

Příloha č. 1 Výzvy – Technická dokumentace zadavatele

Příloha č. 1 Kupní smlouvy – Technická dokumentace

Technická dokumentace

Gateway pro monitory životních funkcí

1	Úvod	3
1.2	Popis plnění podle této technické dokumentace.....	3
1.3	Seznam zkratk.....	3
2	Požadavky na plnění podle této technické dokumentace	4
2.2	Popis stávajícího stavu	4
2.3	Požadavky na řešení	4
2.4	Technická specifikace	5
3	Zaškolení.....	6
4	Dokumentace	6
4.2	Uživatelská dokumentace	6
4.3	Administrátorská dokumentace.....	6
4.4	Dokumentace rozhraní.....	7
5	Legislativa	7

1 Úvod

- 1.1.1 Tento dokument je určen k popisu a definici rozsahu plnění, dodávek a služeb, které objednatel poptává jako předmět plnění ve veřejné zakázce s názvem „Gateway pro monitory životních funkcí“.
- 1.1.2 Předmětem této dokumentace je popis a stanovení požadavků objednatele na nasazení gateway pro monitory životních funkcí, provedení školení a zpracování dokumentace.

1.2 Popis plnění podle této technické dokumentace

- 1.2.1 Předmětem plnění této technické dokumentace je dodávka a instalace gateway pro monitory životních funkcí, její napojení na stávající přístroje a příprava jejího rozhraní pro možnost přebírání dat do dalších informačních systémů kupujícího, a to včetně nedílně souvisejících požadavků typu dodání licencí, provedení školení a zpracování dokumentace.
- 1.2.2 Předmětem díla jsou následující činnosti zhotovitele:
- spuštění Gateway v určeném prostředí kupujícího,
 - napojení Gateway na monitory životních funkcí,
 - testování funkčnosti a předání do řádného užívání,
 - provedení školení na nasazené řešení.
- 1.2.3 Pro výše uvedený rozsah plnění:
- úprava dodaného řešení dle potřeb a požadavků dle pokynů objednatele
- 1.2.4 Dále je předmětem plnění dodávka
- dokumentace k dodanému plnění v požadovaném rozsahu
 - dalších licencí potřebných pro další provoz nově nasazených řešení

1.3 Seznam zkratk

Citlivá data	osobní údaje a další data, která za citlivá považuje tato Technická dokumentace a její přílohy
DB	Databáze
Gateway	Gateway pro monitory životních funkcí zajišťující sběr, zpracování a odeslání dat z monitorů životních funkcí standardizovaným protokolem
IS	Informační systém
NIS	Nemocniční informační systém
Monitor	Monitor životních funkcí
OS	Operační systém
VM	Virtual machine

2 Požadavky na plnění podle této technické dokumentace

- 2.1.1 Předmětem plnění podle této technické dokumentace je dodávka a instalace software v podobě gateway pro monitory životních funkcí. Předmětná gateway zajistí komunikaci a sběr dat z jednotlivých monitorů životních funkcí jejich opatření metadaty a převedení do datového standardu HL7. Součástí plnění je současně poskytnutí dokumentace rozhraní gateway, která ve standardu HL7 umožní data přebírat a následně zpracovávat v navázaných informačních systémech a rozšířit tak datový set v oblasti zdravotnické ošetrovatelské dokumentace, když právě monitory životních funkcí zaznamenávají důležitá zdravotní data o pacientech, u kterých jsou nasazeny.

2.2 Popis stávajícího stavu

- 2.2.1 Na oddělení ARO a JIP kupujícího se u lůžek pacientů používá celkem 20 monitorů vitálních funkcí (dále jen monitory). Jedná se o následující typy přístrojů, jejichž výstupy dodavatel převezme a zpracuje v rámci nasazení jím dodávané gateway:
- GE CARESCAPE CANVAS 1000,
 - GE CARESCAPE B450 v2.4
 - GE CARESCAPE B450 v2.
- 2.2.2 Pro pořízování a sledování ošetrovatelské dokumentace se v prostředí kupujícího (nemocnici) používá informační systém, ve kterém je vedena komplexní zdravotnická dokumentace a který na výstup gateway v podobě sebraných a zpracovaných dat z monitorů životních funkcí bude mimo plnění této veřejné zakázky na základě dodaného rozhraní napojen a bude dále zpracovávat hodnoty z monitorů životních funkcí jako součást zdravotnické dokumentace pacientů.
- 2.2.3 V rámci realizace plnění podle této specifikace proto musí dojít k přípravě řešení na úrovni gateway čerpající dat z monitorů životních funkcí, která umožní automatizované zpracování a předávání dat z monitorů prostřednictvím standardizovaného rozhraní s datovým standardem HL7 do dalšího informačního systému, která umožní jejich přijetí a založení do zdravotnické dokumentace konkrétního pacienta bez nutnosti jakéhokoliv úkonu pracovníka nemocnice, který před nasazením gateway musel každou hodinu provádět ruční přepis vybraných hodnot z monitorů do dalšího informačního systému.

