dokumentů pomocí lokálně nainstalovaného prohlížeče
- ▶ Otvírání dokumentů přímo z LIS
- ▶ Zobrazení seznamu dokumentů
- ▶ Propojení řízených dokumentů s dalšími objekty OL (Laboratoř, Metoda, Přístroj, ...)
- ▶ Zobrazení řízených dokumentů souvisejících s metodou přímo v historii stanovení měření dané metody v LISu
- ▶ Komentování/připomínkování dokumentů
- ▶ Schvalování evidovaných dokumentů
- ▶ Notifikace uživatelů o tom, že jim byl přidělen řízený dokument k přečtení
- ▶ Přehled uživatelů, kteří četli / nečetli dokument
- ▶ Notifikace na blížící se expiraci dokumentu
- ▶ Vedení historie akcí na dokumentech ve formě logů

3.20. Deníky

- ▶ Deník vydaných výsledkových listů
- ▶ Deník odeslaných výsledkových listů
- ▶ Archiv elektronické dokumentace
- ▶ Deník nahlášených výsledků
- ▶ Deník doordinačních požadavků
- ▶ Deník kolizí v žádance
- ▶ Deník smazaných žádanek
- ▶ Deník elektronického příjmu s možností zobrazení obsahu konkrétního paketu
- ▶ Komunikační deník s možností zobrazení obsahu konkrétního paketu
- ▶ Deník mezilaboratorní komunikace (odeslané i přijaté výsledky)
- ▶ Deník notifikací
- ▶ Deník synchronizací číselníků s NIS
- ▶ Deník synchronizace registru LIS s registrem NIS
- ▶ Deník on-line pojišťovny
- ▶ Deník exportu faktur
- ▶ Deník odeslaných dávek pro plátce péče
- ▶ Deník vydaných faktur
- ▶ Deník vyúčtování
- ▶ Deník smazaných dokladů
- ▶ Deník validace ID
- ▶ Deník změněných ID
- ▶ Deník sestavení laboratorní statistiky
- ▶ Přehled změn v číselnících a tabulkách
- ▶ Deník přihlášení a odhlášení
- ▶ Deník akcí a naplánovaných úloh

3.21. Automatizace laboratorních procesů

- ▶ Možnost vytvoření podmínek pro automatické spouštění akcí nebo jejich skupin
- ▶ Standardní akce pro automatické spouštění jsou: příprava systému, automatická lékařská kontrola, tiskové sestavy, exporty výsledků, statistické sestavy
- ▶ Informace formou alertu v případě, že akce neskončí standardním způsobem

3.22. Alerty a notifikace

- ▶ Informace o nestandardních stavech pro konkrétní uživatele nebo pro vybrané stanice
- ▶ Definice alertů

3.23. Transfuziologie

Obecné vlastnosti

- ▶ Komplexnost formulářů a obrazovek - systém umožňuje zobrazení kompletních údajů o dárci, odběru v rámci jednotlivých akcí v jedné obrazovce bez nutnosti přecházení do dalších obrazovek
- ▶ Kontrolní mechanismy - nestandardní postupy nebo chybně zadané údaje jsou verifikovány, následně signalizovány a evidovány
- ▶ Standardizované formáty textů - systém umožňuje definovat standardní texty často vkládané do IS (anamnézy, poznámky apod.)
- ▶ Sledování časového průběhu všech fází výroby TP - systém sleduje časový průběh všech kroků odběru i výroby transfuzních přípravků, a pohyb dárců od příchodu na TO až po ukončení odběru a odbavení v pokladně
- ▶ Zobrazení historie výsledků - možnost zobrazení historie výsledků dárce na jedné obrazovce. V případě jednotného informačního systému v rámci komplementu, systém umožní osobám s příslušnými právy náhled na výsledky vyšetření dárce/pacienta i z laboratoří dalších odborností
- ▶ Použití klíčových kláves - možnost použití kláves pro klíčové akce v rámci aplikace, tak aby nebylo nutné pouze ovládání myši

Evidence

- ▶ Kontrolní mechanismy na pozadí systému po zadání dárce, typu odběru – vyřazení dárce, věk dárce, blokační termíny pro daný typ odběru, číselné řady příslušející dané kategorii odběru – upozornění na případný nesoulad
- ▶ Barevná indikace při nedodržení ochranného intervalu mezi odběry, překročení maximálního počtu odběrů za rok, případně překročení maximálního možného množství krve odebraného za rok
- ▶ Systém nepovolí přiřazení duplicitního čísla odběru
- ▶ Systém upozorňuje na povinnou roční kontrolu aferetiků v evidenci, vyšetřovně lékaře
- ▶ Zobrazení výšky, váhy, vypočteného objemu krve u aferetiků v Kartě dárce
- ▶ Možnost zpracování papírového i elektronického dotazníku dárce
- ▶ Možnost zasílání sms, emailových zpráv, dopisů dárci, praktickému lékaři, jednotlivě i hromadně s předdefinovanými texty

Pokladna

- ▶ Zobrazení průběžného stavu v Kč na pokladně. Uzávěrka pokladny včetně tiskové sestavy za odběrový den

Zvaní dárce

- ▶ Zvaní dárců na vybraný den, hodinu dle zadaných podmínek – výběr dle regionu, zvací oblasti, typu odběru, krevní skupiny, fenotypu, možnost předdefinovaných textů
- ▶ Objednání dárce na více termínů dopředu, možnost upozorňující sms zaslané dárci předem
- ▶ Plánování počtu dárců pro zvaní na evidenci podle skladu TP na expedici (v kombinaci s výrobním skladem). Dle aktuálního stavu zásob expedice a výroby systém automaticky vyčíslí počty dárců dle KS ke zvaní
- ▶ Poloautomatické zvaní dárců k vyšetření, odběru z důvodu uvolnění plazmy z karantény
- ▶ Webový portál zvaní dárců - umožňuje dárcům naplánovat si termíny jednotlivých odběrů z pohodlí domova
- ▶ Při blokaci, vyřazení dárce systém automaticky zruší všechny objednávky zvaní. Možnost automatického odvyřazení dárce v systému po uplynutí termínu vyřazení-do

Vyšetřovna

- ▶ Systém umožňuje přehledné prohlížení aktuálních, historických laboratorních výsledků dárce, včetně data jejich pořízení a čísla odběru. Signalizuje výsledky mimo definované laboratorní meze
- ▶ Možnost přiřazení vyšetření v okně lékař; upozornění na roční kontrolu aferetika
- ▶ Možnost změny typu odběru v okně lékař
- ▶ Změna placený, neplacený odběr i mimo evidenci, po změně typu odběru
- ▶ Možnost individuálního pozvání dárce přímo z okna lékař, z Karty dárce
- ▶ Kontrolní mechanismus - odběr nepropuštěný lékařem nelze v dalších provozních oknech (Odběr a Výroba) dále editovat

STAPRO

- ▶ Kontrolní mechanismus - systém nabízí aktuálně vyhovující zpracování plasmy pro daného dárce a odběr, v návaznosti na číselníkově zadané kritérium u zpracovatele plazmy, karantény
- ▶ Možnost lékaře směřovat plazmu „ne karanténa“ (plazma žen, transfundovaní muži), ne konkrétnímu zpracovateli plazmy (Baxter, Grifols, Octapharma), jak k danému odběru, tak celkově k dárci
- ▶ Automatický návrh odebíraného množství krve dle vypočteného krevního oběhu dárce plazmy, dle hmotnosti, pohlaví dárce. U aferetiků možnost nabídnout poslední odebíraný objem

Předodběrový box, Odběr

- ▶ Kontrola přiděleného čísla odběru vs. evidenčního čísla dárce
- ▶ Evidence typu odběru, použitého materiálu, odebraného množství, datum a čas odběru, odebírající sestra, historie odběru
- ▶ Automatický odpočet spotřebovaného materiálu pro odběr ze skladu SZM
- ▶ Pro zkvalitnění obsluhy funkcionalita pro zadání implicitní šarže spotřebního materiálu pro výrobu (SZM). Implicitní šarže se automaticky nabízí až do chvíle, kdy je SZM vyčerpáno.

Výroba

- ▶ Barevná indikace u výrobků nesplňujících limity objemu
- ▶ Automatické ukončení výroby za předpokladu přenosu dat ze všech povinných přístrojů zadaných pro daný typ odběru
- ▶ Systém umožňuje produkci buffy-coatu k následné výrobě směsných trombocytů, v návaznosti na propuštění laboratorních výsledků, bez nutnosti explicitně zadávat vyrobený buffy-coat
- ▶ Systém umožňuje dodatečné zpracování a úpravy finálních produktů ve všech fázích výroby a skladování, včetně nakřížených přípravků
- ▶ Karta TP - zobrazeny všechny vyrobené TP k danému odběrovému číslu, dohledatelnost datumů a odpovědné osoby za odběr, výrobu, propuštění, umístění, výdej, dohledatelnost všech odběrů, výrobků z odběru v návaznosti na look-back

Look-back

- ▶ Automatické zajištění okamžité blokace přípravků dárce sledovaného look-backem, jeho automatické vyřazení z evidence do doby konečného výsledku z NRL
- ▶ Vytištění přehledu osudu všech transfuzních přípravků dárce sledovaných look-backem, včetně jejich odběratelů a příjemců

Propouštění a značení TP

- ▶ Schválení výrobků kvalifikovanou osobou, podpora manuálního i automatického propouštění TP splňující nastavená kritéria pro propouštění
- ▶ Polepování výrobků etiketou (navěšování), kontrola a schvalování výrobků před příjmem na sklad
- ▶ Navěšené výrobky se automaticky umísťují na příslušný sklad podle typu navěšení. Zlikvidované výrobky se automaticky umísťují na likvidační sklad.

