

Technická specifikace

Modernizace PACS a virtualizační platforma

Kapitola I.....	3
1 Společný úvod	3
1.1 Obecné předpoklady	3
1.2 Předpoklady systému PACS.....	3
Kapitola II.....	5
Část 1 - Modernizace informačního systému PACS.....	5
1 Popis plnění podle této technické dokumentace – část 1 veřejné zakázky	5
1.1 Úvod	5
2 Klinický DICOM prohlížeč	5
2.1 Požadavky.....	5
2.2 Vlastnosti.....	6
2.3 Počty licencí.....	9
3 Oddělený obrazový archiv.....	9
3.1 Požadavky na oddělený obrazový archiv.....	9
4 Modernizace stávajícího archivu	10
4.1 Požadavky na funkcionalitu	10
5 Integrace PACS	11
5.1 Podmínky integrací.....	11
6 Dokumentace a zaškolení.....	12
6.1 Forma dokumentace	12
6.2 Dokumentace skutečného provedení v prostředí objednatele	12
6.3 Bezpečnostní dokumentace	12
6.4 Uživatelská dokumentace	13
6.5 Administrátorská dokumentace.....	13
6.6 Popis rozhraní.....	13
6.7 Zaškolení administrátorů a školení uživatelů.....	13
7 Podpora nabízeného řešení a servisní zajištění.....	13
7.1 Záruka a servisní zajištění.....	13

Kapitola I.

1 Společný úvod

1.1 Obecné předpoklady

- 1.1.1 Tento dokument je určen k popisu a definici rozsahu díla, dodávek a služeb, které objednatel poptává jako předmět plnění ve veřejné zakázce s názvem „Modernizace PACS a virtualizační platforma“.
- 1.1.2 Předmětem této dokumentace je popis a stanovení požadavků objednatele:
- **V části 1 veřejné zakázky**
na funkcionality informačního systému PACS (Picture Archiving and Communication System dále jen „PACS“) v prostředí objednatele, a to včetně nedílně souvisejících požadavků typu provedení integračních prací, migrací dat ze zdrojových systémů, zaškolení, dodání licencí, zpracování dokumentace a
- 1.1.3 Hlavním cílem objednatele v části 1 veřejné zakázky je pořídit a implementovat moderní informační systém PACS, který svými funkcionalitami podstatně rozšíří stávající řešení. Dále zajistí optimální provoz zdravotnického zařízení zejména v oblasti zpracování obrazové zdravotnické dokumentace v elektronické podobě, podpořený dostatečně výkonnou a kapacitně dostačující platformou pro provoz systémů financovaných z Integrovaného regionálního operačního programu v rámci projektu „Vytvoření eHealth platformy pro komunikaci, výměnu a sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a informačními systémy Krajské nemocnice T. Bati, a.s. spojené s technologickou připraveností vazby na další projekty eHealth“, registrační číslo CZ.06.3.05/0.0/0.0/16_034/0006464.

1.2 Předpoklady systému PACS

- 1.2.1 Všechny části systému musí být integrované a modulárně koncipované.
- 1.2.2 Administrativní a uživatelská náročnost na obsluhu systému/aplikací a doba reakce systému/aplikací na jednotlivé uživatelské úkony a zpracování dat musí být minimální.
- 1.2.3 Informační systém bude sloužit ke zpracování obrazové zdravotnické dokumentace, proto musí být informační systém zcela v souladu s legislativou České republiky, jakož i EU.
- 1.2.4 Informační systém bude pracovat s osobními a citlivými údaji, proto v případě jeho komunikace a výměny dat musí být veškerá taková komunikace a výměna dat jednoznačně a dostatečně zabezpečena tak, aby nemohlo dojít k jejímu narušení nebo zneužití, a to jak v prostředí nemocnice, tak i v případě přístupu k informačnímu systému a jeho datům i z prostředí mimo prostředí objednatele.
- 1.2.5 Součástí systému PACS pak musí být i robustní logovací nástroj, který povede a umožní analyzovat logování přístupů k jednotlivé dokumentaci a dále i její sdílení a distribuci na partnerská zdravotnická zařízení s odkazem na systém zprostředkovávající takovou distribuci. Logování musí být vedeno až na takovou úroveň, že umožní jednoznačně identifikovat pracovníka nahlížející na předmětnou dokumentaci kdykoliv, a to po celou dobu provozu systému PACS. Systém musí vést log o všech činnostech realizovaných v systému při práci se zdravotnickou dokumentací. Logy dále bude možné po určité době (nejdříve však za 2 roky) zálohovat mimo informační systém, za účelem nezatěžování jeho běhu. Systém logování PACS musí umožnit navázání na externí SIEM.

