

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

## **Technická specifikace k nadlimitní veřejné zakázce na dodávky**

zadávané v otevřeném řízení dle § 27 a násl. zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách,  
ve znění pozdějších předpisů, dále jen „zákon“,

# **„Konsolidace PACS systémů ve FN Brno“**

# Konsolidace systémů PACS ve FN Brno po ukončení podpory stávajícího řešení

Řešení bude obsahovat tyto komponenty:

- 1) Centrální archiv PACS
- 2) Centrální prohlížeč elektronické obrazové dokumentace
- 3) Podpora řešení
- 4) Služby

## 1 Centrální archiv PACS

- otevřený archivační systém umožňující napojení stávajících (soupis uveden v příloze) i v budoucnu pořízených DICOM modalit všech typů, DICOM pracovních stanic různých výrobců a dalších DICOM zařízení. Součástí dodávky bude i archiv pro ukládání vědeckých dat (blíže viz část „Vědecký archiv“). Archiv musí být plně kompatibilní s obrazovými daty, která jsou uložena v provozovaném dlouhodobém archivu MARIE PACS (dodavatel OR-CZ spol. s r.o., [www.orcz.cz](http://www.orcz.cz)).

### 1.1 Hardware

- provoz pouze ve virtuálním prostředí VMware provozovaném ve FN Brno (dodávka HW není předmětem této zakázky) s využitím výhradně platformy x86-64 bit. Nedílnou součástí nabídky budou HW nároky nabízeného řešení min. v těchto parametrech:
  - potřebný počet procesorových jader,
  - potřebná velikost operační paměti,
  - potřebnou velikost diskové ho prostoru (uveďte pouze požadovanou velikost pro systém, aplikace a běžný provoz, ne kapacitu pro vlastní archiv obrazových dat),
- provoz ve dvou oddělených lokalitách, navržené řešení musí umožňovat automatický přechod na záložní provoz v případě výpadku jedné z lokalit („Disaster Recovery“) s využitím prostředků VMware.
- podpora provozu v režimu „cluster“ na úrovni aplikací PACS s podporou režimu „High Availability“ (vysoká dostupnost) i „Load Balancing“ (vyvažování výkonu).

### 1.2 Software

- kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0, podpora služeb Query/Retrieve, Store, Send, MPPS,
- veškerý nabízený SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě),
- obrazová data musí být ukládána do centrálního archivu ve standardním DICOM formátu (v DICOM struktuře) prostřednictvím protokolu NFS (vlastní obrazová data nesmí být ukládána do jakékoliv databáze),
- veškerá obrazová data ukládaná do centrálního archivu musí být možné uložit vč. elektronického podpisu a časového razítka,
- systém musí umožnit ukládat data do archivu v komprimované i nekomprimované podobě, ke komprimaci musí být využit pouze veřejně dostupný (dokumentovaný) kompresní algoritmus,
- centrální archiv musí umožňovat souběžné ukládání metadat (logické databáze PACS) v kopii i do integrační platformy Intersystems Caché,
- centrální archiv musí umožňovat automatické přeposílání obrazových dat na jiné DICOM destinace (auto-routing), tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář),
- centrální archiv musí umožňovat pre-fetching starších studií z centrálního serveru do pracovních stanic resp. serveru obsluhujícího prohlížeče tak, aby dostupnost prvních snímků studií byla v řádu sekund,

