

**DODATEK č. 1 ke SMLOUVĚ č. 1501 4 7320
o poskytnutí účelové podpory na řešení programového projektu**

„Zdravotnický elektronický identifikátor vojáka – ELID“

SMLUVNÍ STRANY

1. Česká republika – Ministerstvo obrany

se sídlem: Tychonova 1, 160 01 Praha 6
jím jménem jedná: Ing. Tomáš DVOŘÁČEK, ředitel odboru vyzbrojování
pozemních sil, Sekce vyzbrojování a akvizic MO
se sídlem kanceláři: nám. Svobody 471/4, 160 01 Praha 6
IČ: 60162694
DIČ: CZ600162694
bankovní spojení: Česká národní banka, pobočka 701
Na Příkopě 28, 110 03 Praha 1
číslo účtu: [REDAKCE]
vyřizuje ve věcech smluvních: Marie GERYKOVÁ, tel. [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]
vyřizuje ve věcech technicko-organizačních:
Ing. Ján NOGA, tel.: [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]
adresa pro doručování korespondence:
Sekce vyzbrojování a akvizic MO
Odbor vyzbrojování pozemních sil
nám. Svobody 471/4
160 01 Praha 6

(dále jen „poskytovatel“) na straně jedné

a

2. URC Systems, spol. s r.o

Zapsán v obchodním rejstříku, vedeném Krajským soudem v Brně oddíl C, vložka 32466
se sídlem: Vrahovická 825/156b, 798 11 Prostějov
jehož jménem jedná: Ing. Milan Janíček, Ph. D.
IČ: 25547526
DIČ: CZ25547526
bankovní spojení: Sberbank CZ, a.s.
číslo účtu: [REDAKCE]
vyřizuje ve věcech smluvních: Ing. Milan Janíček, Ph.D.
tel. [REDAKCE]
e-mail: [REDAKCE]

vyřizuje ve věcech technicko-organizačních:

Ing. Milan Janíček, Ph.D.

tel. [REDACTED]

e-mail: [REDACTED]

adresa pro doručování korespondence:

URC Systems, spol. s r.o.

Pražákova 49

619 00 Brno

(dále jen „příjemce“) na straně druhé,

se dohodly, v souladu s článkem 7 Smlouvy č. 1501 4 7320 (dále jen „Smlouva“), na následujících změnách a doplňcích Smlouvy formou uzavření tohoto Dodatku č. 1 (dále jen „dodatek“).

Článek 1

Účel dodatku

Smluvní strany uzavírají tento dodatek na základě požadavku uživatele (Odboru vojenského zdravotnictví Sekce podpory Ministerstva obrany) čj. MO 134870/2017-3416 ze dne 3. července 2017 za účelem zpracování Takticko – technických požadavků na experimentální vývoj „Zdravotnický elektronický identifikátor vojáka“.

Článek 2

Změny a doplňky Smlouvy

1. V článku 2 odst. 1 písm. a) Smlouvy se stávající text ruší a nahrazuje se tímto textem:

„**prototyp** zdravotnického elektronického indikátoru vojáka - ELID (dále jen „ELID“) umožňujícího v polních podmínkách monitorovat, uchovávat a poskytovat vybraná zdravotnická data vojáka a přenášet je do informačního systému vojenské zdravotní služby. ELID bude vyvinutý podle takticko-technických požadavků na vývoj kompletu, prototypu schválených uživatelem (dále jen „TTP“) ze dne 24. března 2014, které jsou přílohou č. 3 smlouvy včetně provozní a průvodní dokumentace. Požadovaným výsledkem řešení projektu je funkční prototyp s biosenzory a komunikační jednotkou a rovněž jeho výcviková verze. Vyvinutý prototyp ELID musí splňovat technické požadavky v souladu se všeobecnými požadavky dle nařízení vlády č. 54/2015 (bod 1., 2., 3., 4. a 5. Všeobecných požadavků tohoto nařízení). Součástí ELID budou senzory pro sledování vybraných fyziologických veličin nositele a komunikační jednotka k propojení datového nosiče se senzory prostřednictvím Body Area Network (dále jen „BAN“). Propojení datového nosiče s informačním systémem velení a řízení pozemních sil (dále jen „IS VŘ PozS“) realizovat prostřednictvím Near Field Communication (dále jen „NFC“). Systém musí být otevřený pro případná další rozšíření. Prototyp musí být ověřený v podnikových, kontrolních a vojenských zkouškách, včetně návrhu na zavedení do používání v AČR;“

2. Text článku 1.3. a článku 2.1. přílohy č. 3 Smlouvy se ruší a nahrazuje textem uvedeným v příloze tohoto dodatku.

Článek 3

Ostatní a závěrečná ustanovení

1. Ostatní ustanovení Smlouvy, včetně jejích platných příloh, neupravená tímto dodatkem zůstávají v platnosti v původním znění.