- 1.2.6 Systém PACS musí vycházet z aktuálních standardů na poli grafického uživatelského rozhraní, které zajistí co možná nejvíce přehledné, jednoduché a intuitivní ovládání systému. Celý informační systém PACS a jeho jednotlivé funkcionality musí být navrženy a realizovány ve shodném grafickém uživatelském rozhraní (GUI), které zajistí všem uživatelům společnou základní orientaci a společné způsoby práce s informačním systémem ve všech jeho prostředích.
- 1.2.7 Objednatel požaduje dodávku řešení již existujícího, a nikoliv jeho vývoj a testování v době dodávky. Objednatel s ohledem na typ zařízení, do kterého je řešení určeno, tedy zařízení pečujícího o život a zdraví pacientů, a určení dodávky software si nemůže dovolit připustit, aby dodávané řešení bylo neověřené a bylo tak fakticky v prostředí objednatele testováno. V rámci realizace předmětu plnění podle této technické dokumentace a jejích příloh objednatel připouští výhradně dodávku již existujících a ověřených software a jejich funkcionalit. V rámci realizace předmětu plnění je předpokládáno pouze přizpůsobení dodaného software prostředí objednatele. V případě, že objednatel zjistí, že zhotovitelem dodávané funkcionality jsou teprve vyvíjeny, a to jednoduchou výzvou k předvedení dané funkcionality v jejím úplném rozsahu a provedení v testovacím prostředí v přiměřeném čase (nejpozději do 10 kalendářních dnů v prostředí objednatele), bude takové zjištění ze strany objednatele považováno za podstatné porušení smlouvy o dílo s možností okamžitého odstoupení ze strany objednatele.
- 1.2.8 Dodavatel musí zajistit na vlastní náklady úpravu systému/aplikací tak, aby odpovídaly níže uvedeným požadavkům a případným požadavkům zadavatele na snížení administrativní zátěže a uživatelské náročnosti (snadná obsluha, přizpůsobení uživatelského prostředí apod.). V případě, že bude dodavatel pro tyto požadavky potřebovat dodávku jiného SW/HW vybavení než je součástí požadavků objednatele, dodavatel je povinen na své náklady dodat takovéto SW/HW vybavení.

Část 1- Modernizace informačního systému PACS

(Pozn.: zde uvedená technická specifikace pro Část 1 bude tvořit přílohu č. 1 Smlouvy o dílo uzavírané s vybraným dodavatelem této části veřejné zakázky)

1 Popis plnění podle této technické dokumentace – část 1 veřejné zakázky

1.1 Úvod

- 1.1.1 Dodávka centrálního prohlížeče v klinické verzi vč. nástroje na centrální správu, implementaci a další související SW či služby na modernizaci stávajícího systému pro zpracování obrazové zdravotnické dokumentace.
- 1.1.2 Dodávkou a službami související s modernizací se rozumí:
 - dodání klinického webového DICOM prohlížeče,
 - vytvoření odděleného obrazového archivu,
 - modernizace stávajícího archivu,
 - provedení integrací na další systémy v prostředí objednatele i mimo něj,
 - úprava dodaného řešení dle potřeb a požadavků dle pokynů objednatele,
 - zaškolení odborného personálu objednatele.
- 1.1.3 Dále je předmětem plnění dodávka
 - dalších jinak neuvedených licencí potřebných pro provoz informačního systému PACS, serverů a databází,
 - listinného potvrzení dodaných licencí co do jejich počtu a rozsahu, licence musí být bez omezení počtu uživatelů, licence nesmí být na pojmenované uživatele,
 - licence nesmějí být dále jakkoliv omezeny nutností disponovat hardwarovými klíči nebo další ochranou, která může objednateli bránit v řádném užívání software.
- 1.1.4 Předmět plnění rovněž obsahuje plnění, které není uvedeno v Technické dokumentaci, ale jehož realizace je nezbytná pro provedení díla, tj. pro řádné a včasné dokončení díla v souladu se smlouvou o dílo a jejími přílohami. Zahrnuje veškerá plnění včetně software pro zajištění 100% funkčnosti a provozuschopnosti informačních systémů a dalších komponent na základě této technické dokumentace a jejich příloh.