- centrální archiv musí umožňovat přehlednou správu všech DICOM uzlů,
- centrální archiv musí umožňovat automatické a manuální opravy/úpravy DICOM tagů příchozích studií dle uživatelsky nastavitelných parametrů (např. station name, institution name, department name, institution address apod.). Tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář),
- centrální archiv musí umožňovat:
  - nastavení priority vyřizování požadavků na odesílání dat z tohoto archivu (např. do diagnostických a klinických pracovních stanic) dle typu zdrojové modality. Tedy například „snímky ze skiografie mají přednost před právě odesílaným CT vyšetřením“ apod. a
  - vícevláknový provoz, který umožní paralelní vyřizování požadavků,
  - tyto funkcionality musí být zákaznický dostupné prostřednictvím přehledného nastavení,
- centrální archiv musí poskytovat denní přehledy (minimálně údaje o denním a celkovém počtu uložených studií, celkovém objemu a denním přírůstku obrazových dat, dále informace o stavu systému - stavy důležitých služeb, průběh archivace studií s možností filtrace dle DICOM NODů...), tyto přehledy musí být přístupné i pro zákazníka.
- centrální archiv musí umožňovat hromadný export dat ve formátu DICOM, tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář),
- centrální archiv musí umožňovat anonymizaci obrazové dokumentace pro studijní a prezentační účely (minimálně možnost náhrady jména, příjmení, ID pacienta za předdefinované řetězce),
- uživatelské rozhraní centrálního archivu musí být v českém jazyce, výjimku může tvořit pouze prostředí správy systému, které může být též v anglickém jazyce.
- centrální archiv musí umožňovat omezení přístupu k obrazovým datům pouze pro oprávněné uživatele včetně možnosti napojení na Identity management,
- součástí řešení centrálního archivu bude připojení stávajícího systému kardiologické obrazové dokumentace (KardioPACS, řešení od fy ICZ – FlexServer) včetně ověření oboustranného přenosu obrazových dat. Bude umožněno načítání obrazové dokumentace ze systému KardioPACS do centrálního archivu a naopak ukládání obrazových dat z centrálního archivu do systému KardioPACS, a to pouze s využitím prostředků centrálního archivu (bez použití prostředků třetích stran). Napojení bude provedeno prostřednictvím standardu DICOM.
- součástí nabízeného řešení musí být i plné zprovoznění funkce DICOM modality worklist pro všechny modalities s funkcí DICOM MWL. Worklist bude zajišťovat jednoznačnou unikátní vazbu obrazových dat PACS na patientská data v NIS/RIS/integrační platforma Intersystems Caché a bude generován na základě žádanky získané z RIS (RIS eMedSolution). Součástí nabídky musí být subdodavatelská smlouva na zajištění součinnosti a příp. dodávku produktů a služeb s organizací zajišťující servis RIS (společnost C SYSTEM CZ a.s. – regionální centrum Brno, [www.csystem.cz](http://www.csystem.cz)). Nabídková cena musí zahrnovat i příp. náklady této servisní organizace.
- konfigurace, správa a dohled centrálního archivu prostřednictvím jednotného přehledného grafického rozhraní,
- v případě, že by součástí navrhovaného řešení byla náhrada SW stávajícího dlouhodobého archivu, požaduje zadavatel zajištění migrace všech stávajících dat v plném rozsahu, uchazeč předloží subdodavatelskou smlouvu se servisní organizací dlouhodobého PACS archivu (technologie MARIE PACS, servisní organizace OR-CZ spol. s.r.o., [www.orcz.cz](http://www.orcz.cz)). Nabídková cena bude obsahovat i případné náklady servisní organizace,
- centrální archiv musí umožňovat automatizované nebo manuální vyřazení zdravotnické obrazové dokumentace na základě seznamu obrazové dokumentace určené k vyřazení poskytnuté integračním nástrojem Intersystems Caché. Vyřazení dokumentace musí zahrnovat:
  - minimálně dvou krokový postup vyřazování, tedy,
  - přesunutí vyřazovaných studií do odděleného prostoru s možností ověření seznamu vyřazovaných studií,
  - fyzickou likvidaci záznamů tak, aby nebyla možná zpětná rekonstrukce dat,
  - vytvoření auditního záznamu v centrálním archivu o vyřazení příslušných studií s možností přenosu této informace zpět do integračního nástroje,
  - možnost změny parametrů pro vyřazení (např. v případě zavedení dokumentace do odborné vědecké studie),
  - nabízené řešení musí umožnit napojení na systém řídicí proces skartace

- zadavatele a provádět skartaci dle požadavků tohoto systému,
- součástí dodávky bude napojení nabízeného systému na provozovanou integrační platformu Intersystems Caché, komunikace bude probíhat prostřednictvím rozhraní HL7 verze min. 2.3 (TCP/IP socket interface),
  - nabídková cena bude obsahovat i případné náklady všech zainteresovaných servisních organizací (zajišťujících např. integrační nebo migrační služby).