Karanténa

- ▶ Možnost automatického uvolnění plazmy po vypršení doby karantény při splnění dalších kritérií pro virologická vyšetření
- ▶ Možnost hromadného vyjmutí plazmy z karantény do zásilky pro vybraného zpracovatele plazmy

Sklady TP

- ▶ Skladová evidence vyhovuje správné výrobní praxi (SVP)
- ▶ Evidence přesného umístění TP ve skladu a v zařízení (lednice, regál, police)
- ▶ Indikace překročení doby expirace, indikace blížící se expirace
- ▶ Systém umožňuje vyhledávání TP ve skladech podle typu přípravku, čísla odběru, dárce, data odběru, data expirace, data příjmu, data expedice
- ▶ Stanovení podmínek pro skladování dle typu TP
- ▶ Ceník TP, krevních derivátů. Definice výrobní (nákladové) ceny, prodejní ceny, likvidační ceny i s případnými odchylkami pro smluvní partnery. Pro libovolná období lze definovat samostatné ceníky. Možnost definovat individuální ceník pro jednotlivé odběratele

- ▶ Číselník dodavatelů, výrobců, žadatelů (včetně vazby na číselník žadatelů) zabezpečení výdeje určitého druhu zboží schváleným odběratelům (SVP)
- ▶ Schvalovací řízení dle SVP
- ▶ Odchytkové řízení dle SVP
- ▶ Evidence různých stavů zboží (v karanténě, změna kvality, objednáno, schváleno, skladováno, vyskladněno)
- ▶ Možnost elektronické objednávky TP, importu elektronických dodacích listů (pokud je dodavatel TP poskytuje)
- ▶ Histogram stáří TP - IS poskytne histogram stáří TP podle druhu TP, KS a Rh za volitelné období
- ▶ Náhled na nakřížené TP z klinických oddělení. Systém umožňuje jednotlivým pracovištím náhled na množství nakřížených TP pro pacienta, včetně doby platnosti testu slučitelnosti
- ▶ Elektronický zápis podání TP na oddělení - systém umožňuje sejmoutí potřebných údajů ze štítku TP na oddělení, archivovat čas převzetí na oddělení, čas zahájení a ukončení transfuze. Možnost uvedení zhodnocení přípravku, pokud nevyhověl, vytisknout reklamační list event. formulář na vrácení TP. Po ukončení aplikace, zhodnotí její průběh, při komplikaci automaticky vytiskne Zprávu o nežádoucím účinku transfuze
- ▶ Expedice transfuzních přípravků pro průmyslové zpracování - systém zajistí organizaci přípravy zásilek a tvorbu požadované tištěné i elektronické dokumentaci k zásilkám pro stávající smluvní zpracovatele, podle aktuálních požadavků zpracovatelů. Součástí přípravy zásilek je kontrola kompletnosti, kontrola na stáří plazmy vložené do zásilky, kontrola na plazmu sledovanou look-backem
- ▶ Roční hlášení - v návaznosti na požadavky ÚZIS, SUKLu a transfuzní legislativy systém vygeneruje po ukončení kalendářního roku povinné požadované údaje pro roční hlášení
- ▶ On-line komunikace s externími krevními bankami - Webový portál umožňující elektronickou objednávku a výdejku transfuzních přípravků. Nahlížení na stav zásob krví těchto odběrových středisek, krevních bank, pokud mají stejný informační systém

Kontrolní laboratoř

- ▶ Možnost definice skupiny vyšetřovacích metod dle typu TP, výrobního postupu
- ▶ Evidence a vyhodnocení provedených vyšetření pro libovolný TP na skladě
- ▶ Možnost exportu všech potřebných údajů z přístrojů (Váhy, Separátory, Lisy, Centrifugy, Zamrazovače)
- ▶ Možnost exportu všech provedených laboratorních vyšetření včetně hodnocení (předodběr, poodběr, žádanka z primární výroby, žádanka ze sekundární výroby, libovolně vytvořená další žádanka pro kontrolní laboratoř) k dalšímu statistickému zpracování

Laboratoř testů slučitelnosti

- ▶ Automatické kontroly - kontrola nepovolených kombinací KS pacienta vs. KS transfuzního přípravku, již při vložení do žádanky pro předtransfuzní vyšetření, při výdeji TP na pacienta
- ▶ Kontrola nesrovnalostí aktuálních výsledků oproti historickým výsledkům vyšetření pacienta
- ▶ Signalizace imuno hematologických problémů v minulosti
- ▶ Synchronizace KS, screeningu a fenotypu do registru pacienta - při ukládání žádanky se testují metody nastavené v parametrech pro laboratoř pro kontrolu KS, screeningu a antigenů. Pokud je neshoda s hodnotou uloženou v Registru, je zobrazen dotaz, zda žádanku uložit nebo ukládání přerušit
- ▶ Vazba laboratorního vyšetření na expediční sklad, možnost okamžitého skladového výdeje TP ze žádanky s validovaným předtransfuzním vyšetřením

Uzávěrky TP, krevních derivátů

- ▶ Skladové uzávěrky - systém obsahuje management skladových uzávěrek, které zajistí neměnnost skladových operací a dokladů v uzavřeném období a kdykoliv předtím
- ▶ Export všech skladových pohybů, uzávěrek do excelu

Inventura TP

- ▶ Inventura TP na expedici dle typu TP, tisk inventurních sestav
- ▶ Systém umožňuje provedení elektronické inventury – porovnání aktuálního stavu zásob na skladě v informačním systému s fyzickým stavem TP

STAPRO

Statistiky

- ▶ Časový průchod dárce systémem včetně grafického vyhodnocení
- ▶ Statistiky pro MZ ČR
- ▶ Statistiky pro odběratele plazmy
- ▶ Statistiky TP
- ▶ Statistiky poodběrové laboratoře
- ▶ Statistiky počtu odběrů a dárců
- ▶ Statistika vyřazených dárců a nedokončených odběrů
- ▶ Export všech statistik do MS Excel

3.24. Certifikace

- ▶ Stapro má veškeré produkty a služby založené na certifikovaných procesech podle ČSN EN ISO 9001:2009 (od roku 2001)
- ▶ Stapro se hlásí k podpoře trvale udržitelného rozvoje, což dokládá zavedením systému environmentálního managementu dle normy ČSN EN ISO 14001:2005
- ▶ Díky zavedení systému bezpečnosti informací jsou nastaveny ochranné mechanismy tak, aby rizika spojená s únikem informací a ztrátou dat byla minimalizována. ČSN ISO/IEC 27001:2006
- ▶ Díky zavedenému systému managementu služeb v IT můžeme svým zákazníkům garantovat smluvně stanovené parametry služeb. ČSN ISO/IEC 20000-1/2006
- ▶ FONS Openlms je od srpna 2006 certifikován firmou VeriTest pro platformu Microsoft
- ▶ FONS Openlms získal cenu MS Industry Awards 2009 za implementaci ve VFN Praha
- ▶ V dubnu 2011 získal FONS Openlms logo Kompatibilní s Microsoft Windows 7
- ▶ Od dubna 2014 je FONS Openlms uveden na stránkách firmy Microsoft jako produkt kompatibilní s Windows 8 a Windows 8.1
- ▶ Od 2015 je FONS Openlms uveden na stránkách firmy Microsoft jako produkt kompatibilní s Windows 10

4. Popis technického řešení - hardwarové požadavky

4.1. Zkratky

FO	FONS Openlms
WA	Webové aplikace - tímto termínem se rozumí aplikace produktu FONS Openlms, které využívají webové klienty (WebLIMS, webové zvaní dárců,...).
WebLIMS	Webová aplikace (nadstavba FO) pro vytváření elektronických žádanek a zobrazování výsledků v prostředí internetu
EZD	Elektronická zdravotní dokumentace
BC	Čárový kód
RS	Report Server (server pro nadstandardní statistiky FO)
OS	Operační systém
AS	Aplikační server
CS	Komunikační server
PCL	Printer Command Language
GDI	Graphical Device Interface
IIS	<i>Internet Information Services (softwarový webový server firmy Microsoft)</i>
NAS	Network Attached Storage (datové úložiště)

4.2. Požadavky na stanice

4.2.1. Konfigurace PC

Minimální konfigurace PC pro klienta FO

- ▶ RAM: 4 GB
- ▶ Monitor minimálně 1280 x 1024 pix
- ▶ Minimálně 5 GB volného místa na HDD pro soubory klienta
- ▶ RS232 pro komunikaci s analyzátory

· STAPRO

4.2.2. Převodníky pro připojení přístrojů

Pro připojení analyzátorů k FO je doporučeno použití převodníků RS-232/485 na Ethernet

- ▶ Sollae CSE H21, CSE H53N
- ▶ (ostatní typy po konzultaci s vývojovým oddělením)

4.2.3. Čtečky BC

Doporučená klávesová čtečka pro načítání BC při elektronickém příjmu žádanek

- ▶ Metrologic Fusion MS 3780-61A47

Doporučený plošný snímač obrazu (2D s imagerem)

- ▶ Gryphon I GD4430

Čtečka čarového kódu pro modul laboratorního skladu

- ▶ VoyagerBT MS9535-514-3
- ▶

4.2.4. Požadavky na stanice pro práci s modulem OCR

Minimální konfigurace PC pro klienta

- ▶ RAM: 8GB
- ▶ Grafická karta: 1GB RAM, 2x výstup na monitor

Rozlišení LCD monitoru pro zobrazování žádanek při jejich potvrzování

- ▶ Full HD 1920x1080 a vyšší

Doporučený skener pro načítání žádanek OCR modulem

- ▶ FUJITSU fi-7160, FUJITSU fi-7180

4.2.5. Požadavky pro práci s modulem EZD ve FO

USB token pro EZD

- ▶ eToken Pro 5100, eToken Pro 5110
- ▶ Karta ProID+Q (kvalifikovaný prostředek QSCD)

4.3. Požadavky na tiskárny

Lze použít jakékoliv laserové a inkoustové tiskárny s HW podporou jazyka PCL5 a PCL6 (nejsou podporovány jehličkové tiskárny). Problémy bývají s levnými GDI tiskárnami, u kterých se použitelnost liší model od modelu podle kvality ovladače, takže je obecně nelze doporučit. V případě nutnosti jejich nasazení je třeba konkrétní model vždy nejprve otestovat. Z hlediska správy a rychlosti instalace lze doporučit tiskárny s vlastním Ethernet rozhraním.