2 Klinický DICOM prohlížeč

2.1 Požadavky

- 2.1.1 Nabízené řešení nesmí pro svůj provoz vyžadovat přítomnost bezpečnostních předmětů souvisejících s licenční ochranou dodávaného aplikačního software na straně serveru ani na straně klienta (např. použití hardwarových licenčních tokenů, aj.).
- 2.1.2 Prohlížeč bude podléhat certifikaci jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, a dále být v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích a Nařízením vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky, a to pro výrobu, dovoz nebo distribuci řešení PACS a pro jeho servis.

- 2.1.3 Objednatel požaduje dodávku multimodalitního centrálního prohlížeče určeného pro klinické použití s architekturou server-klient.
- 2.1.4 Je požadovaná neomezená multilicence klinického prohlížeče, který nevyžaduje instalaci na koncových zařízeních.

2.2 Vlastnosti

- 2.2.1 Řešení prohlížeče je postaveno na architektuře klient-server.
- 2.2.2 Jednotné uživatelské prostředí i jednotná instalace prohlížeče a PACS archivu.
- 2.2.3 České uživatelské prostředí.
- 2.2.4 Provoz klientské části nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí standardního webového prohlížeče/browseru bez nutnosti instalace dalšího SW (aplikací, modulů, appletů či knihoven), tedy bez použití např. ORACLE Java, Microsoft .NET FrameWork, Adobe Flash apod...
- 2.2.5 Ověřená kompatibilita s nejrozšířenějšími webovými prohlížeči/browsersy – minimálně s Google Chrome, Mozilla Firefox, Safari.
- 2.2.6 Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních zařízení – PC, notebook, tablet, smartphone apod...
- 2.2.7 Serverová část SW musí být nativní 64-bit. aplikací z důvodu optimalizace a využití systémových prostředků, tzn. aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě.
- 2.2.8 Je požadována kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0.
- 2.2.9 Je požadována podpora minimálně těchto DICOM služeb: Send, Store, Query/Retrieve.
- 2.2.10 Systém musí umožnit připojení neomezeného počtu různých zdrojů obrazových dat (např. možnost přímého odesílání obrazových dat z modalit do centrálního prohlížeče, napojení libovolného počtu DICOM archivů různých výrobců).
- 2.2.11 Systém musí umožnit zabezpečený přístup přes síť Internet odkudkoliv i mimo perimetr objednatele – podpora HTTPS certifikátu, podpora autentizace pomocí LDAP/AD, certifikátu, OAuth2 OpenID a více faktorové autentizace (TOTP klíče).
- 2.2.12 Centrální prohlížeč musí umožňovat centrální správu uživatelských účtů a nastavení jednotlivých uživatelských profilů nebo skupin.
- 2.2.13 Centrální prohlížeč musí umožňovat řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele.
- 2.2.14 Autorizace (přidělení role) musí být také přiřazena na základě přidělených rolí v LDAP/AD.
- 2.2.15 Prohlížeč musí jít spustit z prostředí externího systému (NIS, Zdravotnický portál) pomocí šifrovaného URL odkazu s potřebnými parametry tak, aby zobrazil vyšetření:
 - příslušející k dané žádance,
 - příslušející k danému pacientovi.
- 2.2.16 Prohlížeč musí umožnit zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče. Textový popis může být součástí DICOM i přímo dotazovaný z NIS.
- 2.2.17 Systém musí umožňovat zpětné dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo patientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář).
- 2.2.18 Funkce pro zobrazení všech vyšetření pacienta ze všech připojených zdrojů dat na časové ose nebo formou seznamu vyšetření, vč. možnosti filtrace a řazení zobrazovaných vyšetření.
- 2.2.19 Podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (zejména PDF a PDF/A).

