

IČO: 652 697 05, DIČ: CZ65269705
Bankovní spojení: 71234621/0100
Nositel certifikátu ISO 9001:2008, 14001:2004, akreditace DIAS
www.fnbrno.cz

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

Technická specifikace

k veřejné zakázce na dodávky dle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách (dále jen „zákon“)

„Společný laboratorní systém FN Brno II“

1 Technické podmínky:

- Architektura klient – server
- Provoz klienta, serveru i DB na aktuálních verzích OS, DB, runtime
- Centrální Patch Management na úrovni klienta, serveru i DB řízený FN Brno
- Podpora SSO – Active Directory (ověření uživatele, řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště)
- Podpora použití elektronického podpisu a časového razítka (zadavatel disponuje vlastní certifikační autoritou) nad výstupními dokumenty
- Podpora použití skartačních příznaků nad výstupními dokumenty
- Zapojení a podpora analyzátorů provozovaných FN Brno (viz. příloha připojení analyzátorů) prostřednictvím sítě Ethernet (případně převodníků RS-232/422/485 atp. na Ethernet) k LIS
- Využití stávajících tiskových zařízení FN Brno pro tisk štítků v českém jazyce a s českou diakritikou (ZEBRA, BRADY)
- Podpora identifikace vzorků prostřednictvím bar code (včetně ISBT 128 b,c)/QR code
- Možnost vkládat binární soubory (JPG, PDF, DOC, XLS, atd...) s vazbou na data laboratoře
- migrace dat stávajících laboratorních informačních systémů
- Podpora komunikačních standardů v aktuální verzi (DASTA a případně HL7)
- Fulltextové vyhledávání v žádankách a výsledcích
- Logování a audit provedených operací v rámci software
- Dodávka a nasazení LIS bude řízeno s využitím projektových nástrojů – preferováno je využití nástrojů aplikace MS Project (zadavatel v souladu s § 44 odst. 11 zákona umožní pro plnění veřejné zakázky použít i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení.)

1.1 Klient:

- Podpora Microsoft Windows 7, 64 bit
- Umístění v "Program Files" nebo "Program Files x86"
- Spustitelný s oprávněními uživatele
- Podmínky provozu PC s klientem ve FN Brno (Zapojení v LAN, instalace operačního systému dle interních pravidel zadavatele, použití stávající antivirové ochrany)

1.2 Server:

- provoz aplikačního i DB serveru na VMware
- aplikační server Windows 2012R2x86/2012R2x64/Centos7
- DB server MS SQL 2014 nebo Intersystems Caché
- Zálohování min. 2x denně prostředky FN Brno

1.3 Integrace:

- Integrace do prostředí FN Brno prostřednictvím integrační platformy Intersystems Caché
- Komunikace prostřednictvím webových služeb
- Podpora funkcionality Master Patient Index provozované FN Brno na platformě Caché
- Podpora funkcionality Electronic Health Record provozované FN Brno na platformě Caché
- Zdrojem číselníků bude platforma Caché (např.: IČP, nákladová střediska, organizační struktura, číselník laboratorních metod, NČLP)
- systém musí podporovat automatickou aktualizaci NČLP
- Výkaznictví výkonů formou k-dávky
- Využití stávajícího portálu laboratorních žádanek FN Brno

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- kontrola čísla pojištěnce proti ověřenému registru VZP umístěného na serverech FN Brno
- Integrace na service desk FN Brno
- Možnost řešení reportů a statistik mimo produkční systém (export dat)
- Webové rozhraní pro zobrazování a prezentaci výsledků v časové ose dle jednotlivých pacientů či jejich skupin v textové i grafické podobě s možností exportu do standardních formátů

2 Odborné podmínky

2.1.1 Legislativní podmínky

- Program Laboratorního informačního systému (dále LIS) splňuje a aktivně umožňuje plnit bez jakéhokoliv omezení veškeré požadavky provozů dle normy ČSN EN ISO 15189:2013.
- a je způsobilý pro akreditaci Českého institutu pro akreditaci (ČIA).
- Je garantováno udržování a rozšiřování LIS dle této normy, jejich aktualizací či jejich následovníků a všech dalších legislativních požadavků a změn v rámci standardní podpory systému. Zejména (ale ne výhradně) zajišťovat bezpečnost (pokročilou správu přístupových práv do jednotlivých částí systému/ pro jednotlivé činnosti, autologout, ...), dohledatelnost všech vzorků/výsledků i činností s nimi realizovaných, logovat všechny akce všech uživatelů i administrátorů v rámci systému – tzn. zajištění jednoznačné identifikovatelnosti a vazby provedených záznamů.
- Je garantována připravenost periodické validace LIS pro potřeby ČIA.
- LIS je v souladu s platnými laboratorními příručkami jednotlivých laboratoří.

