**ČESTNé PROHLášENí – MINIMáLNí Technické požadavky systému**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| nadlimitní veřejná zakázka na dodávky zadávaná v otevřeném řízení ve smyslu § 56 a násl. Zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“ nebo „ZZVZ“) s názvem  **Vytvoření eHEALTH platformy pro komunikaci, výměnu a sdílení informací mezi poskytovateli zdravotních služeb, pacienty a informačními systémy pro Oblastní nemocnici Náchod a.s. a Nemocnici Rychnov nad Kněžnou** | | |
| **Dílčí část 4: Informační systém pro transfuzní službu** | | |
| **Základní identifikační údaje** | | |
| **Zadavatel:** | | |
| **Název:** | | **Oblastní nemocnice Náchod a.s.** |
| **Sídlo:** | | Purkyňova 446, 547 01 Náchod |
| **IČO:** | | 26000202 |
| **Oprávněná osoba Zadavatele:** | | RNDr. Bc. JAN MACH, předseda správní rady |
| **Dodavatel:** |  | |
| **Název:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Sídlo podnikání:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Tel/Fax.:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **IČO:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **DIČ:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Společnost zapsaná v obchodním rejstříku vedeném:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Spisová značka:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Právní forma:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Osoba oprávněná zastupovat:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Telefon:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **E-mail:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |
| **Datová schránka:** | | [DOPLNÍ DODAVATEL] |

**Účastník pro účely podání nabídky v tomto zadávacím řízení čestně prohlašuje, že nabízený produkt splňuje základní technické požadavky zadavatele. Konkrétní parametry a požadavky jsou popsané níže.**

Pořízením nového IS pro transfuzní službu hodlá zadavatel umožnit interoperabilitu zpracovávaných informací vůči národním registrům, externím zdravotnickým zařízením, dárcům a pacientům. Jakožto povinná osoba vůči ZoKB a VoKB hodlá zadavatel v novém systému zvýšit úroveň kybernetické bezpečnosti.