- 2.2.20 Podpora zobrazení MPEG-4 přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění SW třetích stran vč. základních nástrojů pro editaci videa (střih, ořez).
- 2.2.21 Možnost rychlé volby pro zobrazení/skrytí DICOM atributů (volby pro skrytí údajů o pacientovi /vyšetření, orientace snímku, anotace, referenční čáry apod.).
- 2.2.22 Export vyšetření/snímků ve formátu DICOM, MP4, JPG, PNG s možností anonymizace dat pro publikační a prezentační účely.
- 2.2.23 Vypalování dat na CD/DVD vč. prohlížeče.
- 2.2.24 Podpora anonymizace dle DICOM standardu – automatická nebo manuální anonymizace vyšetření, vč. obrazové anonymizace pro snímky, které mají patientské údaje „vypálené“ ve snímku.
- 2.2.25 Možnost rozdělení obrazovky horizontálně i vertikálně pro zobrazení více snímků na jednom monitoru v rámci jednoho vyšetření a pro porovnání vícero vyšetření.
- 2.2.26 Grafické znázornění již otevřených vyšetření na úrovni uživatel/stanice/organizační jednotka.
- 2.2.27 Automatické zmenšování písma při rozdělení obrazovky na více panelů, nastavení popisků, které se mají při zmenšení skrývat.
- 2.2.28 Filtry (detekce hran, vyhlazení a zaostření snímku), barevné palety zobrazení.
- 2.2.29 Uživatelsky editovatelné klávesové zkratky – možnost nastavení klávesových zkratk na jednotlivé funkce i pro aktivaci okna prohlížeče.
- 2.2.30 Uživatelské předdefinování nástrojů na tlačítka myši dle typu vyšetření.
- 2.2.31 Uživatelské nastavení velikosti ikon, písma, popisků, volba světlého/tmavého režimu.
- 2.2.32 Uživatelské rozvržení panelu nástrojů na pracovní ploše prohlížeče.
- 2.2.33 Indikátor aktuálně otevřené série.
- 2.2.34 Možnost převrácení pořadí snímků v sérii.
- 2.2.35 Možnost otevírání více sérií najednou (např. při přidržení CTRL lze otevřít více sérií najednou s automatickým nastavením rozložení oken).
- 2.2.36 Tvorba složek a pracovních seznamů s podporou těchto funkcionalit (tato funkcionalita může být řešena i jiným obdobným způsobem za předpokladu, že systém nevychází ze struktury adresářových složek při dodržení požadovaného rozsahu uživatelské funkcionality):
 - vytváření nových seznamů/složek, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod.,
 - možnost uživatelem přiřazovat vyšetření do složek a pracovních seznamů, ke kterým má zajištěn přístup,
 - možnost nastavení oprávnění pro další uživatele k dané složce nebo pracovnímu seznamu.
- 2.2.37 Integrovaná podpora týmové spolupráce minimálně v rozsahu zabezpečené online vzdálené konzultace více uživatelů s následujícími vlastnostmi:
 - sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data,
 - v rámci konzultace musí být umožněno každému účastníkovi konzultace pracovat individuálně s vyšetřením, aniž by úpravy vyšetření vytvořené uživatelem viděli ostatní účastníci konzultace a zároveň musí mít každý účastník možnost provedené úpravy vyšetření zobrazit ostatním účastníkům konzultace. Sdílení provedených úprav vyšetření musí být provedeno formou přenesení pouze příkazů, aniž by se přenášela vlastní obrazová data (z důvodu rychlosti komunikace a zabránění zatížení sítě přenosem obrazových dat),
 - vkládání značek a textových poznámek,

- neomezený počet současně spolupracujících uživatelů nad jedním vyšetřením,
 - neomezený počet současně aktivních konzultací,
 - podpora přizvání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci (podpora externích spolupracovníků) zabezpečeným způsobem (např. zadáním PINu).
- 2.2.38 Veškerá nastavení a konfigurace musí být možné definovat na uživatele, stanici, skupinu uživatelů.
- 2.2.39 Funkce, která umožňují administrátorům se přihlásit se stejnými oprávněními a nastavením jako uživatel, kterému poskytují podporu. Veškeré prováděné operace musí být auditovány pod uživatelem, který funkci aktivoval, aby nebylo možno tuto funkci zneužít.
- 2.2.40 Možnost uložení rozpracovaného stavu vyšetření na server pro následné použití (po přihlášení z jiného koncového zařízení, musí být možné zobrazit vyšetření v uloženém rozpracovaném stavu včetně komentářů, měření, rozložení obrazu, W/L apod.), uložený stav musí být možné sdílet s dalšími uživateli vč. možnosti vložení textového komentáře k uloženému stavu.
- 2.2.41 Podpora uložených měření ve stávajícím systému.
- 2.2.42 Možnost práce s EKG signály generovanými ve formátu DICOM min. v rozsahu:
- zobrazení 12svodového záznamu,
 - možnost zobrazit pouze vybraný svod/vybrané svody,
 - možnost daný signál zvětšovat a posouvat v průběhu signálu,
 - možnost porovnávat dva a více různých signálů,
 - zobrazení základních informací o signálu,
 - měření amplitud a period,
 - tisk signálu v odpovídajícím měřítku včetně cejchu.
- 2.2.43 Pro správu a ověření uživatelů musí systém podporovat výměnu dat s Microsoft Active Directory (AD/LDAP) a možnost ověření uživatele prostřednictvím aktivní session Microsoft Windows. V rámci dodávky bude provedena integrace a čerpání dat o uživateli a skupinách uživatelů z Microsoft AD.
- 2.2.44 Uživatelská dokumentace součástí prostředí prohlížeče.
- 2.2.45 Základní měření: denzita, pravítka, třibodový úhel, poměr, kalibrace.
- 2.2.46 Pokročilé měření: Cobbův úhel, Böhlerův úhel, měření ortopedických úhlů dolní končetiny, ROI (elipsa, volný obrys, kruh, čtverec, obdélník, předdefinovaná oblast o dané velikosti, možnost uživatelského nastavení hodnot ROI, zobrazení histogramu), obrázení statistiky v ROI – max, průměr, směrodatná odchylka, gamma korekce, označení obratlů.
- 2.2.47 Manipulace s dvourozměrnými snímky (nastavení W/L, zvětšení, posouvání, rotace).
- 2.2.48 Možnost rozdělení obrazovky.
- 2.2.49 Podpora pro přehrávání videosmyček – zejména z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod.; možnost nastavení rychlosti a směru přehrávání, možnost spuštění/zastavení přehrávání ve všech oknech.
- 2.2.50 Podpora manuální synchronizace snímků, sérií a vyšetření.
- 2.2.51 Zobrazení klíčových snímků.
- 2.2.52 Podpora zobrazení SR.
- 2.2.53 Vytvoření klíčových snímků dle standardu DICOM (Keyobjects) vč. jejich zobrazení a možnosti uložení jako nové série vyšetření

