Příloha č. 2: Specifikace Díla

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

# Obsah

[Obsah 1](#_Toc194329533)

[Seznam zkratek a pojmů 3](#_Toc194329534)

[1 Předmět plnění 6](#_Toc194329535)

[2 Členění dokumentu 6](#_Toc194329536)

[3 Požadavky na dodávky a související služby 7](#_Toc194329537)

[3.1 Předmět a rozsah dodávky 7](#_Toc194329538)

[3.2 Východiska 9](#_Toc194329539)

[3.2.1 Kmenové registry 9](#_Toc194329540)

[3.2.2 Afinitní domény 9](#_Toc194329541)

[3.3 Dodávky 10](#_Toc194329542)

[3.3.1 Obecné požadavky 10](#_Toc194329543)

[3.3.2 Modernizace PACS 12](#_Toc194329544)

[3.3.3 Auditní služby 24](#_Toc194329545)

[3.3.4 Dodávka nezbytné HW infrastruktury a nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS 25](#_Toc194329546)

[3.3.5 Vybavení popisovacích pracovišť 25](#_Toc194329547)

[3.3.6 Vybavení mamografických pracovišť 28](#_Toc194329548)

[3.3.7 Vybavení pracoviště pro poskytování obrazové dokumentace na nosiči 30](#_Toc194329549)

[3.3.8 SW pro plánování ortopedických operací 31](#_Toc194329550)

[3.3.9 Vybavení pracoviště pro plánování ortopedických operací 33](#_Toc194329551)

[3.3.10 Integrace na další systémy 35](#_Toc194329552)

[3.3.11 Bezpečnostní požadavky 35](#_Toc194329553)

[3.3.12 Implementační a provozní požadavky 37](#_Toc194329554)

[3.4 Požadavky na služby 38](#_Toc194329555)

[3.4.1 Realizace předmětu plnění 38](#_Toc194329556)

[3.4.2 Migrace dat 41](#_Toc194329557)

[3.4.3 Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému 41](#_Toc194329558)

[3.5 Záruky 42](#_Toc194329559)

[4 Harmonogram 44](#_Toc194329560)

[5 Místa plnění 45](#_Toc194329561)

[6 Výchozí stav 46](#_Toc194329562)

[6.1 Informace o objednateli, jeho prostředí a podmínkách 46](#_Toc194329563)

[6.2 Legislativa 46](#_Toc194329564)

[6.2.1 Ochrana osobních údajů 46](#_Toc194329565)

[6.2.2 Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení 46](#_Toc194329566)

[6.2.3 Bezpečnost informací 46](#_Toc194329567)

[6.2.4 Ostatní 47](#_Toc194329568)

[6.2.5 Dokumentace projektu 47](#_Toc194329569)

[6.3 Počty a množství zpracovávaných dat 47](#_Toc194329570)

[6.3.1 Množství zpracovávaných dat 47](#_Toc194329571)

[6.3.2 Uživatelé 47](#_Toc194329572)

# Seznam zkratek a pojmů

V následující tabulce je uveden seznam použitých zkratek a pojmů:

| Zkratka/pojem | Význam |
| --- | --- |
| ATNA | IHE profil |
| DB | Databáze |
| DICOM | Digital Imaging and Communications in Medicine – standard pro zobrazování, distribuci, skladování a tisk medicínských dat pořízených snímacími metodami jako jsou CT, MRI či ultrazvuk |
| EEG | Elektroencefalografie |
| EKG | Elektrokardiografie |
| ESB | Enterprise Service Bus (datová sběrnice) |
| GDPR | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob |
| HL7 | Health Level Seven – soubor mezinárodních standardů pro přenos klinických a administrativních dat mezi softwarovými aplikacemi různých poskytovatelů zdravotní péče |
| HW | Hardware |
| IČO | Identifikátor organizace |
| IČP | Identifikační číslo pracoviště (lékaře) |
| IdM | Identity Management – služby identifikace, autentizace a autorizace |
| IHE profil | IHE profily popisují způsob vyřešení interoperability systémů pro konkrétní případ a účel |
| IS | Informační systém |
| LDAP | Lightweight Directory Access Protocol - protokol, který umožňuje přístup k adresářovým službám a jejich správu |
| mDEX | medical Data EXchange - moderní výměnná síť, která umožňuje zasílat zdravotnickou dokumentaci mezi zdravotnickými zařízeními |
| MPI | Master Patient Index - záznam spojující informace o stejném pacientovi napříč informačními systémy |
| MS AD | Microsoft Active Directory |
| MWL | Modality Worklist - zobrazení žádanek z MWL (Modality Worklist) a jejich případná editace je klíčovým aspektem efektivního řízení pracovních postupů v radiologii a dalších oblastí zdravotnického zobrazování |
| NBD | Služba poskytovaná zpravidla servisem, který následující pracovní den po nahlášení závady na zařízení provede v místě určeném zákazníkem diagnostiku a případnou opravu. |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| OS | Operační systém |
| ORM | HL7 ORM (Order Entry) zprávy - používají se pro zadávání a správu objednávek (orders) v klinických systémech |
| ORU | HL7 ORU (Observation Result) zprávy - používají se k přenosu výsledků klinických vyšetření a pozorování |
| PACS | Picture archiving and communication system – technologie umožňující správu, ukládání (archivaci) a zobrazení obrazové dokumentace |
| PDQ dotaz | Patient Data Query - typ dotazu, který se používá k získání informací o pacientovi z elektronického zdravotního záznamu |
| PIN | Osobní identifikační číslo |
| PIX | Patient Identifier Cross-referencing Integration Profile (profil pro křížové referencování identifikátorů pacientů) je klíčovou součástí interoperability ve zdravotnictví |
| ReDiMed | Radiologický komunikační systém |
| ROS | Registr osob |
| SLA | Smlouva sjednaná mezi poskytovatelem služby a jejím uživatelem (Service Level Agreement) |
| SR | Structured Report (strukturovaná zpráva) |
| STOW-RS | Store Over the Web using RESTful Services - specifikace vyvinutá organizací DICOM pro ukládání lékařských obrazových dat pomocí webových technologií |
| SW | Software |
| VZ | Veřejná zakázka |
| WADO-RS | Web Access to DICOM Objects using RESTful Services - specifikace vyvinutá organizací DICOM pro přístup k lékařským obrazovým datům pomocí webových technologií |
| XDS.b / MHD | IHE profil |

Tabulka 1: Seznam zkratek a pojmů

# Předmět plnění

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

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

Součástí VZ je zajištění provozní/servisní podpory na dobu neurčitou s potřebnými SLA na všech vrstvách systému, která je řešena samostatnou smlouvou.

# Členění dokumentu

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

* **Kapitola 3 – Požadavky na dodávky a související služby** – kapitola obsahuje požadavky na dodávky a služby (Dílo), které musí zhotovitel splnit ve svém řešení a ve své nabídce. Kapitola obsahuje základní koncept řešení, legislativní požadavky, konkrétní funkční a technické požadavky na řešení předmětu plnění v rámci VZ.
* **Kapitola 4 - Harmonogram** – kapitola obsahuje harmonogram realizace předmětu plnění VZ.
* **Kapitola 5 – Místa plnění** – kapitola obsahuje místa plnění v rámci realizace předmětu plnění VZ.
* **Kapitola 6 – Výchozí stav** – kapitola obsahuje popis výchozího stavu pro realizaci předmětu VZ, tj. uvedení seznamu dotčených subjektů, jejich vztah k předmětu VZ, informační
a komunikační technologie a vybavení, kterými subjekty disponují nebo které budou k dispozici pro realizaci VZ, případně další organizační a technické podmínky, které jsou důležité pro realizaci VZ.

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

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

# Požadavky na dodávky a související služby

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

## Předmět a rozsah dodávky

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

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

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

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

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

Rozsah modernizace PACS:

| Ozn. | Položka rozpočtu | Stručný popis položky | Jednotka | Počet jednotek |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Modernizace PACS | Kompletní modernizace PACS, komunikace s okolními systémy prostřednictvím mezinárodních standardů (IHE profily, ePACS, REDIMED, mDEX), webové technologie, zabezpečený vzdálený přístup a diagnostika, vícefaktorová autentizace uživatelů pro vzdálený přístup, podpora HTTP/2, podpora XDS-I.b, aplikace pro popisování snímků. | soubor | 1 |
| 2 | Dodávka nezbytné HW infrastruktury pro modernizovaný PACS | Dodávka nezbytné HW infrastruktury pro běh modernizovaného PACS. Jedná se o servery, disková úložiště apod., které jsou nezbytné pro dodávku a provoz IS. | soubor | 1 |
| 3 | Dodávka nezbytného systémového SW pro modernizovaný PACS | Dodávka nezbytného systémového SW pro běh modernizovaného PACS. Jedná se o OS, DB, licence apod., které jsou nezbytné pro dodávku a provoz IS. | soubor | 1 |
| 4 | Vybavení popisovacích pracovišť (PACS) | Pracovní stanice, vč. OS MS Windows 11, 2x min. 3MPx diagnostický monitor a 1x standardní monitor, klávesnice, myš. | sada | 8 |
| 5 | Vybavení mamografických pracovišť (PACS) | Pracovní stanice, vč. OS MS Windows 11, 2x min. 5MPx diagnostický monitor a 1x standardní monitor, klávesnice, myš, včetně licencí popisovacího SW pro danou odbornost. | sada | 2 |
| 6 | Vybavení pracoviště pro poskytování obrazové dokumentace na nosiči (PACS) | Pracovní stanice, vč. OS MS Windows 11, 1x standardní monitor, klávesnice, myš, včetně vypalovacího robota s tiskárnou CD/DVD vč. příslušného SW. | sada | 1 |
| 7 | SW pro plánování ortopedických operací | SW pro plánování ortopedických operací včetně pravidelně aktualizované databáze ortopedických komponentů. | sada | 1 |
| 8 | Vybavení pracoviště pro plánování ortopedických operací (PACS) | Pracovní stanice, vč. OS MS Windows 11, 1x standardní monitor, klávesnice, myš, vč. příslušného SW. | sada | 1 |

Tabulka : Rozsah modernizace PACS

Součástí dodávky jsou dále následující služby a náležitosti:

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

Doplňující požadavky na implementaci:

1. V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů. To vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Po stránce nepřetržitého provozu předpokládá pouze plánovanou odstávku pouze na nezbytnou dobu. Poskytovatel je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky provozním podmínkám objednatele, tak aby nebyl narušen jeho provoz.