1. **Architektura:**
2. Zadavatel požaduje architekturu ve formě centrálního serveru v Náchodě se stávajícími klientskými PC na určených pracovištích. Klientská PC jsou běžné kancelářské konfigurace s operačním systémem MS Windows 10 a 11 Pro řízená MS doménovým řadičem. Monitor Full HD o velikosti 24“. Na PC bude provoz pomocí osobního uživatelského účtu s uživatelským oprávněním. Zadavatel nepřipouští jiný typ účtu k provozu PC stanic.
3. Kromě lokálního provozu v Náchodě je též požadován provoz krevní banky v lokalitách Broumov a Rychnov nad Kněžnou, připojených pomocí stávající SDWAN sítě.
4. Instalace bude provedena ve stávající virtuální infastruktuře MVware s OS licencováním MS Server DataCenter 2019 a centrálním zálohovacím systémem Veeam. Dodaný server musí podporovat minimálně verzi VMware7. ONN netrvá na OS Microsoft, avšak musí splňovat bezpečnostní požadavky ZoKB (VoKB).
5. Součástí dodávky musí být všechny potřebné licence, včetně databázových, a musí splňovat bezpečnostní požadavky ZoKB (VoKB).
6. Provoz fyzických serverů není z koncepčních a prostorových důvodů přípustný.
7. Instalaci do infrastruktury ONN provede dodavatel v součinnosti s techniky útvaru ICT zadavatele – bude mu umožněn vstup do virtualizační platformy. Veškerou instalaci serverové a DB části bude provádět dodavatel.
8. Součinnost s technikem útvaru ICT musí být dodavatelem domluvena s minimálním předstihem 5 pracovních dnů, a to prokazatelným způsobem (email, zápis z jednání).
9. Vzdálený přístup za účelem instalace bude vždy realizován po domluvě a v součinnosti s technikem útvaru ICT pomocí stávajícího systému VPN s dvoufaktorovou autentizací. Pro upřesnění uvádí zadavatel, že neumožní dodavateli vzdálený přístup v režimu 24/7, ale bude vždy pouze na vyžádání na nezbytně nutnou dobu.
10. Dodavatel dodá útvaru ICT jmenný seznam vzdáleně přistupujících techniků včetně emailových adres a čísel mobilních telefonů.
11. Očekává se režim vysoké dostupnosti virtuálního serveru, který bude zařazen do stávajícího centrálního zálohovacího systému Veeam za součinnosti se techniky ICT zadavatele.
12. Nabízený systém musí mít jednotné uživatelské rozhraní se způsobem ovládání respektujícím standardy MS Windows ve všech modulech a funkcionalitách. Správa systému musí být integrální součástí celku s obdobným ovládáním.
13. Všechny části systému musí s uživatelem komunikovat česky; pro tvorbu individuálních výstupů, export a import dat a další funkce vyhrazené administrátorům, správcům a vybraným uživatelům se připouští komunikace v angličtině.
14. Všechny tiskové výstupy systému musí být uživatelsky nebo správcovsky konfigurovatelné z hlediska rozvržení tiskové sestavy.
15. **Základní moduly informačního systému**
16. **Evidence dárců**
17. přiřazení čísla odběru dárci už v evidenci,
18. jedna číselná řada pro všechny typy odběrů,
19. určení typu odběru (běžný odběr/plazmaferéza),
20. tisk sendvičových štítků (schválené odběratelem Takeda a laboratoří TTO FN Brno),
21. funkční datové rozhraní s NROVDK (kontrola dárce alespoň při zaevidování dárce a propouštění transfuzních přípravků, kontrola, zda dárce v NROVDK již daroval na OKHTS),
22. možnost individuálního nastavení rozestupu mezi jednotlivými odběry u jednotlivých dárců,
23. tisk průchodového listu/průchodky dárce,
24. denní sestava tisků (seznam evidovaných dárců, vyřazených dárců, přehled předodběrových vyšetření, souhrnná žádanka o vyšetření krevního obrazu, souhrnná žádanka o imunohematologické vyšetření),
25. tisky na žádost dárce (potvrzení o počtu odběrů, potvrzení pro daňový odpočet za určené časové období), tisk pro ČČK (jubilejní odběry),
26. zasílání potvrzení na žádost dárce e-mailem (zaheslovaný soubor formát pdf).
27. evidence kontrolních odběrů pro vyšetření infekčních markerů a imunohematologie,
28. zvaní dárců - možnost filtru dárců minimálně dle krevní skupiny a dle fenotypu,
29. při evidování nemožnost zaevidovat dárce před termínem, dočasně vyřazeného, trvale vyřazeného, dárce v NROVDK,
30. korespondence s dárcem (předvolené uživatelem definovatelné tiskové sestavy) – výtisky ve formátu dopisu s hlavičkou příjemce (dárce), uchovávání korespondence v elektronické podobě.
31. **Předodběrová laboratoř:**
32. kontrola dokumentace dárce alespoň načtením čárového kódu čísla odběru z dotazníku dárce a průchodového listu dárce,
33. zadání tělesné teploty dárce, stavu žil (vhodné pro odběr/špatný stav žil)
34. **Propouštění dárce lékařem k odběru (vyšetřovna):**
35. kontrola dokumentace dárce alespoň načtením čárového kódu čísla odběru z dotazníku dárce a průchodového listu dárce,