- 2.2.54 Možnost přednastavení šablon (hodnot kontrastu) pro různé typy vyšetření. Šablony umožňují přednastavení hodnot windowlevel, případně další parametry, pro různé typy vyšetření na klávesové zkratky
- 2.2.55 Centrální prohlížeč musí umožňovat uživatelské nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modalit – musí být možné zobrazit libovolný DICOM tag, vč. možnost umístění popisků v závislosti na lateralitě snímku.
- 2.2.56 Možnost rozdělení obrazovky.
- 2.2.57 Možnost vkládání anotací.
- 2.2.58 Možnost porovnání vyšetření různých pacientů.
- 2.2.59 Automatické dočítání otevřených nedokončených/rozpracovaných vyšetření.

2.3 Počty licencí

- 2.3.1 Je požadovaná neomezená multilicence klinického prohlížeče.
- 2.3.2 Není požadována licence na diagnostický prohlížeč.

3 Oddělený obrazový archiv

3.1 Požadavky na oddělený obrazový archiv

- 3.1.1 Objednatel požaduje dodávku SW licence odděleného PACS archivu pro dočasnou archivaci příchodích a importovaných obrazových dat.
- 3.1.2 Software musí být integrován do prostředí požadovaného webového DICOM prohlížeče a umožňovat nezávisle na centrálním PACS systému příjem, archivaci a distribuci obrazových dat z jiných zdravotnických zařízení získaných prostřednictvím výměnných sítí (ePACS a ReDiMed) a případně dalších.
- 3.1.3 Do archivu musí být umožněn import dat z CD/DVD, USB Flash disk, apod. prostřednictvím webového DICOM prohlížeče.
- 3.1.4 Software musí umožnit automatické odmazávání uložených obrazových dat po nastavitelné době a umožňovat přesun dat do centrálního PACS.
- 3.1.5 Prostřednictvím webového administračního nástroje administraci a správu zdravotnické obrazové dokumentace musí možné označit vyšetření, která se nemají automaticky mazat, ale mají zůstat dlouhodobě uložena v odděleném archivu.
- 3.1.6 Součástí funkcionality odděleného archivu musí být také automatická oprava dat dle Zadavatelem používaného formátu ID pacienta – tzn. sjednocení formátu příchodích dat s formátem používaným Zadavatelem.
- 3.1.7 Musí být zajištěn přístup klinického i diagnostického prohlížeče k datům centrálního PACS, tak i ke všem datům uložených v odděleném archivu.

