Příloha č. 2

**Minimální technické požadavky na poskytnutí licencí a podpory klinického farmakokinetického programu.**

Zkratky

IS informační systém

MS Microsoft

PC osobní počítač

TDM Therapeutic Drug Monitoring (Terapeutické monitorování léčiv)

1. Popis stávajícího stavu

V současnosti zadavatel provozuje klinický farmakokinetický informační systém (IS) MwPharm++

(2 lokální licence pro PC). Poskytovatelem licencí stávajícího IS je pro zadavatele firma Mediware a.s. (<http://www.mediware.cz/>). Zadavatel má nyní potřebu provozovat IS pro 5 licencí. Předmětem zakázky je tedy rozšíření stávajícího IS o 3 licence a poskytování podpory klinického farmakokinetického programu pro 5 licencí. Zadavatel připouští náhradu stávajícího IS dle dále uvedených požadavků. Předpokládaná doba plnění smlouvy je na dobu neurčitou, pro účely hodnocení nabídek bude posuzována cena za dobu 4 let.

1. Požadavky na funkcionality IS

Zadavatel požaduje, aby nově nabízený IS splňoval požadavky na dále uvedené funkcionality a moduly.

Určení IS:

* musí se jednat o klinický farmakokinetický IS sloužící ke stanovení správného dávkovacího režimu, který je stanovován jednak na základě farmakokinetických populačních parametrů z databáze léčiv, dále pak na základě individuálních fyziologických parametrů pacienta;
* musí být určen pro nemocniční IS farmakologie, biochemie a pro TDM monitoring v rámci komplexního řešení IS nemocnic;
* úlohou IS je v rámci řešení nemocničního IS asistovat lékařům při stanovování vhodného dávkovacího režimu léčiva;

IS musí:

* umět určit dávkovací režim za pomoci modelování časového vývoje koncentrace léku v plazmě na základě:
* farmakokinetických parametrů z široké databáze léčiv;
* individuálních fyziologických parametrů pacienta;
* být schopen simulovat a optimalizovat hodnoty parametrů fitováním křivky do naměřených dat pro další zpřesnění dávkovacího režimu;
* umožňovat přehledné zpracování farmakokinetických dat, jejich snadnou vizualizaci a generování komplexních a přehledných výstupů do přenositelného formátu dokumentů (min. PDF, MS Excel, CSV, XML) a komunikaci s dalšími nemocničními systémy;
* umět tvořit:
* nové lékové farmakokinetické a farmakodynamické modely;
* modely metabolizace léčiva v organizmu;
* interakční modely;
* zprostředkovat uživatelům nástroj pro úpravu modelů podle aktuálních požadavků a zjištění;
* vytvořené modely využít k TDM (Therapeutic Drug Monitoring);
* obsahovat databázi léčiv-účinných látek (min. 300) spolu s jejich kinetickými parametry;
* umožňovat stávající data existujících léčiv upravovat a nová léčiva doplňovat;
* v databázi pacientů obsahovat a ukládat data o pacientovi, min.:
* jméno a příjmení
* věk,
* pohlaví,
* výšku,
* váhu,
* funkci jater;
* historii medikací pacienta,
* sérový kreatinin,
* změřené koncentrace léku,
* individuální kinetické parametry, které byly získány sledováním;
* umožňovat predikci a úpravu dávky u způsobu podání:
* per oral,
* infusion,
* continual infusion,
* intramuscular;
* umožňovat návrh dávkování s porovnáním různých dávkovacích režimů na základě populačních dat;
* umožňovat návrh dávkování s porovnáním různých dávkovacích režimů na základě individuálních dat pacienta pro dané léčivo - dat získaných na základě fitování (úprava populačních parametrů na parametry individuální tak, aby křivka predikované koncentrace léčiva odpovídala odebraným vzorkům);
* umožňovat volbu různých způsobů podání léčiva a zobrazení předpokládané koncetrance v závislosti na čase na základě populačních dat;
* umět na základě měření koncentrace léčiva v krevní plazmě provádět optimalizaci odhadu a získávat individuální parametry pro daného pacienta a konkrétní léčivo;
* podporovat Bayes optimalizaci na základě SD (Standard Deviation) parametrů;
* podporovat generování výstupních zpráv odpovídajícím požadavkům laboratoří, farmakologie a biochemie;
* obsahovat grafický editor pro tvorbu a úpravy modelů;
* umožňovat okamžitou simulaci vytvořeného modelu a zobrazení výsledné křivky;
* umět modelování komplexních PK, PD a PKPD – interakcí;
* umožňovat úpravu parametrů modelu pro danou množinu dat;
* umět tzv. Monte Carlo simulaci vybraných parametrů modelu;
* obsahovat knihovnu již vytvořených PKPD modelů ze které lze vycházet při úpravě/tvorbě modelu;
* obsahovat databázi farmakokinetických modelů min. pro:
* aciklovir,
* amikacin,
* gentamicin,
* vankomycin,
* sulfamethoxazol,
* digoxin,
* teofylin,
* valproovou kyselinu,
* klonazepam,
* primidon,
* fenobarbital,
* mykofenolovou kyselinu,
* takrolimus,
* ciklosporin;
* umět zobrazit výsledky graficky v grafech i číselně v tabulkách;
* umět grafy a tabulky přímo exportovat do formátu min. MS Excel;
* umožňovat simulace překrývajících se událostí (např. dávkování nebo hemodialýza);
* umět alometrická měřítka jakéhokoliv modelu;
* umět výpočet dávky léčiva podle vybrané výstupní veličiny (např. koncentrace nebo efekt) vhodné pro využití ve výzkumu a testování nových léčiv a metod;
1. HW a systémové požadavky