36. povinné předodběrové vyšetření: krevní obraz, uživatelsky nastavitelné referenční meze zvlášť pro muže a ženy, barevné rozlišení nevyhovujících hodnot (jedna barva vysoké, druhá barva nízké), zobrazení tělesné teploty (zadané v předodběrové laboratoři), zobrazení výsledku ALT (prvodárce), zadání krevního tlaku, tepové frekvence, zadání tělesné hmotnosti,
37. u plazmaferéz automatické přiřazení maximálního možného objemu odebírané plazmy (uživatelsky nastavitelná rozmezí hmotnosti a objemu) s možností manuální korekce (snížení),
38. určení zařazení plazmy (karanténa, frakcionace, vyřazení),
39. možnost individuálního vyřazení konkrétního dárce pro určitý typ plazmy,
40. automatické vyřazování plazmy z frakcionace (dle Dohody o kvalitě Takeda) a pro kliniku (dárci po transfuzi/graviditě),
41. možnost ordinace dalších požadovaných vyšetření s automatickým vygenerováním žádanky (zejména celková bílkovina, albumin, IgG /tyto 3 testy i souhrnně „na jedno kliknutí“/) a import výsledků do karty dárce (po schválení lékařem),
42. upozornění na pozbytí platnosti výsledku doplňkových testů (více než 360 dní u celkové bílkoviny, albuminu, IgG u plazmaferéz),
43. možnost dodatečného zápisu biochemických výsledků k danému odběru (minimálně ferritin, vitamin B12, foláty s definovatelnými referenčními mezemi),
44. pole pro zápisy lékaře s viditelnými předchozími záznamy (s logováním – kdo a kdy zapsal),
45. možnost vkládání uživatelsky nastavitelných předdefinovaných textů,
46. možnost vyvolání laboratorních výsledků z předchozích odběrů,
47. pole pro poznámky pro odběrový sál,
48. pole s poznámkami pro evidenci.
49. Možnost manuálního zápisu hodnot krevního obrazu před propuštěním k odběru z primární dokumentace při poruše on-line přenosu,
50. možnost manuálního zápisu hodnot ALT před propuštěním k odběru i po propuštění k odběru z primární dokumentace při poruše on-line přenosu,
51. neumožnit propuštění k odběru při chybějícím výsledku krevního obrazu, tělesné teploty, krevního tlaku, tepové frekvence a tělesné hmotnosti.
52. Zamezení propuštění k odběru při podkročení či překročení vybraných parametrů (definované uživatelem).
53. Možnost zrušení propuštění k odběru lékařem (tj. návrat dárce do seznamu dárců před odběrem).
54. Možnost přeřazení dárce na různé typy odběru (běžný odběr, plazmaferéza frakcionace, plazmaferéza klinika).
55. **Odběrový sál:**
56. Plazmaferézy
    1. kontrola dokumentace dárce načtením čárového kódu odběru z průchodového listu a ze sendvičového štítku,
    2. alespoň jednostranná komunikace se separátory (Aurora, PCS+) v rozsahu údajů o odběru - separátor, sestra-zahájení odběru, doba trvání, počet cyklů, objem zpracované krve, objem použitého antikoagulantu, objem použitého fyziologického roztoku, šarže všech použitých ZP (set/komponenty setu, jehla, antikoagulant, fyziologický roztok), čas ukončení odběru, sestra-ukončení odběru,
    3. v případě jednostranné komunikace kontrola požadovaného objemu plazmy zadaného na separátoru,
    4. výroba plazmy v karanténě (rozplnění odebrané plazmy na příslušný počet TU).
57. Běžné odběry
    1. kontrola dokumentace dárce načtením čárového kódu odběru z průchodového listu a ze sendvičového štítku,
    2. před zahájením odběru načtení šarže odběrového vaku (kontrola, zda je šarže uvolněna pro použití),
    3. jednostranná komunikace s odběrovými váhami (CompoGuard) v rozsahu údajů o odběru (odběrová váha, sestra-zahájení odběru, odebrané množství, doba trvání odběru, sestra-ukončení odběru, čas ukončení odběru).
58. **Výroba:**
59. jednostranná komunikace: centrifugy Cryofuge 6000i, Cryofuge 16 (rozsah dat alespoň: centrifuga, centrifugoval (zahájení), čas zahájení centrifugace), CompoMat (rozsah dat: separátor, obsluha, hmotnost ERD, hmotnost plazma),
60. dávkové zadání zmrazování (zmrazovač, obsluha-zahájení, čas zahájení, doba mrazení, čas ukončení (nemožnost ukončení před uplynutím stanovené doby, obsluha-ukončení),
61. denní tisk přehledu výroby (minimálně: seznam odběrů, údaje o odběrech, přehled použitých šarží včetně expirace, údaje o zpracování v rozsahu viz výše).
62. automatická kontrola času odběru, odebraného množství, vyhovujícího objemu/hmotnosti vyrobených transfuzních přípravků.
63. **Propouštění odběrů, štítkování transfuzních přípravků, propuštění a expedice transfuzních přípravků do krevní banky:**
64. tisk protokolu o propouštění odběrů, ke štítkování, o propouštění transfuzních přípravků,
65. pracovní list pro ověření krevní skupiny pro krevní banku,
66. kontrola štítkování porovnáním - načtením kódu čísla odběru a čísla z návěsky transfuzního přípravku.
67. **Propouštění plazmy z karantény k terapii**
68. **Sklady zdravotnických prostředků a SZM, propouštění ZP k použití,**
69. **Sklad labochemikálií**