4 Modernizace stávajícího archivu

4.1 Požadavky na funkcionalitu

- 4.1.1 Webové administrační rozhraní pro správu systému – společné uživatelské prostředí pro správu a nastavení archivu, odděleného obrazového archivu i DICOM prohlížeče, kompletní správa DICOM uzlů (připojování modalit, archivů, stanic vč. možnosti otestování DICOM komunikace), nastavení MWL, logovací konzole/prohlížeč logů, přehled využití licencí, obsazení datových úložišť a statistiky uložených dat, integrovaná funkce pro notifikaci uživatelů (např. o plánovaném upgradu,...), správa datových úložišť, autorouting (vytváření a editace routovacích pravidel), nastavení zobrazení (barevný/černobílý monitor, velikost písma, zobrazení náhledů na série zobrazeného vyšetření v pracovní liště vpravo nebo vlevo), správa uživatelů, uživatelských skupin a oprávnění (oprávnění na jednotlivé funkce archivu i DICOM prohlížeče), oprava demografických údajů pacienta, odesílání vyšetření do výměnných sítí.
- 4.1.2 Neomezený počet DICOM kanálů, neomezená licence kapacity dat, neomezený počet zpracovaných a uložených studií.
- 4.1.3 Pre-fetching starších studií z centrálního serveru do jiných DICOM uzlů na základě přijaté žádanky z RIS (starší vyšetření budou předchystána ještě před příjmem vyšetření nového).
- 4.1.4 Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0, podpora pro Query/Retrieve, Store pro DICOM snímky v lossy a lossless kompresi pro výrazné zmenšení objemu přenášených dat po síti.
- 4.1.5 Obrazová data musí být ukládána do systému ve standardním DICOM formátu v DICOM struktuře, vlastní obrazová data nesmí být ukládána do jakékoliv databáze a nesmí docházet k oddělování obrazové části DICOM dat a informací v DICOM hlavičce.
- 4.1.6 Kromě obrazových dat musí archiv umožňovat ke studiím ukládat i strukturované dávkové reporty (SR) ve formátu DICOM.
- 4.1.7 Možnost konverze transfer syntaxí.
- 4.1.8 Automatické přeposílání obrazových dat na jiné DICOM destinace (auto-routing), v rámci přeposílání musí být možná změna TransferSyntax za běhu.
- 4.1.9 Autentizace pomocí certifikátu, OAuth2 OpenID, více faktorová autentizace (TOTP klíče).
- 4.1.10 Řízení přístupu podle typu operací a statická přiřazování oprávnění.
- 4.1.11 Podpora HL7 zpráv ADT, ORM, ORU.
- 4.1.12 Podpora komunikace pomocí web services.
- 4.1.13 Příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modalit) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v NIS (součinnost dodavatele NIS/integrační platformy zajistí Zadavatel).
- 4.1.14 Podpora MPPS (Modality Performed Procedure Step) – informace od modalit o pořízení snímků či provedení nějaké části plánovaného úkonu.
- 4.1.15 Podpora TLS šifrování.
- 4.1.16 Import archivů 7z, RAR, ISO a ZIP vč. šifrovaných archivů.
- 4.1.17 Podpora obrazové i souborové komprese.
- 4.1.18 Podpora diakritiky, možnost asciifikace (převod do znakové sady ASCII), kódování včetně Character Extension.
- 4.1.19 Změna způsobu archivace dat, která umožní editaci obrazové dokumentaci v libovolném časovém období.
- 4.1.20 Errorcache - dočasné úložiště pro vyšetření, která nebylo možné uložit do archivu, součástí musí být možnost data editovat a následně dodatečně již opravená data do archivu uložit.

- 4.1.21 Podpora předávání logů systému do logovacích systémů třetích stran – SIEM.
- 4.1.22 Automatické odesílání vyšetření do výměnných sítí dle definovaných parametrů (např. dle IČP).
- 4.1.23 Provoz archivu ve virtualizovaném prostředí.
- 4.1.24 Trvalý vzdálený dohled a monitoring stavu systému v režimu 24x7 s eskalačními pravidly pro řešení nežádoucích stavů.