Volba typu je podle velikosti provozu (rychlost tisku 16 - 25 stran/min).

Doporučené a ověřené typy tiskáren:

OKI:

Malá:

OKI B412dn, OKI 432dn

Střední:

OKI B512dn

Velká:

OKI B721dn, OKI 731dnw

HP:

STAPRO

Malá:

HP LaserJet Pro M201dw, M203dn, M203dw

Střední:

HP LaserJet P3015dn, M501dn, M506dn

Velká:

HP LaserJet Enterprise M605dn, M607dn

KOYCERA:

multifunkční KYOCERA ECOS FS-3540 MFP

multifunkční KYOCERA ECOSYS M3645dn

Barevné:**OKI:**

OKI C610dn, OKI C612dn

OKIC 711dn, OKI C712dn

OKI C823dn, OKI C833dn, OKI C843dn

HP:

HP Color LaserJet Enterprise M553dn

HP Color LaserJet Enterprise M652n

Ověřené tiskárny čárových kódů:

▶ ZEBRA TLP 2746

▶ ZEBRA GK 420 d

ZEBRA ZD420

STAPRO

4.4. Požadavky na servery

4.4.1. Požadavky na server pro FO

Konfigurace DB serveru pro FO se navrhuje podle velikosti laboratoře, vždy s vícejádrovým CPU, minimálně 8 GB RAM a diskovým polem s redundancí.

Pro větší laboratoře je výhodné spouštět aplikační server(y) v rámci vlastního OS odděleného od DB serveru.

Externí zálohování dat lze řešit NAS zařízením nebo páskovou mechanikou.

Dostupnost aplikace je možné zvýšit instalací dvou serverů buď v režimu zrcadlení DB (dva nezávislé servery s vlastními datovými úložišti) nebo v režimu klastru se sdíleným diskovým polem. Klasterové řešení může být buď fyzické (MSCS) nebo virtuální (Hyper-V, VMWare).

Uvedená konfigurace serveru je obecná a bude upřesněna na základě analýzy a dohody s Objednatelům dle konkrétní situace. Je potřeba zohlednit zejména: Počet stanic, počet připojených analyzátorů, počet uživatelů, velikost a rozsah provozu, lokaci jednotlivých pracovišť, požadovaný stupeň zabezpečení, atd.

4.4.2. Požadavky na server při použití WA

Velikost paměti pro webový server by měla být minimálně 4 GB.

4.4.3. Požadovaný server při použití komponenty Order Serveru

HP ProLiant ML30 Gen9, Microsoft Windows Server 2012 a vyšší (potřeba IIS 7).

4.4.4. Požadavky na server při použití modulu OCR

Procesor Intel Core i7 (počet vláken odpovídá počtu paralelně zpracovávaných žádánek) – ostatní parametry je potřeba domluvit individuálně, především s ohledem na požadované odezvy.

4.4.5. Požadavky na server při použití modulu pro nadstavbové laboratorní statistiky (Report Server)

Konfigurace Report Serveru se navrhuje podle velikosti laboratoře a v porovnání s DB serverem pro FO může mít o něco nižší výkon. Report Server by vždy měl mít alespoň 1/2 CPU výkonu (CPU jader) i 1/2 fyzické paměti RAM DB serveru pro FO. Na rozdíl od DB serveru ale musí mít o cca 1/2 větší diskovou kapacitu.

STAPRO

4.5. Požadavky na SW a operační systémy

4.5.1. Obecné požadavky

Komponenta .NET Framework na serverech i klientech musí být verze **4.5.2** a vyšší.

4.5.2. Klientská část

OS pro klientské stanice – Windows 7 Pro, Windows 8 a 8.1 Pro, Windows 10 Pro.

Klient WA – MS Internet Explorer 11 a vyšší, Mozilla Firefox 3 a vyšší, Google Chrome.

4.5.3. Serverová část

Databáze – SQL Server 2012, SQL Server 2014, SQL Server 2016, SQL Server 2017 vždy v edici Standard nebo vyšší.

OS pro DB server – Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2, Windows Server 2016.

OS pro AS a RS – Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2, Windows Server 2016.

OS pro CS – Windows 7 Pro, Windows 8 a 8.1 Pro, Windows 10 Pro, Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2, Windows Server 2016.

OS pro terminálový server (vzdálený přístup ke klientské části FO) - Windows Server 2012, Windows Server 2012 R2, Windows Server 2016.

OS a IIS pro WA - Windows Server 2012 Standard, Windows Server 2012 R2 Standard, SQL Server 2016 Standard vždy s IIS.

4.6. Licencování a bezpečnost WA

Podmínky pro licencování serverového SW (OS Windows Server, SQL Server) pro případ, kdy k systému WA přistupují externí uživatelé z Internetu:

1. SQL Server pro FO, musí být licencován per procesor nebo každý externí uživatel musí mít přiřazenu vlastní licenci SQL CAL.
2. OS Windows na DB serveru pro FO musí mít dokoupenou licenci External Connector pro Windows Server nebo příslušný počet klientských licencí Windows CAL.

Základní bezpečnostní pravidla pro instalaci IIS pro WA:

1. Server, na němž poběží IIS musí být logicky a komunikačně oddělen od serveru, na němž je provozována databáze a AS FO.
2. IIS musí být vystaven do Internetu přes stavový firewall a musí být provozován v demilitarizované zóně.
3. Komunikace klienta s IIS musí být zabezpečena protokolem SSL/TLS. (doporučení zakoupit SSL certifikát).

4.7. Modul zvaní dárců krve

Požadavek na instalaci IIS pro modul zvaní dárců: IIS na samostatném serveru z důvodu provozního zatížení.

STAPRO

4.8. Zálohování

Zálohování aplikace FO lze provádět několika způsoby a to v závislosti na možnostech a požadavcích zákazníka.

1. Zálohování je prováděno prostředky SQL serveru na lokální úložiště. Jednou denně (obvykle během nočních hodin) je prováděn full backup databáze. V průběhu dne je prováděna záloha transakčních logů. Na serveru je vždy uložena jedna plná záloha databáze plus zálohy transakčních logů z daného dne. Historie záloh je udržována na NAS zařízení, kam jsou jednotlivé zálohy kopírovány. Vše je prováděno v rámci management plánu SQL serveru.
2. Využití zálohovacího software bez SQL agenta. Zálohování je prováděno prostředky SQL serveru do předem definovaného lokálního úložiště, stejně jako v předchozím bodě. K archivaci jednotlivých záloh je pak následně využito zálohovací software.
3. Využití zálohovacího software s SQL agentem. Zálohování databáze probíhá online pomocí zálohovacího software.

4.9. Sledování dostupnosti

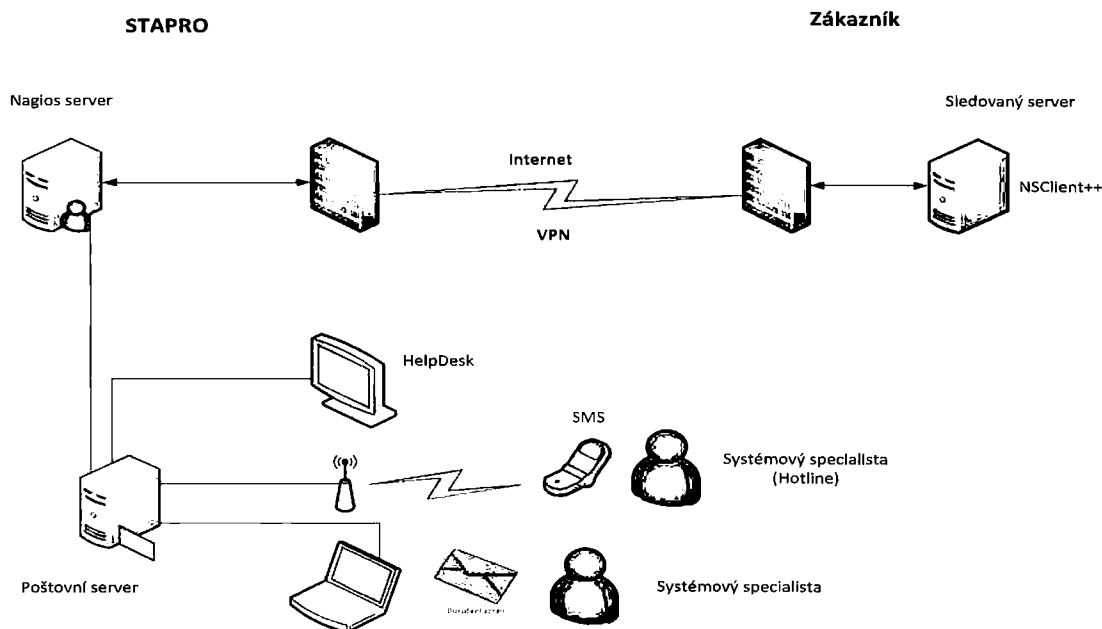
Sledování dostupnosti aplikace FO a systémového prostředí (OS WINDOWS a MS SQL) je možno zajistit službou aktivního monitoringu zákaznických serverů. Tato služba je realizovaná pomocí SW Nagios, který je nainstalován na linux serveru, jenž je umístěn v demilitarizované zóně firmy Stapro. Na dohledovaných zákaznických serverech je pak nainstalován agent, který na požadavek serveru Nagios spouští monitorovací úlohy na dohledovaném objektu a vrací výsledek dohledovému serveru Nagios. Komunikace mezi dohledovým serverem Nagios a dohledovanými servery zákazníka je zajištěna pomocí VPN, která je ustavena mezi hraničními prvky firmy STAPRO a zákazníkem.

Zpracování výstupů generovaných dohledovým systémem je závislé na jejich závažnosti. Všechny změny stavů sledovaných parametrů jsou doručovány prostřednictvím e-mailu příslušným specialistům firmy Stapro. V případě závažnějších hodnot se kromě e-mailu generuje také SMS zpráva, která je doručena systémovému specialistovi, jenž má službu hot-line. Systém Nagios je též provázán se službou Helpdesk, kde se u vybraných sledování automaticky generují Helpdesk záznamy.