Nabízený IS musí být provozovatelný na HW prostředcích a databázích zadavatele, a to **plně v síťovém prostředí** na serverech a PC:

* virtuální prostředí Hyper-V MS server 2016 a novější;
* serverový OS MS Windows server 2019 a novější;
* MS SQL 2014 a novějším;
* PC stanice s OS MS Windows 10 Pro a novějším řady Pro s podporou x64;
* technologie .NET 4.6 a novější nebo technologie nevyžadující si další licenční náklady v nejaktuálnější verzi,

**nebo lokálně na jednotlivých PC** provozovaných v síťovém prostředí zadavatele:

* PC stanice s OS MS Windows 10 Pro a novějším řady Pro s podporou x64;
1. Další požadavky

Nabízený IS musí:

- být uznán jako zdravotnický prostředek s certifikátem CE. Tuto skutečnost uchazeč doloží

 prostou kopií originálu certifikátu;

- byl celý v české lokalizaci, tedy nejen v českém jazyce ale i v české legislativě;

- poskytnout v co nejkratším čase aktualizaci databáze farmakokinetických modelů, pokud

 v ní přibydou nové modely;

- používat autentizaci uživatelů

Zadavatel si vyhrazuje právo v případě potřeby vyzvat vybraného účastníka k okamžitému (nejpozději však do 14 dnů od výzvy zadavatele) provedení prezentace nabízeného systému za účelem prokázání splnění všech požadovaných funkcionalit dle této Přílohy č.2.

Součástí dodávky bude dodání dokumentace – uživatelského a administrátorského manuálu v elektronicky čtivém formátu a jejich aktualizace s každou nově nasazenou verzí.

Uchazeč bude mít povinnost informovat určené pracovníky zadavatele o nasazení/změně aktuální verze IS, provedení její validace se zasláním validačního protokolu.

1. Požadavky na provedení implementace

Implementace bude zahrnovat dodávku licencí, které jsou již zahrnuty v ceně nabídky.

Implementace bude zahrnovat migraci (import) všech potřebných stávajících dat z IS MwPharm++ (bude předmětem úvodní analýzy).

Zadavatel požaduje provedení implementace takovým způsobem, aby výsledkem implementace byly splněny následující body:

* vytvoření úvodní analýzy popisující detailně cílové řešení. Na základě této analýzy bude provedena implementace IS. Dokument s procesní analýzou slouží zejména ke vzájemnému pochopení a vyjasnění všech aktivit, kterých se následná implementace IS dotkne. Výstupem bude dokument „Implementační analýza“, který projde schvalovacím procesem zadavatele;
* v případě síťového provozu IS, vytvoření databáze a instalace všech potřebných částí nabízeného IS na MS SQL server zadavatele;
* v případě lokálního provozu, instalace všech potřebných částí nabízeného IS na určená PC zadavatelem;
* řádné otestování všech instalovaných součástí nabízeného IS v testovací databázi a následně i v ostrém provozu;
* školení klíčových uživatelů jednotlivých pracovišť zadavatele, v rámci kterého, si osvojí všechny úkony spojené s použitím základních funkcí IS;
* školení správců IS v takovém rozsahu, aby byli schopni poskytovat uživatelskou podporu pracovištím zadavatele, a byli schopni vytvářet reporty a grafické výstupy dat;
* všechna školení v českém jazyce a v sídle zadavtele;
* aktivní dohled v průběhu testovacího provozu minimálně pomocí vzdáleného připojení, popřípadě na výzvu zadavatele provést úkony v místě plnění v rozsahu dle potřeby, ale min. v délce jednoho měsíce;
* rozběh ostrého provozu u zadavatele, buďto za přítomnosti dodavatele nebo minimálně vzdáleným přístupem, v rozsahu min. 1 měsíce;

O provedené implementaci a jejím splnění bude sepsán akceptační protokol, který bude obsahovat popis případných nedostatků. IS bude považován za předaný k užívání zadavateli až v okamžiku, kdy bude řádně bez závad a nedodělků fungovat v ostrém provozu a bude oběma stranami akceptován podpisem protokolu o převzetí zadavatelem k užívání.

Poskytovatel zahájí plnění předmětu zakázky do 7 kalendářních dnů po oboustranném podpisu smlouvy a implementuje IS v **plné** míře výše uvedených požadavků a funkcionalit nejpozději do 3 měsíců od zahájení.

1. Servisní podpora

Požadavky na servisní podporu jsou popsány v návrhu Smlouvy o poskytování licencí a služeb technické podpory a servisu a v SLA jako příloha č.2 uvedené smlouvy.