Souhrnné požadavky na sklady:

1. Větší počet skladů podle jednotlivých úseků, název definovatelný uživatelem.
2. Položky na skladu s uvedením minimálně názvu položky, dodavatele, ref, exspirace, počtu balení /jednotek na skladu, ceny.
3. Víceúrovňové oprávnění k nakládání se skladem na základě definovaných přístupových práv (minimálně příjem, propuštění k použití, výdej, blokace, reklamace).
4. Viditelnost položek na skladě na základě definovaných přístupových práv (např. viditelnost jen položek propuštěných k použití).
5. Možnost zobrazení položek i se skladovým množstvím nula.
6. Možnost uvolňování ze skladu po jednotkách i po celých šaržích.
7. Možnost zpětného zablokování již uvolněných položek (jednotek i celých šarží).
8. Automatický odpočet spotřebovaného materiálu přiřazovaného při odběrech (viz výše odběrový sál).
9. Evidování změn (kdo a kdy přijal, propustil, zablokoval, vydal, …).
10. Statistika pohybu na skladě, přehled zůstatku (i ekonomický).
11. Varovné signály exspirace, interval nastavitelný uživatelem.
12. **Krevní banka modul 3x (1x Náchod, 1x Broumov, 1x Rychnov nad Kněžnou)**
13. Implementován číselník zařízení transfuzní služby a krevních bank ČR dle aktuálního přehledu SÚKL včetně identifikačního kódu a IČ.
14. Implementován číselník transfuzních přípravků a úprav TP (ozáření, promytí) dle SÚKL.
15. Uživatelem nastavitelná cena transfuzního přípravku při nákupu i prodeji.
16. Hromadné přecenění transfuzních přípravků na skladě.
17. Přehled přípravků ve skladu (nepropuštěných) a v krevní bance (propuštěných k použití) včetně fenotypu.
18. Možnost vyhledávání TP dle jednotlivých krevně-skupinových znaků, možnost řazení TP dle exspirace.
19. Přehled nakřížených a vydaných TP pro pacienta.
20. Přehled aktuálně platných testů kompatibility (nakřížených TP v krevní bance) s automatickým hlídáním doby platnosti.
21. Možnost hromadného zablokování transfuzních přípravků odebraných v konkrétní šarži vaků, možnost hromadného zablokování TP z konkrétního odběrového dne, možnost individuálního blokování TP s uživatelskou definicí důvodu blokování (pro kontrolu kvality), volitelné zablokování nakříženého TP ERD (nenabízí se k použití po dobu platnosti testu kompatibility) s možností zrušení blokace.
22. Při nákupu TP maximální využití údajů z čárových kódů, možnost zadání celého fenotypu uvedeného na TP, zadání úprav (ozáření, promytí, ...).
23. Různé typy výdejek/dodacích listů dle způsobu výdeje – výdej na pacienta, prodej jiné krevní bance, … s definovatelným obsahem.
24. Možnost elektronického dodacího listu.
25. Automatický tisk záznamu o podání transfuzního přípravku při vystavení výdejky z KB.
26. Při vydávání TP z vitální indikace možnost vydání ERD 0-/0+, plazem AB bez zadání krevní skupiny pacienta.
27. Možnost opravy identifikace pacienta (jména, RČ, KS), opravy oddělení, na které byl TP vydán.
28. Přenos informace o vydání TP či pozbytí platnosti testu kompatibility do NIS, import informace o podání TP, případně o potransfuzní reakci.
29. Statistika – přehled nákupu a výdeje z krevní banky, přehled vydaných TP na jednotlivá oddělení, přehled vydaných TP na je jednotlivá oddělení i s identifikací příjemců - za volitelné časové období.
30. Ekonomické výstupy pro účetnictví.

