**Požadavky na rozsah,**

**vlastnosti a funkce nemocničního informačního systému**

Obsah

[1. Cíle zadavatele 2](#_Toc462134556)

[2. Požadavky na rozsah NIS 2](#_Toc462134557)

[3. Obecné požadavky na aplikační programové vybavení 3](#_Toc462134558)

[4. Požadavky na integraci systémů a migraci dat 4](#_Toc462134559)

[5. Požadované vlastnosti a funkce jednotlivých oblastí 10](#_Toc462134560)

[5.1. Obecné požadavky na NIS 10](#_Toc462134561)

[5.2. Výkaznictví pro zdravotní pojišťovny 11](#_Toc462134562)

[5.3. Vedení zdravotnické dokumentace v ambulancích 11](#_Toc462134563)

[5.4. Vedení zdravotnické dokumentace na lůžkových odděleních 12](#_Toc462134564)

[5.5. Vedení speciální dokumentace na vybraných provozech 13](#_Toc462134565)

[5.5.1. Vedení dokumentace k operaci 13](#_Toc462134566)

[5.6. Plánování operací 13](#_Toc462134567)

[5.7. Podpora medikačního procesu 14](#_Toc462134568)

[5.8. Stravovací provoz 14](#_Toc462134569)

[5.9. Cytostatická terapie 14](#_Toc462134570)

[5.10. Informační systém intenzivní péče 14](#_Toc462134571)

[5.11. Požadavky na řešení pro obrazový komplement 14](#_Toc462134572)

[5.11.1. Radiodiagnostika 14](#_Toc462134573)

[5.12. Patologie 15](#_Toc462134574)

[5.13. Komunikace s přístroji 15](#_Toc462134575)

[6. Požadavky zadavatele na postup implementace 16](#_Toc462134576)

[7. Požadavky na nezbytné technologické vybavení pro provoz navrženého NIS 16](#_Toc462134577)

[8. Procesní řízení 17](#_Toc462134578)

[9. Požadavky na bezpečnost NIS 18](#_Toc462134579)

[9.1. Analýza rizik navrhovaného řešení 18](#_Toc462134580)

[9.2. Dokumentace provozních postupů 19](#_Toc462134581)

[9.3. Popis oddělení prostředí pro vývoj, test, provoz dodávaného řešení 19](#_Toc462134582)

[9.4. Postup ověření identity uživatelů 19](#_Toc462134583)

[9.5. Řízení přístupových oprávnění 19](#_Toc462134584)

[9.6. Ochrana před škodlivým kódem 19](#_Toc462134585)

[9.7. Návrh a popis zálohování navrhovaného řešení 20](#_Toc462134586)

[9.8. Zaznamenávání událostí, včetně návrhu jejich vyhodnocování 20](#_Toc462134587)

[9.9. Aplikační bezpečnost 20](#_Toc462134588)

[9.10. Kryptografické prostředky 20](#_Toc462134589)

[9.11. Návrh a popis zabezpečení síťových služeb 20](#_Toc462134590)

[9.12. Monitorování 21](#_Toc462134591)

[10. Úvodní analýza 21](#_Toc462134592)

[11. Dokumentace NIS 21](#_Toc462134593)

[12. Technologie 21](#_Toc462134594)

1. Cíle zadavatele

Hlavním cílem zadavatele a pověřujících zadavatelů (dále jen „zadavatel“) je implementovat moderní informační systém, který svými funkcemi naváže na stávající řešení a nahradí stávající řešení a rozšíří podporu pro optimální provoz zdravotnického zařízení zejména o vedení zdravotnické dokumentace v  elektronické podobě a o úsporná opatření v oblasti léků a dalšího zdravotnického materiálu. Nemocniční Informační Systém (dále jen „NIS“) je obsáhlý, snadno ovladatelný, ekonomický, klinicky a uživatelsky orientovaný systém. Vyznačuje se efektivním zpracováním zdravotnické dokumentace s využitím podpory pro všechny potřebné činnosti spojené s léčebně-diagnostickým a ošetřovatelským procesem.

1. Požadavky na rozsah NIS

Nemocniční informační systém bude v rámci tohoto zadání pokrývat vybrané oblasti.

Integrální součást NIS (jádro NIS), v rámci jeho základních funkcionalit, musí být řešeny následující oblasti:

* 1. Pacientská administrativa
  2. Výkaznictví pro zdravotní pojišťovny včetně podpory DRG
  3. Vedení zdravotní dokumentace na ambulancích
  4. Vedení zdravotní dokumentace na standardních lůžkových odděleních včetně vedení ošetřovatelské dokumentace
  5. Vedení speciální dokumentace na vybraných provozech (např. operační protokoly, porodopisy, rehabilitace, atd.)
  6. Plánování operací
  7. Medikační proces

Následující funkcionality NIS mohou být jeho integrální součástí nebo mohou být řešeny samostatným produktem (i třetí strany), který je ovšem plně datově a funkčně integrovaný s jádrem NIS, což znamená zejména integraci v oblastech jednotný registr pacientů, jednotný číselník výkonů, diagnóz, léků, jednotná definice organizační struktury (včetně lůžkového fondu), jednotný číselník zdravotních pojišťoven, jednotný číselník externích žadatelů:

1. Stravovací provoz
2. Cytostatická terapie
3. Informační systém intenzivní péče
4. Obrazový komplement – radiodiagnostické oddělení, nukleární medicína (RIS)
5. Patologie

Následující tabulka popisuje požadavky na metodu implementace vybraných funkcionalit souvisejících s NIS v jednotlivých nemocnicích:

A – nezbytná funkce, která bude dostupná již v době podání předběžné nabídky (zadavatel si vyhrazuje právo ověření této skutečnosti praktickou ukázkou)

B – funkcionalita nemusí být dostupná v době podání předběžné nabídky, ale je požadována jako součást dodávky a musí být k dispozici v okamžiku implementace

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Nové Město na Moravě | Pelhřimov | Třebíč | Havlíčkův Brod | Jihlava |
| Stravovací provoz | A\* | A | A | A | A |
| Cytostatická terapie | A | A | A | B | A |
| Informační systém intenzivní péče | A | A | A | A | A |
| Obrazový komplement | A | A | A | A | A |
| Patologie | A | A | A | A | A |
|  |  |  |  |  |  |
| *\* koexistence se systémem Anete Kredit, který v nemocnici Nové Město na Moravě řeší objednávání a výdej zaměstnanecké stravy a provoz bufetu pro návštěvníky, pacienty a zaměstnance (přímá integrační vazba na úrovni on-line propojení není nezbytná, jde o přebírání a zpracování dat ze systému Kredit do stravovacího modulu, které lze realizovat manuálně   nebo off-line); Sklady, výdeje, normování a další funkce stravovacího systému je nutné řešit v rámci NIS* | | | | | |

1. Obecné požadavky na aplikační programové vybavení

Zadavatel požaduje implementaci systémů založených na moderních a všeobecně uznávaných technologických standardech s perspektivou rozvoje po dobu minimálně 15 dalších let.

Dodávané systémy musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím obecné standardy ve všech modulech a funkcionalitách. Výjimkou jsou pouze ty moduly dodávaného systému, u kterých to zadavatel výslovně připouští (moduly třetích stran).

Uživatelské prostředí NIS musí být schopné provozu na standardních pracovních stanicích (viz kapitola 12) a ve funkcionalitách souvisejících s činností zdravotnického personálů u lůžka pacienta (zejména podpora vizity, medikace, vedení ošetřovatelské dokumentace) ve webovém prostředí s podporou HTML5 bez nutnosti instalace dalších přídavných doplňků.

Všechny části systémů musí s uživatelem komunikovat česky. Pro tvorbu individuálních výstupů, export a import dat a další funkce vyhrazené administrátorům se připouští komunikace v angličtině.

Systém musí obsahovat rozsáhlou on-line dostupnou podporu ve formě návodu (v češtině) pro všechny uživatele systému (uživatel i administrátor). Systém musí reflektovat obsah nápovědy k místu, kde se uživatel nachází (kontextová nápověda). Obsah nápovědy musí vždy odpovídat funkcionalitám aktuální verze systému.