2. Tento dodatek je vyhotoven ve 3 výtiscích o 3 listech a 1 příloze o 5 listech, z nichž jeden výtisk obdrží příjemce a dva výtisky poskytovatel. Všechny výtisky mají stejnou platnost.
3. Dodatek nabývá platnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb.
4. Nedílnou součástí dodatku ke Smlouvě je:

Příloha – Dodatek č. 1 k takticko – technickým požadavkům na experimentální vývoj „Zdravotnický elektronický identifikátor vojáka“

V Praze dne: 14-08-2017

Poskytovatel:



V 2017

Příjemce

URC
Vrchovec
19: 888

Takticko-technické požadavky na experimentální vývoj

„Zdravotnický elektronický identifikátor vojáka“

Dodatek č. 1 k takticko-technickým požadavkům

Dodatky ke kterým dochází oproti původnímu znění TTP:

Na základě pracovního jednání a vzájemného dohovoru mezi řešitelem projektu ELID firmou URC Systems, spol. s r.o. a uživatelem OVZdr SPOd MO se upravuje obsah TTP takto:

Článek 1.3. **Určení a základní charakteristika** nahradit původní znění v plném rozsahu takto:

Nové znění:

1.3. Určení a základní charakteristika

Zdravotnický elektronický osobní datový nosič (identifikátor) je určen k monitorování, uchovávání a poskytování vybraných (určených) zdravotnických dat vojáka a jejich přenášení do informačního systému vojenské zdravotnické služby.

ELID uchovává identifikační údaje nositele a jeho základní zdravotnická data (např. anamnézu, krevní skupinu, údaje o alergii a vakcinaci) a umožňuje vzdálený monitoring vybraných vitálních funkcí jako je např. tep/srdeční aktivita, teplota těla, saturace krve kyslíkem, popř. tlak krve, extrémní přetížení, aktigrafie aj.

Součástí identifikátoru budou senzory pro sledování vybraných fyziologických veličin nositele a komunikační jednotka k propojení datového nosiče se senzory prostřednictvím BAN. Propojení identifikátoru s IS VŘ PozS realizovat prostřednictvím NFC. ELID musí být otevřený pro případná další rozšíření.

Požadovaným výsledkem řešení projektu je funkční prototyp s biosenzory a komunikační jednotkou a rovněž jeho výcviková verze. Vyvinutý prototyp ELID musí splňovat technické požadavky v souladu se všeobecnými požadavky dle nařízení vlády č. 54/2015 (bod 1., 2., 3., 4., a 5. Všeobecných požadavků tohoto nařízení), musí být všestranně odzkoušen a zaveden do užívání v rezortu MO.

ELID je složen ze tří základních komponent:

- elektronický osobní datový nosič (dále jen OI);
- soustava senzorů pro sledování vybraných fyziologických veličin nositele (dále jen BMS);
- komunikační jednotka mezi OI/BMS, OI/příruční zařízení pro zdravotníka event. CLS, a OI/IS VŘ PozS.

ELID má svým technickým řešením přispět k rychlé a spolehlivé podpoře stanovených úkolů vojenské zdravotnické služby AČR. Prioritně je určen pro podporu činnosti zdravotnické služby v polních podmínkách při nasazení ozbrojených sil v operacích mimo území ČR.

Původní znění:

1.3. Určení a základní charakteristika

Zdravotnický elektronický osobní datový nosič (identifikátor) je určen k monitorování, uchovávání a poskytování vybraných (určených) zdravotnických dat vojáka a jejich přenášení do informačního systému vojenské zdravotnické služby.

ELID uchovává identifikační údaje nositele a jeho základní zdravotnická data (např. anamnézu, krevní skupinu, údaje o alergii a vakcinaci) a umožňuje vzdálený monitoring

vybraných vitálních funkcí jako je např. tep/srdeční aktivita, teplota těla, saturace krve kyslíkem, popř. tlak krve, extrémní přetížení, aktigrafie aj.