Seznam vybraných sledovaných objektů serveru FO:

- dostupnost objektu
- vytížení CPU
- využití celkové paměti
- zaplnění diskové kapacity
- vytížení disku (průměrná velikost fronty disku)
- kontrola systémového eventlogu
- běh vybraných služeb kritických pro daný objekt (služby MS SQL Serveru, aplikačních a komunikačních serverů FO, atd.)

STAPRO



4.10. Požadavky na komunikační kanál

4.10.1. Konfigurace FO

Pro účely specifikace požadavků na komunikační spoje rozlehlé sítě WAN definujeme níže dvě z možných konfigurací FO:

4.10.2. Třívrstvá architektura

Tímto označením zde chápeme konfiguraci, kdy se v laboratoři kromě klientské části ASW nachází také komunikační servery s připojenými analyzátory a lokální databází naměřených výsledků. Klienti i komunikační servery využívají komunikačního spoje pro výměnu dat s procesem aplikačního serveru, jež běží v centru ve stejné lokaci jako centrální databázový server. Tiskové práce se generují v centru a přenášejí se LPR protokolem na lokální tiskárny.

4.10.3. Terminálový provoz

Takto označujeme konfiguraci, kdy klientská strana FO je spouštěna vzdáleně na terminálovém serveru v centru, kde se rovněž nachází aplikační a centrální databázový server. Stanice laboratoře jsou z tohoto pohledu termináloví klienti. Analyzátory jsou připojeny převodníkem RS232/Ethernet přímo na lokální síť laboratoře a přes komunikační spoj si vyměňují data se vzdáleným komunikačním serverem rovněž umístěným v centru. Tiskové práce se generují v centru a přenášejí se LPR protokolem (nikoli RDP) na lokální tiskárny.

4.11. Parametry komunikačního kanálu

4.11.1. Kapacita

Pod tímto parametrem rozumíme garantovanou přenosovou kapacitu komunikačního kanálu.

- Pro 10 vzdálených klientů s lokálním aplikačním serverem (řeší tisky) dimenzujeme minimální kapacitu na 1Mb/s.
- Pro 10 vzdálených klientů bez aplikačního serveru (tisky se přenášejí z centra), dimenzujeme minimální kapacitu na 2Mb/s.
- Pro terminálový provoz 10ti klientů dimenzujeme minimální kapacitu asymetricky na 1024/128 Kbs zejména z důvodu tisku. Vlastní terminálový provoz a provoz analyzátorů generuje zanedbatelnou komunikační zátěž.

4.11.2. Latence (round trip time)

Pod tímto parametrem komunikačního kanálu rozumíme údaj naměřený nástrojem PING a ve statistice výsledků označený jako „Přibližná doba do přijetí odezvy“ resp. „Approximate round trip times“ v implementaci MS Windows. Měření provádíme mezi centrálním serverovým OS a OS lokalizovaným v laboratoři v zhruba desetiminutových intervalech během celého dne (přesněji v dávce po 600 IP datagramech vysílaných se sekundovou prodlevou a s time-out 4s).

4.11.3. Třívrstvá architektura

Latence (RTT) komunikačního kanálu mezi klientem FO a AS výrazně snižuje rychlost odezvy aplikace a komunikačního serveru v případě, že je RTT vyšší než 30ms. Proto požadujeme **desetiminutový průměr RTT < 20ms pro IP datagramy o velikosti < 600B.**

4.11.4. Terminálový provoz

Latence (RTT) komunikačního kanálu mezi klientem FO a AS neovlivňuje odezvy aplikace v případě, že nepřesáhne asi 100ms. Proto požadujeme **desetiminutový průměr RTT < 60ms pro IP datagramy o velikosti < 300B.**

4.12. Ztrátovost

Pod tímto parametrem komunikačního kanálu rozumíme údaj naměřený nástrojem PING a ve statistice výsledků označený jako „Ztráta“ resp. „Loss“ v implementaci MS Windows. Měření provádíme mezi centrálním serverovým OS a OS lokalizovaným v laboratoři v desetiminutových intervalech během celého dne (přesněji v dávce po 600 IP datagramech vysílaných se sekundovou prodlevou a s time-out 4s). Navíc zjišťujeme ztrátu většího množství po sobě jdoucích IP datagramů, kterou vyhodnocujeme jako krátkodobý výpadek přenosové trasy. Při výpadku např. 3 po sobě jdoucích IP datagramů toto vyhodnocujeme jako 12s krátkodobý výpadek.

4.12.1. Třívrstvá architektura

Ztráta IP datagramu vyvolává TCP retransmise a negativně ovlivňuje rychlost odezvy aplikace a komunikačního serveru. Proto požadujeme **desetiminutový průměr ztrátovosti $\leq 1\%$. Požadujeme krátkodobý výpadek přenosové trasy $\leq 0,5 T_{out}$** , kde T_{out} je nejnižší hodnota max. prodlevy, do níž musí dostat každý analyzátor na pracovišti odezvu na požadavek zaslaný komunikačnímu serveru. Tato hodnota je dána typem konkrétního analyzátoru. Pokud je v řešení použita komponenta „Order Server“, není třeba s hodnotou T_{out} počítat.

4.12.2. Terminálový provoz

Ztráta IP datagramu vyvolává TCP retransmise a negativně ovlivňuje rychlost odezvy terminálového klienta. Proto požadujeme **desetiminutový průměr ztrátovosti $\leq 3\%$** . Požadujeme **krátkodobý výpadek přenosové trasy $\leq 0,5 T_{out}$** , kde T_{out} je nejnižší hodnota max. prodlevy, do níž musí dostat každý analyzátor na pracovišti odezvu na požadavek zaslaný komunikačnímu serveru. Tato hodnota je dána typem konkrétního analyzátoru. Pokud je v řešení použita komponenta „Order Server“, není třeba s hodnotou T_{out} počítat.

STAPRO

Příloha č.

4. 3 Časový harmonogram realizace navrženého řešení

1. Harmonogram plnění respektující milníky ze Smlouvy o dílo - Příloha č. 4

Předpokládané zahájení doby plnění (podpis smlouvy):	T
Kick off meeting projektu	
Organizace projektového týmu	
Termín pro předání Detailního návrhu řešení k podmínkám:	T+14dni
Analýza procesů a prostředí	
Vypracování předimplementační analýzy a návrhu řešení	
Předpokládané zahájení implementace:	T+30dni
Potvrzení připravenosti technologického prostředí	
Dodání základních číselníků (Metody, Žadatelé, ...)	
Předání dat ke konverzi	
Konfigurace LIS podle odsouhlaseného návrhu řešení	
Připojení přístrojů	
Testovací provoz	
Zaškolení uživatelů	
Předpokládané zahájení provozu LIS:	T+120dni
Zahájení produkčního provozu se zvýšenou podporou	
Předání a akceptace dodání díla	
Předpokládané zahájení poskytování technické podpory:	T+180dni

2. Harmonogram plnění respektující milníky - upravený dle dodatečných informací

1.	Předpokládané zahájení doby plnění (podpis SML) Objednatel	
1.1	Kick off meeting projektu	
1.2	Organizace projektového týmu	
2.	Předložení Detailního návrhu řešení k připomínkám Objednatel	do 10 pracovních dnů
2.1	Předimplementační analýza procesů a prostředí Zhotovitelem	
2.2	Zajištění podkladů Objednatel pro zpracování návrhu řešení	
2.3	Vytvoření detailního návrhu řešení Zhotovitelem	
3.	Odsouhlasení Detailního návrhu řešení Objednatel	do 15 pracovních dnů
3a.	V případě výhrad Objednatel k předloženému Detailnímu návrhu řešení zpracovává Zhotovitel výhrady Objednatel	do 5 pracovních dnů od doručení výhrad Zhotoviteli
3b.	Opakované odsouhlasení revidovaného Detailního návrhu řešení Objednatel	do 5 pracovních dnů od doručení revidovaného Detailního návrhu Objednatel
4.	Zahájení implementace	do 5 pracovních dnů od Odsouhlasení Detailního návrhu řešení Objednatel
4.1	Potvrzení připravenosti technologického prostředí	
4.2	Dodání základních číselníků (Metody, Žadatelé, ...)	
4.3	Předání dat ke konverzi	
4.4	Konfigurace LIS podle odsouhlaseného návrhu řešení	
4.5	Připojení přístrojů (analýzátorů)	
5.	Zahájení ověřovacího provozu LIS s Validací shody dodávky se zadávací dokumentací Objednatel	do 4 pracovních dnů od Zahájení implementace
5.1	Ověřovací (testovací) provoz	
5.2	Zaškolení klíčových uživatelů	
6.	Odsouhlasení ověřovacího provozu LIS Objednatel s předáním výstupů z Validace Zhotoviteli (v případě neshod bránících zahájení rutinního provozu doručí Zhotovitel neshody v dbodnuté lhůtě a předá Objednateli plnění dodávky k opakované Validaci)	do 5 pracovních dnů od Zahájení ověřovacího provozu LIS
6.1	Školení uživatelů	
6.2	Předání a převzetí díla (dodávky)	
7.	Zahájení rutinního provozu LIS + zahájení poskytování technické podpory	do 5 pracovních dnů od Odsouhlasení ověřovacího provozu bez neshod bránících zahájení rutinního provozu LIS Objednatel
7.1	Zahájení produkčního provozu se zvýšenou podporou	
7.2	Akceptace projektu	
7.3	Zahájení poskytování technické podpory	

STAPRO

Příloha č.