Předmětem dodávky není:

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

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

## Východiska

### Kmenové registry

V rámci informačních systémů NZn bude provedena implementace resortních identifikátorů pacientů, zdravotnických pracovníků a poskytovatelů v souladu se zákonem č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví v následujícím rozsahu:

1. Rezortní identifikátor pacienta – unikátní identifikátor, který přiřazuje danému pacientovi Kmenový registr pacientů. Jeho formát bude bezvýznamové desetimístné číslo, které nebude začínat nulou, bude dělitelné třinácti a zároveň nebude dělitelné jedenácti. Tento údaj bude veden v centrální DB pacientů vedeným v IS žadatele a ověřován vůči Kmenovému registru pacientů / případně v MPI.
2. Rezortní identifikátor zdravotnického pracovníka – unikátní identifikátor, který přiřazuje konkrétnímu zdravotnickému pracovníkovi Kmenový registr zdravotnických pracovníků. Jeho formát bude bezvýznamové devítimístné číslo, které nesmí začínat nulou. Tento údaj bude veden v evidenci zdravotnických vedeným v IS žadatele a ověřován vůči Kmenovému registru zdravotnických pracovníků.
3. Rezortní identifikátor poskytovatele zdravotních služeb – identifikátorem poskytovatele je identifikátor organizace (IČO) z Registru osob (ROS), tedy osmimístné číslo, které může začínat nulou.

Dodávaný IS musí být připraven na vznik Kmenových registrů, které budou tyto identifikátory poskytovat tak, aby budoucí napojení na IS na centrální služby bylo co nejjednodušší.

Veškeré služby a datové struktury vytvářené či inovované v rámci projektu budou připraveny na zavedení resortních identifikátorů.

Resortní identifikátory budou předávány z NIS prostřednictvím integrace NIS a PACS.

V rámci dodávky bude provedeno ztotožnění pacientů v PACS s registrem pacientů v NIS. Pokud nebude do doby dokončení realizace dodávky PACS realizováno napojení IS NZn na kmenové registry, bude ztotožnění registru pacientů zajištěno v rámci servisních služeb.

### Afinitní domény

Součástí dodávky PACS není napojení na afinitní doménu v rámci sdílení zdravotnické dokumentace na území ČR mimo systémy sdílení obrazové dokumentace. Sdílení zdravotnické dokumentace mimo obrazovou dokumentaci bude zajištěno ostatními IS NZn (NIS, ESB, napojení na eHealth systém), PACS musí do NIS poskytovat všechny povinné údaje pro Zprávy ze zobrazovacího komplementu, jejichž zdrojem je PACS, vlastní Zprávy ze zobrazovacího komplementu sestaví NIS.

## Dodávky

V této kapitole jsou uvedeny požadavky na dodávky.

### Obecné požadavky

V této kapitole jsou uvedeny základní požadavky na požadované řešení:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Řešení bude v souladu s legislativou uvedenou v kapitole 6.2 – Legislativa. |
|  | Dodávaný systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat. |
|  | Dodávaný systém musí být přehledný, logicky členěný a srozumitelný (user friendly). |
|  | Součástí implementace musí být i veškeré potřebné licence a služby dodavatele PACS nezbytné pro splnění předmětu plnění min. na 5 let. |
|  | Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, tzn. všechny nabízené SW moduly, musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, nařízením EU 2017/745, o zdravotnických prostředcích. |
| Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém. |
|  | Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 10 let. |
|  | Řešení musí být založené na komerčně dostupném a procesně orientovaném systému, customizace musí být řešena konfiguračně a proveditelná interními správci aplikace. |
|  | Řešení musí podporovat na straně klienta práci na zařízeních ve standardním prostředí MS Windows. (PC, notebooky, vč. podpory zařízení s dotykovými obrazovkami), v prostředí mobilních zařízení (tablety, mobily) a práci s dotykovými zařízeními v těch částech řešení, která jsou určena pro podporu procesů např. u lůžka pacienta. |
|  | Zaručená perspektiva rozvoje a podpory je minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení do provozu v rámci celé NZn. |
|  | Řešení musí být v souladu a podporovat mezinárodní a národní standardy jako např. DICOM, HL7, DICOM REST API. |
|  | Řešení musí být homogenní z hlediska databázového prostředí, musí použit pouze jeden typ databáze (např. MS SQL, aj.) pro celé řešení a optimalizovaný licenční model. |
| Uživatelské prostředí (Grafické prostředí) |
|  | Uživatelské prostředí musí být moderní, intuitivní a uživatelsky přívětivé. |
|  | Všechny části systému musí být integrované a modulárně koncipované. |
|  | Administrativní a uživatelská náročnost na obsluhu systému/aplikací a doba reakce systému/aplikací na jednotlivé uživatelské úkony a zpracování dat musí být minimální. |
|  | Úpravu systému/aplikací tak, aby odpovídaly uvedeným požadavkům a případným požadavkům objednatele na snížení administrativní zátěže a uživatelské náročnosti (snadná obsluha, přizpůsobení uživatelského prostředí apod.).V případě, že bude poskytovatel pro tyto požadavky potřebovat dodávku jiného SW/HW vybavení, než je součástí požadavků objednatele, poskytovatel je povinen na své náklady dodat takovéto SW/HW vybavení. |
| Řízení přístupu k aplikaci (přihlášení) |
|  | Navržené řešení musí umožňovat také napojení na externí systém správy uživatelů (např. MS Active Directory – MS AD) vč. podpory Single Sign On. V současnosti NZn disponuje systémem správy uživatelů MS Active Directory, tj. je požadováno napojit PACS NZn na tento systém. |
|  | Možnost volby způsobu autentizace uživatele – interní ověření uživatele (interní správa uživatelů) přes MS AD nebo s využitím technologie Single Sign On (dle připravenosti a napojení na IdM/AD). |
| Řízení přístupů k aplikačním službám |
|  | Požadujeme hierarchické nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu. |
|  | Možnost definovat uživatelské role (počet, typ) dle potřeb organizace. |
|  | Možnost omezení přístupu pouze na pacienty vybraného pracoviště nebo na konkrétní typ dokumentace. |
| Jazyková mutace |
|  | Navržená uživatelská softwarová aplikace komunikuje v jazyce českém.  |
|  | Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent připouští komunikace v jazyce anglickém. |
| Legislativa a další normy |
|  | Soulad s legislativou uvedenou v kap. 6.2.2 – Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení |
|  | Systém musí splňovat ustanovení vyhlášky č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci v aktuálním znění. |
|  | Soulad s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR – General data protection regulation) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů. |
|  | Soulad se Zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění a vyhláškou Vyhláška č. 316/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění. |
|  | Další legislativa je uvedena dále v kapitole 6.2 - Legislativa. |
| Elektronická zdravotnická dokumentace |
|  | Řešení musí umožnit vést zdravotnickou dokumentaci v elektronické formě a umožnit postupný přechod na vedení zdravotnické dokumentace v elektronické podobě. |
| Ostatní obecné požadavky |
|  | Připojování přístrojů – systém musí mít možnost načítat a strukturovaně ukládat data z diagnostických přístrojů, data z monitorů vitálních funkcí, EKG a EEG, která mají výstup v DICOM, případně jako výstupů DICOMizace. |
|  | Optimalizace datové zátěže komunikačního prostředí. |
|  | Automatické odhlášení nečinného uživatele. |

Tabulka : Obecné požadavky

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

### Modernizace PACS

Objednatel požaduje dodávku PACS systému.

#### Požadavky na archiv

Objednatel požaduje dodávku archivu:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Webové administrační rozhraní pro správu systému – společné uživatelské prostředí pro správu a nastavení 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 (počet monitorů, barevný/černobílý monitor, velikost písma, možnost zobrazení vyhledávacího dialogu na samostatném monitoru, zobrazení náhledů na série zobrazeného vyšetření v pracovní liště vpravo nebo vlevo pro každý monitor zvlášť), správa uživatelů, uživatelských skupin a oprávnění (oprávnění na jednotlivé funkce archivu i DICOM prohlížeče), oprava demografických údajů pacienta, odesílání vyšetření do výměnných sít. |
|  | Import archivů 7z, rar, iso a zip vč. šifrovaných archivů. |
|  | Neomezený počet DICOM kanálů, neomezená licence kapacity dat, neomezený počet zpracovaných a uložených studií. |
|  | Automatické přeposílání obrazových dat na jiné DICOM destinace (auto-routing), v rámci přeposílání musí být možná změna TransferSyntax za běhu. |
|  | 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). |
|  | 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. |
|  | 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. |
|  | Kromě obrazových dat musí archiv umožňovat ke studiím ukládat i strukturované dávkové reporty (SR) ve formátu DICOM. |
|  | Autentizace pomocí certifikátu, OAuth2 OpenID, více faktorová autentizace (TOTP klíče). |
|  | Řízení přístupu k datům podle typu operací, možnost definovat statická přiřazování oprávnění. |
|  | Možnost konverze transfer syntaxí. |
|  | Podpora šifrované komunikace prostřednictvím TLS. |
|  | Podpora šifrování archivovaných dat. |
|  | Podpora diakritiky, možnost asciifikace, kódování včetně Character Extension. |
|  | Obrazová i souborová komprese,  |
|  | Podpora MPPS (Modality Performed Procedure Step) - informace od modality o pořízení snímků či provedení nějaké části plánovaného úkonu. |
|  | Komunikace pomocí IHE profilu XDS-I.b (Cross Enterprise Document Sharing for Imaging), podporou PIX profilů (PIX Feed, PIX Notify), PDQ dotazů a podporou ATNA zpráv pro poskytování logů PACS systému do centrálního log-úložiště. |
|  | Rozhraní pro zabezpečenou komunikaci s externími systémy analyzujícími obrazová data (automatizovaná anonymizace a odeslání definovaných dat do externího systému, příjem anonymizovaných výsledků (DICOM SR, Presentation State) a jejich automatické přiřazení ke konkrétnímu vyšetření), podpora WADO-RS, STOW-RS. V případě, že externí systém není schopen zasílat výsledky, možnost nastavení automatizovaného zjišťování existence výsledků a jejich dotahování. |
|  | Editace dat pomocí koercí.  |
|  | 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. |
|  | Podpora předávání logů systému do logovacích systémů třetích stran. |
|  | Statistiky a denní přehledy (minimálně údaje o denním a celkovém počtu uložených studií, celkovém objemu a denním přírůstku obrazových dat). |
|  | Trvalý vzdálený dohled a monitoring stavu systému v režimu 24x7 s eskalačními pravidly pro řešení nežádoucích stavů. |
|  | Automatické odesílání vyšetření do výměnných sítí dle definovaných parametrů (např. IČP). |
|  | Napojení na ePACS, REDIMED a mDEX – platforma pro výměnu zdravotnických dat mezi poskytovateli zdravotních služeb. Odesílání vyšetření z uživatelského prostředí správy systému a DICOM prohlížeče. |
|  | Funkce pro sdílení vyšetření prostřednictvím url odkazu / QR kódu: 1. možnost odeslání odkazu prostřednictvím emailu,
2. tisková sestava pro předání pacientovi (QR kód a PIN),
3. PIN pro zabezpečený přístup,
4. omezená životnost zřízeného přístupu,
5. zobrazení vyšetření ve webovém DICOM prohlížeči,
6. možnost exportu vyšetření.
 |
|  | Automatizovaná DICOMizace vyšetření ve formátu JPEG, PDF ze síťově dostupného úložiště a jejich následný import do archivu PACS. Povinné DICOM atributy budou načítány z názvu souborů (rodné číslo, jméno pacienta, datum vyšetření). Pohlaví bude doplněno na základě tvaru rodného čísla.1. Automatické načtení DICOM vyšetření ze síťově dostupného úložiště a jejich následný import do PACS archivu.
2. Automatické mazání vyšetření ze síťově dostupného úložiště po jejich úspěšném importu do PACS archivu.
 |

Tabulka :

#### Požadavky na komunikaci s NIS

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Podpora komunikace s NIS pomocí web services. |
|  | Komunikace s NIS přes mezinárodní standard HL7 (podpora HL7 zpráv ADT, ORM, ORU). |
|  | Příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modality) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v NIS (součinnost dodavatele NIS zajistí Objednatel). |
|  | Příjem nebo načtení textových popisů vyšetření uložených v NIS a jejich zobrazení v DICOM prohlížečích. |
|  | Otevření DICOM prohlížeče a zobrazení konkrétních snímků z prostředí NIS voláním dotazu dle definovaných parametrů (např. Accession Number, ID pacienta). |
|  | Automatické opravy pacientských dat uložených v PACS na základě informace předané z NIS prostřednictvím HL7 ADT zpráv. |

Tabulka :

#### Správa a administrace obrazové dokumentace

Pro správu zdravotnické obrazové dokumentace je požadován webový nástroj, který zajistí řízený a logovaný přístup uživatelů pouze k obrazovým datům a funkcím, na která mají oprávnění. Webový nástroj bude možné spustit nezávisle na specializovaných pracovních stanicích pouze z prostředí běžného internetového prohlížeče (minimálně Chrome a Edge). Tento nástroj bude bez omezení počtu uživatelů (multilicence).