### 1.3 SW licence

- zadavatel požaduje kompletní dodávku potřebných licencí, které zaručují odstranění veškerých případných limitů na funkcionality centrálního archivu, a to zejména:
  - požadovány jsou licence umožňující připojení neomezeného počtu DICOM zařízení. Musí tedy být umožněno souběžné připojení neomezeného počtu zdrojů obrazových dat (modalit), diagnostických i klinických pracovních stanic, komunikačních uzlů a dalších DICOM zařízení včetně v budoucnu pořízených.
  - požadovány jsou licence, které neomezují objem zpracovávaných a ukládaných textových i DICOM dat napříč celým řešením centrálního archivu, a to i v budoucnu po celou dobu platnosti smlouvy. Tedy poskytnuté licence nesmí žádným způsobem omezovat objem zpracovávaných a archivovaných patientských i obrazových dat, např. počty uložených studií/pacientů, množství operací (úkonů) prováděných nad těmito daty apod.
  - požadovány jsou licence umožňující neomezené zpracovávání dat na server worklistu, tedy např. objem, počty připojených DICOM zařízení, naplánovaných vyšetření apod. a to i v budoucnu.

### 1.4 Vědecký archiv

- Součástí navrhovaného řešení musí být i funkcionality vědeckého archivu, která bude umožňovat:
- náhled na studie v anonymizovaném režimu (bez zobrazení identifikace pacienta),
  - podporu editace a vkládání vědeckých komentářů k jednotlivým pacientům/studiím uloženým v archivu s ukládáním těchto dat do databáze archivu z prostředí prohlížečů,
  - full-text vyhledávání pacientů/studií dle těchto komentářů souběžně s dalšími kritérii (např. nalezení všech studií pacientů vzniklých v období od ... do ..., které v komentáři obsahují slovo „pankreas“), tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného rozhraní (např. přes HTML formulář),
  - podporu práce s DICOM tagy „Study Description“ a „Study Notes“ minimálně na úrovni čtení s možností následného manuálního nebo automatického uložení do databáze archivu,
  - podporu českých i anglických znaků ve vědeckých komentářích v mezinárodně standardizované znakové sadě (např. UTF8).

## 2 Centrální prohlížeč elektronické obrazové dokumentace

Zadavatel požaduje dodávku multimodalitního centrálního prohlížeče určeného pro klinické (náhledové) i specializované (diagnostické) použití s architekturou server-client.

### 2.1 Hardware

- provoz pouze ve virtuálním prostředí VMware provozovaném ve FN Brno (předmětem soutěže není dodávka HW) s využitím pouze platformy x86-64bit. Nedílnou součástí nabídky budou HW nároky nabízeného řešení min. v těchto parametrech:
  - potřebný počet procesorových jader,

- potřebné množství operační paměti,
  - potřebný objem diskových kapacit,
- provoz ve dvou oddělených lokalitách, navržené řešení musí umožňovat automatický přechod na záložní provoz v případě výpadku jedné z lokalit („Disaster Recovery“) s využitím prostředků VMware.