Součástí identifikátoru budou senzory pro sledování vybraných fyziologických veličin nositele a komunikační jednotka k propojení datového nosiče se senzory a s IS VŘ PozS prostřednictvím NFC a BAN. ELID musí být otevřený pro případná další rozšíření.

Požadovaným výsledkem řešení projektu je funkční prototyp s biosenzory a komunikační jednotkou a rovněž jeho výcviková verze. Vyvinutý identifikátor musí být certifikován jako zdravotnický prostředek (CE, EMC), musí být všestranně odzkoušen a zaveden do užívání v rezortu MO.

ELID je složen ze tří základních komponent:

- elektronický osobní datový nosič (dále jen OI);
- soustava senzorů pro sledování vybraných fyziologických veličin nositele (dále jen BMS);
- komunikační jednotka mezi OI/BMS, OI/příruční zařízení pro zdravotníka event. CLS, a OI/IS VŘ PozS.

ELID má svým technickým řešením přispět k rychlé a spolehlivé podpoře stanovených úkolů vojenské zdravotnické služby AČR. Prioritně je určen pro podporu činnosti zdravotnické služby v polních podmínkách při nasazení ozbrojených sil v operacích mimo území ČR.

Zdůvodnění:

Problematika návrhu realizace datových toků prototypu ELID byla upřesněna schválením předběžného projektu Oponentní radou dne 30. Zář 2015.

Nařízení vlády 54/2015SAb. Ze dne 25. Března vláda nařizuje podle §22 zákona č. 22/1997Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000Sb., zákona č. 205/2002 Sb., zákona č. 34/2011Sb., zákona č. 100/2013 Sb. A zákona č. 64/2014 Sb., (dále jen „zákon o technických požadavcích na výrobky“) k provedení § 2 písm. d), § 11 odst. 1, 2 a 9, § 11a odst. 2, § 12 a 13 zákona o technických požadavcích na výrobky a podle § 96 odst. 1 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon o zdravotnických prostředcích“) k provedení § 5 písm. 1) a § 6 odst. 1 písm. a) zákona o zdravotnických prostředcích podle § 1 Předmět úpravy zapracováním příslušných předpisů Evropské unie a upravuje technické požadavky na stanovené výrobky a stanovenými výrobky podle tohoto nařízení jsou ve smyslu § 12 odst. 1 písm. a) zákona o technických požadavcích na výrobky zdravotnické prostředky a jejich příslušenství.

Článek 2.1. Požadavky na výkonové, rozměrové a hmotnostní parametry nahradit původní znění v plném rozsahu takto:

Nové znění:

2.1. Požadavky na výkonové, rozměrové a hmotnostní parametry

Výkonové parametry

Vyvíjený ELID musí poskytnout zdravotnickému personálu základní osobní a zdravotnické informace o jeho nositeli a musí umožňovat ukládání odpovídajících informací zdravotnického odsunu v polních podmínkách. Datová komunikace OI v pasivním režimu musí být garantována po dobu minimálně pěti let a aktivní komunikace na vlastní zdroj napájení minimálně jeden měsíc. Metody a četnost snímání, vyhodnocení dat, struktura ukládaných a odesílaných dat je předmětem vývoje. Mezi ukládaná data do zdravotnického elektronického identifikátoru patří identifikační údaje nositele a jeho základní zdrav. data

(např. anamnéza, krevní skupina, údaje o alergii a vakcinaci, biomedicínský záznam ze senzorů, záznamy z odsunového systému). ELID musí být otevřený pro případná další rozšíření a komunikovat pomocí technologie RFID na velmi krátkou vzdálenost, aby nedošlo k demaskování subjektů, nejlépe v oblasti NFC (Near Field Communication) a BAN (Body Area Network). Požaduje se duální verze softwaru komponent, a to: taktická pro polní podmínky a výcviková.