5 Integrace PACS

5.1 Podmínky integrací

- 5.1.1 V rámci této kapitoly jsou dále uvedeny všechny požadované vazby, které budou realizovány v souvislosti s realizací plnění. Jedná se o využití sdílených prvků architektury nemocnice a dále další sdílené prvky eGovernmentu.
- 5.1.2 Z důvodu ochrany investic chce objednatel předejít vícenákladům při napojení nabízeného systému na stávající informační systémy (IS). Objednatel požaduje komunikaci pomocí mezinárodních standardů (DICOM, IHE, HL7, atd.). Případnou součinnost dodavatelů stávajících informačních systémů zajistí Zadavatel.
- 5.1.3 Objednatel požaduje rozhraní na nově pořizovanou integrační platformou. Případnou součinnost dodavatele integrační platformy zajistí objednatel. Při integraci je preferována komunikace:
 - pomocí IHE profilu XDS-I.b (Cross-enterprise Document Sharing for Imaging) a to za účelem informování integrační platformy o vzniku obrazové dokumentace pacienta v PACS,
 - prostřednictvím IHE s MPI (Master Patient Index). Jde o standardizovanou komunikaci dle standardu IHE, který definuje jak jednotlivé případy, tak i protokoly a mezinárodně uznávané standardy. Z profilů IHE jde o PIX profily, které jsou pak realizovány prostřednictvím HL7 zpráv v2, v3 nebo FHIR. Jedná se o vzájemnou komunikaci, kdy PACS sděluje MPI informaci o založení pacienta ve svém registru – PIX Feed. Na základě této informace dochází k registraci zaslání pacienta v MPI, případně jeho přiřazení k jinému, již existujícímu pacientovi,
 - pomocí HL7 či obdobnou standardizovanou komunikací za účelem automatizované opravy patientských identifikačních a demografických údajů,
 - prostřednictvím ATNA zpráv za účelem centrálního logování,
 - a podpora komunikace pomocí web services.
- 5.1.4 Objednatel požaduje zachovat komunikaci s Krajským datovým úložištěm (archivace vyšetření, automatické dotahování starších vyšetření, webová služba pro mazání vyšetření v lokálním PACS). Komunikace prostřednictvím DICOM, HL7, web services.
- 5.1.5 Příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modalit) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v NIS (HL7).
- 5.1.6 Objednatel požaduje zachovat možnost odesílání dat přes výměnné síť ePACS a ReDiMed.
- 5.1.7 Volání DICOM prohlížeče z prostředí externího systému (NIS, Zdravotnický portál) pomocí šifrovaného URL odkazu s potřebnými parametry tak, aby zobrazil vyšetření:
 - Příslušející k dané žádance,
 - Příslušející k danému pacientovi.
- 5.1.8 Dodávaný DICOM prohlížeč musí zobrazit data z lokálních zdrojů (centrální PACS, oddělený archiv) i Krajského datového úložiště.

- 5.1.9 Zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí DICOM prohlížeče. Textový popis může být součástí DICOM (SR) i přímo dotahovaný z NIS (web services).

6 Dokumentace a zaškolení

6.1 Forma dokumentace

- 6.1.1 Objednatel požaduje dodávku dokumentace v rozsahu dle tohoto článku v elektronické podobě, nejpozději do dne akceptace díla, není-li uvedeno nebo nevyplývá-li z jednotlivého typu dokumentace jinak.
- 6.1.2 Dokumentace musí být dodána v takové podobě a formátu, aby byla připravena bez potřeby jakýchkoliv dalších úprav k tisku.

6.2 Dokumentace skutečného provedení v prostředí objednatele

- 6.2.1 Bude zpracována minimálně v rozsahu síťového schématu, datového schématu a aplikačního schématu včetně integrací.

6.3 Bezpečnostní dokumentace

- 6.3.1 Součástí dodávky bude i zpracování bezpečnostní dokumentace ve vztahu k informačnímu systému a typům dat, se kterými pracuje. Minimální obsah dokumentu „Bezpečnostní dokumentace“:
- základní popis informačního systému a vymezení základních bezpečnostních cílů,
 - definice rolí působících v informačním systému (dodavatelská firma, bezpečnostní správce, správce, uživatel apod.),
 - popis přidělování a odebírání přístupů k informačnímu systému,
 - požadavky na nastavení Firewallu pro servery PACS,
 - ochrana před škodlivým kódem (zejména antivirová ochrana) na serverech a koncových stanicích,
 - popis nepřetržitého zaznamenávání a možnosti zpětného zkoumání auditních záznamů (logů),
 - použitá kryptografická ochrana, jak na úrovni DB, tak na úrovni přenosu dat mezi serverem a klientem,
 - jakým způsobem je zajištěna důvěrnost a integrita dat v PACSu,
 - jakým způsobem je zajištěna dostupnost PACSu,
 - popis práce s daty na lokálním klientském zařízení, zda jsou uložena lokálně citlivá data.
- 6.3.2 Tato dokumentace bude obsahovat zejména zásady v oblasti IT, informační bezpečnosti a bezpečnosti při práci s informačním systémem.
- 6.3.3 Tato dokumentace bude zároveň obsahovat seznam podmínek k dodržení pro řádný a bezpečný provoz celého dodaného řešení v prostředí objednatele.
- 6.3.4 Tato dokumentace bude zároveň obsahovat popis procesu zálohování, včetně toho, jaké kontroly stavu zálohování provádět.

6.4 Uživatelská dokumentace

- 6.4.1 Dodavatel dodá uživatelskou dokumentaci pro všechny aplikace a informační systémy, která bude obsahovat minimálně základní popis práce s jednotlivými aplikacemi/informačními systémy, postupy a bude popisovat jejich funkcionality pro potřebu řádné orientace uživatelů v systému/aplikaci a řádné práce uživatele v systému/aplikaci.