## 2.2 Software

- architektura server-client,
- veškerý nabízený SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě),
- podpora Active Directory resp. integrace na Identity management (ověření identity uživatele oproti AD, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele),
- kompatibilita se standardem DICOM verze 3.0,
- kompatibilita s centrálním archivem, podpora DICOM služeb: Query/Retrieve, Send,
- podpora připojení neomezeného počtu zdrojů obrazových dat (např. možnost přímého odesílání obrazových dat z modalit do centrálního prohlížeče, spolupráce s archivem KardioPACS apod.),
- provoz klientské části nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí www prohlížeče 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 prohlížeči – minimálně s MS Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari, a to na 32bit i 64bit platformě,
- možnost zabezpečeného přístupu přes síť Internet odkudkoliv i mimo areál nemocnice,
- centrální prohlížeč musí umožňovat autentizaci uživatelů při spouštění prostřednictvím Active Directory a LDAP a nastavení autorizace dle předaných rolí,
- centrální prohlížeč musí být možné spustit pomocí URL odkazu s parametrem Accession Number, případně podle dalších parametrů (např. ID pacienta), tak aby zobrazil vyšetření příslušející k dané žádance,
- systém musí umožňovat zpětné dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo patientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionality musí být zákaznický dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář),
- centrální prohlížeč musí umožňovat centrální správu uživatelských účtů a nastavení jednotlivých profilů nebo skupin, včetně centrální správy diagnostických prohlížečů,
- centrální prohlížeč musí umožňovat správu rozvržení pracovních ploch na monitorech diagnostických i klinických pracovních stanic,
- centrální prohlížeč musí umožňovat ukládání jednotlivých uživatelských profilů (např. jako šablon), které je možné zálohovat nebo obnovit v případě havárie nebo nechtěného zrušení profilu.
- centrální prohlížeč musí umožňovat nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modality a vyšetření.
- uživatelské rozhraní prohlížeče musí být v českém jazyce, výjimku může tvořit pouze prostředí správy systému, které může být též v anglickém jazyce.

## 2.3 Funkční požadavky

- diagnostické i klinické prohlížeče musí mít jednotný vzhled a způsob ovládání uživatelského rozhraní,
- podpora zobrazení na různých koncových zařízeních – PC, notebook, tablet, smart phone apod.
- podpora ovládání pomocí dotykových displejů včetně podpory multidotykových gest,
- online vzdálená spolupráce více uživatelů – sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data včetně podpory hlasové komunikace a možnosti vkládání značek a textových poznámek,
- podpora přivítání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci

- (podpora externích spolupracovníků),
- bezstopá technologie klienta (lokálně na pracovní stanici nezůstávají po ukončení práce žádná data),
- funkce pro dohledání starších studií pacienta k aktuálně zobrazené studii,
- možnost uložení rozpracovaného stavu klienta na server pro následné použití,
- uživatelské rozhraní centrálního prohlížeče musí být v českém jazyce, výjimku může tvořit pouze prostředí správy systému, které může být též v anglickém jazyce,
- práce se snímky – změna jasů, kontrastu, zvětšení obrazu či jeho výřezu, rotace obrazů, měření délky, density, plochy a úhlu,
- vkládání značek a textových poznámek,
- podpora pro přehrávání smyček z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod.,
- možnost správy přístupových práv uživatelů,
- pracovní seznamy (worklisty) s podporou těchto funkcionalit:
  - možnost centrální správy pracovních seznamů – vytváření nových seznamů, nastavení přístupových práv dle jednotlivých uživatelů nebo skupin uživatelů, např. pro účely indikačních komisí, konsilií, vizit apod.
  - možnost uživatelem přiřazovat studie do worklistů, ke kterým má zajištěn přístup
  - možnost nastavení oprávnění uživatele k danému worklistu – čtení, přidávání/mazaní studií, vytváření/rušení worklistu,
  - možnost nastavení viditelnosti worklistů v prohlížeči,
- možnost prohlížení dokumentace v prohlížeči z CD/DVD popř. flashdisku,
- možnost anonymizace a exportu snímků a smyček pro publikační a prezentační účely,
- podpora DICOM SR (Structured Report),
- podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (např. \*.pdf).