**Specifické podmínky pro Krevní banku Broumov a Rychnov:**

1. elektronický dodací list obousměrně s KB Náchod: z Náchoda 2 způsoby dodeje TP ERD do Broumova (Rychnova) – 1/anonymní ERD krevní skupiny 0- bez provedeného testu kompatibility pro výdej z vitální indikace, 2/ ERD s provedeným testem kompatibility pro konkrétního pacienta.
2. Blokace nakříženého TP ERD pro konkrétního pacienta, s nemožností vydat jej jinému pacientovi. Jen u TP ERD krevní skupiny 0- právo prolomit blokaci pro konkrétního pacienta kvůli možnosti výdeje z vitální indikace jinému pacientovi.
3. Návrat nevydaných TP zpět do KB Náchod – možnost výtisku prohlášení, že TP uvedené na výdejce byly v KB Broumov skladovány za předepsaných podmínek.
4. **Tvorba zásilky pro zpracovatele plazmy (Takeda)**
5. Modul musí vyhovět pravidlům uvedených v Dohodě o kvalitě a Technických standardech (kap. C, odst. 3, písm. e).
6. **Statistika pro výkazy ÚZIS a SÚKL**
7. Statistiky o počtech vzorků za zvolené období, statistiky výkonů nebo metod podle předem nastavených statistických skupin (souhrnná statistika za pracoviště, pro jednotlivá oddělení, kliniku nebo účetní skupinu) za požadované období (měsíce, roky) a vytvoření roční statistiky výkonů laboratoře podle metodiky NZIS, finanční porovnání za zvolené období. Je nutné nastavení exportu získaného souboru především do formátu XLS, TXT.
8. Možnost volby statistických skupin, pojišťoven a účetních skupin, které mají být zahrnuty do statistiky s možností zadání požadovaného období.
9. **Pojišťovna - K dávky**
10. Výkaznictví pro plátce péče integrované přímo do systému.
11. Vytváření dávek pro zdravotní pojišťovny pro agregované i neagregované výkony.
12. Možnost výtisku předběžné faktury pro vyúčtování pro žadatele (samoplátci) s volbou ceny za bod a s možností cen s DPH a bez DPH.
13. Možnost opětovného exportu dávky pro pojišťovnu.
14. Archivace dávek pro pojišťovnu.
15. Možnost opravy vykázaného dokladu a opětovné vykázání v dávce pro pojišťovnu.
16. **Uzávěrka (měsíční)**
17. **Modul Imunohematologie**
18. Imunohematologie (dárci):
    1. oboustranná komunikace s analyzátorem Galileo,
    2. nastavení algoritmu pro vyšetření screeningu antierytrocytových protilátek (při primárním vyšetření výsledek NTD/pozitivní vyšetření v dubletu,
    3. při opakování výsledku NTD/pozitivní vyšetření sloupcovou aglutinací,
    4. při pozitivitě identifikace - možnost zadání všech výsledků z jednotlivých vyšetření, závěr/zhodnocení),
    5. možnost nahrání naskenovaného externího výsledku
19. Imunohematologie pacienti:
    1. Podpora požadavků akreditace a certifikace přímo v systému (ISO 15189).
    2. Import elektronických žádanek z NIS i terénu (Medicalc, e-Zpráva /XML, DASTA/).
    3. OCR scanování papírové žádanky (papírové žádanky, výtisky z Medicalc, e-Zpráva).
    4. Podpora čtení čárových kódů při načítání identifikace pacienta a požadavků.
    5. Identifikační část žádanky musí obsahovat všechny povinné údaje nutné pro sestavení dávky pro pojišťovnu nebo fakturaci.
    6. Musí být zajištěna možnost hledání pacienta podle jména nebo podle čísla pojištěnce.
    7. Musí být jednoznačně rozpoznatelný výsledek pacient vs. dárce u jedné osoby.
    8. Nastavení automatické kontroly zadaných požadavků (správnost čísla pojištěnce, dg, oddělení, pojišťovny) se zamezením příjmu nebo upozorněním při chybějících nebo chybných údajích – nastavitelné správci.
    9. Při zadávání požadavků a identifikace možnost stiskem kombinací kláves otevřít lokální číselníky (např. metod, diagnóz, pojišťoven).
    10. Možnost vložení textu k metodě s možností uvedení na výsledkovém listu nebo pouze pro potřeby laboratoře,
    11. tvorba předdefinovaných textů uživatelem.
    12. Možnost importu externího výsledku či uložení naskenovaného dokumentu (z laboratoře vyššího typu).
    13. Možnost tvorby provozních fiktivních metod.
    14. Tisk sekundárních štítků s ID pacienta, s čárovým kódem a číslem laboratorního vyšetření včetně definovaných požadavků.
    15. Minimálně jednostranná komunikace s analyzátorem DG Reader NET: Možnost přenosu screeningu protilátek NAT a enzym, PAT, testu kompatibility včetně čísel transfuzních přípravků, identifikace antierytrocytových protilátek včetně autotestů, fenotypu, krevní skupiny AB0 RhD a kompletního ověření KS novorozence, vyšetření chladových aglutininů. Přenos i dílčích reakcí včetně síly reakcí.