Dodávané systémy musí mít jednotné řešení systému správy identit uživatelů, včetně autentizace, autorizace a single-sign-on ve všech modulech a funkcionalitách. (Pouze SSO v rámci všech modulů NISu. Není nutné řešit vazbu na operační systémy.)

Navrhované systémy umožní hierarchizovatelné nastavení přístupových práv se stanovením rozsahu přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem. Princip nastavování přístupových práv jednotlivým uživatelům musí vycházet z definice libovolného množství uživatelských rolí a skupin, do kterých jsou samotní uživatelé přiřazování.

Autentizace uživatele musí být podporována, vedle jména a hesla, alternativně prostřednictvím X.509 certifikátu uloženém na čipové kartě nebo tokenu.

Požadujeme, aby NIS byl procesně orientován, aby umožňoval nastavení dle reálně probíhajících procesů na jednotlivých pracovištích a umožňoval na pozadí probíhajících procesů jejich sledování a vyhodnocování.

V systému bude možné strukturované a parametrizovatelné zadávání údajů s funkcionalitou pro sdílení jednotlivých položek v dalších dokumentech (s cílem zabránění duplicitních zápisů stejných údajů), s možností nastavení jednotlivých položek (povinný údaj, možné hodnoty) a vlastních číselníků pro jednotlivé položky.

V systému bude evidována jednoznačná identifikace kdo, odkud, kdy, nad kterými daty provedl jakou činnost v systému. Systém podporuje kompletní historizaci dat (v případě dat v databázi je nutná kompletní historizace včetně služebních záznamů, v případě dokumentů a objektů mimo databázi je nutné alespoň logovat tuto interakci ze strany NISu v maximálním možném rozsahu).

Náhled na audit činností a historická data musí být dostupný v administrátorském prostředí s funkcionalitou pro vyhledávání a filtrace dat.

Systém auditu činností musí poskytovat otevřené rozhraní pro případné nasazení externího auditního systému (SIEM)(předmětem auditu ze strany SIEM jsou typicky údaje obsažené v logovacím systému (přístupy uživatelů, chyby v NIS, úkony administrátorů). Samotná databáze Nis nemůže být ze strany SIEM auditována mimo jiné z důvodu ochrany osobních údajů).

Součástí auditního systému bude i tvorba denního transakčního protokolu práce s daty v NIS v podobě PDF/A včetně časového razítka kvalifikované certifikační autority.

Systém musí být schopen ke dni implementace kompletního vedení čistě elektronické zdravotnické dokumentace (dle aktuálně platné legislativy) po doplnění nezbytných hardwarových komponent (čipové karty, PKI, el. podpis, řešení pro el. podpis pacienta), jejichž výčet bude součástí předběžné nabídky, ale není předmětem dodávky. Součástí legislativní podpory musí být také zajištění tohoto procesu (tj. vedení čistě elektronické dokumentace) – reflektující vývoj dle platné legislativy (po celou dobu životnosti systému) včetně možnosti přechodu na bezvýznamové identifikátory pacientů (v případě ukončení identifikace rodným číslem). Realizace (implementace) vedení čistě el. dokumentace zadavatel předpokládá až v průběhu provozní fáze systému – respektive tento požadavek nebude součástí úvodní implementace.

Implementace důvěryhodného archivu elektronické zdravotnické dokumentace není součástí předmětu veřejné zakázky.

V rámci plnění předmětu veřejné zakázky je požadováno řešení postavené na kvalifikovaném elektronickém podpisu a na kvalifikovaných elektronických pečetích dle nařízení evropského parlamentu a rady (eu) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES (jinak také nařízení eIDAS).

1. Požadavky na integraci systémů a migraci dat

NIS musí poskytovat otevřené a zdokumentované integrační rozhraní, které umožní efektivní propojení systémů třetích stran vůči procesům a databázím obsaženým v NIS a opačně.

Předmětem samotné dodávky a implementace je realizace integrace vybraných systémů provozovaných jednotlivými nemocnicemi. Zadavatel upozorňuje, že produkty u kterých je požadována integrace, nemusí v době implementace NIS v konkrétní nemocnici odpovídat níže uvedenému výčtu z pohledu verze.

Součástí předběžné nabídky musí být i jednoznačná specifikace požadavků na zadavatele z pohledu nezbytné součinnosti pro integraci systémů. Zadavatel požaduje, aby si účastník technickou rovinu integrace a migrace na straně svého produktu – NISu (zajištění dokumentace API integrovaného produktu, zajištění datového rozhraní, exportu dat …) zajistil vlastními prostředky a na vlastní náklady. Případné náklady na migraci a integraci na straně systémů třetích stran jdou na vrub zadavatele. Technické požadavky na integraci a migraci poskytnuté dodavateli systémů jsou uvedeny v Příloze č. 11 zadávací dokumentace

Migrační scénáře a rozsah migrovaných dat budou předmětem úvodní analýzy. Zadavatel požaduje převod dat z vybraných systémů provozovaných zadavatelem jako součást implementace.

V případě potřeby detailní analýzy rozsahu migrace dat, bude ve lhůtě pro podání předběžných nabídek účastníkům umožněna analýza stávajících dat jednotlivých IS.

Následující tabulka popisuje požadavky na metodu implementace jednotlivých funkcí souvisejících s NIS v jednotlivých nemocnicích:

* A – funkce, u kterých je požadována jejich plná náhrada interní funkcí NIS (musí být dodáno jako integrální součást produktu NIS) včetně migrace stávajících dat,
* B – funkce, u kterých je požadována jejich plná náhrada interní funkcí NIS nebo produktem třetí strany (PTS). Jinak řečeno z pohledu zadavatele je preferována interní funkce NIS, ale v tomto případě lze akceptovat i dodávku a plnou integraci PTS, ale vždy včetně migrace stávajících dat,
* C – jde o variantu A, ale bez požadavku na převod stávajících dat,
* D – jde o variantu B, ale bez požadavku na převod stávajících dat,
* E – není požadována dodávka systému/funkce, ale součástí implementace NIS musí být integrace se stávajícím systémem provozovaným v dané nemocnici.