#### **Požadovaná funkcionalita klinických DICOM prohlížečů:**

- podpora MPR, MIP, 3D VRT,
- podpora pro patologii,
- bez možnosti ukládání dat do centrálního archivu.

#### **Požadovaná funkcionalita diagnostických DICOM prohlížečů:**

- podpora zobrazení vyšetření na více monitorech (min. v konfiguracích 1+0, 1+1, 2+1, 4+1, přičemž první číslo udává počet diagnostických a druhé nediagnostických monitorů),
- podpora MPR, MIP, 3D VRT,
- podpora funkce druhého čtení,
- pokročilé možnosti měření (Cobbův úhel, elipsa, ...),
- podpora "hanging protokolů",
- bezztrátové zobrazení,
- tvorba klíčových snímků,
- možnost přednastavení a speciální funkce pro PET CT, PET MR,
- podpora pro patologii.

## **2.4 SW licence**

Zadavatel požaduje kompletní dodávku potřebných licencí, které zaručují odstranění veškerých případných limitů na funkcionality centrálního prohlížeče, a to zejména:

- součástí dodávky (zahrnutý v ceně) budou licence umožňující zpracování neomezeného objemu obrazových a patientských dat.
- součástí nabídky bude dostatečný počet licencí klinického (náhledového) i diagnostického prohlížeče tak, aby ani ve špičkách nedocházelo k překročení počtu dodaných licencí (i ve špičkách se všichni lékaři musí přihlásit a systém je nesmí odmítnout). S ohledem na různý přístup jednotlivých výrobců k licencování uvádíme pouze počty lékařů:
  - počet lékařů, kteří budou využívat diagnostický prohlížeč: 70
  - počet lékařů, kteří budou využívat klinický (náhledový) prohlížeč: 150
  - v případě, že by v prvním roce provozu docházelo k vyčerpání licencí, zavazuje se

uchazeč doplnit bezplatně potřebný počet licencí.

- systém musí umožňovat automatické odhlášení uživatele (uvolnění licence prohlížeče) při neaktivitě po definované době, kterou bude možné nastavit v rozmezí 1 – 240 minut. Neaktivitou (nečinností) uživatele se rozumí stav, kdy uživatel se systémem nekomunikuje prostřednictvím vstupně/výstupních zařízení (např. klávesnice, myš).

### 3 Podpora nabízeného řešení – společné pro část 1) i část 2)

Součástí dodávky bude možnost využití systému sběru, evidence, zpracování a vyhodnocování požadavků zákazníka (helpdesk, dále v tomto bodu jen „systém“). Přístup pomocí www prohlížeče na straně zákazníka.

#### 3.1 Požadavky na systém

##### Funkční

- Systém bude garantovat trvalost a neměnnost uložených záznamů.
- Přístup do systému pouze pro oprávněné osoby s rozlišením práv pro nahlížení/editaci požadavků.
- Požadavek musí obsahovat textové pole pro slovní zápis, možnost připojení přílohy (souboru, např. screenshotu), prioritu řešení v návaznosti na servisní zajištění, musí být opatřen dále neměnným časovým údajem o vzniku požadavku.
- Kompletní dokončení požadavku bude v systému jasně vyznačeno včetně data a času.
- Dokončení požadavku bude akceptováno/odmítnuto žadatelem s doplněním data a času.
- Možnost vytváření sestav požadavků dle jednotlivých stavů požadavků.

##### Technické

- Nepřetržitá dostupnost systému (24x7x365).
- Serverová část bude provozována dodavatelem v jeho režii.
- Provoz klientské části nezávisle na operačním systému koncového zařízení pouze v prostředí www prohlížeče 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 prohlížeči – minimálně s MS Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari, a to na 32bit i 64bit platformě,
- Integrace na interní HelpDesk FN Brno.