2.1.2 Grafická podoba a architektura LIS

- Všechny části LIS jsou provedeny v grafickém uživatelském rozhraní (GUI).
- LIS musí být uživatelsky přívětivý, přehledný, intuitivně ovladatelný, flexibilní a modulárně upravitelný pro potřeby konkrétních úseků jednotlivých laboratoří, včetně jednoduché konfigurace uživatelem.
- Hlavním jazykem LIS ve všech jeho částech je český jazyk včetně diakritiky.
- FN Brno může požadovat dílčí změny grafického rozhraní, které budou v rámci zavádění LIS provedeny.
- V celém programu LIS bude zavedena podpora funkčních kláves

2.1.3 Pracovní postupy (workflow)

- LIS musí umožňovat definování a následně i provádění jak jednodušších, tak i složitějších pracovních procesů ve všech typech nasazovaných laboratoří. Jedná se o různá workflow průchodu žádanky/vzorku/výsledku laboratořemi:
 - o typu biochemie nebo hematologie,
 - o typu mikrobiologie,
 - o speciálních laboratoří (např. OLG).
- I v rámci jednoho laboratorního pracoviště se pracovní procesy laboratorních metod specifikují např. dle druhu materiálu a typu vyžádaných vyšetření.
- Jednotlivé kroky těchto procesů jsou variantně a jasně definovány (kdo, co a kdy se provádí - včetně identifikace daného pracovníka, např. u neshod apod.) a informace v LIS jsou uživatelsky „dohledatelně“ uloženy.
- Procesy a jejich dílčí části lze v případě potřeby daného provozu laboratoře měnit.
- Přístup k procesům a jejich dílčím částem je řízen pomocí „seznamu pro řízení přístupu“ (ACL) – který určuje, stupeň oprávnění jednotlivých přístupů a nakládání s daty.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- Procesy v rámci LIS budou k usnadnění evidence a zvýšení bezpečnosti využívat čarových kódů (evidence žádanek, vzorků, pracovníků, dokumentů, spotř. materiálu, atd.). Jejich nasazování a zapojování do procesů bude prováděno na základě možností a hw. připravenosti FN Brno. Již zavedené procesy ve FN Brno, které využívají možností čarových kódů u stávajících informačních systému, budou plnohodnotně nahrazeny dodávaným LIS – a to především s ohledem na stávající propojení s klinickým informačním systémem (KIS FN Brno).
- V rámci dodávky LIS pro Mikrobiologickou laboratoř je dodávka modulů pro jednotlivé laboratorní pracoviště (bakteriologie, parazitologie, mykologie, sterility, stěry z prostředí, serologie, molekulárně biologické metody, testování sterility transfuzních přípravků, lidských tkání a buněk).

2.1.4 Evidence vzorků – žádanka – LIS umožňuje

- evidovat vzorky jednoznačně, elektronicky z jiných informačních systémů (především z KIS FN Brno) pomocí komunikačních standardů (DASTA 4) a také i plnohodnotně „ručně“.
- evidovat i vzorky zadané na připojených analyzátorech nebo jejich sw (typu middleware).
- evidovat vzorky pomocí čarových kódů – ve FN Brno již zavedených, s možností dalšího rozvoje dle potřeb nemocnice.
- u každé žádanky evidovat údaje vzorků dle požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2013.
- přijímat vzorek s čarovým kódem dle jiné identifikace a také ji generovat (podporovat) - a být kompatibilní s jinými systémy generovanými náhradními identifikátory pacienta / vzorku (pro anonymní pacienty, anonymní matky/porod, anonymní vzorky plazmy ze zařízení transfuzní služby, tkáňového zařízení, odběrového zařízení, apod.), tedy mimo standardní rodná čísla / čísla pacientů; s plnou kompatibilitou se stávajícím KIS FN Brno.
- tisk čarových kódů s využitím stávajících tiskáren čarového kódu (Zebra Technologies Corp. a syst. BRADY), automatické generování štítků pro alikvotní zkumavky (záloha v případě poruchy preanalytického systému), přijímání 2D kódů (pro příjem vzorků pro novorozenecký screening).
- přidávat či ubírat parametry při zadávání dat, možnost zvolit datum a čas odběru.
- zobrazení a kontrolu všech údajů el. žádanky při jejím el. načtení na úvodní obrazovce.
- označit (tisk) žádanku, příp. další požadované tištěné dokumenty čarovým kódem pro snazší identifikaci v LIS.
- parametrizovat a zadávat (sada vstupních parametrů na žádance uživatelsky volitelná) speciální identifikační údaje pacienta nebo vyšetření dle požadavků a typu laboratorního provozu – umožnit výběr z číselníků. Např. evidovat na žádance (a následně v celém programu) příbuzenské vazby mezi pacienty (a jejich nálezy).
- Elektronicky přijmout externí dokument (soubor, např. formát .pdf), jako vstupní přílohu žádanky potřebnou pro další zpracování.
- signalizaci zadání chybného čísla pojištění.
- zobrazování posledního výsledku (fenotyp) u již jednou přijatého RČ v identifikaci i výsledkové zprávě přijatého vzorku (imuno-hematologická laboratoř).
- přehled všech rozpracovaných vzorků laboratoře, tříditelný podle pracovišť. Možnost třídění podle identifikačních údajů (rodné č., datum narození, jméno pac, pracoviště, lékař atd.), možnost filtrace tohoto seznamu podle uživatelsky vybrané skupiny vyšetření. Možnost filtrace tohoto seznamu podle analyzátorů nebo skupin analyzátorů, na kterých jsou vyšetření prováděna.
- přehled vzorků musí podporovat uživatelskou modifikaci vzhledu (šířka sloupce, velikost písma, pořadí sloupců).
- přehled vzorků musí umožňovat kontrolu, zobrazení a filtraci podle stavu zpracování vzorku.