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nemocnice** | **Systém** | **Název produktu** | **Dodavatel** | **A** | **B** | **C** | **D** | **E** |
| **Náhrada v NIS s převodem dat** | **Náhrada  PTS s převodem dat** | **Náhrada v NIS bez převodu dat** | **Náhrada  PTS bez převodu dat** | **Integrace stávajícího řešení** |
|
|
|
| Jihlava | Stravovací provoz | StaproH | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| Jihlava | NIS | StaproH | Stapro s.r.o. | **x** |  |  |  |  |
| Jihlava | Laboratoře - hematologie, biochemie, mikrobiologie, transfuzní stanice | Envis | DS Soft Olomouc, spol. s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | Lékárna | Lekis | Lekis s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | PACS | JIVEX | Fomei a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | Hemodialýza | NEFRIS | ProDos s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | Systém operačních sálů | eCOS | Petr Cop |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | Onkologický registr | AMISR2000 | ÚZIS ČR |  |  |  |  | **x** |
| Jihlava | IDM | IDM | Autocont a.s. |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | NIS | Stapro Medea | Stapro s.r.o. | **x** |  |  |  |  |
| NMnM | Stravovací provoz | Stapro Gurmed | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| NMnM | Laboratoře | Infolab (biochemie, hematologie) | MP program, Praha |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | Laboratoře | Milab (mikrobiologie) | RNDr. Klusoň |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | Lékárna | Lekis | Lekis s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | PACS | vPACS | AudioScan spol. s r.o. |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | Radiologie | Stapro modul Radiologie | Stapro s.r.o. | **x** |  |  |  |  |
| NMnM | Patologie (vč. bioptické a cytologické laboratoře\*) | Stapro modul Patologie | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| NMnM | Nukleární medicína | Stapro modul Radiologie | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| NMnM | Hemodialýza | Stapro Medea | Stapro s.r.o. | **x** |  |  |  |  |
| NMnM | Onkologický registr | AMISR2000 | UZIS ČR |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | Medix/JOJ | Řízení CS a COS | COMS Computer system spol. s r. o. |  |  |  |  | **x** |
| NMnM | MASC | Systém dat MG screeningu | IBA MUNI Brno |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | NIS | AMIS-H | ICZ a.s. | **x** |  |  |  |  |
| Havlíčkův Brod | Stravovací provoz | AMIS-H | ICZ a.s. |  | **x** |  |  |  |
| Havlíčkův Brod | Intenzivní péče | - |  |  |  |  | **x** |  |
| Havlíčkův Brod | Laboratoře (hem, bio, mik) | Orpheus | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | Patologie | Orpheus | ICZ a.s. |  | **x** |  |  |  |
| Havlíčkův Brod | Transfúzní systém | Amadeus | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | Lékárna | Lekis | Lekis s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | PACS | Marie Pacs | OR-CZ spol. s r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | Hemodialýza | NEFRIS | ProDos s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | Onkologický registr | AMISR2000 | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Havlíčkův Brod | Operační sály a sterilizace | MEDIX | COMS Computer system spol. s r. o. |  |  |  |  | **x** |
| Třebíč | NIS | Amis-H | ICZ a.s. | **X** |  |  |  |  |
| Třebíč | Stravovací provoz | Amis-H | ICZ a.s. |  | **x** |  |  |  |
| Třebíč | Intenzivní péče | - | - |  |  |  | **x** |  |
| Třebíč | Laboratoře | Orpheus | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Třebíč | Lékárna | Mediox | Apatyka servis s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Třebíč | PACS | Marie | OR-CZ |  |  |  |  | **x** |
| Třebíč | Hemodialýza | NEFRIS | Prodos |  |  |  |  | **x** |
| Třebíč | IDM | IDM | Autocont a.s. |  |  |  |  | **x** |
| Pelhřimov | NIS | FONS Akord | Stapro s.r.o. | **x** |  |  |  |  |
| Pelhřimov | Stravovací provoz | StaproH | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| Pelhřimov | Laboratoře – HEM,OKB,MIK | OpenLims | Stapro s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Pelhřimov | Lékárna | Mediox | Apatyka servis s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Pelhřimov | PACS | Marie PACS | OR-CZ spol. s r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Pelhřimov | Radiologie | Modul FONS Akord | Stapro s.r.o. |  | **x** |  |  |  |
| Pelhřimov | Transfúzní systém | Amadeus | Steiner, s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| Pelhřimov | Hemodialýza | Nefris | ProDos s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| všechny | Objednávání pacientů | e@mbulance | III | **x** |  |  |  |  |
| všechny | MIS | MIS | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| všechny | Výměna dat | eMeDocS | ICZ a.s. |  |  |  |  | **x** |
| všechny | Databáze léčiv | AISLP | INPHARMEX, spol. s r.o. |  |  |  |  | **x** |
| všechny | Databáze přípravků | PDK číselník | PHARMDATA,s.r.o. |  |  |  |  | **x** |
| všechny | DMS | FormFlow sever | SW602 |  |  |  |  | **x** |
| všechny | ERP | QI | OR-CZ spol. s r.o. |  |  |  |  | **x** |

**Seznam minimálních funkčních požadavků na integraci:**

**Komunikace s laboratořemi**

Zadavatel požaduje zajištění komunikace NIS se stávajícím laboratorním informačním systémem minimálně v rozsahu:

* export laboratorních elektronických žádanek ve formátu DASTA,
* import laboratorních výsledků ve formátu DASTA,
* on-line zpřístupnění výkonů provedených laboratoří do výkaznictví pro účely vyúčtování samoplátců,
* krevní skupina.

**Komunikace s PACS**

Zadavatel požaduje zajištění komunikace informačního systému se stávajícím PACS systémem. NIS musí umožňovat:

* vystavení žádanky v NIS/RIS a jeho odeslání v požadovaném formátu na DICOM MWL server, který je součástí stávajícího systému PACS
* textový popis vyšetření bude vytvářen v NIS, ukládán do databáze NIS a následně je možné jej načíst do PACS v požadovaném formátu za účelem zobrazení popř. odeslání. Popis kvůli editaci by se neměl ukládat přímo ke snímku, ale dotahovat v okamžiku zobrazení snímku. Přímo do snímku ukládat popis v okamžiku odeslání snímku mimo ZZ,
* spuštění prohlížeče snímků z NIS s předáním parametrů pro vyhledání konkrétní obrazové studie nebo všech studií pacienta.
* NIS musí podporovat komunikaci ve formátu DICOM SR
* Synchronizace registru pacientů NIS (RIS) – PACS, tj. aktualizace informací o pacientovi v PACS systému na základě HL7 zprávy vytvořené NIS (RIS) systémem.

**Komunikace s lékárnou**

Zadavatel požaduje zajištění komunikace klinického informačního systému se stávajícím lékárenským systémem:

* import ambulantních pozitivních listů (recepty, poukazy),
* import dat pro zobrazení informace o doplatcích a cenách HVLP (recepty, poukazy),
* komunikace lékárny s příručními sklady – import elektronického dodacího listu do příručního skladu (HVLP),
* generování předlohy žádanky na léky (i elektronicky pro export do modulu – lékárenského SW) ze stavu zásob a z výdejů na příručních skladech,
* z NIS lze vyvolat žádanku na léky. Žádanka, schvalování a následné procesy jsou na straně Lsw,
* generování kódu (čárový, QR) na recept/poukaz. Kód obsahuje unikátní číslo Rp, informace z hlavičky Rp; je čitelný pro Lsw při expedici,
* záchyt počtu receptů vystavených v nemocnici – dle počtu receptů a v korunovém objemu dle importu unikátních čísel dokladů z Lsw,
* integrace s Cytostatickým modulem (viz. příloha č. 5)

**Komunikace s ERP**

* pravidelná aktualizace nákupních cen materiálu v číselnících pro vykazování zdravotním pojišťovnám (průměrné ceny z přijatých faktur), autoritativním zdrojem číselníků bude ERP systém
* ERP bude autoritativním zdrojem číselníků nákladových středisek

**Onkologický registr**

Zadavatel požaduje zajištění kompletní komunikace s Národním onkologickým registrem (NOR) pro zajištění legislativní povinnosti – hlášení „Incidence a léčba zhoubného novotvaru“ (dále Hlášení ZN). Pro podklad jsou závazné následující dokumenty

* Národní onkologický registr – webová služba pro posílání dávek dat do DB NOR a stažení zpětné dávky
* nový formulář „Incidence a léčba zhoubného novotvaru“ (dále Hlášení ZN),
* metodika NOR „Závazné pokyny NZIS - Národní onkologický registr 1/2006, ÚZIS ČR“,
* zdravotnické klasifikace :
  + MKN – 10
  + MKN – O – 3
  + TNM – verze 7.

Přesný popis fungování NORu je uveden – v metodice NOR - „Závazné pokyny NZIS - Národní

onkologický registr 1/2006, ÚZIS ČR“. Podrobné informace a postupy, které nemocnice dodržují, jsou uvedeny na stránkách provozovatele tohoto řešení Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (<http://www.uzis.cz/registrynzis/nor>).

Integrace s NOR na úrovni datového rozhraní je požadována pouze v případě existence tohoto rozhraní v době implementace NIS. Pokud bude v době implementace existovat datové rozhraní pro komunikaci NIS s NOR, pak je nezbytné, aby data, která v NIS vznikají jako podklady pro tato hlášení, byla následně přes datové rozhraní odeslána do NOR (UZIS).

**MIS – manažerský informační systém**

Z NIS zadavatel požaduje možnost datových výstupů s definovatelnou periodicitou (akci možno vyvolávat i ručně uživatelem). Jednotlivé datasety budou obsahovat minimálně:

* preskripce léků a zdravotnických prostředků za období (konkrétní měsíc), pracoviště (dle organizační struktury) a lékaře,
* k-dávky za období - vykázaná zdravotní péče dle platné metodiky VZP.

Návrh struktury datových výstupů pro MIS bude součástí úvodní analýzy.