4. 4 Nabídková cena

Nabídková cena:

Plnění	Cena bez DPH	DPH celkem	Cena s DPH
Návrh řešení LIS, jeho implementace vč. licencí a školení	465 100,00	97 671,00	562 771,00
Paušál za 48 měsíců poskytování služeb technické podpory	130 440,00	27 392,40	157 832,40
Celková nabídková cena	595 540,00	125 063,40	720 603,40

Cena dodávky:

Návrh řešení	Cena bez DPH	DPH celkem	Cena s DPH
Návrh řešení LIS	21 600,00	4 536,00	26 136,00
Implementace LIS	275 400,00	57 834,00	333 234,00
Licence	108 700,00	22 827,00	131 527,00
Školení administrátorů a klíčových uživatelů	32 400,00	6 804,00	39 204,00
Školení běžných uživatelů	27 000,00	5 670,00	32 670,00
Celkem	465 100,00	97 671,00	562 771,00

Cena servisní podpory:

Služby základní podpory	Cena paušálu bez DPH za 1 měsíc	DPH za 1 měsíc	Cena paušálu s DPH za 1 měsíc
Poskytování služby Helpdesk a Hotline včetně základní servisní technické podpory při odstraňování vad	2 100,00	441,00	2 541,00
Profylaxe LIS a pravidelný monitoring	200,00	42,00	242,00
Poskytování aktualizovaných verzí dokumentace vč. legislativní podpory	217,50	45,68	263,18
Vzdálená instalace nových verzí SW a opravných patchů	200,00	42,00	242,00
Cena za služby základní podpory za 1 měsíc	2 717,50	570,68	3 288,18

STAPRO

Příloha č.

4. 5 Specifikace poddodavatelů

ČESTNÉ PROHLÁŠENÍ

pro účely nabídky
na veřejnou zakázku

„Modernizace Laboratorního informačního systému (LIS) PLM IKEM“

společnost STAPRO s. r. o.,

zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u KS Hradec Králové, oddíl C., vložka 148, IČ: 13583531, se
sídlem Pardubice, Pernštýnské nám. 51, PSČ: 530 02, zastoupená jednatelem [REDACTED]

prohlašuje:

Zakázka nebude plněna prostřednictvím poddodavatelů.

V Pardubicích

[REDACTED]
jedenatel společnosti STAPRO s. r. o.

DODÁVANÝ SOFTWARE DLE ČLENĚNÍ PRACOVÍŠTĚ LABORATORNÍCH METOD IKEM (PLM)

Kód	Popis	Počet
NLBL01-002	FONS Openlims - Centrální příjem vzorků (CPVZ)	1 ks
NLBL01-002	FONS Openlims - Oddělení klinické biochemie (OKB)	1 ks
NLBL01-002	FONS Openlims - Oddělení klinické hematologie (OKH)	1 ks
NLBL01-003	FONS Openlims - Oddělení klinické mikrobiologie (OKM)	1 ks
NLBL01-002	FONS Openlims - Oddělení imunogenetiky (OIG)	1 ks
NLBL01-002	FONS Openlims - Oddělení klinické imunologie (OKI)	1 ks
NLBL01-005	FONS Openlims - Autotransfuzní jednotka (AJ)	1 ks
NLBL01-008	FONS Openlims - laboratorní sklad	1 ks
NLBL01-009	FONS Openlims - moduly pro připojení analyzátorů	24 ks
NLBL01-015	FONS Openlims - elektronická dokumentace	1 ks
NLBL01-850	FONS Openlims - licence	48 ks

IMPLEMENTAČNÍ PRÁCE SPOJENÉ SE SOFTWARE

Kód	Popis
NLBL02-023	Implementace - FONS Openlims - Centrální příjem vzorků (CPVZ)
NLBL02-023	Implementace - FONS Openlims - Oddělení klinické biochemie (OKB)
NLBL02-023	Implementace - FONS Openlims - Oddělení klinické hematologie (OKH)
NLBL02-023	Implementace - FONS Openlims - laboratorní sklad
NLBL02-026	Implementace - FONS Openlims - moduly pro připojení analyzátorů
NLBL02-023	Implementace - FONS Openlims - elektronická dokumentace

Příloha č. 2: Vzor Protokolu o předání a převzetí

Přiloží se k nabídce

IDENTIFIKACE

Zhotovitel	(Firma, IČ)
Objednatel	Institut klinické a experimentální medicíny, Vídeňská 1958/9, 140 21 Praha 4 IČ: 00023001
Zakázka (č. smlouvy Objednatele, název)	(Č. smlouvy Objednatele) (Název)
Odpovědný pracovník Objednatele	(Jméno a příjmení)
Odpovědný pracovník Zhotovitele	(Jméno a příjmení)
Období	(měsíc/rok nebo od –do)

Předmět předání a převzetí

Datum	Specifikace (popis, kdo provedl)	Potvrzení garanta
[]		
(dd.mm.rrrr)		

Přehled předávané dokumentace

Č.	Název	Soubor

Dokumenty předány (komu, jak, kdy)

Schvalovací tabulka (v případě, že Objednatel nemá připomínek)

Subjekt	Pracovník role v zakázce/projektu	Datum	Podpis
Zhotovitel	Jméno a příjmení Role		
	Jméno a příjmení Role		
Objednatel	Jméno a příjmení Role		
	Jméno a příjmení Role		

Oprávněné osoby dle smlouvy

Příloha č. 3: Vzor Akceptačního protokolu

Přiloží se k nabídce

Vzor Akceptačního protokolu – smlouva o dílo

AKCEPTAČNÍ PROTOKOL

PROJEKT

Identifikace projektu	
Název projektu	
Zkratka	
Vedoucí projektu za Objednatele	
Zpracovatel protokolu	
Číslo protokolu	

PŘEDMĚT AKCEPTACE

Smlouva / číslo	<i>popř. jiný dokument, na základě jehož k akceptaci dochází</i>
Předmět dodávky, plnění (podle smlouvy)	<i>např. služba, aplikace, dokumenty (napsat konkrétní)</i>
Důvod akceptace	<i>např. ukončení etapy, dokončení milníku</i>
Forma akceptace	<i>např. předání dokumentace, CD s aplikací, spuštění aplikace,...</i>

SMLUVNÍ STRANY

OBJEDNATEL	
Název	Institut klinické a experimentální medicíny
Adresa	Praha 4, Vídeňská 1958/9, PSČ 140 21
IČO	000 23 001
Odpovědná osoba	<i>osoba uvedená ve smlouvě</i>
Funkce	
ZHOTOVITEL	
Název	<i>Dle smlouvy</i>
Adresa	
IČO	
Odpovědná osoba	<i>osoba uvedená ve smlouvě</i>
Funkce	

SEZNAM PŘÍLOH

Typ přílohy (<i>manuál, CD,...</i>)	Název	Označení přílohy (<i>číslo, název souboru</i>)	Zodpovědná osoba (<i>kdo je zodpovědný za přílohu</i>)	Doplňující informace
1.				
2.				
3.				

SEZNAM ZÁVAD

č.	ZÁVADA	Popis závady	Termín odstranění	Osoba, zodpovědná za odstranění závady
1.				
2.				

Po odstranění závady proběhne nová akceptační procedura.

ZÁVĚR AKCEPTACE (hodící se zaškrtně)

<input type="checkbox"/>	Při akceptaci nebyly zjištěny závady.
<input type="checkbox"/>	Při akceptaci byly zjištěny závady , jejichž seznam a popis je uveden v příloze. Tyto závady NEBRÁNÍ akceptaci.
<input type="checkbox"/>	Při akceptaci byly zjištěny závady , jejichž seznam a popis je uveden v příloze. Tyto závady BRÁNÍ akceptaci.

SCHVALOVACÍ TABULKA

OBJEDNATEL	Jméno a příjmení	Datum	Podpis
Vedoucí projektu			
Projektový konzultant	<i>pokud je určen</i>		
Teamový koordinátor PK	<i>pokud je určen</i>		
Oprávněná osoba uvedená ve smlouvě	<i>např. Člen vedení</i>		

ZHOTOVITEL	Jméno a příjmení	Datum	Podpis
Vedoucí projektového týmu zhotovitele			
Oprávněná osoba uvedená ve smlouvě			

Příloha č. 4: Milníkový harmonogram plnění

Přiloží se k nabídce

Pozn. zadavatele: uchazeč přiloží dokument tvořící část 3 kapitoly 4 nabídky respektující níže uvedené:

<i>Předpokládané zahájení doby plnění (podpis smlouvy):</i>	<i>T</i>
<i>Termín pro předání Detailního návrhu řešení k připomínkám</i>	<i>T+14dní</i>
<i>Předpokládané zahájení implementace:</i>	<i>T+30dní</i>
<i>Předpokládané zahájení provozu LIS :</i>	<i>T+120dní</i>
<i>Předpokládané zahájení poskytování technické podpory:</i>	<i>T+180dní</i>

Příloha č. 5: Podrobná specifikace ceny

Přiloží se k nabídce

(část 4 kapitoly 4 nabídky uchazeče – bude převzata a doplněna z nabídky uchazeče před podpisem smlouvy o dílo)

Příloha č.

4. 4 Nabídková cena

Nabídková cena:

Plnění	Cena bez DPH	DPH celkem	Cena s DPH
Návrh řešení LIS, jeho implementace vč. licencí a školení	465 100,00	97 671,00	562 771,00
Paušál za 48 měsíců poskytování služeb technické podpory	130 440,00	27 392,40	157 832,40
Celková nabídková cena	595 540,00	125 063,40	720 603,40

Cena dodávky:

Návrh řešení	Cena bez DPH	DPH celkem	Cena s DPH
Návrh řešení LIS	21 600,00	4 536,00	26 136,00
Implementace LIS	275 400,00	57 834,00	333 234,00
Licence	108 700,00	22 827,00	131 527,00
Školení administrátorů a klíčových uživatelů	32 400,00	6 804,00	39 204,00
Školení běžných uživatelů	27 000,00	5 670,00	32 670,00
Celkem	465 100,00	97 671,00	562 771,00

Cena servisní podpory:

Služby základní podpory	Cena paušálu bez DPH za 1 měsíc	DPH za 1 měsíc	Cena paušálu s DPH za 1 měsíc
Poskytování služby Helpdesk a Hotline včetně základní servisní technické podpory při odstraňování vad	2 100,00	441,00	2 541,00
Profylaxe LIS a pravidelný monitoring	200,00	42,00	242,00
Poskytování aktualizovaných verzí dokumentace vč. legislativní podpory	217,50	45,68	263,18
Vzdálená instalace nových verzí SW a opravných patchů	200,00	42,00	242,00
Cena za služby základní podpory za 1 měsíc	2 717,50	570,68	3 288,18

Příloha č. 6:
Minimální obsahové požadavky na Detailní návrh řešení

Detailní návrh řešení dle čl. 1.1 bod (a) smlouvy bude obsahovat minimálně následující:

- podrobný technický popis LIS ,
- detailní časový harmonogram respektující čl. 2.3.1 zadávací dokumentace, čl. 5.1 a přílohu č. 4 Smlouvy,
- dopad na HW strukturu Objednatele,
- dopad na databázovou strukturu Objednatele,
- podrobné záruční podmínky doplňující čl. 9 Smlouvy,
- požadavky na součinnost Objednatele,
- rozsah a způsob implementace LIS .
- podrobný technický popis migrace dat stávajícího LIS do nového LIS

Příloha č. 7:

Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace a vedení projektu

Nepřikládá se k návrhu smlouvy v rámci nabídky. Přiloží se před podpisem smlouvy o dílo – bude převzato z bodu 1 kapitoly 4 nabídky uchazeče.