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | multilicence pro neomezený počet uživatelů, |
|  | seznam vyšetření uložených v PACS, vč. možnosti zobrazení detailu vyšetření, zobrazení vlastního vyšetření ve webovém DICOM prohlížeči a využití dále definovaných funkcí z detailu vyšetření, vyhledávání musí být možné min. podle následujících parametrů: jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, typ modality, datum narození, od/do data vytvoření vyšetření, |
|  | uživatelské nastavení vyhledaných informací (definice zobrazených atributů, možnost uložení často využívaných vyhledávacích filtrů) |
|  | import DICOM dat s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data, |
|  | import ne-DICOM dat (min. JPG, PDF) s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data:1. součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí pacientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu,
2. součástí této funkce je možnost editace/oprava pacientských údajů před provedením vlastního importu,
 |
|  | export vyšetření:1. formát JPG – na úrovni snímek, série, studie
2. formát MP4 – s možností nastavení FPS na úrovni snímek, série, studie
3. formát DICOM – na úrovni snímek, série, studie
 |
|  | vypalování dat na CD/DVD vč. prohlížeče, možnost vypalování prostřednictvím vypalovacího robota, |
|  | opravy vyšetření – možnost opravy na úrovni pacient a na úrovni vyšetření. Na úrovni pacient je požadována oprava demografických údajů pacienta následná oprava všech vyšetření daného pacienta. Na úrovni vyšetření je požadována oprava údajů ve vyšetření (min. jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, datum narození, pohlaví, datum vytvoření vyšetření, čas vytvoření vyšetření) - součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí pacientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu, |
|  | rozdělování vyšetření – rozdělení vyšetření a přesun vybraných sérií do nového vyšetření, součástí této funkce je vazba na seznam žádanek/worklist a možnost výběru žádanky pro převzetí pacientských údajů, které jsou nutné pro uložení dat do PACS archivu, |
|  | přeskupení vyšetření – přesun vybraných sérií mezi různými vyšetřeními, |
|  | přesun a kopírování dat mezi různými (připojenými) DICOM uzly – možnost přesunu nebo kopírování vyšetření nebo pouze jednotlivých sérií mezi připojenými DICOM uzly, |
|  | možnost odesílání dat přes ePACS, ReDiMed, mDEX vč. výběru sítě, přes kterou se data posílají, možnost rychlého hledání v seznamu příjemců, možnost uživatelské definice oblíbených cílových uzlů, možnost odeslání vyšetření vč. Nálezu, možnost odeslání na více uzlů zároveň, |
|  | zobrazení historie odeslaných dat přes výměnné sítě, vč. Zobrazení detailních informací (kdo, kdy, co, kam odeslal), |
|  | možnost výběru vyšetření pro zachování ve vybraném připojeném DICOM archivu, který má nastavené automatické odmazávání (např. uchování dat v odděleném obrazovém archivu nebo komunikačním serveru), |
|  | anonymizace dat – možnost manuální nebo automatické anonymizace pacientských údajů, anonymizace musí být dostupná min. u funkcí pro export, odesílání dat, kopírování, přesun, |
|  | smazání celého vyšetření nebo pouze vybrané série, součástí této funkce je následný přesun smazaného vyšetření do koše, který se bude automaticky odmazávat po předem definované době, |
|  | zobrazení nálezu z NIS v detailu vyšetření, |
|  | zobrazení DICOM atributů, |
|  | přidání/doplnění snímků k vyšetření, |
|  | tvorba složek a pracovních seznamů s podporou těchto funkcionalit:1. vytváření nových seznamů/složek, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod.
2. možnost uživatelem přiřazovat vyšetření do složek a pracovních seznamů, ke kterým má zajištěn přístup.
3. možnost nastavení oprávnění uživatele k dané složce nebo pracovnímu seznamu
 |
|  | možnost vytváření vzdáleného textového popisu vyšetření a jeho přenos do NIS (součinnosti dodavatele NIS zajistí případně Objednatel), komunikace s NIS prostřednictvím HL7, nebo DASTA včetně případných transformací (komunikace ve formátu DASTA prostřednictvím sdílených adresářů včetně načtení a zobrazení žádanky), statistiky vytvořených popisů, součinnost dodavatele NIS zajistí Objednatel. |
|  | podpora zobrazení a vytváření DICOM SR (Structured Report), vč. možnosti vytváření SR dle předdefinovaných textů, |
|  | zobrazení žádanek z MWL a jejich případná editace, |
|  | zobrazení seznamu všech akcí, vč. Zobrazení jejich stavu (ne/provedeno, probíhá apod.) a detailních informací o každé akci (autor, čas, typ akce, …), |
|  | systém notifikací – uživatelské notifikace informující uživatele o stavu provedené akce, možnost zobrazení detailních informací, |
|  | přístup administrátorů a uživatelů do systému je logován. Logy je následně možné předávat v dohodnuté struktuře do systémů třetích stran pro jejich další zpracování. Integrovaný prohlížeč logů pro jejich filtraci (uživatel, datum, vyšetření apod.), |
|  | zobrazení statistik zaplnění úložiště provozovaného systému (roční/měsíční přehled uložených dat v TB (terabajtech), |
|  | zobrazení statistik počtu vyšetření za vybrané období dle konkrétní modality, |
|  | možnost centrální správy přístupových práv uživatelů (dle rolí) a vytváření uživatelských skupin pro přístup k jednotlivým funkcím uvedeným výše,  |
|  | možnost autentizace uživatelů při spouštění prostřednictvím Active Directory / LDAP a řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele, |
|  | technologie, která nevyžaduje instalaci doplňkových modulů do webového prohlížeče (například HTML5), |
|  | responsivní vzhled pro použití na jakémkoliv koncovém zařízení (tablet, chytrý telefon, stanice atd.) |
|  | náhled na vyšetření bez nutnosti použití webového DICOM prohlížeče, |
|  | integrace webového DICOM prohlížeče (obrazová dokumentace bude primárně zobrazena v prohlížeči s automatickým výběrem klinické či diagnostické verze prohlížeče dle oprávnění uživatelů), |
|  | uživatelská dokumentace součástí prostředí tohoto nástroje. |

Tabulka :

#### Oddělený obrazový archiv

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Oddělený obrazový archiv pro data z externích zdrojů. Data budou do tohoto archivu přicházet automaticky ze sítí pro výměnu obrazové dokumentace, nebo importována manuálně. Ke snímkům archivu se bude přistupovat přes prostředí DICOM prohlížeče a webového nástroje pro správu obrazové dokumentace. Vyšetření v tomto archivu uložená bude možné na základě definovaných pravidel automaticky odesílat do lokálního archivu PACS, nebo z prostředí webového administračního prostředí pro správu PACS nebo DICOM prohlížeče přesouvat manuálně. Archiv musí umožňovat automatické opravy formátu ID pacienta bez modifikace originálních dat a unikátních identifikačních parametrů vyšetření. Možnost nastavení automatického odmazávání po definované době. |

Tabulka :

#### Požadavky na DICOM prohlížeč

Žadatel požaduje dodávku multimodalitního centrálního DICOM prohlížeče určeného pro diagnostické i klinické použití s architekturou server-klient.