V případě potřeby detailní analýzy rozsahu integrace MIS, bude v době lhůty pro podání předběžných nabídek účastníkům umožněna analýza stávajících dat resp. používaných reportů jednotlivých MIS.

**DMS – Document management systém**

Integrace na úložiště dokumentů, zejména interní řízená dokumentace.

**Databáze léčiv – AISLP**

Zadavatel požaduje integraci se systémem AISLP ve dvou variantách:

1. V případě, že nemocnice instaluje a aktualizuje serverovou instalaci AISLP, NIS musí být schopen využívat zdrojová data této instance.
2. V případě, že nemocnice nevyužívá serverovou instalaci AISLP, musí NIS být schopen aktualizovat data z jiného umístění (CD, filesystem atd.).

**Komunikace s transfúzní službou**

Z modulů NIS (zejm. ambulance, hospitalizace, op. sály) zadavatel požaduje komunikaci v reálném čase s transfúzní službou provozovanou v ZZ.

Požadované funkčnosti:

* žádanka na krevní přípravky, která se vyplňuje z modulu NIS,
* náhled z NIS na stav rezervovaných přípravků na danou žádanku vč. exspirace,
* zápis podání vydaných přípravků vč. doby podání s vazbou na konkrétní konzervu,
* v případě potřeby zápis potranfuzní reakce vč. tisku protokolu.

**eMedocs**

Zadavatel požaduje plnou integraci se systémem pro výměnu zdravotnické dokumentace eMeDocS. Mezi integrační součásti patří minimálně následující:

* předání a příjem propouštěcí zprávy,
* předání a příjem ambulantního vyšetření,
* příjem žádanky na komplement,
* příjem výsledku vyšetření na základě žádanky,
* příjem zprávy ze ZZS,
* předávání informací Emergency card (v aktuálním rozsahu) na ZZS,
* předávání informace o existenci PACS snímku k danému pacientovi,
* předávání informací na ZZS o aktuálním stavu volných lůžkových kapacit dle aktuální struktury (v době implementace),
* u aktuálně hospitalizovaných a ambulantně ošetřovaných pacientů bude dostupná on-line informace o aktuálně dostupné dokumentaci v jiných zdravotnických zařízeních, která jsou v systému eMeDocS. Zároveň s tím bude umožněn přístup na EC v rámci NIS,
* NIS bude umožňovat parametrické nastavení automaticky odesílané dokumentace externím subjektům v systému eMeDocS. Jedná se zejména o propouštěcí zprávy a ambulantní zprávy. Tzn. bude možné nastavit u daného obvodního lékaře či zdravotnického zařízení automatické zaslání dané dokumentace – na pozadí bez zásahu obsluhy. Typickým příkladem je předání propouštěcí zprávy obvodnímu lékaři daného pacienta. Vazba pacient vs obvodní lékař bude zajištěna službou B2B (VZP),
* Předávání informace o dotazujícím se uživateli ze strany NIS vůči eMeDocs.

**Medix**

Zadavatel požaduje komunikaci s Medix v následujcích funkcionalitách:

* synchronizace registru pacientů (jednostranná NIS -> Medix),
* synchronizace zákl. číselníků (typy operací, zaměstnanci, org. jednotky),
* žádanky na operace z NIS do Medix.

**eCOS**

Po vytvořeném plánu v systému NIS bude možné odesílat dávkově objednané pacienty do programu eCOS, kde budou zařazeni do interního plánu tohoto programu včetně všech povinných položek.

**Datové rozhraní**

Systém NIS musí podporovat datová rozhraní pro výměnu dat DS MZČR DASTA v aktuálně platné verzi. Dále pak datový standard HL7 v aktuálně platné verzi.

1. Požadované vlastnosti a funkce jednotlivých oblastí
   1. Obecné požadavky na NIS

Schopnost současně pracovat (zapisovat, editovat) ve více dokumentech (např. při psaní ambulantního nálezu moci současně zadat recept, žádanku atp.), bez nutnosti opětovného vyhledávání a otevírání původního dokumentu.

Schopnost souběžné práce více uživatelů na stejné dokumentaci, byť v jeho odlišných částech resp. dokumentech (granulární řešení databázových zámků).

Koncový uživatel musí mít schopnost ovlivnit výčet informací na obrazovce v seznamech pacientů a jejich pořadí.

Schopnost nadefinovat systémově povinně zobrazované informace.

Požadujeme jednoduchý pohled na veškerou dokumentaci pacienta – plošně (přes všechna oddělení) i časově (do historie) typicky formou kompletního řádkového seznamu s možností filtrace a řazení a to na základě výběru konkrétního pacienta z registru pacientů a následného zobrazení všech relevantních dat.

Plná podpora procesního řízení (workflow) procesů tvorby dokumentace. Plná podpora akreditačních standardů ve smyslu vyhlášky č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, v aktuálním znění.

Na základě získaných dat a po případném doplnění klinických údajů od uživatele provádět základní klinické výpočty minimálně v rozsahu: ABR, potřeby minerálů, dávkování léků, dávkování tekutin, klinické skórování včetně prognózování, BMI.

Funkcionalita pro vedení elektronického diáře pro objednávání pacientů s jednoduchým objednáváním a změnou termínu objednávky (drag and drop). Použití barev a grafiky pro větší přehlednost zobrazovaných informací. Schopnost odesílání elektronických notifikací pacientům z elektronického diáře formou SMS zpráv nebo E-mailů. Schopnost vytvářet opakované dlouhodobé plány kontrol. Schopnost hromadného přeobjednávání pacientů např. při náhlém uzavření ambulance – včetně notifikace směrem k pacientovi. Schopnost automatického upozorňování pacienta na plánovanou návštěvu ambulance 24 hodin předem (sms, mail). Schopnost objednávání pacientem přes webové rozhraní do předem definovaných časových intervalů a ambulancí s omezením na počet pacientů v daném časovém úseku. Po takovém objednání pacientem přes webové rozhraní „propadne“ objednávka až do fronty (čekárny) dané ambulance v NISu. Systém NIS musí umožnit generovat PIN pro registrované pacienty. Pacient se bude přihlašovat do webového rozhraní za použití svého celého rodného čísla (bez lomítka) a přiděleného 4 místného PIN. Stávajícím registrovaným uživatelům (pacientům) bude převedena identita ze stávajícího systému e@mbulance. Data pro migraci poskytne Zadavatel a jejich import zajistí účastník.

Webové rozhraní musí také umožňovat autentizaci uživatelů prostřednictvím identity MojeID (NIC.CZ) a také dle standardů eIDAS (nařízení č. 910/2014 Evropského parlamentu a rady o elektronické identifikaci).

Webové rozhraní musí obsahovat API, umožující integraci systémů třetích stran minimálně v rozsahu vylistování aktivních ambulancí, jejich časových rozvrhů a kapacit, zápis, editaci a zrušení objednávky příslušného pacienta.

Webové rozhraní musí pracovat z pohledu nemocnic v multitenantním režimu a z pohledu uživatel (pacienta) jednotně pro všechny nemocnice (jeden systém pro všechny nemocnice).

* 1. Výkaznictví pro zdravotní pojišťovny

Zadavatel požaduje modul pro vykazování dat zdravotním pojišťovnám. Systém musí mít možnost práce s číselníky, tvorbu K-dávek včetně kontrol před pořízením a před zpracováním. Dále musí umožňovat tvorbu sestav, reportů, faktur a oprav. Součástí systému musí být kompletní agenda DRG.

Systém musí obsahovat funkcionalitu pro evidenci Přílohy č. 2 se ZP (EP2) minimálně v rozsahu importu elektronických příloh, editace a export elektronických příloh v rozsahu nasmlouvaných výkonů, personálu i zdravotnických přístrojů). Dále možnost kopírovat přílohu a kopii editovat jako přílohu na nové období i mezi jednotlivými plátci. A nad evidovanými smlouvami provádět křížové kontroly výkon-pracovník-přístroj.

