**Příloha č. 3 Technická specifikace**

**Software pro řízení dokumentace a správnou laboratorní praxi**

Předmětem plnění VŘ je dodávka a implementace softwaru pro řízení dokumentace v laboratořích NZ a k řízení managementu kvality dle normy ČSN EN ISO 15189:2013 (řízení rizik, řízení neshodné práce, preventivní a nápravná opatření, interní audity, verifikační protokoly) na dobu 4 let.

Dodávka zahrnuje i servisní podporu s podmínkou odstranění kritických závad do 48 hodin, závažných závad do 3 dnů a méně závažných závad do 5 dnů.

Účastník detailně popíše ve své nabídce úroveň poskytované podpory.

Zadavatel stanovuje následující minimální technické parametry a požadavky:

Základní parametry

* Elektronické řízení interní i externí dokumentace (včetně .pdf souborů a obrázků)
* Samostatné instalace pro 4 laboratoře (OKB, HTO, MO a PAO)
* Neomezený počet uživatelů, pracovních stanic a dokumentů
* Správa uživatelů a jejich rolí
* Možnost exportu dat
* Laboratorní agenda vycházející z normy ČSN EN ISO 15189:2013
* Hromadný převod stávající dokumentace (Word, Excel, SLP)
* Možnost rozšíření licence na další oddělení a úseky NZ

Požadavky na řízení dokumentace

* Automatické ukládání a evidence změn v dokumentu
* Zobrazení textu i bez zvýraznění změn
* Možnost spolupráce více autorů na jednom dokumentu
* Výběr z pevně daných osnov i možnost použití vlastní osnovy
* Možnost vložení odkazu na laboratorní položky, další dokumenty i externí stránky
* Automatická kontrola platnosti všech odkazů
* Hromadné zasílání dokumentů vybraným skupinám uživatelů k seznámení
* Automatické upozornění na nově schválené dokumenty a na nutnost revize

Laboratorní agenda

* Provázání s národními číselníky laboratorních položek
* Správa lokálních číselníků laboratorních položek
* Tvorba laboratorní příručky ve formě interaktivní webové stránky s automatickou propagací změn
* Přehled laboratorních metod s vyhledáváním pomocí synonym
* Kartotéka pracovníků
* Kartotéka přístrojů včetně hlídání termínů BTK a evidence smluv
* Tvorba verifikačních protokolů
* Řízení interních auditů (záznamy, neshody)
* Řízení neshod, nápravných a preventivních opatření
* Analýza rizik
* Řízení externího hodnocení kvality (EHK) včetně záznamů výsledků

Pravidla oddělení výpočetní techniky pro připojení

* neakceptujeme cloudové řešení, program poběží v lokální síti NZ
* další požadavky v příloze …(směrnice Pravidla pro připojení nových technologií a vzdálenou správu).