2.1.5 Zpracovávání vzorků – LIS umožňuje

- rozdělení primárního biologického vzorku na více samostatných aliquotů, jejich odlišné označení (na mikrozkuhavky = „eppendorfy“, objem cca 1ml), umožňuje nezávislé řazení těchto aliquotů do front vyšetření podle typu požadovaných vyšetření tak, aby bylo možné realizovat různá vyšetření v různých intervalech (časech, různých dnech) a současně podporuje i přenos takto získaných výsledků (vč. jejich spojování s el. žádankami) a jejich správné zobrazování v EHR (KIS) FN Brno.
- zpracování statimových vzorků včetně práce se statimovými vzorky v pracovních protokolech, denních seznamech a při práci s analyzátory
- zpracování vzorků s vitální indikací včetně práce se vzorky s vitální indikací v pracovních protokolech, denních seznamech a při práci s analyzátory
- podporovat pokročilé výpočty mezi jednotlivými vyšetřovanými parametry.
- na základě výpočtů a výsledků vyšetření automatickou inicializaci dalších vyšetření.
- práci s předdefinovanými texty, s volitelně i automaticky udávanými slovníkovými položkami, umožňuje automatickou volbu logických proměnných i volání dalších laboratorních metod v závislosti na dosažených hodnotách; umožňuje textový komentář výsledků libovolného rozsahu.
- jednoduše archivovat výsledky i opravovat osobní údaje (oprávněnými operátory) na pozadí běhu systému (bez nutnosti restartu či odhlašování pracovních stanic).
- a jeho součástí je výrazné (barevné) odlišení výsledků s neshodou (chybných, záměna vzorku, záměna pacienta, ...), které je nutné v LIS dále evidovat a nemazat, ale současně jasně odlišit (jako nerelevantní) ve všech možných pohledech na výsledek i s jejich filtrováním v jednotlivých pohledech.
- kopírování textových bloků, i napříč celým LIS.
- použití specifických formulářů pro zadání vyšetřovacích metod (formuláře uživatelsky nastavitelné).
- použití uživatelsky generovaných šablon pro odečet metod (speciální formuláře pro genetické nebo mikrobiologické testy s možností on-line uživatelských úprav).
- pro každou z metod specifický formulář (upřesní objednatel v rámci implementace), s možností definování pravidel pro záznam hodnot na formuláři a jejich využití při generování výsledků (mol. genetická lab.).
- duplikaci šarží kitů (s uchováním u vyšetření) .
- podporu pro kombinované generování závěrů (z výsledků metod + z připravených frází) (mol. genetická lab.).
- informace ve vydávaném výsledku o dosud neprovedených vyšetřeních.
- jednoduché zobrazování a tisk metod, které jsou aktuální pro daný den ke zpracování, tedy přehledné a tisknutelné informace o počtu požadavků čekajících na vyšetření podle metodik (laborať autoimunitní diagnostiky).

2.1.6 Uvolnění výsledků – LIS umožňuje

- sledování plausibility výsledků, více stupňovitá validace (laborantka, chemik + lékař), možnost kontroly výsledků dle různých filtrů, kontroly výsledků v blocích (rutina, special, likvor....).
- použití nastavitelných pevných slovních komentářů.
- variabilní nastavení kontroly, schvalování, expedice, tisku a vykazování jednotlivých vyšetření rozdílně pro jednotlivé laboratorní úseky v návaznosti na různé „nositele“ výkonu.
- systém musí umožňovat sledování pacienta v čase (historie předchozích vyšetření při uzavírání aktuálního vyšetření). DELTA CHECK - nastavení intervalu mezi dvěma po sobě jdoucími výsledky a významnosti rozdílu jejich hodnot v absolutních jednotkách i procentech.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- opravu chyb v příjmu žádanky (hlavička, vyšetření, ...) při vydávání výsledků bez nutnosti opustit "vydávání".
- a obsahuje expertní systém pro varování před nepravděpodobnými antibiogramy a automatické hodnocení antibiogramů (včetně přehodnocení při rekvalifikaci mikroba) (mikrobiologie).
- elektronické schvalování vázaných antibiotik (přebírání z KIS FN Brno, včetně elektronického zaslání rozhodnutí zpět do KIS) (mikrobiologie).
- zadat volitelnou prodlevu mezi provedenou validací a odesláním výsledku.