    16. Možnost oboustranné komunikace s automatickými imunohematologickými analyzátory.
    17. Možnost zadávání výsledků vyšetření i manuálně.
    18. Možnost modifikace i výsledků přenesených z analyzátoru.
    19. Scriptování – vyhodnocování výsledků na základě dílčích reakcí.
    20. Kontrola výsledků oproti databázi (shodnost výsledků s minulými nálezy /krevní skupina AB0 RhD, fenotyp/).
    21. Možnost změny krevní skupiny pacienta v databázi (např. z důvodu transplantace krvetvorných buněk).
    22. Definovatelné víceúrovňové potvrzování a uvolňování výsledků (laborant, analytik, lékař).
    23. Možnost vstupu do seznamu historie pacienta ze všech úrovní (zadávání žádanky, vyšetřování, zapisování a kontrola výsledků). Musí být zajištěn seznam výsledků pacientů bez časového omezení a přístup ke všem historickým výsledkům. Výsledky v seznamu musí být chronologicky řazené s možností informace o referenčních mezích platných v době vzniku výsledků a současně s hodnocením časového pohybu vzorku v laboratoři. Důležitá a nezbytná je informace o autorovi naměřeného výsledku a kompletní historii změn výsledku.
    24. Musí být zajištěna možnost zjištění stavu denního provozu (přehled o rozpracovanosti vzorků na jednotlivých úsecích) a kontrola denního provozu (např. duplicita čísel pojištěnců).
    25. Vrácení potvrzené vyexportované žádanky do aktuálního seznamu rozpracovaných požadavků.
    26. Blokování exportu výsledků dle nastavených kritérií a uživatelských práv.
    27. Elektronický export výsledků do NIS, e-Zprávy včetně možnosti zaslání kopie pro jiné oddělení.
    28. Možnost tisků výsledkových protokolů pro jednotlivá oddělení včetně kopie pro jiné oddělení.
    29. Možnost definovat a upravovat správci všechny tiskové výstupy.
    30. Přizpůsobitelnost všech tiskových výstupů uživatelem (např. prostřednictvím tiskových šablon),
    31. možnost vytváření výsledkových listů definovaných individuálně pro jednotlivé žadatele.
20. **Modul pro výsledky infekčních markerů**
    1. export požadavků a import výsledků (program OpenLIMS),
    2. export požadavků a import výsledků z TTO FN Brno,
    3. možnost nahrání naskenovaného externího výsledku,
    4. automatická tvorba lookback (zvlášť klinické a k frakcionaci),
    5. automatická blokace dárce a transfuzních přípravků při nevyhovujících výsledcích
    6. Musí být jednoznačně rozpoznatelný výsledek pacient vs. dárce u jedné osoby.
    7. evidence šarží reagencií k jednotlivým vyšetřením
21. **Modul pro hlášení Post donation:**
22. možnost tvorby hlášení pro individuálně nastavitelný časový úsek (zvlášť klinické a k frakcionaci)
23. **Modul pro znehodnocení transfuzních přípravků**
24. **Modul pro správu uživatelských účtů, správa číselníků a ceníků TP**
25. **Licenční a legislativní požadavky**
26. Neomezená licence co do počtu uživatelů a device.
27. Součástí dodávky musí být veškeré potřebné licence k provozu, včetně databázových.
28. Systém musí splňovat mj. tyto normy:
    1. Vyhláška 143/2008 v platném znění,
    2. Zákon o léčivech v platném znění,
    3. Guide to the preparation, use and quality assurance of blood components (EDQM) v platném znění,
    4. Standard označování transfuzních přípravků (Metodický pokyn MZ), norma ISO 15189 v platném znění,
    5. Dohoda o kvalitě (Takeda) v platném znění, Technické standardy pro dodávky lidské plazmy k frakcionaci (Takeda) v platném znění.   
       *Dokumenty uvedené v tomto odstavci (e.) dostane uchazeč na vyžádání po podpisu dohody o mlčenlivosti (NDA).*
29. **Minimální požadavky na funkcionality informačního systému:**
30. Autentizace pomocí Active Directory (AD)/ LDAP, vícefaktorová autentizace nebo podpora Single Sign On vůči OS Windows (SSO). Řízení dostupnosti jednotlivých částí systému dle přidělených práv s vazbou na doménové skupiny.
31. Integrace s NIS Medicalc a sdílení všech požadovaných zpráv. Pro integraci zadavatel preferuje stávající integrační platformu s rozhraním REST API.
32. Elektronické zadávání požadavků pro imunohematologickou laboratoř a krevní banku přímo z prostředí NIS (bezpapírový provoz).
33. Propojení krevní banky a laboratorní části informačního systému (např. přehled testů kompatibility, blokování transfuzních přípravků pro daného příjemce apod.).