Výcviková verze ELID obsahuje rozšířenou verzi softwaru o možnost simulovat:

- různé zdravotní stavy vojáka (normální stav, reakce na zranění a vývoj podle daného scénáře, odezvy na poskytnutou péči apod.);
- různé postupy v rámci odsunového systému včetně triage;
- různé varianty podávání hlášení;

Komponenta OI

- datová kapacita minimálně 1kB;
- paměť rozdělená na více logických sektorů;
- víceúrovňové zabezpečené čtení a zápis dat pomocí komunikační jednotky i příruční zařízení pro zdravotníka event. CLS;
- NFC komunikaci s příručními zařízeními pro zdravotníka event. CLS
- možnost komunikace s BMS cestou komunikační jednotky;

Komponenta BMS musí umožnit

- sledování tep/srdeční aktivita;
- sledování teploty těla;
- sledování saturace krve kyslíkem (SpO₂);
- případně sledování tlaku krve, extrémního přetížení, aktigrafie aj;
- snímání, zpracování a vyhodnocení dat z biomonitringových a případně jiných senzorů;
- komunikace s OI a komunikační jednotkou;

Komunikační jednotka musí umožnit

- aktivní komunikaci s OI a BMS;
- zápis přijatých dat z BMS na OI;

Rozměrové a hmotnostní parametry

Požadují se minimální rozměry a hmotnost při současném zajištění potřebného komfortu a funkčnosti při dlouhodobém nošení a plnění stanovených úkolů příslušníky AČR. V rámci vývoje prototypu je nutné řešit i vhodné umístění jednotlivých komponent (OI, BMS, komunikační jednotka).

Původní znění:

2.1. Požadavky na výkonové, rozměrové a hmotnostní parametry

Výkonové parametry

Vyvíjený ELID musí poskytnout zdravotnickému personálu základní osobní a zdravotnické informace o jeho nositeli a musí umožňovat ukládání odpovídajících informací zdravotnického odsunu v polních podmínkách. Datová komunikace OI v pasivním režimu musí být garantována po dobu minimálně pěti let a aktivní komunikace na vlastní zdroj napájení minimálně jeden měsíc. Metody a četnost snímání, vyhodnocení dat, struktura ukládaných a odesílaných dat je předmětem vývoje. Mezi ukládaná data do zdravotnického elektronického identifikátoru patří identifikační údaje nositele a jeho základní zdrav. data (např. anamnéza, krevní skupina, údaje o alergii a vakcinaci, biomedicínský záznam ze senzorů, záznamy z odsunového systému). ELID musí být otevřený pro případná další rozšíření a komunikovat pomocí technologie RFID na velmi krátkou vzdálenost, aby nedošlo

k demaskování subjektů, nejlépe v oblasti NFC (Near Field Communication) a BAN (Body Area Network). Požaduje se duální verze softwaru komponent, a to: taktická pro polní podmínky a výcviková.

Výcviková verze ELID obsahuje rozšířenou verzi softwaru o možnost simulovat:

- různé zdravotní stavy vojáka (normální stav, reakce na zranění a vývoj podle daného scénáře, odezvy na poskytnutou péči apod.);
- různé postupy v rámci odsunového systému včetně triage;
- různé varianty podávání hlášení;

Komponenta OI

- datová kapacita minimálně 1kB;
- paměť rozdělená na více logických sektorů;
- víceúrovňové zabezpečené čtení a zápis dat pomocí komunikační jednotky i příruční zařízení pro zdravotníka event. CLS;
- komunikace se zařízeními IS VŘ PozS;
- možnost komunikace s BMS;

Komponenta BMS musí umožnit

- sledování tep/srdeční aktivita;
- sledování teploty těla;
- sledování saturace krve kyslíkem (SpO_2);
- případně sledování tlaku krve, extrémního přetížení, aktigrafie aj;
- snímání, zpracování a vyhodnocení dat z biomonitringových a případně jiných senzorů;
- komunikace s OI a komunikační jednotkou;

Komunikační jednotka musí umožnit

- aktivní komunikaci s OI a BMS;
- aktivní automatickou komunikaci s IS VŘ PozS;
- aktivní komunikaci s příručním zařízením pro zdravotníka event. CLS.

Rozměrové a hmotnostní parametry

Požadují se minimální rozměry a hmotnost při současném zajištění potřebného komfortu a funkčnosti při dlouhodobém nošení a plnění stanovených úkolů příslušníky AČR. V rámci vývoje prototypu je nutné řešit i vhodné umístění jednotlivých komponent (OI, BMS, komunikační jednotka).

Zdůvodnění:

Problematika návrhu a realizace datových toků prototypu ELID byla upřesněna schválením předběžného projektu Oponentní radou dne 30. září 2015.