2.1.7 Výstupy – výsledkový protokol – LIS umožňuje

- elektronické plnohodnotné zasílání výsledků do EHR (KIS) FN Brno.
- grafickou podobu výsledkových zpráv dle požadavků uživatele. Uživatelsky nastavitelné podoby „hlavičky“, „patičky“ i vlastního obsahu protokolů.
- v případě potřeby začlenění jiných údajů evidovaných v LIS do výsledkových zpráv (TAT, použitá diagnostika a jejich šarže, použití necertifikované metody apod.).
- v rámci generování výsledkového protokolu u definované sady vyšetření zobrazovat či naopak nezobrazovat jednotlivé parametry ve výsledku podle toho, jakých hodnot tyto parametry nabyly; zobrazování či nezobrazování logických a slovních proměnných automaticky dle podmínek, které se váží k hodnotám naměřených parametrů.
- omezení zasílání či tisk vybraných výsledků dle nastavení u typu vyšetření, diagnózy, konkrétního pacienta apod.
- bez větších sw. zásahů přechod na „bezpapírovou“ elektronickou distribuci výsledků se zachováním možnosti tiskových výstupů.
- variabilitu údajů výsledkových zpráv – pro různá vyšetření mohou být nastavena různá grafická zobrazení referenčních mezí, cut-off hodnot.
- zpřístupnění výsledkových zpráv přes webové služby (možnost komunikace s externími subjekty).
- zakomponování externích příloh, či grafických (souborových) výstupů analyzátorů do výsledkových zpráv.

2.1.8 Kontrola kvality – LIS umožňuje

- sledování a hodnocení výsledků interní kontroly kvality včetně statistického zpracování dat.
- definovat TAT (turnaround time) jednotlivých vyšetření a přehledně o něm informovat na velkoplošné obrazovce.

2.1.9 Vyhledání a statistické zpracovávání dat – LIS umožňuje

- pokročilé vyhledávání všech výsledků, vzorků i činností operátorů dle všech myslitelných parametrů, jejich zobrazení a vícenásobné filtrování dle uživatelem vybraných kritérií (zejm.: dle žadatele vyšetření - NS, časového období, identifikátorů pacienta, diagnózy, typu materiálu, druhu vyšetření, konkrétního operátora, konkrétních činností se vzorky, analyzátoru, konkrétního pracoviště, atd.).
- podporu zpracování veškerých dat pro klinické studie a vědecké práce.
- statistické zpracování dat dle nastavitelných parametrů - otevřený systém a využití všech evidovaných údajů v LIS (pacient, pohlaví, věk, metody, parametry, diagnóza, materiál, statistické sledování od určité události (gravidita, operace), diagnostikum (jeho šarže), atd.).
- přehled vykazované péče pro konkrétní diagnostiky za uživatelsky definované období (molek. genetická lab).

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- tvorbu denních "příjmových knih" podle zadaných kritérií (diagnostika, vstupní materiál, apod. (molek. genetická lab., mikrobiologie).
- tvorbu dlouhodobě nastavitelných přehledů dle definovaných parametrů a jejich export (i do dokumentů MS Office / pdf), statistických údajů o laboratorním provozu (kolik bylo provedeno v uživateli definovaných časových intervalech konkrétních vyšetření, kolik vyš. celkem, počty všech či jednotlivých vyšetření pro jednotlivé žadatele či jejich skupiny např. ambulance vs. hospitalizovaní, statimová vyš. vs. rutinní vyšetření, statimová/vitální vyš. vs. rutinní vyšetření; i s možností volitelné filtrace různých skupin vyšetření, ...), souběžně umožňovat i zobrazení ekonomických ekvivalentů (bodů, cen, ev. nákladů) pro vybraná období + vyšetření a jejich jednoduché vykazování zdravotním pojišťovnám i samoplátcům.
- tvorbu legislativně povinných reportů a dalších dle potřeb uživatele.
- prostý export výsledků a zpracovaných statistik ve formátech MS Office (+ pdf) i pokročilý strukturovaný export výsledků dle různých parametrů (s jednoduchým rozhraním) ve formě dvou- i více- rozměrných datových matic, který by umožnil jejich další statistické zpracování.
 - Příklad A: Dvourozměrný export ve formě tabulek MS Excel s možností uživatelské volby parametrů na jednotlivých osách (x/y = řádky/ sloupce) – na osách x/y by byly volitelně: pacienti / vyšetření (v daném čase) nebo pacienti / časy (pro dané vyšetření) nebo různá vyšetření / časy (pro daného pacienta); nutně s možností rozdílného konkrétního času či počátečního času (pro definovaný časový interval – nejen dle data, ale i dle délky s daným počátkem) odlišně pro jednotlivé pacienty.
 - Příklad B: Ideálně i vícerozměrné datové matice pro databázové programy: x/y/z = pacienti / výsledky vyšetření / různé časy ve kterých bylo vyšetřeno, opět s možností rozdílně definovaného počátečního času pro jednotlivé pacienty.

Uvedené chápeme jako možnost jednoduchých a efektivních výstupů pro kontrolu kvality (např. koncentrace všech koagulačních faktorů ve všech vzorcích plazmy z Transf. stanice ve všech časech jejich stárnutí) i vědeckou práci a studie.