### 4 Služby – společné pro část 1) i část 2)

#### 4.1 Zaškolení

##### Jednorázová:

- součástí dodávky (zahrnuto v ceně) bude úvodní zaškolení na systémy 1 a 2 pro administrátory CI – oddělení správy PACS FN Brno pro min. 3 osoby v rozsahu 40 hod. Toto zaškolení proběhne po podpisu smlouvy o dodávce před předáním a uvedením systémů 1 a 2 do testovacího (příp. rutinního) provozu,
- součástí dodávky (zahrnuta v ceně) budou zaškolení po podstatné změně SW nebo funkcionalitě systémů 1 a 2 pro administrátory CI – oddělení správy PACS FN Brno pro min. 3 osoby v potřebném rozsahu. Tato zaškolení proběhnou typicky po upgrade SW vybavení nebo po rozsáhlé rekonfiguraci těchto systémů.

### **Pravidelná:**

- součástí dodávky (zahrnuta v ceně) budou pravidelné workshopy min. 1x ročně po celou dobu provozu na systémy 1 a 2 min. 1x ročně po celou dobu provozu těchto systémů ve FN Brno pro administrátory CI – oddělení správy PACS FN Brno pro min. 3 osoby v rozsahu min. 1 pracovního dne. Tyto workshopy budou zaměřeny na nové technologie a možnosti dalšího rozvoje těchto systémů ve FN Brno.
- Veškerá zaškolení budou uskutečněna na území ČR v českém jazyce.

## **4.2 Obecné požadavky**

- uchazeč předloží jako součást nabídky dokument „plán dodávky“, který bude obsahovat závazný harmonogram realizace, nutné podmínky a požadovanou připravenost a součinnost ze strany zadavatele,
- uchazeč se zavazuje při realizaci ve spolupráci se zadavatelem vytvářet a provádět testovací scénáře, na které budou navázány akceptační protokoly
- uchazeč před podpisem smlouvy dodá realizační projekt v elektronické podobě ve formátu .mpp pro MS Project Server,
- součástí nabídky bude technický popis realizace a případná dodávka (zápůjčka po dobu migrace) potřebných HW a SW nástrojů (např. migračního kontroléru s obslužným SW),
- prezentace nasazení systému na referenčních pracovištích před podpisem smlouvy,
- bezplatná aktualizace v souladu s legislativou nejpozději ke dni účinnosti legislativní změny,
- poskytnutí podpory formou helpdesk a hotline dle SLA smlouvy (podrobněji viz „Podpora řešení“ a „Servisní zajištění“),
- poskytnutí vývojových prací v rozsahu 2 hodin měsíčně v ceně dodávky po schválení vedením FN Brno.

## **4.3 Legislativní požadavky a certifikace**

Dodané řešení PACS bude v souladu s platnou legislativou, zejména pak:

- Zákon č. 101/2000 Sb. o ochraně osobních údajů,
- Zákon č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích,
- Zákon č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ve znění jejich pozdějších předpisů,
- Zákon č. 227/2000 Sb. o elektronickém podpisu,
- Zákon č. 499/2004 Sb. o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů (v rozsahu nutném pro integraci s RIS a Intersystems Caché),

Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, které bude tvořit centrální archiv a centrální prohlížeč musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDD 93/42/EEC a nařízením vlády č. 54/2015 Sb.

## **4.4 Náležitosti elektronické zdravotnické dokumentace**

- systém musí umožňovat lékařům provádějícím popis vyšetření elektronicky podepsat obrazová data (DICOM studii) pacienta zaručeným podpisem dle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu jako součást popisu vyšetření,
- systém musí evidovat ke každé studii jednoznačný identifikátor a tyto identifikátory musí být přístupné jiným aplikacím pro účely poskytnutí seznamu identifikátorů elektronické dokumentace dálkovým přístupem,
- systém musí umožňovat k elektronicky podepsaným obrazovým datům připojit časové razítko, prokazující datum vzniku zápisu, vydané externí časovou autoritou,
- uložená data ve formě elektronické zdravotnické dokumentace musí být chráněna technickými prostředky proti modifikaci,