34. Evidence a možnost ukládání příloh typu obrázek, dokument (např. pdf či skeny výsledků z referenčních laboratoří).
35. Generování reportů pro odběratele suroviny pro další výrobu (look-back, post-donation report).
36. Generování statistik pro ÚZIS a SÚKL z pořízených dat bez nutnosti další manuální evidence.
37. Implementace datových rozhraní na služby elektronického zdravotnictví, registry nebo centrální služby eGovernmentu (např. NROVDK, TransReg, do budoucna národní registr dárců krve a krevních složek).
38. Implementace datových rozhraní umožňující standardizovanou a interoperabilní výměnu zdravotnické dokumentace mezi žadatelem a poskytovateli na národní úrovni (NAT testování dárců krve a krevních složek u externího poskytovatele).
39. On-line přístup dárců krve a krevních složek do objednávacího systému transfuzní stanice přes webovou, popř. mobilní, aplikaci s těmito minimálními funkcemi:
    1. rezervace termínů odběrů dárce dle limitů stanovených OKHTS, limitů pro počty jednotlivých krevních skupin, limitů počtů podle typu odběru (běžný odběr, plazmafereza),
    2. omezení po jednotlivých odběrových dnech a v nastavitelných časech a časových rozmezích,
    3. možnost nastavit mimořádné odběrové dny a časy.
    4. Zamezení možnosti objednání v případě naplněnosti kapacity.
    5. I pro objednávání plazmaferez možnost omezení krevních skupin na jednotlivé časy a blokaci počtu dárců, kteří nemohou darovat určitý typ plazmy (frakcionace/karanténa).
    6. Systém musí být provázaný tak, aby omezoval dárce při individuálním nastavení limitů pro konkrétního dárce.
    7. Připomenutí termínu dárci formou sms/notifikací v aplikaci.
    8. Musí být nastaven tak, aby zamezil úniku osobních dat a splňoval ostatní bezpečnostní požadavky ZoKB/VoKB.
40. Připojení a integrace s minimálně těmito stávajícími periferiemi:
41. Běžné laserové tiskárny připojené pomocí USB nebo LAN portu
42. Tiskárny Zebra ZD410/ZD411, ZT411
43. Analyzátory, separátory, váhy, centrifugy:
    * 1. Immucor Gamma - Galileo
      2. DG Reader Net - Grifols
      3. Fresenius Kabi - Aurora Plasmapheresis systém (4ks) – Napojení na program DXT
      4. Haemonetics PCS2
      5. Fresenius Kabi - CompoGuard (4ks) - program DonationMaster Net
      6. Thermo Scientific - Heraeus Cryofuge 6000i Centrifuge
      7. Thermo Scientific - Cryofuge 16 Centrifuge
      8. Fresenius Kabi - CompoMat G5 (2ks) - program CompoMaster Net
44. Čtečky čárových kódů:
45. Zebra DS2208
46. Zebra DS2278
47. Honeywell MS9540 - (6ks) -
48. Honeywell 1400g
49. Honeywell 1200g
50. Symbol LS2208
51. Metrologic MS9520
52. Skener žádanek Fujitsu fi-7160
53. Tiskové sestavy pro definované sady štítků (např. „sendviče“, návěsky krevních vaků, atd. dle dodaných vzorů).
54. Zvaní dárců přes SMS (v IS zobrazit potvrzení o doručení/nedoručení, jeden pokus o doručení) s integrací na stávající SMS bránu zadavatele s těmito parametry:
    1. POP3 s SMTP komunikace. Formát email adresy adresáta: +420xxxxxxxxx@smsonn.loc
    2. Do předmětu nic neuvádět - SMS brána ho ignoruje
    3. Text uvádět do těla emailové zprávy bez diakritiky.
    4. Je možné zpět pomocí emailu zasílat informaci o stavu SMS - doručena, nedoručena, chyba odeslání, odpověď adresáta na SMS.
55. Auditní logování s grafickým uživatelským rozhraním pro strukturované vyhledávání dle data a času, uživatelů, úkonů atd.
56. Kategorizace dat a jejich následné selektivní vyhledávání dle zadaných kategorií – např. možnost zadání skartačního či podobného znaku, pomocí něhož bude možné data skartovat dle platných legislativních norem – 30 let.
57. Integrace na stávající laboratorní sytém LIS Openlims pro komunikaci elektronickými žádankami a elektronickým importem výsledků vyšetření při zachování anonymity dárců.
58. Možnost naskenování externích výsledků a zařazení k dané osobě.
59. Ochrana uživatele proti možnostem volit postup mimo standardy nebo legislativu.
60. Export požadavků a import výsledků ze systému TIS – FN Brno dle požadované struktury.
61. **Součástí dodávky bude:**
62. Doprava.
63. Instalace a implementace v Náchodě, v Broumově a Rychnově nad Kněžnou.
64. Migrace dat ze stávajících systémů:
    * HEMO (sklady) a TIS v Náchodě,
    * HEMO (krevní banka a sklady) v Broumově a Rychnově nad Kněžnou,
    * Relevantní data z OpenLIMS v Náchodě.