- možnost aktuálně provádět monitorace rezistencí nebo původců infekcí přímým uživatelem (mikrobiologie).
- evidenci telefonicky nahlášených výsledků
- evidenci kolizí v žádance
- evidenci doordinací

2.1.10 Převody dat

- Před zahájením provozu je v LIS proveden plnohodnotný převod dat z nahrazovaných původních informačních systémů používaných v jednotlivých laboratořích. A to tak, aby byla všechna data v novém systému dostupná, standardně zobrazitelná a použitelná - týká se nejen naměřených výsledků, ale také veškerých výpočtů a formulí, číselníků metod, jejich referenčních mezí, profilů metod (vazby mezi metodami), předdefinovaných výsledkových textů a komentářů - aby se nepřerušila kontinuita laboratorních nálezů v čase.

2.1.11 Analyzátoři a middleware

- Před zahájením provozu LIS, na jednotlivých laboratořích budou připojeny všechny analyzátoři, sumátory a externí sw typu middleware dle přiloženého seznamu (dodá CI FN Brno).
- Elektronická komunikace s analyzátoři bude obousměrná – pokud to sw analyzátoru umožňuje.
- LIS je schopen přijímat i grafické (souborové) výstupy analyzátorů.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- LIS je schopen elektronicky přijímat, evidovat, příp. vyhodnocovat výsledky kontrolních vzorků analyzátorů.
- Dodavatel se zavazuje elektronicky připojovat nově pořizované analyzátory dle potřeb jednotlivých laboratoří.
- Pro OKB: schopnost přijímat data z software pro POCT (COBAS Academy).
- Pro OKB: přenos dat do programu ALFA-screening vrozených vývojových vad

2.1.12 Skladové hospodářství

- Součástí LIS je skladové hospodářství IVD, které podporuje skladovou evidenci diagnostik s možností elektronického importu příbalových letáků i bezpečnostních listů k dané položce.
- Výhledově možnost budoucího zadání požadavků na spotřební materiál přes webové rozhraní

2.1.13 Další funkcionality – LIS umožňuje

- automatickou aktualizaci (NČLP, zdravotní výkony s bodovou hodnotou).
- uživatelské zpřístupnění pokročilejšího nastavování systému pro definované vybrané pracovníky na administrátorské úrovni (metody, výpočty, sestavy, čarové kódy,...).
- vložení příznaku akreditace metody i jeho odebrání uživatelem včetně časové identifikace (od kdy do kdy je či není metoda akreditována) – příznak zahrnut ve statistickém zpracování příp. vazba na konkrétní výsledkový protokol.
- popisy vzhledu více druhů materiálů na jedné žádance.
- opravy dat v archivu LIS (v případě neshod) – zneplatnění výsledku s časovým označením (kdo a kdy) za podmínek SLP.
- podporu činností antibiotického střediska (mikrobiologie).
- ATB konsilia se strukturovaným formulářem a jejich předávání do EHR (KIS) FN Brno (mikrobiologie).
- a dodává systém surveillance rezistence bakterií k antibiotikům (mikrobiologie).
- přípravu a do budoucna integraci s IS lékárny a KIS FN Brno v rámci dodávky modulu pro sledování a hodnocení spotřeby ATB v DDD/cenách dle generik s možností rekonstrukce víceleté historie z dat lékárny. A vstup pro IS lékárny pro ověření rozhodnutí ATB střediska před vydáním vázaných antibiotik (mikrobiologie).
- podporu sledování nozokomiálních infekcí (mikrobiologie).
- přípravu a do budoucna elektronický export hlášení epidemiologických výsledků KHS (mikrobiologie).
- přípravu a instalaci modulu pro dohled nozokomiálních nákaz (včetně pro ústavního hygienika, případně pro kliniky) (mikrobiologie).
- upozorňování na blížící se překročení doby odezvy (např. laboratoř OLG).
- komunikaci s nemocniční lékárnou.
- výhledově plnohodnotné napojení na provozy Zařízení transfuzní služby, tkáňové zařízení, odběrové zařízení.
- výhledově plnohodnotné propojení na provozy Zařízení transfuzní služby, tkáňové zařízení, odběrové zařízení na jednotné DB
- výhledově volba uživatelských obrazovek pro výběr klíčových funkcí systému s možností dotykového ovládání na LCD panelech s dotykovým ovládáním

2.1.14 Pojišťovna

- Konsolidované výkaznictví a zpracování dat pro pojišťovny.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- Vykazování zadaného výkonu (případy dovyšetření) s datem provedení výkonu bez ohledu na datum přijetí žádanky.
- Vytváření dávek pro pojišťovny s uváděním data příjmu i data odeslání konkrétní žádanky (řešení pro případy, kdy dojde k několika odběrům jednoho pacienta opakovaně za sebou, ale datum odeslání je shodné).
- Zajištění frekvence rozúčtování u časově omezených vykazovaných výkonů.