##### Společné požadavky na klinickou a diagnostickou verzi DICOM prohlížeč

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Jednotné uživatelské prostředí a jednotná instalace diagnostické i klinické verze (klinická a diagnostická verze se liší pouze dostupnou funkcionalitou). |
|  | Počet licencí:1. 30 konkurenčních licencí diagnostické verze DICOM prohlížeče (včetně mamografie) a pokrytí uživatelů dle kap. 6.3.2,
2. multilicence klinické verze DICOM prohlížeče.
3. minimálně 3 administrátorské licence
 |
|  | Provoz klientské části nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí standardního webového prohlížeče/browseru bez nutnosti instalace dalšího SW (aplikací, modulů, appletů či knihoven), tedy bez použití např. ORACLE Java, Microsoft .NET FrameWork, Adobe Flash apod. |
|  | Ověřená kompatibilita s nejrozšířenějšími webovými prohlížeči/browsery – minimálně s Google Chrome, Mozilla Firefox. |
|  | Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních zařízení – PC, notebook, tablet, smart phone apod. |
|  | Ukládání min. následujícího nastavení min. pro diagnostické stanice:1. Pracovní stanice – nastavení počtu a konfigurace monitorů, vyhledávacích filtrů.
2. Uživatel – nastavení menu, využívaných funkcí, klávesových zkratek (klávesnice a myš).
 |
|  | Serverová část SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě). |
|  | Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0. |
|  | Podpora DICOM služeb: Query/Retrieve, Store. |
|  | Podpora připojení neomezeného počtu různých zdrojů obrazových dat (např. možnost přímého odesílání obrazových dat z modalit do centrálního prohlížeče, napojení libovolného počtu DICOM archivů různých výrobců). |
|  | Možnost zabezpečeného přístupu přes síť Internet odkudkoliv i mimo areál nemocnice – podpora HTTPS certifikátu, podpora autentizace pomocí Active Directory / LDAP, certifikátu, OAuth2 OpenID, více faktorová autentizace (TOTP klíče). |
|  | Centrální správa uživatelských účtů a nastavení jednotlivých uživatelských profilů nebo skupin. Funkce musí být dostupná prostřednictvím webového uživatelského rozhraní. |
|  | Prohlížeč musí umožňovat řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele. |
|  | Napojení na stávající NIS minimálně v rozsahu:1. spuštění prohlížeče z prostředí NIS pomocí šifrovaného URL odkazu s parametrem Accession Number, případně podle dalších parametrů (např. ID pacienta), tak aby zobrazil vyšetření příslušející k dané žádance nebo všechna vyšetření pacienta.
2. zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče,
3. součinnost dodavatele NIS zajistí Objednatel.
 |
|  | Prohlížeč musí umožňovat zpětné dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo pacientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionalita musí být uživatelsky dostupná prostřednictvím přehledného webového uživatelského rozhraní. |
|  | Vyhledávání musí být možné min. podle následujících parametrů: 1. jméno pacienta,
2. ID pacienta,
3. pohlaví,
4. číslo žádanky,
5. typ modality (výběr z číselníku),
6. rodné číslo či jiný definovaný identifikátor,
7. datum narození,
8. od/do data vytvoření vyšetření,
9. popis vyšetření,
10. vyšetřující lékař,
11. zdroj dat (Archiv).
 |
|  | Možnost zapnutí automatické aktualizace seznamu vyhledaných vyšetření. |
|  | Možnost uložení vyplněných vyhledávacích parametrů do seznamu “oblíbených“ filtrů a reportů uživatele včetně nastavení automatické aktivace zvoleného filtru po přihlášení uživatele. |
|  | Zobrazení náhledů na série nebo snímky v seznamu vyšetření. |
|  | Uživatelsky nastavitelné sloupce seznamu vyšetření (parametr, pořadí, šířka). |
|  | Tvorba složek a pracovních seznamů s podporou těchto funkcionalit:1. vytváření nových seznamů/složek, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod.,
2. možnost uživatelem přiřazovat vyšetření do složek a pracovních seznamů, ke kterým má zajištěn přístup,
3. možnost nastavení oprávnění uživatele k dané složce nebo pracovnímu seznamu min. v rozsahu: sdílení dalším uživatelům, přidávání vyšetření, přidávání komentářů, mazání vyšetření.
 |
|  | Možnost zobrazení pouze konkrétní série vyšetření v prohlížeči. |
|  | 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. |
|  | Možnost porovnání vyšetření různých pacientů (dávkové načtení a zobrazení více vyšetření různých pacientů najednou i přidání vyšetření jiného pacienta k aktuálně zobrazenému vyšetření). |
|  | Automatické dočítání otevřených nedokončených/rozpracovaných vyšetření, tzn. při zobrazení vyšetření, které ještě není dokončené, se budou automaticky dotahovat zbývající snímky na pozadí a pro jejich zobrazení nebude nutné znovu načtení vyšetření. |
|  | Podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (min. \*.pdf). |
|  | Podpora zobrazení DICOM SR (Structured Report). |
|  | Podpora zobrazení MPEG-4 přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění SW třetích stran, přehrávání smyček z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod., nastavení rychlosti a směru přehrávání, možnost spuštění/zastavení přehrávání ve všech oknech. |
|  | Možnost uživatelského nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modality – musí být možné zobrazit libovolný DICOM tag, vč. možnost umístění popisků v závislosti na lateralitě snímku. |
|  | Možnost rychlé volby pro zobrazení/skrytí DICOM atributů (volby pro skrytí údajů o pacientovi /vyšetření, orientace snímku, anotace). |
|  | Export vyšetření/snímků ve formátu DICOM, MP4, JPG, PNG pro publikační a prezentační účely. |
|  | Vypalování dat na CD/DVD vč. prohlížeče. |
|  | Podpora anonymizace dle DICOM standardu – automatická nebo manuální anonymizace vyšetření, vč. obrazové anonymizace pro snímky, které mají pac. údaje „vypálené“ ve snímku. |
|  | Možnost rozdělení obrazovky horizontálně i vertikálně pro zobrazení více snímků na jednom monitoru v rámci jednoho vyšetření a pro porovnání vícero vyšetření. U vícemonitorových stanic možnost rozvržení obrazovky na každém monitoru zvlášť i pro všechny monitory současně (jednotně). |
|  | Grafické znázornění již otevřených vyšetření na úrovni uživatel/stanice/organizační jednotka. |
|  | Automatické zmenšování písma při rozdělení obrazovky na více panelů, nastavení popisků, které se mají při zmenšení skrývat. |
|  | Filtry (detekce hran, vyhlazení a zaostření snímku), barevné palety zobrazení. |
|  | Uživatelsky editovatelné klávesové zkratky – možnost nastavení klávesových zkratek na jednotlivé funkce. |
|  | Uživatelské předdefinování nástrojů na tlačítka myši dle typu vyšetření. |
|  | Uživatelské nastavení velikosti ikon, písma, popisků, volba světlého/tmavého režimu. |
|  | Uživatelské rozvržení panelu nástrojů na pracovní ploše prohlížeče a v kontextovém menu. |
|  | Nastavení a konfigurace musí být možné definovat na uživatele, stanici, skupinu uživatelů. |
|  | 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. |
|  | Podpora zobrazení uložených měření ve stávajícím systému. |
|  | 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. |
|  | Integrovaná, zabezpečená online vzdálená konzultace více uživatelů s následujícími vlastnostmi: 1. sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data,
2. 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),
3. vkládání značek a textových poznámek,
4. neomezený počet současně spolupracujících uživatelů nad jedním vyšetřením,
5. neomezený počet současně aktivních konzultací,
6. podpora přizvání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci (podpora externích spolupracovníků) zabezpečeným způsobem (např. zadáním PIN).
 |
|  | Základní měření:1. denzita,
2. pravítko,
3. tříbodový úhel,
4. poměr,
5. kalibrace
6. měření ortopedických úhlů dolní končetiny (HKA, FMA, TMA, JLCA),
7. označování obratlů.
 |
|  | Pokročilé měření:1. elipsa,
2. volný obrys,
3. kruh,
4. kruh s definovaným průměrem,
5. kruh definovaný třemi body,
6. čtverec,
7. obdélník,
8. mnohoúhelník,
9. ROI (elipsa, volný obrys, kruh, čtverec, obdélník, předdefinovaná oblast o dané velikosti, zobrazení histogramu),
10. možnost uživatelského nastavení zobrazovaných hodnot ROI (průměrná denzita, minimální denzita, maximální denzita, rozsah hodnot denzity, obvod, plocha, histogram),
11. Cobbův úhel,
12. Böhlerův úhel,
13. Norbergův úhel,
14. zakřivení,
15. zobrazení statistiky v ROI.
 |
|  | Manipulace s dvourozměrnými (nastavení W/L, zvětšení, posouvání, lupa s možností zvětšování po krocích, rotace, převracení dle vodorovné/svislé osy). |
|  | Vytvoření klíčových snímků dle standardu DICOM (Key objects) vč. jejich zobrazení a možnosti uložení jako nové série vyšetření. |
|  | Možnost práce s EKG signály generovanými ve formátu DICOM min. v rozsahu:1. zobrazení 12svodového záznamu,
2. možnost zobrazit pouze vybraný svod/vybrané svody,
3. možnost daný signál zvětšovat a posouvat v průběhu signálu,
4. možnost porovnávat dva a více různých signálů,
5. zobrazení základních informací o signálu,
6. měření amplitud a period,
7. tisk signálu v odpovídajícím měřítku včetně cejchu.
 |
|  | Možnost přednastavení šablon (hodnot kontrastu) pro různé typy vyšetření. Šablony umožňují přednastavení hodnot window level, případně další parametry, pro různé typy vyšetření na klávesové zkratky. |
|  | Vkládání anotací. |
|  | Indikátor aktuálně zobrazené série/snímku. |
|  | Import DICOM dat, vč. možnosti editace údajů při importu a výběru cílového archivu, kam se data importují. Možnost importu pouze pro přihlášeného uživatele nebo aktuální pracovní stanici. |
|  | Vizuální validace zobrazení na diagnostických monitorech zodpovědnou osobou:1. v definovaný čas bude každý den na všech definovaných stanicích vyžadována validace diagnostických monitorů aktuálně přihlášeným (nebo prvním přihlášeným) uživatelem,
2. uživatel bude mít možnost validaci potvrdit jako úspěšnou, nebo zamítnout (vše bude zaznamenáno do provozního logu),
3. validaci lze v urgentních případech maximálně jednou odložit (o globálně definovaný čas),
4. validace bude probíhat pomocí testovacího obrazce uloženého v PACS,
5. součástí řešení je uživatelské rozhraní pro kontrolu validací (logů) na jednotlivých stanicích,
6. zaznamenány budou následující informace: uživatel, identifikace stanice, datum a čas, informace o potvrzení / zamítnutí / odložení validace.
 |
|  | Uživatelská dokumentace dostupná jako součást prostředí prohlížeče. |
|  | Certifikace jako zdravotnický prostředek ve třídě IIb. |

Tabulka :

##### Požadavky na diagnostickou verzi DICOM prohlížeče

Požadavky specifické pouze pro diagnostickou verzi DICOM prohlížeče.

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Podpora více monitorů, včetně uživatelského nastavení podpory pro barevné a černobílé monitory. |
|  | Možnost stranové volby zobrazení seznamu sérií vyšetření (platí pro každý připojený monitor). |
|  | Měření objemu. |
|  | Manipulace s dvourozměrnými i 3D snímky (nastavení W/L, nastavení LUT, zvětšení, posouvání, lupa s možností zvětšování po krocích, rotace, převracení dle vodorovné/svislé osy). |
|  | Podpora manuální a automatické synchronizace, u manuální synchronizace volba pouze synchronizace snímků, s W/L nebo kompletní synchronizace se všemi dalším funkcemi (zoom apod.), u automatické synchronizace pouze synchronizace snímků nebo kompletní synchronizace se všemi dalšími funkcemi. |
|  | MPR, curved MPR, objemová rekonstrukce, MIP, MinIP, průměr, 3D kurzor, VRT, DVR. |
|  | Možnost interaktivní změny tloušťky řezu. |
|  | Fúze pro neomezené množství modalit (min. ze 3 modalit – PET CT, MR, CT), posun aktivní vrstvy ve fúzi. |
|  | Podpora hodnocení mamografických vyšetření jak 2D digitální mamografie, tak  3D tomosyntéz. |
|  | Závěsné (hanging) protokoly – možnost pokročilé definice hanging protokolů a kombinace pravidel pro zobrazení vyšetření. Musí být možné definovat min. rozložení obrazu (rozdělení obrazovky/obrazovek) dle typu vyšetření, počet diagnostických monitorů a nastavení zobrazení na každém z nich, automatické porovnání aktuálního a předchozích vyšetření, definice nastavení výchozí hodnot jako je např. WL, zoom, nastavení pozice otevření vyšetření, MPR, 3D rekonstrukce apod. Všechna tato pravidla musí být možné kombinovat. |
|  | Vytváření DICOM SR (Structured Report), vč. možnosti vytváření SR dle předdefinovaných textů. Možnost odeslání SR do NIS/RIS přes HL7. |
|  | Možnost otevírat vyšetření v samostatných záložkách, mezi kterými lze v uživatelském prostředí DICOM prohlížeče přepínat. |
|  | Pro zpracování 3D rekonstrukcí možnost využití výkonu grafických karet v diagnostických stanicích a na serveru pro sdílení jejich výkonu pro více koncových zařízení – možnost definice priorit využití graf. karet na základě IP adres apod. |

Tabulka :

### Auditní služby

Požadavky na tuto část dodávky jsou následující:

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

Tabulka : Auditní služby

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

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

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

Požadavky na technické vybavení vycházejí z prostředí Objednatele uvedeného v příloze č. 4 zadávací dokumentace, kap. – Informační systémy, infrastruktura a technologie. Požadavky slouží pro rozšíření stávajícího prostředí Objednatele.