Převedená budou data aktuální k okamžiku migrace v jednotlivých převáděných modulech a historická data včetně textových komentářů.

1. Konfigurace a nastavení datových toků.
2. Provedení potřebných testů k ověření provozu.
3. Zaškolení administrátorů v nutném rozsahu.
4. Zaškolení klíčových uživatelů transfuzní v rozsahu minimálně 4 hodiny.
5. Vstupní validace - zapracování změn vyplývajících ze závěrů k validační zprávě od SÚKL a Takeda v jimi určených termínech.
6. Poskytnutí součinnosti při (minimálně prvních) auditech SÚKL a TAKEDA ohledně IS.
7. Závazek dodavatele na podporu dle servisní smlouvy.
8. Závazek dodavatele na bezúplatný export dat včetně dodávky popisu datových struktur pro případ přechodu zadavatele na jiný IS.
9. Další činnosti zde neuvedené, které jsou nutné k dodávce a zprovoznění systému, o kterých dodavatel vzhledem ke své odbornosti ví nebo by měl vědět.

V [DOPLNÍ DODAVATEL] dne [DOPLNÍ DODAVATEL]

Podpis osoby oprávněné zastupovat dodavatele ve výběrovém řízení

..............................................................

titul, jméno, příjmení

funkce / informace o zmocnění

[DOPLNÍ DODAVATEL]