2.1.15 Support dodavatele

- Údržba, opravy a upgrade přes web.
- Přímý přístup ke specialistům (hotline).
- Stálá přítomnost po definovanou dobu na každém pracovišti (laboratoři) při zavádění LIS – minimálně 2 týdny).
- Stálá přítomnost po definovanou dobu na každém pracovišti (laboratoři) při uzavírání účtů a vykazování realizovaných výkonů LIS – minimálně 1 týden).
- Zaškolení administrátorů objednatele:
 - o 16 hod pracovníci CI FN Brno
 - o 8 hod administrátor na každé laboratoři (8x)
- Drobné úpravy v rámci supportní smlouvy v rozsahu 10 hodin měsíčně

3 Funkcionality, dimenzování a dostupnost LIS

3.1 Funkcionality

Kvalita a rozsah plnění dle odstavců kapitoly Odborné podmínky

Kapitola	Požadovaný stav při zahájení provozu	Stav po dopracování v rámci akceptačního řízení
Legislativní podmínky	100% plnění	100% plnění
Vzhled LIS	Výhrady budou řešeny v rámci akceptačního řízení	100% plnění
Pracovní postupy	Všechny moduly a workflow musí být funkční. Využití čarových kódů dle možností FN Brno	100% plnění
Evidence vzorků	100% plnění, využití čarových kódů dle požadavků FN Brno	100% plnění
Zpracování vzorků	100% plnění	100% plnění
Validace výsledků	Výhrady budou řešeny v rámci akceptačního řízení	100% plnění
Výstupy – výsledkový protokol	Výhrady budou řešeny v rámci akceptačního řízení	100% plnění
Kontrola kvality	100% plnění	100% plnění
Vyhledání a statistické zpracovávání dat	Funkční řešení, výhrady budou řešeny v rámci akceptačního řízení	100% plnění
Převody dat	100% plnění	100% plnění
Analyzátory a middleware	Připojení všech analyzátorů a příjem dat z sw POCT	100% plnění
Skladové hospodářství	Funkční řešení, možnost nenasazení v některých laboratořích po odsouhlasení FN Brno	100% plnění
Další funkcionality	Funkční řešení ve všech laboratořích, výhrady budou řešeny v rámci akceptačního řízení	100% plnění

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

Kapitola	Požadovaný stav při zahájení provozu	Stav po dopracování v rámci akceptačního řízení
Pojišťovna	100% plnění	100% plnění
Support dodavatele	Plnění dle harmonogramu implementace	100% plnění

3.2 Dimenzování LIS

- a) Nový LIS jako plně integrovaný informační systém v rámci NIS musí podporovat následující objemy při zachování deklarovaných odezev systému. Požadovaný stav musí LIS splnit při náběhu systému. Podporovaný stav obsahuje možný nárůst objemu v novém LIS, pro který musí být řešení rozšiřitelné posílením HW infrastruktury bez nutnosti zásahu do programového řešení LIS. Tím je mj. zajištěna perspektivnost nového systému a jeho pružnost vůči změnám.

Parametr	Požadovaný stav	Podporovaný stav
Počet uživatelů	500, z toho 300 současně pracujících	800, z toho 600 současně pracujících
Počet stanic (počítačů)	400	800
Počet zpracovávaných žádank	2 milióny / rok	4 milióny/rok
Počet samostatných laboratoří	8	15
Počet typů pracovišť v rámci jedné laboratoře	Dle jednotlivých provozů (max.20)	Do 30

- b) Při akceptaci HW infrastruktury navržené Zhotovitelem musí systém splňovat následující odezvy při zachování objemu dat požadovaného stavu po dobu minimálně 5 let provozu:

Parametr	Požadovaná hodnota	Přijatelná hodnota
Zpracování příjmu žádanky při zadání uživatelem	1 sekunda (80% případů), 2 sekundy (15% případů)	5 sekund (5% případů)
Zpracování online příjmu žádanky z NIS nebo externího systému	1 sekunda	5 sekund (5% případů)
Zpracování požadavku uživatele u jednoho úkonu	0,5 sekundy (80% případů), 1 sekunda (15% případů)	5 sekund (5% případů)
Zpracování požadavku při využití dat z archivu	2 sekunda (80% případů), 5 sekund (15% případů)	10 sekund (5% případů)
Zpracování potvrzení kontroly výsledků žádanky	1 sekunda (80% případů), 2 sekundy (15% případů)	5 sekund (5% případů)
Zpracování požadavku dávkové úlohy	Není explicitně stanoveno, běh dávkových úloh nesmí omezit provoz.	Délka zpracování dávkové úlohy nebrání procesu zpracování údajů.