6.5 Administrátorská dokumentace

- 6.5.1 Dodavatel dodá administrátorskou dokumentaci pro objednatele, která bude obsahovat detailní popis správy a údržby aplikací a informačních systémů na základě této smlouvy.

6.6 Popis rozhraní

- 6.6.1 Dodavatel dodá aktuální a platný popis veškerých rozhraní dodávaných informačních systémů na systémy a databáze, se kterými jsou provázány. Taková dokumentace musí být vedena až na úroveň popisu konkrétního způsobu práce rozhraní s daty a uvedení všech jednotlivých datových typů a jednotlivých položek, se kterými pracuje.
- 6.6.2 Popis jednotlivých rozhraní musí být zpracován tak detailně, aby umožňoval objednateli jeho předání třetí straně, která na základě popisu bude schopna vytvořit bez jakékoliv součinnosti dodavatele odpovídající protikus rozhraní v plném rozsahu a jeho spuštění bude odvislé pouze na povolení komunikace ze strany aplikace/informačního systému dodavatele.
- 6.6.3 Takový popis rozhraní musí tedy obsahovat minimálně technologii, kterou je rozhraní realizováno, popis jednotlivých datových typů a struktur, se kterými rozhraní pracuje, a způsob, kterým má být prostřednictvím rozhraní komunikováno.

6.7 Zaškolení administrátorů a školení uživatelů

- 6.7.1 Objednatel pro účely zaškolení zajistí a zpřístupní místnost vybavenou notebooky nebo PC sestavami a jedním lektorským pracovištěm, prezentační technikou (ve smyslu projektor, tabule pro psaní / kreslení) a dále zajistí konektivitu do vnitřní sítě objednatele.
- 6.7.2 Dodavatel zrealizuje v sídle objednatele prezenční zaškolení pro administrátory systému a klíčové uživatele objednatele tak, aby tyto osoby byly schopny systém řádně užívat, nastavovat jej na administrátorské úrovni a školit běžné uživatele systému.
- 6.7.3 Ze strany objednatele je požadavek na dodávku elearningových kurzů v obecném e-learningovém standardu a formátu podporující stávající platformu objednatele Moodle v rozsahu základní práce s informačním systémem ve všech jeho modulech. Detail bude upřesněn mezi dodavatelem a objednatelem v Dokumentaci skutečného provedení.

7 Podpora nabízeného řešení a servisní zajištění

7.1 Záruka a servisní zajištění

- 7.1.1 Na dodané řešení musí být poskytnuta záruční doba v délce 12 měsíců.
- 7.1.2 Vedle záruční podpory je požadováno také zajištění servisní podpory v délce 60 měsíců minimálně v následujícím rozsahu:
- hotline v režimu 24x7x365 v českém jazyce (SW),
 - služba Helpdesk min. v pracovních dnech od 8:00 do 16:00,
 - helpdesk musí být v českém jazyce,
 - doba odezvy a odstranění vad dle kategorie vady:

- Kategorie A („Kritická vada“) - vada, kvůli které práce s PACS nebo její částí není vůbec možná a není k dispozici žádné dočasné řešení problému.
- Kategorie B („Vážná vada“) - vada, kvůli které je práce s PACS omezena nečinností funkcionality nebo vykazováním chyby a činnost není možné nahradit jinou funkcionalitou.
- Kategorie C („Nevýznamná vada“) - vada, která není Kritická (A) nebo Vážná (B), ale při níž je některá z funkcionalit nedostupná nebo pracuje chybně, avšak je možné ji dočasně nahradit jiným doporučeným způsobem nebo přerušit použití funkcionality až do zajištění nápravy bez dopadu na činnost Objednatele,

a to ve lhůtách

Kategorie vady	Příjem požadavku	Reakční doba	Lhůta pro odstranění vady
A	24x7	do 1 hodiny	do 12 hodin
B	24x7	do 4 hodin	do 48 hodin
C	24x7	do 24 hodin	do 80 hodin

- update veškerého SW – oprava chyb, garance legislativy,
- upgrade veškerého SW – nárok na nové verze SW včetně nových funkcí, novou verzí se rozumí novější verze vydaná výrobcem. Dodavatel musí garantovat v rámci servisní podpory nasazení nové verze SW řešení a jeho instalaci v rámci paušální podpory. Každá změna SW musí být před instalací vyzkoušena na samostatném testovacím serveru.