* 1. Vedení zdravotnické dokumentace v ambulancích

Zadavatel požaduje modul pro podporu administrativy a organizace práce v ambulanci, pro vedení zdravotní dokumentace, zajištění nezbytných statistik a vyhodnocení základních parametrů ambulance.

Funkcionalita pro zařazení pacienta do dispenzárních skupin a práce nad pacienty dispenzární skupiny.

Funkcionalita pro převedení pacienta z ambulance na hospitalizaci – včetně zadané dokumentace.

Komplexní řešení objednávání pacientů k vyšetření v ambulancích, lůžkové části a jiných specializovaných pracovištích – na konkrétní datum a čas, na druh vyšetření, ke konkrétnímu lékaři, na dané pracoviště, na operaci. Provázanost na objednávkový systém.

**Minimální funkcionalita týkající organizace ambulantního provozu**

Schopnost definice struktury ambulancí dle organizačního uspořádání.

Funkcionalita pro sledování časů čekání v čekárně, délky vyšetření, ordinační doby ambulance.

Funkcionalita pro zadání priority ošetření – změna pořadí ošetření.

Přehled čekajících pacientů, ošetřených pacientů.

**Minimální funkcionalita týkající se lékařské dokumentace na ambulanci**

Funkcionalita pro zadání kompletní ambulantní dokumentace dle platných legislativních standardů (např: anamnézy, stavu pacienta, diagnóz, žádanky na potřebná vyšetření, recepty, poukazy, DPN), doplnění o další části dle definice uživatele.

Všechny potřebné úkony umožnit vykonávat rovnou při zápisu ambulantního vyšetření (zadání receptu, výkonů, žádanek, …)

Jasná indikace stavu ambulantního dokumentu (rozpracován, uzavřen apod.), respektování vyhl. č. 98/2012 Sb. v aktuálním znění.

* 1. Vedení zdravotnické dokumentace na lůžkových odděleních

Zadavatel požaduje funkcionalitu pro podporu administrativy a organizace práce na lůžkovém oddělení pro vedení zdravotnické dokumentace, zajištění nezbytných statistik a vyhodnocení základních parametrů oddělení.

**Minimální funkcionalita týkající se organizace práce na lůžkovém oddělení**

Schopnost definovat příjmový proces s kroky, které vykonává sestra, lékař, administrativní pracovník:

* vyhledání/zadání pacienta z/do registru,
* zadání dat o pacientovi: hospitalizace, pojištění, uložení na lůžko, anamnéza, trvalá medikace, lékařská příjmová zpráva, diagnózy, vstupní vyšetření, ošetřovatelská anamnéza (včetně rizik), ošetřovatelský plán péče,
* hlídání neprovedených kroků tohoto procesu,
* schopnost vyhodnocování doby vzniku dokumentace (dle akreditačních požadavků) a on-line upozorňování na blížící se termín.

Funkcionalita pro on-line hlášení příchozího statimového nálezu.

Funkcionalita pro pohled do historické dokumentace pacienta.

Zabezpečení administrativních úkonů v průběhu hospitalizace pacienta - překlady, propuštění. Podpora správného vykazování, kontrola všech povinných údajů, potřebná hlášení za stanici, oddělení.

Vedení strukturovaného denního dekurzu. Přizpůsobení potřebám standardních oddělení a pracovištím JIP a ARO.

Schopnost průběžného popisu stavu pacienta s jednoznačnou identifikací kdo a kdy zápis provedl a přehledné zobrazení jednotlivých zápisů.

Snadné, automatizované či poloautomatizované vytváření diagnostických souhrnů (epikríza) v zadaných intervalech definovaných uživatelem.

Automatická před-příprava sekundární dokumentace - propouštěcí, překladové zprávy ve struktuře a rozsahu dat definovaných uživatelem.

Zadání TISS protokolu, skórovacích schémat (SOFA, APACHE II, NIHSS, …). Základní klinické výpočty se schopností dodatečné uživatelské definice. Vedení bilance tekutin a dalších měřených údajů. Schopnost přizpůsobení dekurzu k vytištění zvyklostem oddělení.

Vedení strukturované sesterské dokumentace (ošetřovatelské anamnézy, ošetřovatelské diagnózy ošetřovatelského plánu a intervencí s hodnocením, překladové zprávy, screeningová vyšetření sestrou – riziko pádu, riziko dekubitů, test soběstačnosti, nutriční screening, realizovaná opatření). Implementace a užití skórovacích ošetřovatelských systémů. Ordinace potřebných vyšetření a pokynů sestře. Použití mobilních technologií (podpora dotykového ovládání).

Evidence a vyhodnocování nežádoucích událostí. On-line informování odpovědných pracovníků dle závažnosti a místa vzniku nežádoucí události.

Vedení strukturované lékařské dokumentace (lékařská anamnéza, individuální léčebný plán, indikace vyšetření, vedení dekurzu, medikace).

Systém musí umožňovat elektronické posílání žádanek na různé druhy vyšetření (laboratoř, RTG, patologie atd.) a elektronický přenos nálezů zpět na žádající pracoviště.

Přehledné zobrazení výsledků laboratorních vyšetření (včetně zobrazení v grafu), RTG, konzilií, jednoduchá editace a vytvářených dokumentů.

Evidence a vyhodnocování nozokomiálních infekcí s možností automatického zasílání hlášení odpovědným osobám při zápisu nozokomiální infekce.

Vynucení zadání nozokomiální infekce při propuštění pacienta.

Lékařské propuštění pacienta z oddělení – tvorba propouštěcí dokumentace (propouštěcí zpráva, předběžná propouštěcí zpráva, list o prohlídce mrtvého, průvodní list k pitvě aj.).

Propouštěcí zprávu vygenerovat automaticky dle předem dohodnutých pravidel ze zadané dokumentace (jaká dokumentace, v jakém pořadí, forma výstupu).

Zabezpečení procesu při administrativním propuštění pacienta z oddělení – kontrola všech povinných údajů, možnost jejich doplnění při propouštění pacienta.

* 1. Vedení speciální dokumentace na vybraných provozech
     1. Vedení dokumentace k operaci

Zadavatel požaduje jako interní funkci NIS nástroje pro vedení dokumentace operací.

Vedení strukturovaného operačního protokolu:

* přehled všech provedených výkonů,
* evidence -ZUM, ZULP, použitých přístrojů a nástrojů
* popis operačního výkonu,
* evidence časů operace s automatickou vazbou na systém plánování operací,
* evidence operačního týmu (údaje nutné pro ÚZIS) s automatickou vazbou na systém plánování operací,
* funkcionalita pro vytváření strukturovaného popisu operace,
* vybrané údaje (diagnóza, výkon, …) je nutné vázat na vybrané číselníky,
* funkcionalita pro vkládání doplňkových dat – schémata, nákresy, foto a videodokumentace, parametry z použité techniky.
  1. Plánování operací

Součástí NIS je požadována funkcionalita podpory organizace práce operačních sálů. Součástí modulu musí být následující funkce:

* funkcionalita pro objednávání pacientů k operaci do diářů operačních sálů (i několik měsíců dopředu),
* funkcionalita úpravy plánů, evidovat operační týmy, operační sály, určovat pořadí operací a stanovení priority operačního výkonu - vazba na klinickou dokumentaci,
* funckionalita vytváření operačního programu,
* funkcionalita pro schválení operačního programu, hlášení kolizí operačních týmů, definovaných technologií,
* funkcionalita řízení operačního dne – v reálném čase zaznamenávání začátku a konce operace, dalších důležitých bodů operačního zákroku např. příjezdu na sál, zahájení anestézie případně dalších událostí,
* funkcionalita pro evidenci k operaci pacienta - spotřebovaný materiál s vazbou na sklad,
* schopnost přímo z plánu operací vyvolávat operační protokol a zapisovat do něj průběh operace,
* on-line pohled na právě probíhající operace na všech sálech v podobě jedné přehledné obrazovky – dashboardu,
* statistické výstupy – využívaní jednotlivých sálů, průměrné časy výkonů včetně vazby na lékaře, atd.
  1. Podpora medikačního procesu

NIS umožní vystavení běžného receptu, vystavení receptu na návykové látky, vystavení elektronického receptu, vystavení receptu s omezením - v souladu s požadavky vyhlášky č. 54/2008 Sb., o způsobu předepisování LP, v platném znění.