3.3 Dostupnost LIS

- a. Systém LIS musí být trvale dostupný (365x7x24) ve všech svých funkcionalitách. Zhotovitel musí navrhnout takové technické řešení, které bude toto plně podporovat a bude využívat moderních trendů v oblasti řešení systémů s vysokou dostupností.
- b. Akceptovatelná doba neplánovaného výpadku systému je 1 hodina v celku, maximálně 1x za 3 měsíce.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

- c. Mimo hlavní provozní dobu (7:00-17:00) mohou probíhat plánované servisní úkony systému včetně procesů zálohování atd. V této době je po dohodě s FN Brno možné provádět servisní práce, opravy a nasazování nových funkcí případně další potřebné zásahy do systému.
- d. Součástí poptávané dodávky řešení je také návazná technická podpora po nasazení LIS do provozu po dobu 5 let. Technická podpora bude zakotvena ve Smlouvě o technické podpoře, která řeší základní podporu systému rozdělenou do jednotlivých služeb. Tyto služby jsou přehledně uvedeny v následujících tabulkách:

Kód	Název	Popis služby
S01	Technická podpora	Technická podpora LIS zahrnuje služby: • Servisní podpory. • Podpory Licenčního SW (maintenance) – pokud je součástí řešení. • Podpory aplikačního sw (ASW), to je Údržby ASW a Vývoje ASW. Součástí je v obou případech tvorba a aktualizace uživatelské, bezpečnostní, projektové a provozní dokumentace, testování, zaškolení apod.
S02	Profylaktická kontrola	Zahrnuje preventivní a funkční prohlídky ASW a LSW s cílem predikce nesrovnalostí a závad.
S03	Systémová podpora IS	Zahrnuje systémové služby k zajištění provozu a správy LIS. Jedná se zejména o instalace SW, konfigurace, migrace apod. Jedná se o služby v rámci Servisní podpory. Požadavky na služby a zásahy v rámci systémové podpory mohou být typu „Havarijní“ a „Normální“.
S04	Zaškolení a konzultace	Zahrnuje služby k zajištění školení, prezentací, seminářů uživatelů a správců LIS lektory a formou e-learningu. Pozn.: služby zaškolení, konzultace a prezentace jsou vyžadovány jen jako součást dodávky nových modulů a úprav funkcí ASW LIS. V rámci Smlouvy o technické podpoře nebude standardní školení poptáváno.
S05	Projektové řízení	Zahrnuje služby spojené s řízením projektů, vedením příslušné projektové dokumentace, účast na kontrolních dnech, řídicích výborech projektů apod.
S06	Monitoring	Zahrnuje služby periodické kontroly stanovených parametrů LIS, obvykle technickými prostředky.
S07	Služby Hot-line	Zahrnuje podporu uživatelům a správcům při vyřízení požadavků na krátké dotazy spojené s provozem a užíváním LIS podaných obvykle telefonem, emailem či jinými elektronickými kanály apod.
S08	Podpora Licenčního software (maintenance)	Zahrnuje služby dle licenčních smluv výrobců LSW (maintenance LSW).
S09	ServiceDesk / HelpDesk	Zahrnuje služby řešení a eskalace zjištěných nesrovnalostí a vad LIS (jeho ASW, LSW) vedoucí k jejich vyřízení/odstranění. Součástí je též přístup žadatelů o servisní zásah na ServiceDesk/HelpDesk dodavatele prostřednictvím integrace na ServiceDesk/HelpDesk zadavatele. Jedná se o požadavky na řešení vad (zásahy) typu „Havarijní“ a „Normální“.
S10	Reklamáce	Zahrnuje služby dle reklamačního řádu výrobce (prodejce / distributora) příslušného LSW a Zhotovitele ASW.
S11	Reporting	Služba pravidelného měsíčního reportingu o plnění sjednaných SLA. Slouží k zajištění kontroly plnění SLA.
S12	Podpora ASW LIS	Zahrnuje upgrade a update dodaného ASW, jak od dodavatelů třetích stran, tak k produktům specificky vytvořeným a dodaným pro LIS. Obsahuje: - právo na nové verze systémů třetích stran, součástí jejichž dodávky je služba maintenance resp. Software Assurance resp. podpory daného ASW - právo na upgrade a update - legislativní servis systému LIS Maintenance legislativy (legislativní servis) zahrnuje sledování změn legislativy ve spolupráci s Objednatel s dopadem na podporovaný systém LIS a zapracování změn této legislativy.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

a. Minimální požadavky na úroveň služeb jsou rozděleny na následující oblasti:

- Parametry SLA pro služby poskytované na vyžádání prostřednictvím ServiceDesk / HelpDesk dodavatelů (poskytovatelů služby),
- Parametry SLA pro služby poskytované paušálně.

Parametry SLA pro služby poskytované na vyžádání			
Služba	Rozsah poskytování	Odezva / reakce	Poznámka
S01	7:00 – 17:00 v pracovní dny	do 3 dnů	Jedná se reakci na požadavek na změnu (údržba a rozvoj) ASW.
S02	7:00 – 17:00 v pracovní dny	do 5 dnů.	Lze dohodnout periodické kontroly Např. 1x měsíčně – výstupem protokol
S03	7:00 – 17:00 v pracovní dny	do 2 hod. typu „Havarijní“ do 3 dnů typu „Normální“	Jedná se o reakci na požadavek na systémovou podporu.
S04	9:00 – 17:00 v pracovní dny	do 14 dnů	
S05	9:00 – 17:00 v pracovní dny	do 7 dnů	Účast na kontrolních dnech, jednáních řídicího výboru projektu a koordinačních jednáních.