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

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Dodávka min. 2 serverů a redundantního diskového úložiště v následující minimální konfiguraci:1. RACK, max. 2U každý
2. 1x CPU (minimálně fyzických 16 jader)
3. 256 GB RAM
4. 2x 10 Gbit LAN
5. 1x optický SFP+
6. 1x řadič RAID zálohovaný baterií
7. 2x SATA DOM 256 GB
8. 4x SSD 1,920 GB
9. Diskové pole HDD min. 150 TB čisté kapacity s odolností vůči selhání minimálně dvou disků
10. 1x samostatná grafická karta, paměť 6 GB
11. Úložná kapacita bude plně redundantní, navíc s třetí automatizovaně tvořenou off-line záložní kopií dat
12. Redundantní hot swap napájecí zdroje
13. Redundantní chlazení
14. Komplexní vzdálená správa
15. Záruka 60 měsíců NBD onsite
 |
|  | Systém musí být připraven pro přidání dalších serverů pro dosažení optimálního výkonu (load balancing). Musí umožnit rozšíření datového úložiště podle budoucích potřeb nově připojovaných modalit. |
|  | V případě, že řešení vyžaduje licencovaný operační systém, jsou součástí dodávky i licence tohoto OS včetně potřebných CAL. |

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

### Vybavení popisovacích pracovišť

Žadatel požaduje dodávku diagnostických pracovních stanic, každé minimálně v následující konfiguraci:

| **Parametr** | **Požadavek** |
| --- | --- |
|  - Provedení základní desky | Běžně rozšířený standard ATX nebo mATX |
|  - Konstrukční provedení jednotky | pevná ocelová konstrukce; neutrální design černá / stříbrná, perforovaný čelní panel, tichý chod, provedení minitower (nikoliv miditower a větší), prachové filtry výhodou. Power a reset tlačítko na přední straně skříně. Běžný ATX standard |
| - Řada | Pracovní stanice, workstation |
|  - Chlazení jednotky | Z výroby osazen minimálně jeden systémový ventilátor 92/120 mm s fluidními, kuličkovými, VAPO nebo SSO ložisky (kluzná ložiska NE!), účinnější a tiché aktivní chlazení procesoru s měděnou základnou a heatpipe (nikoliv BOX chladič, ani vodní chlazení). Možnost dodatečné instalace ventilátoru do dolní části čela skříně (intake) a zadní části skříně (outtake), pokud není z výroby osazen |
| - Počet USB na čelním panelu | min. 2x USB 3.0 a lepší |
|  - Napájecí zdroj | renomovaný výrobce, min. výkon 500 W, certifikace 80 Plus Gold / Platinum, síťový vypínač podmínkou, ochrany OPP, OVP, UVP, OCP, OTP, SCP. Zdroj vhodný pro nepřetržitou kontinuální zátěž. Standardizovaná velikost a typ kabeláže. Výrobcem zdroje poskytovaná záruka min. 5 let. |
| **Procesor** |   |
|  - Minimální výkon dle PassMark - CPU Mark (dle cpubenchmark.net) | 40.000 bodů |
|  - Minimální počet jader, další specifikace | min. 8 fyzických jader, 16 vláken, poslední generace cpu. |
|  - Paměť RAM (min. velikost) | min. 32 GB DDR5, 3200 MHz (možnost budoucího rozšíření min. na 128 GB) |
| **Možnost rozšíření** |  |
|  - RAM sloty | min. 2 volné |
|  - SATA konektory | min. 3 volné |
|  - PCIex x4 slot | min. 1 volný |
|  - Možnost rozšíření USB portů pomocí bracketů | ANO |
|  - Volný M.2 slot s podporou NVMe (není-li již součástí osazené SSD) | ANO |
| **Pevný disk** |  |
|  - Počet min. / druh | 1x NVMe SSD PCIex Gen4, 1x 3,5 SATA pevný disk |
| 1x SATAIII HDD 3,5" |
|  - Kapacita dat min.  | SSD 1 TB, HDD 4 TB |
|  - Další požadavky na disky | v případě SSD MLC nebo V-NAND čipy, min. rychlost čtení 7000 MB/s, SSD disk osazen pasivním chladičem.HDD nesmí využívat SMR technologii zápisu |
|  - Životnost SSD | min. 600 TBW |
| **Optická mechanika** |  |
|  - DVD-RW | ANO |
| **Grafická karta** |  |
|  - typ grafické karty | integrovaná (ve smyslu integrované GPU v procesoru) + dedikovaná |
|  - požadavky na dedikovanou GPU | min. 8 GB GDDR6, min. 4x DP výstup, plná kompatibilita s dodávaným SW a s diagnostickými monitory, aktivní chlazení, PCIexpress provedení |
| **Zvuková karta** |  |
|  - Typ | integrovaná |
| **Síťová karta** |  |
|  - Typ | integrovaná/RJ45 |
|  - Rychlost min. | 1 Gbps |
|  - podpora funkce WOL | ANO |
| **Rozhraní PC** |  |
|  - USB min. | 8 (alespoň 4x USB 3.1 / 3.2) |
|  - Grafické výstupy | min. 4x displayport |
|  - Možnost dodatečně osadit COM port | ANO |
|  - Výstupy na sluchátka / mikrofon | ANO - vpředu |
|  - TPM čip | ANO, osazen z výroby |
| **Klávesnice** |  |
|  - Lokalizace | CZ |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová, USB, dvouřádkový ENTER, garantovaná životnost až 20 mil. úderů. Vedle levé klávesy "shift" klávesa zpětného lomítka "\". Potisk kláves odolný vůči otěru potisku. Garance stálosti potisku kláves min. 2 roky. |
| **Myš** |  |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová / USB |
|  - Technologie | laserová |
| - Ostatní | Univerzální design, vhodný pro praváky i leváky, klávesnice s myší je shodného výrobce |
| **Náhledový monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 1 kus |
| - velikost monitoru | min. 24" |
| - typ monitoru a rozlišení | IPS LED, rozlišení FullHD nebo 1440p (4K NE) |
| - konektivita | HDMI, DP, integrované reproduktory |
| - další požadavky | kontrast min. 300cd/m2, odezva max. 5 ms, výškově polohovatelný, VESA, PIVOT, vhodný pro NIS/RIS a kancelářské aplikace |
| **Diagnostický monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 2 kusy |
| - velikost monitoru | min. 21" |
| - typ monitoru, rozlišení a další požadavky | IPS LED, rozlišení 3Mpix 2048x1536, kalibrovaná svítivost 410-500cd/m2 (1000cd/m2 max), kontrast 1500:1, pozorovací úhel min. 178°, 1x DVI-D, 1x Displayport, integrovaný USB HUB, podpora portrait a landscape režimu, splnění normy EN 60601-1, stabilizovaný podsvit, přední senzor pro průběžnou kontrolu kvality zobrazení, senzor okolního osvětlení, senzor přítomnosti osoby před monitorem, interní rekalibrace senzoru. Plná kompatibilita s grafickou kartou osazenou v pracovní stanici. |
| **Další požadavky** |   |
| **Operační systém** | OEM licence pro Windows 11 Pro x64 CZ s možností downgrade na Windows 10 Pro. Na pracovní stanici vylepen COA štítek s viditelným licenčním kódem |
| **Další požadavky na operační systém** | Garantovaná 100% kompatibilita s operačním systémem Windows 10/11Možnost instalace klienta NIS/RIS, stanice není uzamčena |
| **Součástí balení / dodávky** | napájecí kabel 230 V, 2 m, CZ koncovka; prohlášení o shodě; záruční a dodací list |
| **Záruka** | min. 60 měsíců NBD OnSite |
| **Příslušenství** |   |
| **- UPS záložní zdroj** | výkon min. 1200VA, české zásuvky, min. 4x zálohovaná zásuvka, možnost monitoringu UPS ze stanice |

Tabulka :

### Vybavení mamografických pracovišť

Žadatel požaduje dodávku mamografických pracovních stanic, každé minimálně v následující konfiguraci:

| **Parametr** | **Požadavek** |
| --- | --- |
|  - Provedení základní desky | Běžně rozšířený standard ATX nebo mATX |
|  - Konstrukční provedení jednotky | pevná ocelová konstrukce; neutrální design černá / stříbrná, perforovaný čelní panel, tichý chod, provedení minitower (nikoliv miditower a větší), prachové filtry výhodou. Power a reset tlačítko na přední straně skříně. Běžný ATX standard |
| - Řada | Pracovní stanice, workstation |
|  - Chlazení jednotky | Z výroby osazen minimálně jeden systémový ventilátor 92/120 mm s fluidními, kuličkovými, VAPO nebo SSO ložisky (kluzná ložiska NE!), účinnější a tiché aktivní chlazení procesoru s měděnou základnou a heatpipe (nikoliv BOX chladič, ani vodní chlazení). Možnost dodatečné instalace ventilátoru do dolní části čela skříně (intake) a zadní části skříně (outtake), pokud není z výroby osazen |
| - Počet USB na čelním panelu | min. 2x USB 3.0 a lepší |
|  - Napájecí zdroj | renomovaný výrobce, min. výkon 500W, certifikace 80 Plus Gold / Platinum, síťový vypínač podmínkou, ochrany OPP, OVP, UVP, OCP, OTP, SCP. Zdroj vhodný pro nepřetržitou kontinuální zátěž. Standardizovaná velikost a typ kabeláže. Výrobcem zdroje poskytovaná záruka min. 5 let. |
| **Procesor** |   |
|  - Minimální výkon dle PassMark - CPU Mark (dle cpubenchmark.net) | 40.000 bodů |
|  - Minimální počet jader, další specifikace | min. 8 fyzických jader, 16 vláken, poslední generace cpu. |
|  - Paměť RAM (min. velikost) | min. 32 GB DDR5, 3200 MHz (možnost budoucího rozšíření min. na 128 GB) |
| **Možnost rozšíření** |  |
|  - RAM sloty | min. 2 volné |
|  - SATA konektory | min. 3 volné |
|  - PCIex x4 slot | min. 1 volný |
|  - Možnost rozšíření USB portů pomocí bracketů | ANO |
|  - Volný M.2 slot s podporou NVMe (není-li již součástí osazené SSD) | ANO |
| **Pevný disk** |  |
|  - Počet min. / druh | 1x NVMe SSD PCIex Gen4, 1x 3,5 SATA pevný disk |
| 1x SATAIII HDD 3,5" |
|  - Kapacita dat min.  | SSD 1 TB, HDD 4 TB |
|  - Další požadavky na disky | v případě SSD MLC nebo V-NAND čipy, min. rychlost čtení 7000 MB/s, SSD disk osazen pasivním chladičem.HDD nesmí využívat SMR technologii zápisu |
|  - Životnost SSD | min. 600 TBW |
| **Optická mechanika** |  |
|  - DVD-RW | ANO |
| **Grafická karta** |  |
|  - typ grafické karty | integrovaná (ve smyslu integrované GPU v procesoru) + dedikovaná |
|  - požadavky na dedikovanou GPU | min. 8 GB GDDR6, min. 4x DP výstup, plná kompatibilita s dodávaným SW a s diagnostickými monitory, aktivní chlazení, PCIexpress provedení |
| **Zvuková karta** |  |
|  - Typ | integrovaná |
| **Síťová karta** |  |
|  - Typ | integrovaná/RJ45 |
|  - Rychlost min. | 1 Gbps |
|  - podpora funkce WOL | ANO |
| **Rozhraní PC** |  |
|  - USB min. | 8 (alespoň 4x USB 3.1 / 3.2) |
|  - Grafické výstupy | min. 4x displayport |
|  - Možnost dodatečně osadit COM port | ANO |
|  - Výstupy na sluchátka / mikrofon | ANO - vpředu |
|  - TPM čip | ANO, osazen z výroby |
| **Klávesnice** |  |
|  - Lokalizace | CZ |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová, USB, dvouřádkový ENTER, garantovaná životnost až 20 mil. úderů. Vedle levé klávesy "shift" klávesa zpětného lomítka "\". Potisk kláves odolný vůči otěru potisku. Garance stálosti potisku kláves min. 2 roky. |
| **Myš** |  |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová / USB |
|  - Technologie | laserová |
| - Ostatní | Univerzální design, vhodný pro praváky i leváky, klávesnice s myší je shodného výrobce |
| **Náhledový monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 1 kus |
| - velikost monitoru | min. 24" |
| - typ monitoru a rozlišení | IPS LED, rozlišení FullHD nebo 1440p (4K NE) |
| - konektivita | HDMI, DP, integrované reproduktory |
| - další požadavky | kontrast min. 300cd/m2, odezva max. 5 ms, výškově polohovatelný, VESA, PIVOT, vhodný pro NIS/RIS a kancelářské aplikace |
| **Diagnostický monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 2 kusy |
| - velikost monitoru | min. 21" |
| - typ monitoru, rozlišení a další požadavky | IPS LED, rozlišení 5Mpix 2592x1944, kalibrovaná svítivost 410-500cd/m2 (1000cd/m2 max), kontrast 1500:1, pozorovací úhel min. 178°, 1x DVI-D, 1x Displayport, integrovaný USB HUB, podpora portrait a landscape režimu, splnění normy EN 60601-1, stabilizovaný podsvit, přední senzor pro průběžnou kontrolu kvality zobrazení, senzor okolního osvětlení, senzor přítomnosti osoby před monitorem, interní rekalibrace senzoru. Plná kompatibilita s grafickou kartou osazenou v pracovní stanici. |
| **Další požadavky** |   |
| **Operační systém** | OEM licence pro Windows 11 Pro x64 CZ s možností downgrade na Windows 10 Pro. Na pracovní stanici vylepen COA štítek s viditelným licenčním kódem |
| **Další požadavky na operační systém** | Garantovaná 100% kompatibilita s operačním systémem Windows 10/11Možnost instalace klienta NIS/RIS, stanice není uzamčena |
| **Součástí balení / dodávky** | napájecí kabel 230 V, 2 m, CZ koncovka; prohlášení o shodě; záruční a dodací list |
| **Záruka** | min. 60 měsíců NBD OnSite |
| **Příslušenství** |   |
| **- UPS záložní zdroj** | výkon min. 1200VA, české zásuvky, min. 4x zálohovaná zásuvka, možnost monitoringu UPS ze stanice |

Tabulka :

### Vybavení pracoviště pro poskytování obrazové dokumentace na nosiči

Žadatel požaduje dodávku kompletní vypalovací stanice CD/DVD minimálně v následující konfiguraci:

| **Parametr** | **Požadavek** |
| --- | --- |
|  - Provedení základní desky | Běžně rozšířený standard ATX nebo mATX |
|  - Konstrukční provedení jednotky | pevná ocelová konstrukce; neutrální design černá / stříbrná, perforovaný čelní panel, tichý chod, provedení minitower (nikoliv miditower a větší), prachové filtry výhodou. Power a reset tlačítko na přední straně skříně. Běžný ATX standard |
| - Řada | Pracovní stanice, workstation  |
|  - Chlazení jednotky | Z výroby osazen minimálně jeden systémový ventilátor 92/120 mm s fluidními, kuličkovými, VAPO nebo SSO ložisky (kluzná ložiska NE!), účinnější a tiché aktivní chlazení procesoru s měděnou základnou a heatpipe (nikoliv BOX chladič, ani vodní chlazení). Možnost dodatečné instalace ventilátoru do dolní části čela skříně (intake) a zadní části skříně (outtake), pokud není z výroby osazen |
| - Počet USB na čelním panelu | min. 2x USB 3.0 a lepší |
|  - Napájecí zdroj | renomovaný výrobce, min. výkon 500W, certifikace 80 Plus Gold / Platinum, síťový vypínač podmínkou, ochrany OPP, OVP, UVP, OCP, OTP, SCP. Zdroj vhodný pro nepřetržitou kontinuální zátěž. Standardizovaná velikost a typ kabeláže. Výrobcem zdroje poskytovaná záruka min. 5 let. |
| **Procesor** |   |
|  - Minimální výkon dle PassMark - CPU Mark (dle cpubenchmark.net) | 40.000 bodů |
|  - Minimální počet jader, další specifikace | min. 8 fyzických jader, 16 vláken, poslední generace cpu. |
|  - Paměť RAM (min. velikost) | min. 32 GB DDR5, 3200 MHz (možnost budoucího rozšíření min. na 128 GB) |
| **Možnost rozšíření** |  |
|  - RAM sloty | min. 2 volné |
|  - SATA konektory | min. 3 volné |
|  - PCIex x4 slot | min. 1 volný |
|  - Možnost rozšíření USB portů pomocí bracketů | ANO |
|  - Volný M.2 slot s podporou NVMe (není-li již součástí osazené SSD) | ANO |
| **Pevný disk** |  |
|  - Počet min. / druh | 1x NVMe SSD PCIex Gen4, 1x 3,5 SATA pevný disk |
| 1x SATAIII HDD 3,5" |
|  - Kapacita dat min.  | SSD 1 TB, HDD 4 TB |
|  - Další požadavky na disky | v případě SSD MLC nebo V-NAND čipy, min. rychlost čtení 7000 MB/s, SSD disk osazen pasivním chladičem.HDD nesmí využívat SMR technologii zápisu |
|  - Životnost SSD | min. 600 TBW |
| **Optická mechanika** |  |
|  - DVD-RW | ANO |
| **Grafická karta** |  |
|  - typ grafické karty | integrovaná (ve smyslu integrované GPU v procesoru) + dedikovaná |
|  - požadavky na dedikovanou GPU | min. 8 GB GDDR6, min. 4x DP výstup, plná kompatibilita s dodávaným SW a s diagnostickými monitory, aktivní chlazení, PCIexpress provedení |
| **Zvuková karta** |  |
|  - Typ | integrovaná |
| **Síťová karta** |  |
|  - Typ | integrovaná/RJ45 |
|  - Rychlost min. | 1 Gbps |
|  - podpora funkce WOL | ANO |
| **Rozhraní PC** |  |
|  - USB min. | 8 (alespoň 4x USB 3.1 / 3.2) |
|  - Grafické výstupy | min. 4x displayport |
|  - Možnost dodatečně osadit COM port | ANO |
|  - Výstupy na sluchátka / mikrofon | ANO - vpředu |
|  - TPM čip | ANO, osazen z výroby |
| **Klávesnice** |  |
|  - Lokalizace | CZ |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová, USB, dvouřádkový ENTER, garantovaná životnost až 20 mil. úderů. Vedle levé klávesy "shift" klávesa zpětného lomítka "\". Potisk kláves odolný vůči otěru potisku. Garance stálosti potisku kláves min. 2 roky. |
| **Myš** |  |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová / USB |
|  - Technologie | laserová |
| - Ostatní | Univerzální design, vhodný pro praváky i leváky, klávesnice s myší je shodného výrobce |
| **Náhledový monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 1 kus |
| - velikost monitoru | min. 24" |
| - typ monitoru a rozlišení | IPS LED, rozlišení FullHD nebo 1440p (4K NE) |
| - konektivita | HDMI, DP, integrované reproduktory |
| - další požadavky | kontrast min. 300cd/m2, odezva max. 5 ms, výškově polohovatelný, VESA, PIVOT, vhodný pro NIS/RIS a kancelářské aplikace |
| **Další požadavky** |   |
| **Operační systém** | OEM licence pro Windows 11 Pro x64 CZ s možností downgrade na Windows 10 Pro. Na pracovní stanici vylepen COA štítek s viditelným licenčním kódem |
| **Další požadavky na operační systém** | Garantovaná 100% kompatibilita s operačním systémem Windows 10/11Možnost instalace klienta NIS/RIS, stanice není uzamčena |
| **Součástí balení / dodávky** | napájecí kabel 230 V, 2 m, CZ koncovka; prohlášení o shodě; záruční a dodací list |
| **Záruka** | min. 60 měsíců NBD OnSite |
| **Příslušenství** |   |
| **- UPS záložní zdroj** | výkon min. 1200VA, české zásuvky, min. 4x zálohovaná zásuvka, možnost monitoringu UPS ze stanice |
| **Vypalovací robot** |   |
| **- parametry** | SW pro obsluhu robota |
| Připojení přes USB 3.0 a/nebo Ethernet 10/100/1000 Mbps. |
| 2x CD/DVD rekordér |
| Display s informacemi o stavu zařízení a vypalování |
| Zásobník na média na vstupu i výstupu, každý zásobník pro min. 50 ks médií |
| Barevný potisk CD/DVD, včetně výchozí sady cartridgí. |
| Napájecí kabely a příslušenství pro  |
| Návod na obsluhu v českém jazyce. |
| **Záruka** | min. 60 měsíců s opravou do 10 pracovních dnů.  |

Tabulka :

### SW pro plánování ortopedických operací

Objednatel požaduje dodávku :