Podrobný popis medikačního procesu je obsažen v Příloze č. 5 zadávací dokumentace - Příloha 5b\_Medikační proces\_textová část, Příloha 5c\_Medikační proces\_mapy.

NIS umožní vystavení poukazu na zdravotnický prostředek včetně hlídání preskripčních a indikačních omezení. Umí pracovat s ambulantním pozitivním listem nemocnice, s ambulantním pozitivními listy zdravotních pojišťoven a podporuje agendu schvalování revizním lékařem

* 1. Stravovací provoz

Funkcionalita pro Stravovací provoz zahrnuje především tyto oblasti: skladové hospodářství, normování zaměstnanecké stravy, normování pacientské stravy, prodejní část..

Skladové hospodářství zahrnuje informace o aktuálním stavu zásob, sleduje spotřebu jednotlivých surovin, nutriční údaje jednotlivých surovin, řeší problematiku skladových karet, řeší problematiku pohybu zboží ve skladu, umožňuje provedení inventur skladu.

Část pro normování umožňuje práci s recepturami, jídelníčky, výpočty cen porcí, normování surovin, umožňuje tvorbu výdejek ze skladu.

Zajišťuje provázanost systémů na ostatní systému nemocnice, zajišťuje maximální možnou automatizaci procesů.

Údaje o počtu strávníků a podrobnější specifikace stravovacího provozu je uvdena v Příloze č. 10c zadávací dokumentace.

* 1. Cytostatická terapie

Podrobný popis je obsažen v Příloze č. 5 zadávací dokumentace - Příloha 5d\_Požadavky na software pro preskripci a přípravu individuálně připravovaných cytostatik a dokumentaci přípravy.

* 1. Informační systém intenzivní péče

Požadujeme vedení plně elektronické dokumentace pacienta intenzivní péče včetně denního záznamu pacienta - „plachty“. Součástí musí být grafické výstupy záznamu vybraných životních funkcí (EKG křivka, saturace, tlak, puls atd.). Podobu grafického výstupu (dokumentu) může definovat uživatel.

Zadávání pacientských dat na boxech (podání léku, rehabilitace, resuscitace, veškeré činnosti s pacientem) prostřednictvím dotykových monitorů.

Provoz systému Informační systém intenzivní péče pro anesteziologickou část na operačních sálech není požadován.

* 1. Požadavky na řešení pro obrazový komplement
     1. Radiodiagnostika

Funkcionality potřebné pro práci na radiologických pracovištích (RDG) – např. sonografie, CT, MR, PET-CT.

Podpora činností pro kartotéku, příjem, popisovnu a vyšetřovnu.

Funkcionalita pro automatický příjem žádanek z klinických oddělení, jiných zdravotnických zařízení (eMedocs) nebo zápis žádanky na vyšetření přímo na RDG oddělení.

V případě řešení podpory popisů samostatným modulem a/nebo pomocí nástrojů PACS, je nutné zabezpečit z pohledu uživatele transparentní přístup jak k popisům (zápis i čtení) tak obrazové dokumentaci prostřednictvím uživatelského prostředí NIS.

* 1. Patologie

Systém odpovídá požadavkům na akreditaci dle normy ČSN ISO 15189, má propracovanou laboratorní logistiku, podporuje elektronické žádanky, umožňuje náhled od historické databáze. Obsahuje propojení s modulem pojišťovny pro vykazování, je schopen odeslání výsledků elektronicky, obsahuje propojení na číselník MKN, obsahuje propojení na centrální číselníky NIS. Poskytuje statistické údaje, umožňuje tisk jednotlivých typů zpráv a žádanek.

Systém je připraven na využití čárových a QR kódů.

V případě, kdy je nemocnice zapojena do národního screeningu karcinomu děložního hrdla, je požadována komunikace s centrálním registrem, který zpravuje IBA MU Brno.

* 1. Komunikace s přístroji

Systém NIS musí být schopen získávat a odesílat data z/do přístrojů (přístrojového vybavení), které jsou toho v době implementace schopny prostřednictvím datového standardu HL7 popřípadě DASTA.

Vzorový seznam přístrojů, u kterých bude požadována integrace v rámci implementace v Nemocnici Jihlava:

***Onkologické oddělení***

* propojení lineárních urychlovačů – 2x LU, které spolu s ostatními přístroji na ozařovnách používají informační a verifikační systém ARIA od firmy Varian, resp. dodavatele zařízení firmy Amedis. Každý ozařovaný pacient (amb. i na lůžkách) musí být v tomto systému zadán spolu s dalšími osobními údaji – r.č., adresa, diagnóza, kontakt (tyto údaje budou získávány z NIS),
* zadat potřebná data do NISu a tato přenést do systému ARIA. Důležitá data, která generuje ARIA po naplánování ozařování (číslo plánu, název, ozařovaná pole, předepsané dávky, předepsaný počet ozáření, identifikace přístroje, počet již odzářených polí a na druhé straně zbývající počet záření do konce ozařovací série) bude možné přenést z ARIE do NISu a mít k dispozici pro potřeby průběžných kontrol během ozařování a později v době dispenzarizace po skončeném ozařování. Posledním a velmi důležitým souborem dat, který požadujeme přenášet z ARIE do NISu jsou data vykazovaná pojišťovnám (počty ozářených polí, technika, lokalizační snímky a verifikační snímky, CB-CT snímky).

***Plicní oddělení***

* export dat ze spirometru a bodypletysmografu s plicní difuzí. Oba přístroje jsou ovládány PC. Jedná se o data pacientů a křivky.

***Rehabilitace***

* možnost automatického přeposílání údajů z myostimulačního přístroje Myo 200 do NIS. Jedná se o tyto údaje typ navoleného programu (stačí kódem pod jakým je v přístroji), vytrvalost, síla střední, síla maximální, síla minimální.

Vzorový seznam přístrojů v ostatních nemocnicích je uveden v Příloze č. 10 zadávací dokumentace. Jejich výčet musí být vzhledem k délce implementace jednotlivých NIS upřesněn v rámci úvodních analýz.

1. Požadavky zadavatele na postup implementace

Detailní postup implementace bude popsán v rámci úvodní analýzy.

Zadavatel požaduje zajištění kontinuity provozu zdravotnického zařízení. Po stránce nepřetržitého provozu předpokládá pouze plánovanou odstávku pouze na nezbytnou dobu – maximálně 8 hodin.

Samotnému spuštění NIS do ostrého provozu bude předcházet zejména:

* test převodu dat,
* zaškolení všech uživatelů a správců systému na vlastních zmigrovaných datech,
* provedení zátěžových testů – souběžná práce minimálně 30ti% uživatelů,
* simulace výpadků HW,
* provedení penetračních testů,
* provedení akceptačních testů klíčových funkcionalit,
* podpora definice přístupových práv,
* dodání videonávodů k typickým činnostem v NIS,
* dodání eLearningového kurzu do stávajícího LMS systému zadavatele minimálně pro typickou činnost sestry, lékaře a správce v NIS.

Zadavatel požaduje součinnost účastníka v době změny systému (uvedení do ostrého provozu) a to minimálně v následujícím rozsahu:

* v místě implementace bude dostupný tým lidí účastníka, který bude poskytovat podporu uživatelům a správcům nového systému NIS. Tato podpora bude poskytnuta 24x7 po dobu dvou kalendářních týdnů tj. 14 kalendářních dnů. Tento tým lidí účastníka se musí skládat z dostatečně kvalifikovaných zástupců účastníka, kteří jsou schopni řešit jakýkoli problém, který v souvislosti s implementací a s přechodem na ostrý provoz vyvstane.
* nepřetržitý monitoring klíčových funkcí NIS,
* vyhodnocení provozu po 14ti dnech – incidenty, jejich řešení, následné kroky a doporučení.