Příloha č.

4. 1 Technologický návrh řešení LIS a popis závazné metodiky implementace v členění dle dílčích hodnotících kritérií vymezených čl. 2 zadávací dokumentace

1. Možnosti implementace FONS Openlms (FO).

Možnosti implementace FO vychází z návrhu FO.

- 1) Všechny komponenty běží na jednom operačním systému (OS). Toto řešení je nejjednodušší z pohledu počtu OS nutných pro běh FO a všechny moduly (SQL server, AS, CS, klient MISE) nutné pro funkci FO běží na společném OS. Ani v tomto případě není vhodné spouštět na tomto OS komponentu WebLIMS a to z důvodu optimalizace využití paměti a bezpečnosti (přístup z internetu). V této variantě se nepředpokládá využití komponenty MIS reports.
- 2) Varianta s odděleným OS pro SQL server. Toto řešení je standardem pro všechny větší instalace. Toto řešení umožňuje optimální využití výkonu ve vztahu k zakoupeným licencím SQL serveru (licence se prodávají na jednotlivá jádra procesoru, bez ohledu, zda jsou využívána SQL serverem). Ostatní moduly FO (AS, CS, klient MISE) běží na dalším OS. V případě velkých instalací se používá pro tyto moduly více OS (např. pro každý typ laboratoří samostatný OS). Takto se dá škálovat výkonnost systému a zároveň zamezit vzájemnému ovlivňování provozu mezi jednotlivými typy laboratoří (např. při nutnosti restartu OS je odstávka pouze v připojených laboratořích k danému serveru). Při dobrém návrhu HW serveru je možné na SQL serveru provozovat komponentu MIS reports. Jinak je pro tuto komponentu nutné mít samostatný OS s SQL serverem.
- 3) Instalace s centrálním SQL serverem. Instalace je shodná s předchozím bodem, pouze SQL server není vyhrazen pouze pro běh FO, ale obsluhuje více aplikací. Toto řešení snižuje náklady zákazníka na licence za SQL server, ale znamená náročnější návrh HW pro tento server i konfigurace SQL serveru, aby nedocházelo k vzájemnému ovlivňování mezi aplikacemi
- 4) Instalace s SQL serverem se zrcadlením DB nebo High availability group. Tato varianta dále rozvíjí body 2 a 3 (zrcadlení DB se za určitých okolností dá použít i v případě 1). V tomto případě se zvyšuje vysoká dostupnost DB, neboť jsou příslušné DB neustále uloženy v aktuálním stavu na dvou, nebo více serverech a přepnutí na záložní DB je automatické, nebo ruční a je velmi rychlé. Nevýhodou tohoto řešení je cena za licence SQL serveru, neboť v současnosti musí být licencí SQL serveru pokryty všechny SQL servery.

Modul WebLIMS se instaluje OS s nainstalovaným IIS. Tento server je samostatný, nebo sdílený s jinými web aplikacemi. Instalace na společný server s SQL serverem, nebo s aplikačními a komunikačními servery je nepodporovaná, neboť vznikají závažné problémy s využitím operační paměti a s bezpečností, neboť ve většině případů je služba přístupná z internetu. Pro běh modulu WebLIMS, který používá protokol https, je nutné zajistit komerční certifikát pro DNS doménu, na které bude WebLIMS provozován, od vydavatele, který je standardně jako důvěryhodný vydavatel v distribucích hlavních webových prohlížečů.

2. Metodika implementace

2.1. Způsob zajištění projektového řízení

Projekty se řídí interní metodikou řízení projektů Zhotovitele. Tato metodika vychází z mezinárodní metodiky projektového řízení IPMA. Pokrývá všechny fáze životního cyklu projektu, přechod mezi fázemi, upravuje výstupy projektu. Velký důraz je kladen na další vývoj metodiky a její úpravy zejména ze získaných zkušeností na právě dokončených projektech.

2.2. Součinnost objednatele

Klíčovou podmínkou úspěchu nasazení modernizované a rozšířené funkcionality LIS je úzký partnerský vztah mezi objednatelem a zhotovitelem s vědomím nezbytnosti vzájemné spolupráce a spoluodpovědnosti za úspěšnou realizaci Projektů.

Nasazení LIS ovlivní způsob práce většiny pracovníků objednatele. Pokud má být jeho implementace úspěšná, je třeba, aby byla poskytována patřičná součinnost objednatele, a to nejen na úrovni managementu, garantů, KU jednotlivých oblastí, ale všemi budoucími uživateli a správci LIS.

Obecně jsou oblasti součinnosti popsány ve Smlouvě o dílo, nabídce a Zakládacím listině Projektů. Při vlastní realizaci se jedná především o spolupráci konkrétních garantů/KU při parametrizaci modulů LIS, školení a podpoře náběhu.

Z pohledu hlavních fází Projektů členíme součinnost takto:

Fáze „Analýza a návrh řešení“:

- ▶ Vhodná nominace ostatních členů Realizačního týmu (dále RT) objednatele a to s potřebnými informacemi, znalostmi a rozhodovacími pravomocemi.
- ▶ Zajištění dostatečné kapacity členů RT objednatele.
- ▶ Oponentura návrhu tvorby Plánu konzultací/workshopů, zajištění účastníků (Hlavních řešitelů/garantů/KU) na konzultacích/workshopech za stranu objednatele.
- ▶ Poskytnutí veškerých informací a podkladů pro řádnou a včasnou dodávku předmětu smlouvy.
- ▶ Účast na konzultacích/workshopech a poskytování materiálů/dalších informací nutných pro řádnou a včasnou dodávku díla.
- ▶ Schvalování závěrů z konzultací/schůzek/jednání (podpisy).
- ▶ Schvalování a přebírání/akceptace Projektových výstupů (podpisy).

Ostatní fáze Projektů:

- ▶ Zajištění (příprava a nastavení) technického prostředí a provozních podmínek.
- ▶ Týmová spolupráce a vzájemné sdílení know-how a standardů.
- ▶ Poskytování relevantních informací pro implementaci řešení.
- ▶ Příprava a účast uživatelů na školení.
- ▶ Aktivní účast uživatelů na školení.
- ▶ Provedení pilotního a zkušebního provozu.
- ▶ Přebírání předmětu plnění.

Součinnosti v jednotlivých oblastech dodávky budou součástí Plánu Projektů.

V případě nedodržení předpokladů spolupráce uvedených v Plánu Projektů rozhoduje o dalším postupu Vedení Projektů popřípadě Řídící Výbor (při eskalacích a závažných porušení spolupráce). Vedení Projektů eviduje zpoždění projektu a reportuje je Řídící Výbor.

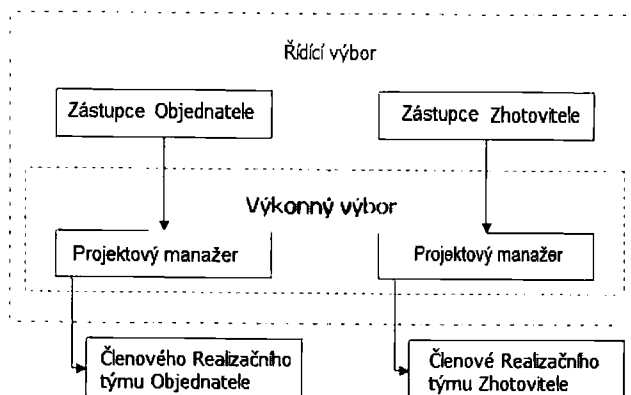
Pro zajištění výše popsané součinnosti navrhujeme vydání tzv. Příkazu ředitele, specifikujících základní rozsah součinnosti při realizaci.

2.3. Řízení a organizace projektu

2.3.1. Struktura Projektů

V této části je uveden přehledný organizační diagram Projektů, ve kterém jsou jasně vyznačené hlavní role na Projektů, včetně reportovacích linií.

STAPRO



Obrázek č. 2 – Organizační diagram Projektového týmu

2.3.2. Popis a kompetence orgánů Projektů

V této sekci jsou popsány základní orgány Projektů, včetně jejich zodpovědností.

2.3.2.1. Řídící výbor

Představuje nejvyšší orgán Projektů, který akceptuje Projektové výstupy, schvaluje změny, kontroluje a sleduje průběh Projektů. Je vrcholným rozhodovacím orgánem Projektů s primární úlohou udávat směr a zajišťovat rozhodování o Projektů.

Řídící výbor (dále ŘV) rozhoduje na základě konsensu mezi oběma stranami. Hlavní rozhodovací zodpovědnost nese Sponzor projektu na straně objednatele, jako předseda ŘV. Projektový manažer (dále PrM) za stranu zhotovitele a PrM za stranu objednatele nejsou členy ŘV, jednání ŘV se ale účastní a připravují pro ně podklady.