2.3 Požadavky na řešení

- 2.3.1 V rámci nasazení gateway kupující požaduje, aby gateway zajistil sběr a odeslání dat z každého monitoru životních funkcí alespoň každých 5 minut a to na definované rozhraní ve standardu HL7, včetně potřebných metadat, které umožní jednoznačně datové položky přiřadit ke konkrétnímu pacientovi, ke kterému je konkrétní monitor životních funkcí zapojen.
- 2.3.2 Rozhraní gateway a samotný software musí umožnit přijetí informace o pacientovi a přiřazení konkrétního monitoru životních funkcí ke konkrétnímu pacientovi. Je proto požadována obousměrná komunikace na rozhraní, která musí být součástí jeho funkcionality i dokumentace. Kupující předpokládá pro využití identifikace pacientů užití např. QR kódu z náramku a proto prostřednictvím rozhraní musí být možné přenášet vhodné identifikátory pro pacienty ve vazbě na konkrétní monitory životních funkcí.
- 2.3.3 Dodávaná gateway musí být certifikovaným zdravotnickým prostředkem třídy I. podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR).

2.4 Technická specifikace

- 2.4.1 Kupující požaduje dodávku SW nástroje určeného k provozu jako virtuální appliance. Kupující za účelem jeho nasazení vyčlení ve stávajícím prostředí hypervisoru VMware virtuální server určený pro provoz gateway a jejího veškerého příslušenství. Kupující prodávajícímu zajistí přístup k předmětnému VM a instalaci gateway do VM provede prodávající. Veškeré případné operační systémy, databáze a další příslušenství musí být součástí nabízeného řešení a ceny gateway včetně příslušenství tak, aby byla zajištěna její plná funkčnost (s výjimkou licence operačního systému Windows server, který má kupující pro provozované prostředí hypervisoru zalicencované a licenci tohoto operačního systému nabízí pro případné využití). V případě nemožnosti dodávky gateway jako virtuální appliance je možné dodat i HW appliance pro sběr dat z monitorů, přičemž na dodaný HW poskytne prodávající záruku a záruční servis v délce 5 let s délkou odstranění vad, která odpovídá SLA pro odstraňování vad gateway a na ně navázaným smluvním pokutám podle samostatné smlouvy o technické podpoře uzavírané na základě veřejné zakázky na realizaci plnění podle této technické dokumentace.
- 2.4.2 Proávající jako součást instalace a dokumentace provede přípravu VM na pravidelné zálohování jako celku a dále provede přípravu na zálohování konfigurace a dat zpracovávaných gateway mimo samotné zálohy celého virtuálního stroje, jako samotné datové zálohy.
- 2.4.3 Kupující aktuálně provozuje 20 monitorů. Do budoucna se ale bude jejich počet zvyšovat a proto dodávané řešení gateway musí technicky i licenčně umožňovat:
- pracovat najednou s počtem monitorů v řádech desítek kusů,
 - potenciálně připojit a komunikovat i s monitory a zařízeními jiných značek než jen jsou stávající GE Healthcare.
- 2.4.4 Komunikace musí probíhat s potvrzením o přijatých datech – tzn. každá dávka data musí být doložitelně předaná do napojovaného informačního systému, napojovaný informační systém musí potvrdit její přijetí. Požadavek na takovou úroveň komunikace musí být promítnut do rozhraní gateway pro napojení dalších systémů a jeho dokumentace.
- 2.4.5 Řešení musí být také schopné řešit případné výpadky v komunikaci – tzn. server si musí umět data udržet po dobu výpadku (min. několik hodin) a následně je dodatečně předat do napojovaného informačního systému.
- 2.4.6 Popis dalších požadovaných funkcionalit:
- Identifikace pacienta na monitoru životních funkcí na základě dat přenesených automaticky protokolem HL7 z napojovaného informačního systému
 - Automatický přenos hodnot monitorovaných parametrů z monitoru životních funkcí do napojovaného informačního systému protokolem HL7
 - Časová synchronizace mezi monitorem životních funkcí a NTP serverem kupujícího.
- 2.4.7 Minimální požadavky na konektivitu gateway s protokolem HL7:
- Podporovaná verze protokolu HL7 v2.3 nebo vyšší
 - Zprávy typu ORU pro přenos hodnot monitorovaných parametrů ve zprávách se segmenty MSH, PID, PV1, OBR, OBX dle HL7 Europe
 - Hodnoty parametrů životních funkcí měřených monitorem v rozsahu min.:
 - Tlak krevní (mm Hg), invazivní (více možností dle monitoru ART, CVT - dle umístění) i neinvazivní. Každý z nich v hodnotě a/ Systola b/ Diastola c/ Mean (střední).
 - Puls (Frekv / min), z pulsního oxymetru a invazivních arter. tlaků.
 - Srdeční frekvence z EKG.