1. Požadavky na nezbytné technologické vybavení pro provoz navrženého NIS

Zadavatel požaduje návrh nezbytné technologické infrastruktury pro provoz navrženého řešení. Technologie nutné pro realizaci dodávky, nad rámec stávajících využitelných technologií zadavatele (viz. kapitola 12), budou nedílnou součástí dodávky NIS a musí být detailně specifikovány, včetně popisu jejich začlenění do stávajícího vybavení.

Dodané technologie (v souladu s požadovanou servisní podporou) budou tvořit celek zajišťující provoz NIS s následujícími parametry:

* redundance řešení – nezávislost na výpadku jednoho fyzického serveru, jednoho provozního úložiště, jedné instance databáze vše s RTO max 5 min (stanovená mez RTO se vztahuje pouze na obnovu funkce dodaného SW vybavení po té, co bude obnovena funkce serverových HW techologií ze strany zadavatele),
* zálohování systému s parametry RPO 2 hodiny, historie databáze s granularitou posledních 7 dní po dni,
* záloha všech denních transakčních protokolů za posledních 52 týdnů po týdnu a posledních 5 let po 3 měsících.

1. Procesní řízení

NIS musí naplňovat obecné požadavky na procesně orientované prostředí. Řešení musí splňovat nároky na řízení procesů klinické dokumentace. Musí obsahovat část pro grafické modelování definice procesů, na základě kterých pak uživatelé mohou spouštět instance definovaných procesů (workflow). Definice procesu musí umožnit zahrnutí více pracovišť, více odborností i více uživatelských rolí (lékař, sestra atd.). Nesplněné aktivity v rámci procesů se musí projevit uživatelům jako nesplněné úkoly, vč. možnosti reportingu nesplněných úkolů.

**Obecné požadavky**

* každá role v nemocnici (zastoupená uživatelem), má odpovědnost za zpracování konkrétní informace vymezeným způsobem daným organizačním řádem, definicí funkčního místa a pracovními postupy diagnostiky a léčby, a to i ve vazbě na dobu provedení výkonu. SW tedy musí umožnit definici rolí, oprávnění, funkčních i časových souvztažností v souladu s tímto postupem,
* jednotlivé kroky procesu musí být přiřaditelné roli/uživateli, musí být definováno, kdy má krok proběhnout,
* procesy musí být definovatelné uživatelem (user friendly) bez podpory administrátora (ICT) a to na základě kompetencí (většinou půjde o lékaře či setru nebo manažera kvality, kteří se tímto stanou „autorem procesu“),
* SW musí při definici umožnit, aby autor procesu označil povinné či nepovinné kroky v rámci procesu (např. určité vyšetření je povinné a jiné ne),
* informace uložené a zpracovávané funkcionalitami SW musí být jednoznačně návazné, nesmí mít ve své funkci mezery, kvůli nimž by bylo nutné některé informace uprostřed procesu ručně přepsat,
* SW musí umožnit, aby veškerá data byla evidována pouze jednou a byla zároveň zdrojem pro generování a vytváření nových dat prostřednictvím funkcionalit systému a to automatickým posunováním (workflow),
* každá funkcionalita NIS může být zařazena do konkrétního procesu, který si nemocnice definuje dle svých potřeb. Dodávaný NIS musí mít tedy nástroj na plánování, modelování a design procesu,
* systém musí poskytovat podporu v každém jednotlivém kroku procesu, musí hlídat nejen kvalitu vstupních dat, ale také musí umět správně navrhnout přechod do dalšího kroku po splnění definovaných podmínek. Podmínky definuje pověřený uživatel, pověření pro tuto roli je součástí nastavení systému. Tento uživatel musí mít možnost nastavení pravidel v NIS pro ošetřovatelskou a léčebnou péči danou standardními medicínskými a ošetřovatelskými postupy dle platné legislativy a dle interních předpisů jednotlivých nemocnic,
* systém musí automaticky uživatele celým procesem vést, musí hlídat splnění dílčích úkolů podle nastavení dle předchozího bodu. Systém však musí mít možnost „přerušení“ procesního postupu kompetentním uživatelem pro možnost řešení situace ad-hoc způsobem a to po řádném zdůvodnění obsluhy. Při postupech, které budou odlišné od nastaveného procesu, musí SW upozornit uživatele na disproporce,
* dodávaný NIS musí umožnit audit nastavených procesů s výpisem disproporcí pro možnost následné redefinice procesu,
* systém musí umožnit nastavení schvalovacího procesu ve formě,
* paralelního schvalování - schvalovací proces je generován pro všechny schvalovatele zároveň, vyjádření schvalovatele není závislé na ostatních a lze ho provést kdykoliv
* sériového schvalování - schvalovací proces postupuje od prvního schvalovatele v pořadí a následně po splnění daných podmínek k dalšímu schvalovateli, takto až k poslednímu
* kombinovaného schvalování - kombinace sériového a paralelního procesu,
* nastavení formy schvalování pro konkrétní procesy musí být umožněno pověřeným uživatelům,
* NIS musí mít možnost nastavení sledování a protokolování nesplněných procesů/kroků procesu a upozorňovat uživatele na jejich nesplnění. Zároveň musí umožnit úkolovat uživatele. NIS musí mít možnost vyhodnocovat odchylky reálného a navrženého procesu,
* procesy musí mít možnost statistického vyhodnocování všech kroků (využívání/ nevyužívání definovaných kroků),
* NIS musí umožnit verzování procesů, tzn. lze průběžně vydat nový upravený proces s novým označením verze, přičemž bude možné zobrazit historii procesu,
* NIS musí umožnit v rámci běžícího procesu přidat další novou úlohu (krok), tj. odbočit z procesu,
* NIS musí umožnit kombinaci procesů – během léčebného procesu může dojít k doplnění další diagnózy, která je také nositelem samostatného procesu. Tzn. vznikne kumulovaný proces obsahující všechny kroky všech procesů.

**Obecné pravidlo**

Postupy, metodiky a procesy se v jednotlivých nemocnicích liší, systém musí umožnit jejich nastavení v rámci „Procesního designera“ pro každou nemocnici samostatně, a to vždy včetně odkazů na související dokument. Přiložená řízená dokumentace Nemocnice Jihlava je přiložena pouze jako vzorová.

Popis vybraných procesů je obsažen v Příloze č. 5 -Příloha 5\_popis\_vybranych\_procesu a Příloha 5a\_procesni mapy NIS\_fin\_v2.

1. Požadavky na bezpečnost NIS

Jako nezbytnou součástí řešení musí zhotovitel dodat procesní a technickou dokumentaci v souladu s mezinárodní normou ISO/IEC 27001:2013 (resp. 2014) a v souladu s příslušnou legislativou vztahující se na celý předmět dodávky (zejména zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti) a to v níže uvedeném rozsahu:

* 1. Analýza rizik navrhovaného řešení

Zejména pro technické vybavení, komunikační prostředky, programové vybavení a objekty dodávaného řešení se zaměřením na následující hrozby:

- poškození nebo selhání hardwaru nebo softwaru,

- užívání software v rozporu s licenčními podmínkami,

- kybernetický útok z vnější komunikační sítě,

- škodlivý kód (např. viry, spyware, trojské koně),

- přerušení dodávky komunikačních služeb nebo elektrické energie,

- zneužití nebo modifikace údajů,

- kybernetický útok z vnitřní sítě, zneužití vnitřních prostředků,

- fyzická bezpečnost.

Zhotovitel zpracuje na základě bezpečnostních potřeb a výsledků hodnocení rizik prohlášení o aplikovatelnosti, které obsahuje přehled vybraných a zavedených bezpečnostních opatření a popis vazeb mezi identifikovanými riziky a příslušnými bezpečnostními opatřeními.

* 1. Dokumentace provozních postupů

Dokumentace by měla zahrnovat tyto provozní postupy a skutečnosti:

* spuštění a ukončení chodu systému,
* instalace a konfigurace systému,
* zpracování a nakládání s informacemi,
* vzájemné vztahy a vazby na jiné systémy,
* restart nebo obnovení chodu systému po selhání, ošetření chybových stavů anebo mimořádných jevů,
* podpora a eskalační kontakty v případě neočekávaných provozních nebo technických obtíží či bezpečnostních incidentů.
  1. Popis oddělení prostředí pro vývoj, test, provoz dodávaného řešení

Zajistí bezpečnost vývojového popř. testovacího prostředí a zajistí ochranu používaných testovacích dat. V případě začlenění do stávající infrastruktury musí být definovány požadavky na konfiguraci jednotlivých síťových a serverových prvků pro zajištění požadované bezpečnosti a funkčnosti.