Pravomoci a odpovědnosti ŘV:

- ▶ Přezkoumání a odsouhlasení navržené Projektové dokumentace (Plán Projektů, Plán řízení kvality Projektů, Harmonogram).
- ▶ Poskytování potřebné podpory pro Projekt na úrovni vedení jednotlivých organizačních složek objednatele.
- ▶ Přezkoumávání a odsouhlasování Projektových rizik, včetně plánu ošetření rizik.
- ▶ Schvalování a stanovování priorit nebo odložení žádostí o změny, které vyvstanou v průběhu Projektů a jsou předmětem změnového řízení.
- ▶ Odsouhlasení zásadních personálních změn v Projektů.
- ▶ Projednávání a schvalování Zpráv o průběhu Projektů.
- ▶ Akceptace výstupů.
- ▶ Schválení ukončení Projektů.

ŘV se schází v dohodnutých termínech.

2.3.2.2. Výkonný výbor (Vedení Projektů)

Představuje nejvyšší výkonný orgán Projektů. Má řídicí a rozhodovací pravomoci, v jejichž rámci provádí průběžné řízení Projektů a rozhoduje o postupu Projektů v mezích daných Smlouvou, Plánem Projektů a rozhodnutími ŘV.

Pravomoci a odpovědnosti Výkonného výboru (dále VV):

- ▶ Řízení a kontrola postupu Projektů, vytváření operativního plánu.
- ▶ Dokumentování postupu Projektů (souladu i nesouladu).
- ▶ Vyhodnocování rizik Projektů a návrhy opatření na jejich eliminaci.
- ▶ Identifikace incidentů/problémů a návrhy opatření na jejich řešení.
- ▶ Shromažďování a vyhodnocování požadavků na změny a zpracování návrhů na provedení změny.
- ▶ Příprava a předkládání Zpráv o stavu Projektů ŘV.

2.3.2.3. Vedení Realizačního týmu na straně zhotovitele

Vedení Realizačního týmu (dále RT) na straně zhotovitele je řídicím a realizačním orgánem, který odpovídá za průběh Projektu na straně zhotovitele.

Pravomoci a odpovědnosti vedení RT:

- ▶ Zajištění administrativní a organizační činnosti pro podporu Projektu.
- ▶ Organizace komunikace mezi RT zhotovitele, VV a zástupci objednatele podle KM Projektu.
- ▶ Zajištění databáze Projektové dokumentace v aktuálním stavu podle Plánu Projektu, včetně archívy.
- ▶ Řízení rizik Projektu.
- ▶ Vyhodnocování dopadů změn na jednotlivé části.

2.3.2.4. Vedení Realizačního týmu na straně objednatele

Vedení RT na straně objednatele je řídicím a realizačním orgánem, který odpovídá za průběh Projektu na straně objednatele. Zodpovědnost za vytvoření a fungování tohoto týmu je na straně objednatele.

Pravomoci a odpovědnosti vedení RT objednatele:

- ▶ Zajištění poskytování součinnosti RT zhotovitele.
- ▶ Řízení a kontrola činnosti RT objednatele.

2.3.3. Role v rámci Projektu a jejich personální obsazení

2.3.3.1. Sponzor Projektu

Je reprezentován některým z klíčových představitelů objednatele, který má dostatečné rozhodovací pravomoci ohledně způsobu řízení Projektu v rámci předmětu Smlouvy. Sponzor projektu je obvykle předsedou ŘV projektu.

Hlavní úkoly Sponzora Projektu:

- ▶ Rozhodování sporných případů předaných ŘV k vyřešení.
- ▶ Zajišťování nezbytné podpory Projektu ze strany vedoucích složek objednatele.
- ▶ Rozšiřování povědomí o Projektu na straně objednatele (včetně přímo nezúčastněných složek).
- ▶ Další aktivity, které souvisejí s působností ŘV.

2.3.3.2. Vedoucí Projektu zhotovitele (Projektový manažer)

Vede Projekt na straně zhotovitele a jako takový řídí každodenní aktivity na Projektu v koordinaci s vedoucím Projektu na straně objednatele.

Vedoucí Projektu vykonává následující činnosti:

- ▶ Prověřuje skutečnosti vedoucí k naplnění cílů Projektu, tvoří strategii Projektu a řídí celý Projekt na straně zhotovitele.
- ▶ Zajišťuje a koordinuje požadované zdroje Projektu ze strany zhotovitele (je-li výslovně dohodnuto, může i koordinovat zdroje na straně objednatele), a to v požadované kapacitě, kvalitě a množství podle platného Harmonogramu.
- ▶ Kontroluje dodržování Projektového postupu a Harmonogramu.
- ▶ Řeší běžné problémy související s Projektem na straně zhotovitele.
- ▶ Vede dokumentaci a dohlíží na straně zhotovitele na dodržování všech Projektových postupů a procedur definovaných a schválených v rámci Plánu Projektu, a to podle schválených metodik.
- ▶ Odpovídá za řízení dodávek a všech dalších zhotovitelem poskytovaných služeb.
- ▶ Odpovídá za proces plánování a řízení rizik Projektu na straně zhotovitele.
- ▶ Odpovídá za kvalitu výstupů (dokumentů), které jsou v rámci poskytovaných služeb vytvářeny.
- ▶ Odpovídá za bezpečnost informací v rámci Projektu.
- ▶ Odpovídá za vypracovávání pravidelných Zpráv o stavu Projektu ŘV.
- ▶ V případě nezbytnosti navrhuje změny v Projektovém týmu zhotovitele.

Vedoucí Projektu za zhotovitele je vedoucím členem Vedení Projektu na straně zhotovitele a odpovídá ŘV Projektu.

2.3.3.3. Vedoucí Projektu objednatele (Projektový manažer)

Vede projekt na straně objednatele a odpovídá za zajištění interních zdrojů a kapacit a jejich koordinaci se zhotovitelem ve společných týmech pracujících na jednotlivých výstupech.

Vedoucí Projektu provádí následující činnosti:

- ▶ Zajišťuje pro Projekt požadované interní zdroje v požadované kapacitě, kvalitě a množství podle platného Harmonogramu.
- ▶ Řeší běžné problémy související s Projektem.
- ▶ Vede dokumentaci a dohlíží na dodržování Projektových postupů a procedur definovaných a schválených v rámci Plánu Projektu.
- ▶ Odpovídá za úplnost podkladů pro Změnová řízení.
- ▶ Inicjuje sběr a hlášení problémů od KU.
- ▶ Rozhoduje o závažnosti problémů a jejich eskalaci na ŘV.
- ▶ Navrhuje a schvaluje nezbytné změny v Projektovém týmu objednatele.
- ▶ Odpovídá za plnění rozhodnutí (úkolů) klíčovými i ostatními uživateli.

Vedoucí Projektu je vedoucím členem Vedení Projektu na straně objednatele a zodpovídá ŘV Projektu.

2.3.3.4. Hlavní řešitel

Hlavní řešitel odpovídá za úplnou a jasnou definici požadavků v přidělené oblasti při realizaci IS a za posouzení naplnění věcných záměrů Projektu zejména zachování jednotnosti požadavků na globální řešení systému. Podléhá Vedoucímu Projektu.

Hlavní řešitel provádí tyto činnosti:

- ▶ Podílí se svými odbornými znalostmi věcné oblasti a zkušenostmi na řešení Projektu.
- ▶ Za svou oblast stanovuje v rámci prováděcích Projektů tým KU.
- ▶ Pomáhá zhotoviteli pochopit chod ZZ.
- ▶ Sumarizuje a prezentuje požadavky na řešení za danou oblast.
- ▶ Provádí kontrolu výsledného produktu před jeho převzetím.
- ▶ Vyjadřuje se k věcnému naplnění Projektu průběžně i po jeho dokončení.
- ▶ Spolupracuje při získávání číselníků, dat a dokumentů z oblasti, kterou garantuje.

2.3.3.5. Klíčový uživatel

Klíčový uživatel (dále KU) odpovídá za úplnou a jasnou definici požadavků v přidělené oblasti Projektu a za posouzení naplnění věcných záměrů Projektu. Doporučení KU schvaluje odpovědný Hlavní řešitel, pokud má dopad na globální nastavení systému. Klíčoví uživatelé budou uvedeni v Komunikační matici (dále KM). Podléhá Hlavnímu řešiteli.

KU provádí tyto činnosti:

- ▶ Podílí se svými odbornými znalostmi věcné oblasti a zkušenostmi na řešení Projektu.
- ▶ Pomáhá zhotoviteli pochopit chod ZZ.
- ▶ Sumarizuje a prezentuje požadavky na řešení za danou oblast.
- ▶ Provádí kontrolu výsledného produktu před jeho převzetím.
- ▶ Vyjadřuje se k věcnému naplnění Projektu průběžně i po jeho dokončení.
- ▶ Spolupracuje při získávání číselníků, dat a dokumentů z oblasti, kterou garantuje.

2.3.4. Řízení Projektu

Řídící procedury Projektu zahrnují činnosti, jejichž smyslem je zajistit co nejvyšší pravděpodobnost, že Projekt bude úspěšně dokončen, a to ve stanoveném čase, kvalitě a ceně.

Veškeré činnosti související s Projektem jsou dokumentovány způsobem, který zajišťuje co nejvyšší míru nezávislosti na konkrétních osobách, které tyto činnosti realizují.

2.3.4.1. Činnosti řízení Projektu

Řízení Projektu zahrnuje níže uvedené činnosti.

2.3.4.2. Iniclace a následné vedení Projektu

Iniclace Projektu zahrnuje zejména vytvoření základní dokumentační báze projektu (Zakládací listina Projektu), organizace vytvoření Projektového týmu atd. Vedení Projektu zahrnuje řízení Projektu ve smyslu následujících kapitol.

2.3.4.3. Řízení věcného a časového rámce Projektu

Za účelem efektivního a kvalitního řízení Projektu je sestaven Plán prací. Tento Plán prací obsahuje jednotlivé činnosti vedoucí k naplnění Projektového rámce stanoveného nabídkou a smlouvou

STAPRO

uvedenou ve výchozí dokumentaci Projektů, včetně jejich vzájemných vazeb, doby trvání, omezení, kapacit lidských i významných materiálových zdrojů a nákladů.

Tento Plán je v rámci řízení Projektů pravidelně aktualizován a vyhodnocován v návaznosti na provádění jednotlivých činností, zejména pak v kontrolních bodech projektu stanovených výchozí dokumentací Projektů, jakož i Harmonogramem Projektů.