- Teplota (st C), invazivní i neinvazivní senzory.
 - Dechová frekvence (Resp / min), impedanční z EKG i z kapnometru.
 - Saturace arteriální krve (%) z pulsního oxymetru.
 - Expirované CO₂ (mm Hg) z kapnometru.
 - Hemodynamika : CCO, SVR, CCI, SVRI, GEF
- 2.4.8 Součástí plnění bude dále dodávka dokumentace rozhraní Gateway, která umožní navázání předem neurčeného typu a počtu informačních systémů, schopných dále převzít a zpracovávat data z monitorů životních funkcí s využitím standardu HL7. Rozhraní na straně dalších napojovaných systémů nesmí vyžadovat žádné dodatečné licence nebo pořízení další technologie od dodavatele nebo výrobce dodané gateway. Dokumentace rozhraní musí být v takovém rozsahu a podobě, aby umožnila napojení systému třetí strany bez jakékoliv další součinnosti dodavatele nebo výrobce gateway s výjimkou aktivace komunikace (typicky otevření portu apod.) na straně gateway.

3 Zaškolení

- 3.1.1 K implementované gateway provede prodávající zaškolení pro dva IT administrátory nemocnice v minimálně následujícím rozsahu
- Požadavky na bezpečný provoz dodaného řešení
 - Konfigurace napojených monitorů životních funkcí v rámci plnění provedené prodávajícím
 - Způsob napojování dalších budoucích monitorů životních funkcí na gateway, včetně konfigurace a předávání dat z nich prostřednictvím gateway do napojovaných informačních systémů
 - Požadavky na testování funkčnosti gateway tzv. profylaxe
 - Požadavky na aktualizace a zálohování gateway a jejích komponent
- 3.1.2 O provedeném školení musí být učiněn záznam a materiály školení ve výše uvedeném rozsahu musí být předány kupujícímu tak, aby se k jeho obsahu mohl vracet a čerpat z něj i po jeho skončení.

4 Dokumentace

- 4.1.1 Kupující požaduje dodávku dokumentace v rozsahu dle tohoto článku v elektronické podobě v českém jazyce, nejpozději do dne předání hotového řešení, není-li uvedeno nebo nevyplývá-li z jednotlivého typu dokumentace jinak.
- 4.1.2 Dokumentace musí být dodána v takové podobě a formátu, aby byla připravena bez potřeby jakýchkoliv dalších úprav k tisku.

4.2 Uživatelská dokumentace

- 4.2.1 Prodávající dodá uživatelskou dokumentaci pro všechny aplikace a informační systémy, která bude obsahovat minimálně základní popis práce s jednotlivými aplikacemi/informačními systémy, postupy a bude popisovat jejich funkcionality pro potřebu řádné orientace uživatelů v systému/aplikaci a řádné práce uživatele v systému/aplikaci.

4.3 Administrátorská dokumentace

- 4.3.1 Prodávající dodá administrátorskou dokumentaci pro kupujícího, která bude obsahovat detailní popis správy a údržby aplikací a informačních systémů na základě tohoto plnění.

4.4 Dokumentace rozhraní

- 4.4.1 Gateway musí poskytovat rozhraní webových služeb pro programové napojení dalších systémů. Toto rozhraní bude dodáno včetně jeho dokumentace, která bude určena k přímému poskytnutí dalším dodavatelům IT technologií do prostředí kupujícího za účelem napojení se na takové rozhraní. Napojení rozhraní na straně dalšího napojovaného informačního systému nesmí vyžadovat žádný další nákup licence nebo komponenty pro přístup ke gateway a dokumentaci rozhraní musí být možné užít jako součást dalších budoucích veřejných zakázek v podobě stanovení požadavku na její napojení dalšími budoucími informačními systémy.

5 Legislativa

- 5.1.1 Níže je obsažený obecný přehled legislativy, kterou je potřeba dodržet v souladu s realizací předmětu plnění této technické dokumentace. Tento výčet není konečný ani všeobjímající a má za cíl rámcově upozornit zhotovitele na rozsah problematiky, kterou se v návaznosti na jednotlivé požadované funkcionality zavazuje dodržet, a u níž se tedy zavazuje objednateli zajistit soulad s platnou legislativou. Dílčí legislativní požadavky a odkazy na právní akty jsou obsaženy i v dalších dílčích částech této dokumentace a jejích přílohách.
- Zákon č. 325/2021 Sb., o elektronizaci zdravotnictví, ve znění pozdějších předpisů
 - Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů
 - Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, v platném znění
 - Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích (MDR)
 - Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)