* 1. Postup ověření identity uživatelů

V případě využití interních uživatelů, kteří používají autentizaci pomocí hesla, musí být možné definovat pravidla pro jeho min. délku a složitost a to v souladu s platnými interními pravidly organizace. NIS musí podporovat systémy autentizace uživatelů vůči externí správě identit (MS AD, LDAP).

* 1. Řízení přístupových oprávnění

Součástí dokumentace bude detailní popis úrovně privilegovaných i neprivilegovaných přístupových oprávnění, resp. jednotlivých uživatelských rolí. NIS bude obsahovat rozhraní umožňující integraci s externím IDM systémem pro plnohodnotnou správu uživatelů, rolí a skupin.

* 1. Ochrana před škodlivým kódem

V rámci dodávaného řešení musí být zajištěna a popsána ochrana:

* komunikace mezi vnitřní sítí a vnější sítí,
* serverů a sdílených datových úložišť,
* popis požadavků na zajištění bezpečnosti pracovních stanic (HW klientů, popř. VDI).

Součástí implementačního procesu a průběžné podpory bude provedení penetračních testů a to včetně příslušných testů aplikační vrstvy (např. testy xss, sql injection, rfi, lfi, code upload nebo OWASP top 10).

* 1. Návrh a popis zálohování navrhovaného řešení

Dokumentace včetně popisu postupu pro obnovu částí nebo celého systému, vypracování plánů záloh a návrhu disaster recovery testů (co, jak často, do jaké úrovně, apod.).

* 1. Zaznamenávání událostí, včetně návrhu jejich vyhodnocování

V rámci dodávaného řešení musí být realizováno zaznamenání minimálně následujících událostí:

* přihlášení a odhlášení uživatelů a administrátorů,
* činnosti provedené administrátory (privilegovanými účty),
* činnosti vedoucí ke změně přístupových oprávnění (standardních i privilegovaných),
* neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových oprávnění a další neúspěšné činnosti uživatelů,
* zahájení a ukončení činností jednotlivých komponent systému,
* automatická varovná nebo chybová hlášení komponent systému,
* přístupy k záznamům o činnostech, pokusy o manipulaci se záznamy o činnostech a změny nastavení nástroje pro zaznamenávání činností,
* použití mechanismů identifikace a autentizace včetně změny údajů, které slouží k přihlášení,
* založení, změna, výmaz, čtení a tisk záznamu včetně času, uživatele a identifikace pracovní stanice, ze které byl úkon proveden (transakční protokol).

Takto zaznamenané události musí být zpracovatelné (strukturované, strojově čitelné) nezávislým prostředkem pro ochranu získaných informací před neoprávněným čtením nebo změnou a pro další vyhodnocování (SIEM).

* 1. Aplikační bezpečnost

Zhotovitel zajistí v rámci dodávaného řešení:

* trvalou ochranu aplikací a informací dostupných z vnější sítě před neoprávněnou činností, popřením provedených činností, kompromitací nebo neautorizovanou změnou,
* trvalou ochranu transakcí před jejich nedokončením, nesprávným směrováním, neautorizovanou změnou předávaného datového obsahu, kompromitací, neautorizovaným duplikováním nebo opakováním.
  1. Kryptografické prostředky

V případě využití kryptografických prostředku pro činnost dodávaného řešení, zhotovitel zajistí použití kryptografických algoritmů a kryptografických klíčů v úrovni odolnosti vyplívající z analýzy rizik. Nepředpokládá se, že v rámci řešení budou zpracovávána data dle klasifikace NBÚ dle zákona č. 412/2005 Sb.

* 1. Návrh a popis zabezpečení síťových služeb

Realizace a dokumentace způsobu zabezpečení síťových služeb.

* 1. Monitorování

Popis zdrojů, metrik a způsobů pro monitorování provozních stavů systému a jeho komponent včetně případných prahových hodnot (normální provoz/omezená funkčnost/nedostupnost). Systém rovněž musí zaznamenávat jednoznačná chybová hlášení.

Součástí akceptace bude proveden penetrační test celého systému v souladu s normami ČSN ISO/IEC TR 13335 a ISO/IEC 27002:2013 dle obecně uznávané metodiky (např. OSSTMM, OWASP, NIST, apod.)

1. Úvodní analýza

První částí díla, která bude předcházet samotné implementaci NIS, bude vytvoření a vzájemná akceptace dokumentu Úvodní analýza. Povinná minimální struktura úvodní analýzy je následující:

* Detailní postup implementace:
  + Migrace dat
  + Technologická připravenost
  + Harmonogram
* Analýza přístrojového vybavení určeného k integraci s NIS včetně definice rozhraní, mechanismů komunikace
* Analýza a design vybraných procesů (viz. podpora procesního řízení)
* Detailní popis požadavků na součinnost ze strany zadavatele popř. třetích stran
* Detailní popis akceptačních testů projektu
* Návrh struktury dokumentační knihovny
* Analýza rizik dle kapitoly 9.1

Veškerá dokumentace projektu bude spravována v dokumentační knihovně Zadavatele na HW i SW prostředcích zadavatele. Správa obsahu dokumentové knihovny je zejména úkolem dodavatele a to včetně vedení zápisů z projektových schůzek, akceptačních protokolů atd.

1. Dokumentace NIS

Veškerá dokumentace bude provedena v českém jazyce, v elektronické formě umožňující prohledávání a dostupná v interním prostředí nemocnice.

Jednotlivé požadované součásti dokumentace NIS jsou popsány ve smlouvě o dílo, v její příloze č. 4.

Součástí podpory NIS je průběžná aktualizace výše uvedených dokumentů.

1. Technologie

Dodávka řešení NIS musí odpovídat technologickému vybavení jednotlivých organizací. Ze strany zadavatele a nemocnic je v každé organizaci garantováno minimálně následující dostupné vybavení (není předmětem zakázky):

**Serverové technologie**

VMWare verze 5.5+ Enterprise farma osazená min. 2x ESX hostem s kapacitou 6VM. Každá VM o konfiguraci 8GB RAM, 4xvCPU, 150GB disk, max 500 IOPS.

Dostupné licence na straně organizace: 6xWindows Server 2012 Std; MS SQL 2012 Standard 4 jádra.

Organizace dále ze své strany řeší, antivirovou ochranu, aktualizace OS, monitoring (není předmětem zakázky).

**Sítě**

Mezi serverovými technologiemi je k dispozici minimálně 1Gbit/s ethernet. Stanice jsou pak připojeny 100Mbit/s ethernetem a mobilní stanice (tablety, notebooky) Wifi sítí o rychlosti 20Mbit/s.

Vzdálený přístup do sítě zajišťuje každá organizace svým řešením VPN (MS RAS, Kerio…)

**Stanice**

Minimální dostupná garantovaná konfigurace koncových stanic nemocnic je následující:

operační systém MS Windows 7 32bit Professional a novější

CPU min 2 jádra 3.0GHz

4GB RAM

HDD min. 80GB

grafické rozlišení 1600x1200

Požadavky NIS na klientské prostředí nesmí převyšovat tuto minimální garantovanou konfiguraci.

**Periferie**

NIS musí podporovat tisk i na negrafických tiskárnách, typicky jehličkových Epson LX300.

NIS musí pro potřeby práce s čipovými kartami (budoucí el. podepisování popř. autentizace) podporovat komunikaci se čtečkou karet prostřednictvím standardního MS CryptoAPI providera.

V případě nedostatečnosti HW a SW kapacit nabízených zadavatelem jsou veškeré další technologie nezbytné pro provoz NIS s výjimkou klientských zařízení (zejména tablety, PC, periferie) předmětem dodávky.