V rámci vyhodnocování plnění tohoto Plánu Projektů je zejména ověřováno, zda jsou:

- ▶ Veškeré požadavky objednatele skutečně promítnuty do činností prováděných v rámci Projektů a do jeho Harmonogramu
- ▶ Tyto činnosti splněny v požadované kvalitě
- ▶ Tyto činnosti plněny dle Harmonogramu
- ▶ Definované řídicí procedury Projektů správně prováděny

V případě zjištění překročení časového a finančního rámce jednotlivých činností je analyzován jeho dopad na navazující činnosti na celkový rámec Projektů.

Cílem řízení věcného a časového rámce Projektů je v maximální dosažitelné míře dodržet rámec Projektů.

2.3.4.4. Řízení kvality

Cílem řízení kvality Projektů je zabezpečit, že veškeré případné nedostatky v kvalitě vstupů, výstupů a jednotlivých činností uvedených v Plánu prací, jakož i v řízení Projektů jako takovém budou včas identifikovány, bez zbytečného prodlení napraveny a pomocí nápravných a preventivních opatření bude zamezeno jejich opakovanému výskytu tak, aby byly minimalizovány jejich negativní dopady.

Řízení kvality zajišťuje, aby výsledek Projektů splňoval všechny požadavky objednatele uvedené ve výchozí dokumentaci Projektů, jakož i požadavky přijaté a schválené v rámci řízení požadavků a změn.

2.3.4.5. Řízení požadavků

Cílem řízení požadavků je zajistit, že veškeré požadavky nad rámec výchozí specifikace budou identifikovány a bude stanoven způsob řešení. Odsouhlasené požadavky objednatele zaznamenává PrM do zápisu jednání RT (finálně pak do HelpDesk STAPRO).

Obsahu požadavku.

- ▶ Autora požadavku.
- ▶ Priority.
- ▶ Požadovaného termínu řešení.
- ▶ Stav řešení.

Přehled požadavků slouží jako vstup pro případné změnové řízení.

2.3.4.6. Řízení změn

Cílem řízení změn je zajistit formální odsouhlasení požadavků přijatých v průběhu realizace Projektů, pokud tyto požadavky/změny ovlivňují parametry definované ve výchozí dokumentaci Projektů (Smlouvě o dílo nebo v Plánu Projektů), zejména věcný, časový a finanční rámec Projektů, kritéria kvality apod.

Požadavek obsahuje popis, čeho se týká, v čem spočívá, zdůvodnění/přínosy. Zpracování požadavku se řídí následujícím postupem:

- ▶ Požadavek na změnu může předložit kterýkoliv účastník Projektů za objednatele nebo zhotovitele, a to prostřednictvím příslušného člena VV.
- ▶ VV zaznamená požadavek na změnu rozsahu do zápisu z kontrolní schůzky (finálně odsouhlasený na HelpDesk) a analyzuje potřeby změny, které se v průběhu Projektů objevily, včetně analýzy jejich finančních, časových a kvalitativních dopadů.
- ▶ Na základě této analýzy vypracovává VV varianty změn jednotlivých etap a činností Projektů, které pak předkládá ŘV ke schválení.
- ▶ Změny, které nemají dopad ani finanční, ani časový, ani kvalitativní dopad, může rozhodnout VV a dát je ŘV pouze na vědomí.
- ▶ Pokud ve VV neexistuje shoda, zda požadavek zapadá do rozsahu Projektů, vypracují PrM vlastní návrhy variant řešení, které postoupí k projednání ŘV.
- ▶ Oboustranně schválený požadavek na změnu bude písemně podložen - dle rozsahu samostatnou objednávkou, příp. dodatkem ke smlouvě.

2.3.4.7. Řízení rizik

Cílem řízení rizik je prostřednictvím průběžného monitorování a analýzy rizik tato rizika zmírnit či eliminovat.

Na základě výsledků tohoto procesu je průběžně aktualizován plán řízení rizik, obsahující přehled identifikovaných rizik včetně vlivů, které na tato rizika působí, a strategie pro jejich zmírnění pravděpodobnosti výskytu rizikové události či minimalizaci jejich dopadů.

V rámci plánu řízení rizik je míra rizika vyjádřena stavy:

- ▶ Střední
- ▶ Vážné
- ▶ Velmi vážné

Rizika jsou identifikována zejména v těchto oblastech:

- ▶ Rizika nepřesností odhadů a plánování
- ▶ Rizika ohrožení věcného rámce projektu
- ▶ Rizika organizační povahy
- ▶ Rizika technické povahy
- ▶ Rizika externích událostí

Součástí řízení rizik je i realizace zvolených opatření, hrozí-li reálný dopad identifikovaného rizika.

2.3.4.8. Pravidla spolupráce

Za dodržování odpovídají členové Projektového týmu. V případě, že nejsou dodržena pravidla stanovená tímto dokumentem, znamená to vážné narušení pravidel spolupráce a postupu v Projektu, za výsledek a důsledek plně odpovídá člen VV dané strany.

2.3.4.9. Předávání/sdílení informací (platí pro informace týkající se přímo Projektu)

Veškerá e-mailová komunikace týkající se společného postupu, plánování aktivit, plánování a plnění úkolů, výstupů Projektu a jejich přípravy a další důležité komunikace bude vždy posílána v kopii na členy VV a externí dohled Projektu .

2.3.4.10. Řešení stížností, připomínek – eskalační procedury

Jakékoliv připomínky, stížnosti a problémy týkající se daného Projektu se shromažďují (předávají) okamžitě členům VV, kteří jsou povinni o nich vždy neprodleně informovat příslušné pracovníky.

Stejně platí i pro požadavky na změny proti předem domluveným postupům (smlouva, Plán Projektu, zápisy, Projektová dokumentace, atp.).

2.3.4.11. Zastupování

Členové VV jsou povinni předem oznámit ostatním členům Projektového týmu jméno svého zástupce pro případy nepřítomnosti.

2.3.4.12. Schůzky a zápisy

Ze schůzek je sepsán zápis obsahující závěry (a je následně zaslán minimálně členům VV) a to nejlépe na místě nebo nejpozději do 2 pracovních dnů od konání schůzky. V případě, nejasností, zda má být zápis vytvořen, rozhoduje v této věci VV Projektu.

V případě neúčasti pozvaného pracovníka na jednání je daná osoba povinna se se zápisem seznámit.

Nebude-li zápis připomínkovan příjemcem do 3 pracovních dnů, je zápis považován příslušnou stranou za odsouhlasený.

Připomínky k zápisu se posílají v kopii ostatním účastníkům/příjemcům zápisu (urychlení připomínkovacího procesu).

Setkání ŘV se koná 1x za měsíc pravidelně dále operativně. Stejně tak se konají i Kontrolní dny Vedení Projektu 1x za 14 dní pravidelně dále operativně.

Kontrolních dní Vedení Projektu se můžou účastnit zástupci ŘV obou stran. Na každém Kontrolním dni (stejně i ŘV) bude stanoven termín následujícího.

PrM objednatele a/nebo PrM zhotovitele může svolat Kontrolní den Vedení Projektu dle nutnosti i mimo dohodnuté termíny.

PrM zhotovitele zpracuje předběžný plánovaný program jednání (den, hodina, obsah, požadování účastníci, atd.), který zašle včas elektronicky PrM objednatel.

STAPRO

Změny/odmítnutí termínu či obsahu jednání uplatní PrM objednatele přiměřeně před plánovaným datem jednání s návrhem jiného termínu či obsahu.

PrM objednatele zajistí na uvedené dny nezbytné prostory, potřebné pracovníky objednatele event. technické či jiné vybavení dle schváleného programu.

Zápis z jednání zpracovává PrM zhotovitele a nejpozději do 2 pracovních dnů od konání jednání jej zasílá elektronicky ke kontrole PrM objednatele.

Připomínky k zápisu lze uplatnit elektronicky nejpozději do 2 pracovních dnů od jeho obdržení.

Pokud nebudou ve výše uvedené lhůtě uplatněny žádné připomínky k zápisu, zápis bude považován za schválený.

2.3.4.13. Označování a ukládání dokumentů

Dokumentaci Projektů vytváří a ukládá Projektový tým v prostředí nástrojů Microsoft Office.

Názvy souborů jsou dány následující strukturou **Z_XX_YYMMDD_Text_vNn.xxx** přičemž:

Z_	je vícemístný prefix projektu odpovídající Kódu projektu
XX	je prefix, který nabývá hodnot odpovídajících typu dokumentu
YYMMDD	je datum ve formátu rok, měsíc, den
Text	je nepovinný název
vNn	je nepovinné číslo verze a revize dokumentu
xxx	je příloha dle typu aplikace

Projektová dokumentace bude ukládána v pro tento účel vytvořeném zabezpečeném úložišti v síti objednatele. Přístupy a pravidla správy dokumentů odsouhlasí VV. O závěrech bude informovat Projektový tým.

2.3.4.14. Typy dokumentů pro komunikaci na Projektu

Název dokumentu	Účel	Jmenná konvence	Šablona
Zápis z jednání Řídícího výboru	Zaznamenává průběh a výstupy z jednání Řídícího výboru. Bude vypracován vždy po každém jednání.	Z_RV_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Zápis z jednání Výkonného výboru	Zaznamenává průběh a výstupy jednání Výkonného výboru. Bude vypracován v průběhu jednání Výkonného výboru.	Z_VV_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Zápis z jednání	Zaznamenává důležité skutečnosti z jakéhokoliv jednání členů Projektového týmu. Bude vypracován vždy po každém jednání.	Z_ZJ_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_25
Požadavek na změnu	Dokument sloužící jako podklad pro rozhodování Rady Projektu o realizaci změny.	Z_ZP_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_24
Dodací list	Doklad o provedení prací Zhotovitelem u Objednatelem. Slouží k evidenci činností vykonaných u Objednatele.	Z_DL_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_01
Akceptační protokol	Protokol o ukončení Akceptační procedury.	Z_AP_YYMMDD_Text_vNn.xxx	IMSA_28