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Dodávka softwarového řešení určeného pro chirurgické plánování a následnou péči, zahrnující předoperační, intraoperační a pooperační fáze poskytující efektivní digitální plánování pro ortopedickou chirurgii, které vyžadují moderní nemocnice a certifikační standardy. |
|  | Plánování ortopedických zákroků na základě 2D a 3D snímků na základě propojení s databází implantátů a možností návrhu konkrétního typu. |
|  | Software musí podporovat volbu optimálních implantátů a osteotomií pomocí různých funkčních částí, které pokrývají klíčové oblasti těla (kyčel, koleno, dlouhé kosti, páteř, rameno atd.).Požadované funkční části pro:1. Kyčel (2D a 3D): Plánování endoprotéz pro kyčle, včetně automatické detekce orientačních bodů a měření morfologií kyčelního kloubu za účelem nalezení vhodných implantátů.
2. Koleno (2D a 3D): Plánování totální náhrady kolenního kloubu s možností automatické korekce axiální odchylky a korekce mechanických os.
3. Dlouhé kosti: Plánování korekčních osteotomií dlouhých kostí pomocí technik otevřené nebo uzavřené klínové osteotomie (jednoduché a dvojité), včetně komponent osteosyntézy (hřebů, destiček atd.).
4. Páteř (3D): Plánování operací páteře s automatickým měřením klíčových úhlů a parametrů (min. skolióza, lordóza, kyfóza), měření sagitální rovnováhy.
5. Rameno (3D): Plánování operací ramene, včetně přesného umístění implantátů a osteotomií. Současné anatomické 3D a 2D zobrazení, redukce artefaktů implantátů, transparentní zobrazení pro lepší vizualizaci.
 |
|  | Podpora plánování a polohování standardních implantátů. |
|  | Přesné, jednoduché a automatické procesy měření, zjišťování velikosti komponent dříku a kalichu, automatické polohování a snadný výběr implantátů. |
|  | Podpora dalších funkcí:1. Analýza předoperační situace
2. Určení CORA/NCORA, jednotlivé nebo vícenásobné osteotomie
3. Simulace pooperačních výsledků
4. Automatický výpočet optimálních úhlů
5. Určení vrcholu a skutečného úhlu deformity z AP a sagitálního pohledu
6. Možnost interaktivně vybrat a vyhodnotit korekci
7. Přesné, jednoduché a automatické procesy měření
8. Měření torze
9. Zobrazit a skrýt implantované primární implantáty
 |
|  | Automatizovaná digitální dokumentace předoperačního plánování (plánovací zpráva). |
|  | Uživatelské rozhraní v českém, případně anglickém jazyce. |
|  | Tisk přesných 3D rekonstrukcí pomocí snadného exportu přímo ze softwaru. |
|  | Propojení s PACS. |
|  | Licence min. pro 3 konkurenční (souběžně pracující) uživatele. |

Tabulka : SW pro plánování ortopedických operací

### Vybavení pracoviště pro plánování ortopedických operací

Žadatel požaduje dodávku kompletní vybavení pracoviště pro plánování ortopedických operací DVD minimálně v následující konfiguraci:

| **Parametr** | **Požadavek** |
| --- | --- |
|  - Provedení základní desky | Běžně rozšířený standard ATX nebo mATX |
|  - Konstrukční provedení jednotky | pevná ocelová konstrukce; neutrální design černá / stříbrná, perforovaný čelní panel, tichý chod, provedení minitower (nikoliv miditower a větší), prachové filtry výhodou. Power a reset tlačítko na přední straně skříně. Běžný ATX standard |
| - Řada | Pracovní stanice, workstation |
|  - Chlazení jednotky | Z výroby osazen minimálně jeden systémový ventilátor 92/120 mm s fluidními, kuličkovými, VAPO nebo SSO ložisky (kluzná ložiska NE!), účinnější a tiché aktivní chlazení procesoru s měděnou základnou a heatpipe (nikoliv BOX chladič, ani vodní chlazení). Možnost dodatečné instalace ventilátoru do dolní části čela skříně (intake) a zadní části skříně (outtake), pokud není z výroby osazen |
| - Počet USB na čelním panelu | min. 2x USB 3.0 a lepší |
|  - Napájecí zdroj | renomovaný výrobce, min. výkon 500 W, certifikace 80 Plus Gold / Platinum, síťový vypínač podmínkou, ochrany OPP, OVP, UVP, OCP, OTP, SCP. Zdroj vhodný pro nepřetržitou kontinuální zátěž. Standardizovaná velikost a typ kabeláže. Výrobcem zdroje poskytovaná záruka min. 5 let. |
| **Procesor** |   |
|  - Minimální výkon dle PassMark - CPU Mark (dle cpubenchmark.net) | 40.000 bodů |
|  - Minimální počet jader, další specifikace | min. 8 fyzických jader, 16 vláken, poslední generace cpu. |
|  - Paměť RAM (min. velikost) | min. 32 GB DDR5, 3200 MHz (možnost budoucího rozšíření min. na 128 GB) |
| **Možnost rozšíření** |  |
|  - RAM sloty | min. 2 volné |
|  - SATA konektory | min. 3 volné |
|  - PCIex x4 slot | min. 1 volný |
|  - Možnost rozšíření USB portů pomocí bracketů | ANO |
|  - Volný M.2 slot s podporou NVMe (není-li již součástí osazené SSD) | ANO |
| **Pevný disk** |  |
|  - Počet min. / druh | 1x NVMe SSD PCIex Gen4, 1x 3,5 SATA pevný disk |
| 1x SATAIII HDD 3,5" |
|  - Kapacita dat min.  | SSD 1 TB, HDD 4 TB |
|  - Další požadavky na disky | v případě SSD MLC nebo V-NAND čipy, min. rychlost čtení 7000 MB/s, SSD disk osazen pasivním chladičem.HDD nesmí využívat SMR technologii zápisu |
|  - Životnost SSD | min. 600 TBW |
| **Optická mechanika** |  |
|  - DVD-RW | ANO |
| **Grafická karta** |  |
|  - typ grafické karty | integrovaná (ve smyslu integrované GPU v procesoru) + dedikovaná |
|  - požadavky na dedikovanou GPU | min. 8 GB GDDR6, min. 4x DP výstup, plná kompatibilita s dodávaným SW a s diagnostickými monitory, aktivní chlazení, PCIexpress provedení |
| **Zvuková karta** |  |
|  - Typ | integrovaná |
| **Síťová karta** |  |
|  - Typ | integrovaná/RJ45 |
|  - Rychlost min. | 1 Gbps |
|  - podpora funkce WOL | ANO |
| **Rozhraní PC** |  |
|  - USB min. | 8 (alespoň 4x USB 3.1 / 3.2) |
|  - Grafické výstupy | min. 4x displayport |
|  - Možnost dodatečně osadit COM port | ANO |
|  - Výstupy na sluchátka / mikrofon | ANO - vpředu |
|  - TPM čip | ANO, osazen z výroby |
| **Klávesnice** |  |
|  - Lokalizace | CZ |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová, USB, dvouřádkový ENTER, garantovaná životnost až 20 mil. úderů. Vedle levé klávesy "shift" klávesa zpětného lomítka "\". Potisk kláves odolný vůči otěru potisku. Garance stálosti potisku kláves min. 2 roky. |
| **Myš** |  |
|  - Typ / rozhraní | černá drátová / USB |
|  - Technologie | laserová |
| - Ostatní | Univerzální design, vhodný pro praváky i leváky, klávesnice s myší je shodného výrobce |
| **Náhledový monitor** |   |
| - počet kusů | Ke každé pracovní stanici 1 kus |
| - velikost monitoru | min. 24" |
| - typ monitoru a rozlišení | IPS LED, rozlišení FullHD nebo 1440p (4K NE) |
| - konektivita | HDMI, DP, integrované reproduktory |
| - další požadavky | kontrast min. 300cd/m2, odezva max. 5 ms, výškově polohovatelný, VESA, PIVOT, vhodný pro NIS/RIS a kancelářské aplikace |
| **Další požadavky** |   |
| **Operační systém** | OEM licence pro Windows 11 Pro x64 CZ s možností downgrade na Windows 10 Pro. Na pracovní stanici vylepen COA štítek s viditelným licenčním kódem |
| **Další požadavky na operační systém** | Garantovaná 100% kompatibilita s operačním systémem Windows 10/11Možnost instalace klienta NIS/RIS, stanice není uzamčena |
| **Součástí balení / dodávky** | napájecí kabel 230 V, 2 m, CZ koncovka; prohlášení o shodě; záruční a dodací list |
| **Záruka** | min. 60 měsíců NBD OnSite |
| **Příslušenství** |   |
| **- UPS záložní zdroj** | výkon min. 1200VA, české zásuvky, min. 4x zálohovaná zásuvka, možnost monitoringu UPS ze stanice |

Tabulka :

### Integrace na další systémy

Požadavky na tuto část dodávky jsou následující:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Systém musí podporovat základní datové standardy. Komunikační datové standardy HL7 (EU) a DASTA (ČR). HL7 bude primární komunikační standard, DASTA pouze v případech, kdy systém nepodporuje jiný standard. |
| PACS, diagnostické přístroje, modality, klinické systémy |
|  | Systém musí podporovat komunikaci PACS a NIS přes standard HL7. |
|  | Systém musí umět přijímat z NIS podklady pro vytváření pracovních listů modalit (MWL, modality worklist) formou žádanky na vyšetření. |
|  | Systém musí být schopen převzít z NIS určená data o pacientovi na základě požadavku ze systému PACS pro zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče. |
|  | Předávat do NIS informace o zpracování studie a stavu procedur na modalitách. |
|  | Systém musí umožnit vazbu systému PACS na centrální registr pacientů v NIS pro importy dat či provádění oprav. |
|  | Systém musí umožnit otevřít DICOM prohlížeč z PACS v NIS a zobrazení konkrétních snímků z prostředí PACS voláním dotazu z NIS dle definovaných parametrů (např. Accession Number, ID pacienta) a umožnit jejich popis v NIS. |
|  | Podpora napojení diagnostických přístrojů prostřednictvím integračních rozhraní/způsobů integrace uvedených v příloze č. 4 zadávací dokumentace, kapitole – Diagnostické přístroje. Přístroje napojené prostřednictvím PACS budou i nadále napojeny přes PACS s tím, že žádanky a výsledky vyšetření budou předávány mezi NIS a PACS. |