Parametry SLA pro služby poskytované paušálně			
Služba	Rozsah poskytování	Reakce	Poznámka
S06	7x24	On-line, max. do 1 hod. zaslání upozornění.	S automatickou notifikací prostřednictvím e-mail a SMS na určené osoby.
S07	8:00 – 16:00 každý den (7x8)	Do 1 hod.	Online dotazy s dobou trvání do 15 minut.
S08	8:00 – 16:00 každý den (7x8)	Dle licenčních smluv.	
S09	8:00 – 16:00 každý den (7x8)	Do 2 hod. typu „Havarijní“ Do 4 hod. typu „Normální“	
S10	8:00 – 16:00 v pracovní dny	Do 1 měsíce	
S11	1x za měsíc		K dispozici na HelpDesku
S12	min. čtvrtletně	Tak, aby byla dodržena aktualizace v souladu s legislativou nejpozději ke dni účinnosti legislativní změny	Dle četnosti vydání výrobce / poskytovatele.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

3.4 Servisní podpora

Navrhovaná struktura servisní podpory:

p.č.	Servisní podpora
1	Pohotovost k zásahu v pracovní dny typu Normální zásah
2	Pohotovost k zásahu v pracovní dny typu Havarijní zásah
3	Pohotovost k zásahu o svátcích a dnech pracovního klidu bez ohledu na typ zásahu
4	Pohotovost k zásahu v pracovní dny mimo pracovní dobu typu Havarijní zásah
5	Profylaktická kontrola
6	Monitoring
7	Účast na kontrolních dnech a jednáních
8	Servisní podpora na vyžádání
9	Sledování legislativních změn

Parametr služby:

p.č.	Parametr	Hodnota parametru (Rozsah „od-do“/Reakce „do“/ doba vyřešení)	Poznámka
1	Pohotovost k zásahu v pracovní dny typu Normální zásah pro podporu LIS	8:00 – 16:00 v pracovní dny - reakce do 4 hodin - vyřešení do 24 hodin), - Reakce do 24 hod. u požadavků na vyžádání	Požadavek doručený mimo Doby rozsahu pohotovosti se považuje za doručený v 8:00 následující pracovní den. Pro doručení požadavku bude použit vždy ServiceDesk/HelpDesk - hlášení závad.
2	Pohotovost k zásahu v pracovní dny typu Havarijní zásah pro podporu LIS	8:00 – 16:00 v pracovní dny - Reakce do 1 hod. - Vyřešení do 8 hodin	Pro doručení požadavku bude použit vždy ServiceDesk/HelpDesk - hlášení závad.
3	Rozsah pohotovosti pro podporu LIS o svátcích a dnech pracovního klidu bez ohledu na typ zásahu	8:00 – 16:00 ve svátky a dny pracovního klidu - Reakce do 2 hod. - Vyřešení do 8 hodin	Zásahy ve svátky a dny pracovního klidu musí být řešeny operativně s ohledem na závažnost požadavku, předpokládá se havarijní zásah. Pro doručení požadavku bude použit vždy ServiceDesk/HelpDesk - hlášení závad.

Příloha č. 2 zadávací dokumentace

p.č.	Parametr	Hodnota parametru (Rozsah „od-do“/Reakce „do“/ doba vyřešení)	Poznámka
			Požadavek doručený mimo Doby rozsahu pohotovosti se považuje za doručený v 8:00 následující den.
4	Pohotovost k zásahu mimo pracovní dobu typu Havarijní zásah	16:00 – 8:00 každý den - Reakce následující den do 1 hod. (9:00)	Pro doručení požadavku bude použit vždy ServiceDesk/HelpDesk - hlášení závad.
5	Požadavek na profylaktickou kontrolu	Dle dohodnutého plánu profylaxí	Profylaktické prohlídky budou v periodicitě 1 x měsíčně.
6	Monitoring	0:00 – 24:00 - On-line	S automatickou notifikací prostřednictvím e-mail a SMS zpráv na určené osoby.
7	Účast na kontrolních dnech a jednáních	8:00 – 16:00 - max. 2 x měsíčně v rozsahu do 2 hod.	V případě, že bude překročen počet jednání, nebude toto překročení zvlášť zpoplatněno.
8	Servisní podpora na vyžádání	8:00 – 16:00 10 hodin měsíčně	Služba v rámci paušálu na vyžádání.
9	Sledování legislativních změn	- Hlášení monitoringu legislativních změn - čtvrtletně - Realizace změny – funkční a zpracované do doby nabytí účinnosti změny	Součástí hlášení monitoringu leg. změn je předložení návrhu na realizaci změny.

V Brně dne 6. 11. 2015

MUDr. Roman Kraus, MBA
ředitel FN Brno

Vyřizuje: Mgr. Radim Mlčák, právník OPV, tel: 532 232 806, e-mail: mlcak.radim@fnbrno.cz