- systém musí umožňovat opravy elektronické zdravotnické dokumentace a to pouze formou vytvoření kopie při zachování původního záznamu,
- systém musí zaručovat integritu, čitelnost, validitu a prokazatelnost elektronického podpisu a data vzniku (časového razítka) elektronické zdravotnické obrazové dokumentace po celou dobu stanovenou zákonem pro jejich uchování,
- systém musí umožňovat vytvoření kopie dat čitelné pro jiné systémy PACS,
- systém musí umožňovat poskytnout důkazy pro ověření platnosti elektronického podpisu a pravosti zápisů do obrazové zdravotnické dokumentace.

## 4.5 Servisní zajištění

- na dodané řešení musí být poskytnuta záruční doba v délce min. 60 měsíců a servisní zajištění po dobu 60 měsíců minimálně v následujícím rozsahu:
  - trvalý vzdálený dohled centrálního archivu PACS v režimu 24x7x365 (automatická online kontrola stavu systému v časovém intervalu ne delším než 5 minut),
  - hotline v režimu 24x7x365,
  - služba helpdesk min. v pracovních dnech od 8:00 do 16:00,
  - průběžná kontrola konzistence dat,
  - 1x ročně profylaxe systému v místě zahrnující i PBTK,
  - update veškerého SW (oprava chyb, garance legislativy),
  - upgrade veškerého SW (nárok na nové verze SW včetně nových funkcí).

### Garantované servisní lhůty:

Incident	Definice incidentu	Doba zahájení řešení
Havárie	incident znemožňující práci všem uživatelům systému a ohrožující provozní činnosti objednatele	2 hodiny
Závada	incident znemožňující práci více uživatelům systému a omezující provozní činnost objednatele např. na části řešení.	8 hodin
Jiný problém	ostatní incidenty komplikující práci uživatelům systému a znemožňující plnohodnotné užití systému.	24 hodin

## **Příloha**

### **Popis systému PACS ve FN Brno, stav k 7/2015**

Ve FN Brno je provozován centrální PACS archiv Agfa IMPAX ve verzi 6.4 na samostatné HW platformě. Součástí tohoto řešení je i centrální prohlížeč Agfa IMPAX Client, instalovaný na cca 1200 koncových stanicích (formou lokálně instalovaného SW). Zdrojem obrazových dat je cca 80 modalit provozovaných v areálech FN Brno (DX, CR, CT, MR, NM aj.). Do tohoto archivačního řešení jsou rovněž ukládána příchozí obrazová data z jiných ZZ prostřednictvím řešení ePACS a ReDiMed. K archivu je připojeno cca 100 akvizičních/diagnostických pracovních stanic prostřednictvím protokolu DICOM. Jako dlouhodobý archiv obrazových dat slouží archivy MARIE PACS provozované na samostatné HW platformě.