Tabulka : Integrace na další systémy

### Bezpečnostní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

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

Tabulka : Bezpečnostní požadavky

### Implementační a provozní požadavky

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Systém musí být připraven na provoz 24x7x365 (non-stop). |
|  | Předmětem zakázky jsou i veškeré služby související s dodávkou – doprava, instalace, implementace do stávající infrastruktury, konfigurace a zprovoznění komunikace, nastavení datových toků vč. konfigurace funkcí pre-fetch, seznámení s obsluhou a správou systému, testování, bezplatné preventivní prohlídky v rámci poskytování servisních služeb. Veškeré seznámení s obsluhou bude probíhat v prostorách objednatele a v českém jazyce.Součástí nabídkové ceny musí být i veškeré práce či činnosti, které v této zadávací dokumentaci nejsou explicitně uvedeny, ale které musí poskytovatel s ohledem na jím nabízený předmět veřejné zakázky a jeho řádnou a úplnou realizaci provést k dosažení objednatelem požadovaného cílového stavu. |
|  | Instalace do prostředí objednatele na OS Windows nebo Linux. Limitní podmínky pro dostupný výkon a max. dostupnou kapacitu jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace, kapitole - Datová centra, HW infrastruktura a technologie. |
|  | Součástí projektu je i napojení všech stávajících modalit s DICOM výstupem. |
|  | V rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného řešení současně s provozem stávajících systémů. To vše bez jakéhokoliv omezení provozu. Uchazeč je povinen přizpůsobit realizaci předmětu zakázky podmínkám zadavatele. |
|  | Dodávka OS na servery, včetně instalace do prostředí objednatele, vč. potřebných licencí, pokud se jedná o licencovaný OS. |
|  | Všechny součástí systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky. |
|  | Zálohování – systém (OS) a DB musí být schopny a připraveny na zálohování externím systémem objednatele, tj. pro OS a DB musí existovat agenti umožňující zálohování ze strany objednatele. Informace k zálohovacímu systému objednatele jsou uvedeny v příloze č. 4 zadávací dokumentace, kapitole - Datová centra, HW infrastruktura a technologie. |
|  | Zajištění administrátorských aplikací, konzolí pro všechny součástí systému (OS, DB, IS, …) pro zajištění konfiguračního managementu systému anebo jeho součástí, zajištění konfigurace na jednom místě s případnou vnitřní distribucí nastavení do jednotlivých částí systému. |
|  | Dohled – systém musí předávat informace o svém stavu (stavu služeb apod.) na žádosti SNMP GET. Zhotovitel poskytne parametry, podmínky a součinnost při nastavení dohledu dodaného řešení. |
|  | Architektura řešení celého systému musí korespondovat s požadavky na jeho dostupnost, uvedenými v servisní smlouvě. |
|  | Synchronizace času všech zařízení s time serverem nebo zprostředkovaně přes centrální systém. |

Tabulka : Provozní požadavky

## Požadavky na služby

### Realizace předmětu plnění

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

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

Popis bude obsahovat alespoň:

* + - 1. Rozpracování návrhu řešení z nabídky zhotovitele z pohledu instalací a montáže dle informací z implementační analýzy
			2. Upřesnění rozhraní pro integraci na IS a technologie třetích stran (v případě nutnosti)
			3. Způsob zajištění projektového řízení na straně zhotovitele pro realizaci předmětu plnění (harmonogram, projektový tým, koordinační mechanismy apod.)
			4. Detailní návrh a popis postupu implementace, instalace a montáže předmětu plnění
			5. Detailní popis zajištění bezpečnosti systému a informací
			6. Detailní harmonogram projektu včetně uvedení kritických milníků. Kritické milníky jsou termíny dosažení určitých fází projektu, které jsou pro naplnění cílů projektu klíčové. Kritické milníky budou obsahovat minimálně aktivity vedené v kapitole 4 – Harmonogram, s uvedením konkrétních termínů, zhotovitel vhodným způsobem může rozšířit kritické milníky o další aktivity, které mohou být pro projekt klíčové.
			7. Detailní popis navrhovaného seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného zařízení a budoucím provozem
1. **Zajištění projektového vedení** realizace předmětu plnění ze strany zhotovitele a jeho případných subdodavatelů.
2. **Vývoj, implementace a nastavení** informačních a komunikačních technologií odpovídající schválenému návrhu řešení uvedenému v Implementační analýze a příprava pro ověření ze strany objednatele, alespoň v následujícím rozsahu:
	* 1. Vývoj na straně zhotovitele – vývoj jednotlivých systémů, úpravy existujících produktů, jejich parametrizace a nastavení, vývoj a ověřování integračních rozhraní, součinnost se třetími stranami v souvisejících oblastech.
		2. Instalace a implementace do prostředí objednatele v testovacím režimu.
		3. Interní ověření na straně zhotovitele a příprava podkladů pro ověření na straně objednatele (dokumentace, organizace testování a další).
		4. Příprava a naplnění základních dat – z integračních úloh, číselníky, uživatelé a další.

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

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

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

Tabulka : Dokumentace – požadavky na zpracování

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

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

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

* MS Office 2019 (MS Word 2019, MS Excel 2019, MS PowerPoint 2019) a vyšší
* WinZip (formát .zip)
* Portable Document Format (formát .pdf).

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

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

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

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

### Migrace dat

V následující tabulce jsou požadavky na migraci dat ze stávajícího PACS do modernizovaného PACS:

| Data | Rozsah | Doplňující informace |
| --- | --- | --- |
| Registr pacientů | Veškerá data | Ze stávajícího PACS, případně NIS.Pokud bude možné realizovat ztotožnění pacientů na Kmenový registr, je součástí migrace dat i ztotožnění. |
| Obrazová dokumentace | Veškerá data | Obrazová dokumentace je uložena ve stávajícím PACS.Předmětem je přenos obrazové dokumentace ze stávajícího PACS do modernizovaného PACS, včetně vazeb mezi dokumentací v NIS a PACS (Accession Number, ID pacienta). |

Tabulka 21: Migrace dat

Vystoupení dat ze stávajícího PACS pro potřeby importu do modernizovaného PACS zajistí objednatel ve formě DICOM, případně data/metadata ve formátu CSV a/nebo MS Excel a souborů (PDF, obrázky apod.). Struktura a způsob poskytnutí budou dohodnuty v rámci implementační analýzy.

Výčet migrovaných dat bude upřesněn v rámci implementační analýzy a návrhu řešení.

### Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

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

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

| Pracovníci | Předpokládaný počet | Rozsah školení |
| --- | --- | --- |
| Lékaři | 30 | 16 hodin |
| Zdravotnický personál | 50 | 16 hodin |
| Správci a administrátoři | 5 | 16 hodin |

Tabulka : Seznámení uživatelů s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému

1. Vše uvedené bude probíhat v prostorách objednatele s využitím vybavení dodaného v rámci této veřejné zakázky, případně zajištěné ze strany objednatele. Ze seznámení bude pořízen videozáznam, který bude následně k dispozici pro Objednatele pro proškolení dalšího personálu.
2. Konkrétní termíny určí objednatel dle postupu v rámci realizace projektu a dostupnosti zainteresovaných osob.
3. Seznámení s funkcionalitami, obsluhou dodávaného systému se týká klíčových uživatelů, ostatní uživatelé budou proškoleni klíčovými uživateli.

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

## Záruky

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

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

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

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

* 1. Po dobu záruky na části dodávky musí zhotovitel nebo výrobce všech zařízení garantovat běžnou dostupnost náhradních komponentů a dostupnost servisu.
	2. Součástí záruky je i shoda dodávaných systémů s platnou legislativou.
	3. Max. doba na odstranění vady díla je 15 dnů od prokazatelného oznámení dodavateli.
	4. Zhotovitel uvede provozní služby požadovaného předmětu plnění veřejné zakázky včetně parametrů, které budou předmětem dodávek v rámci záruky systému a v rámci poskytování servisních služeb.

Poskytovatel zajistí HelpDesk pro hlášení vad.

# Harmonogram

Následující tabulka obsahuje požadovaný časový harmonogram realizace dodávky (T ~ datum účinnosti smlouvy o dodávce a implementaci systému PACS a poskytování služeb):

| # | Fáze | Doba trvání od zahájení | Doplňující informace |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | Zahájení realizace | 0 | Zahájení realizace bude dnem účinnosti smlouvy. |
| 2 | Analýza a návrh řešení | 30 | Zpracování analýzy a návrhu řešení pro potřeby upřesnění podmínek realizace a implementace. |
| 3 | Dodávka a implementace HW a SW infrastruktury | 75 dní | Dodávka a implementace HW a SW. |
| 4 | Dodávka, parametrizace a implementace informačního systému a dodávka dokumentace | 90 dní | Vlastní vývoj a implementace IS dle analýzy a návrhu řešení. |
| 5 | Ověření funkčnosti HW a SW infrastruktury a informačního systému | 120 dní | Otestování systému a ověření jeho plné funkčnosti. |
| 6 | Zaškolení uživatelů a administrátorů. | 120 dní | Zaškolení uživatelů a administrátorů. |
| 7 | Výchozí import/migrace datových zdrojů a metadat do systému (initial load) | 150 dní | Jedná se o načtení historických dat ze stávajícího IS.Bude se jednat o velký objem dat, tj. je přípustné, aby bylo dokončeno do ukončení realizace dodávky. |
| 8 | Dodávka aktualizované dokumentace | 120 dní | Min. uživatelská dokumentace, dokumentace skutečného provedení, systémová dokumentace, projektová dokumentace. |
| 9 | Převedení do zkušebního provozu | 120 dní | Převedení do zkušebního provozu, odstranění všech vad a nedodělků, dokončení realizace a převedení do ostrého provozu. |
| 10 | Ukončení realizace dodávky | 150 dní | Součástí je zahájení doby provozu dodaného systému a poskytování servisních služeb. |
| 11 | Zahájení ostrého provozu a zvýšené podpory dodavatele. | 151 | Zahájení ostrého provozu a zvýšené podpory dodavatele. |

Tabulka : Harmonogram

Doplňující informace:

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

# Místa plnění

Realizace předmětu plnění bude probíhat v následujících místech plnění:

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

Tabulka : Místa plnění

# Výchozí stav

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

## Informace o objednateli, jeho prostředí a podmínkách

Objednatelem díla je (NZn), která je nestátním zdravotnickým zařízením zřízeným . je páteřní spádové zdravotnické zařízení , poskytující zdravotní péči, lékárenskou péči a dopravní zdravotní službu na spádovém území.

NZn poskytuje kvalitní komplexní zdravotní péči nejen pacientům na spádovém území, ale také dalším pacientům z jiných regionů, kteří o ně projevují zájem. Důraz je kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče se zvyšuje např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými (např. informačními).

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

## Legislativa

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

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

### Ochrana osobních údajů

1. Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování ochraně osobních údajů a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů.
2. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

### Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení

1. Systém musí splňovat zákonná ustanovení týkající se vedení zdravotnické dokumentace viz Zákon 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách).
2. Zákon č. 325/2021 Sb. o elektronizaci zdravotnictví
3. Zákon č. 326/2021 Sb., kterým se mění některé zákony v souvislosti s přijetím zákona o elektronizaci zdravotnictví
4. Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení zákona o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění
5. Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění
6. Vyhláška č. 98/2012 Sb., o zdravotnické dokumentaci, v platném znění
7. Zákon č. 375/2022 Sb., o zdravotnických prostředcích a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, v platném znění

### Bezpečnost informací

1. Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti, v platném znění
2. Vyhláška č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti), v platném znění

### Ostatní

1. Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce
2. Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě, ve znění zákona č. 190/2009 Sb.

### Dokumentace projektu

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

## Počty a množství zpracovávaných dat

### Množství zpracovávaných dat

V této kapitole je uvedeno množství zpracovávaných dat:

|  |  |
| --- | --- |
| Oblast | Množství / kalendářní rok (rámcově) |
| Počet vyšetření | 120 000 – 130 000 |
| Orientační odhad zpracovaných dat | 2 TB / rok |

Tabulka : Množství zpracovávaných dat

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

### Uživatelé

Systém musí umožnit využívání následujícími minimální objemy uživatelů:

| Kategorie | Počet |
| --- | --- |
| Lékaři | 20 |
| Zdravotnický personál | 40 |
| Interní správci a administrátoři | 6 |

Tabulka : Uživatelé

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

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

#