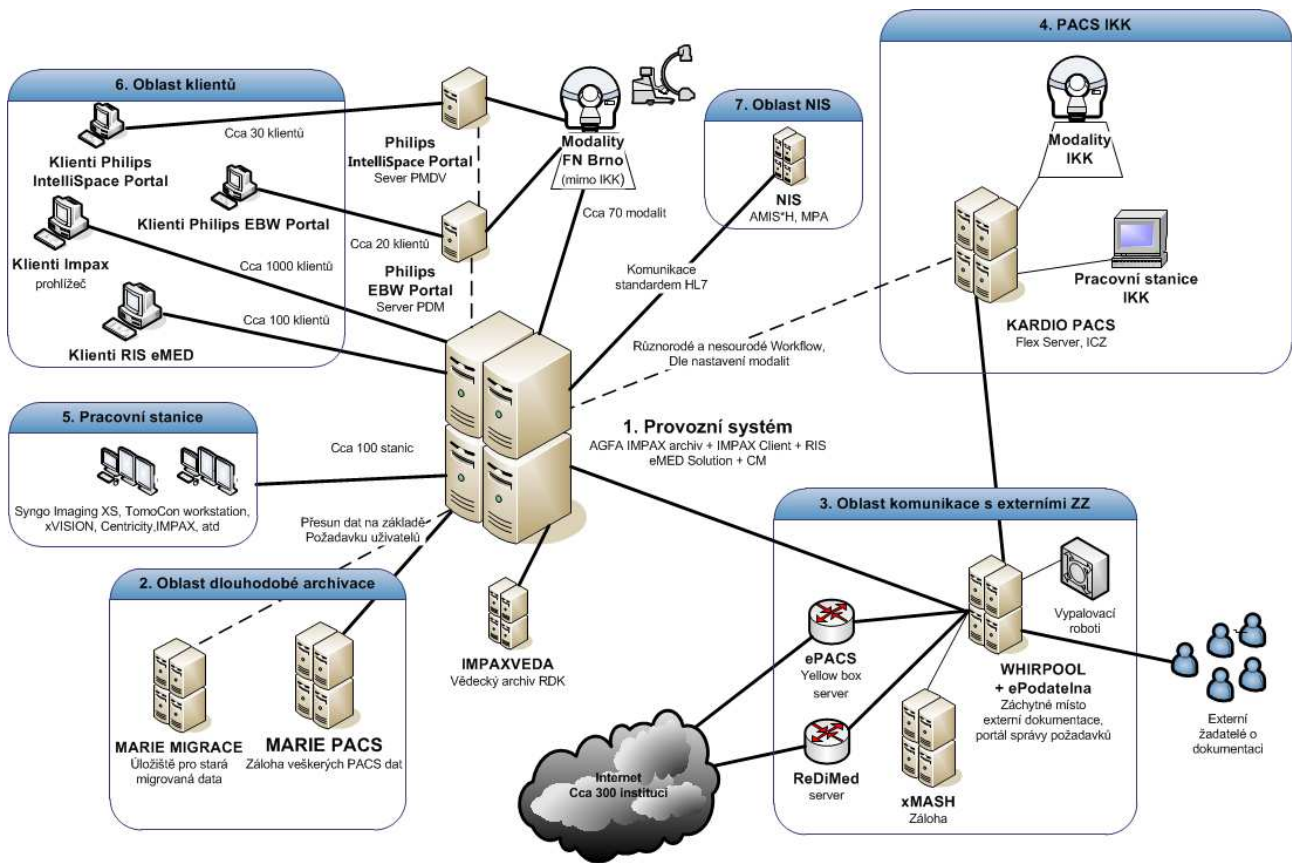
Pro ukládání obrazových dat pro výukové, vědecké a publikační účely slouží archiv Agfa IMPAXVEDA, který je rovněž provozován na samostatném serveru. Pro přístup k těmto datům je využíván stejný IMPAX Client jako u centrálního archivu.

Pro ukládání specializovaných obrazových dat (kardiologická angiografie, IVUS) Interní kardiologické kliniky je využíván archiv KardioPACS fy ICZ (řešení FlexServer). Na tento archiv je napojeno několik specializovaných pracovních stanic (Siemens ACOM.PC) určených k prohlížení a diagnostice těchto typů obrazové dokumentace.

Pro specializovanou diagnostiku zejména CT vyšetření slouží systém Philips Brilliance (IntelliSpace) Portal, který je provozován na samostatných serverech v areálech PMDV a PDM. Tyto systémy zpracovávají příchozí studie z CT přístrojů a poskytují specializované pracovní prostředí pro cca 30 klientských stanic. Do tohoto systému je možné načítat obrazová data i z centrálního archivu a po zpracování je opět ukládat.

Součástí PACS řešení je i RIS eMedSolution, který komunikuje s centrálním archivem prostřednictvím protokolu HL7.

# Schéma PACS ve FN Brno, stav k 7/2015:



## Schéma PACS ve FN Brno, cílový stav:

