Příloha č. 2

**Minimální technické požadavky**

**na** **dodání a poskytování služeb technické podpory a servisu informačního systému pro tkáňové banky.**

Zkratky

ČK čárový kód

FNOL Fakultní nemocnice Olomouc

HOK Hemato-onkologická klinika

IS informační systém

ICT informační a komunikační technologie

ISTB informační systém pro evidenci dárců, odběrů a uskladnění produktů v kryoskladu

KS krevní skupina

PKB periferní kmenové buňky

SJ separační jednotka

SW software

TB tkáňová banka

TJ transplantační jednotka

VŠ vysokoškolák

VZ veřejná zakázka

TZ tkáňové zařízení

# Popis stávajícího stavu

V roce 2009 zadavatel ve VZ vysoutěžil a v roce 2010 podepsal smlouvu na IS Cryus a implementační služby pro evidenci dárců, odběrů a uskladnění produktů v kryoskladu. V rámci dodávky ISTB byla řešena i servisní podpora, které v současnosti skončila platnost. Pro zajištění podpory provozu a rozvoje ISTB pro Hemato-onkologickou kliniku zadavatele je nutné uzavřít novou servisní smlouvu.

Dodavatelem stávajícího ISTB Cryus je firma Steiner, s.r.o. (https://www.steiner.cz/).

Předmětem VZ je tedy poskytování služeb ISTB a jeho servisní podpory s názvem Cryus s nejnovější verzí na trhu. Zadavatel připouští možnost náhrady stávajícího ISTB dle požadavků dále v textu uvedených. tak, aby nabízený systém zajistil minimálně funkčnost stávajícího ISTB.

## Počet spravovaných vzorků TB:

* 1 100 záznamů aktuálně + 200 nových „Procesů výroby štěpu“;
* ISTB z legislativních důvodů není napojen na žádné IS zadavatele.

## Specializované funkce využívané v prostředí zadavatele.

## Pro provoz ISTB Cryus používá zadavatel:

* upravené formuláře pro ICT prostředí zadavatele a protokoly dle požadavků zadavatele a platné legislativy;
* šablony pro tisk štítků – různé rozměry a údaje dle zadání zadavatele a dle platné legislativy.

## Funkcionality ISTB Cryus využívá zadavatel minimálně v tomto rozsahu:

* registrace dárců, pacientů;
* záznam o provedeném odběru;
* záznam o vyšetření, zpracování produktů a kontrolních vzorků;
* uskladnění (případnou likvidaci) produktů a vzorků v kryoskladu;
* žádost o expedici produktů zaslanou z TJ;
* expedici produktů z kryoskladu;
* registraci použitých přístrojů, reagencií a materiálů;
* vazby dárců na pacienty a obráceně.

Systém Cryus je provozován na technických prostředcích zadavatele.

# Požadavky v případě náhrady ISTB

## Základní požadavky a funkce

### Zadavatel požaduje při dodání, aby ISTB splňoval min. následující požadavky a funkcionality:

* instalace ISTB pro provoz TB;
* registrace dárců a příjemců TB a vytvoření vazeb mezi nimi;
* evidence odběrů TB;
* příprava produktů TB, včetně zpracování odběrů z jiného pracoviště;
* expedice produktů TB;
* tisk štítků;
* napojení čteček čárových kódů dle specifikace zadavatele;
* statistiky;
* registrace přístrojů, reagencií a materiálu;
* využití číselníku ISBT128 popř. jiného pro tvorbu SEC (jednotný evropský kód dle legislativy povinný pro označení produktů z TZ);
* generování unikátního čísla darování;
* vedení databáze dárců a odběrů – kostní, šlachy, chrupavky, srdeční, cévní, oční, kožní;
* zpracování odběrů a produktů – kompletní informace o produktech vzniklých při odběru a během následného zpracování;
* uskladnění – skladové hospodářství, doba uskladnění, struktura skladu, pozice ve skladu;
* expedice – expedování produktů ze skladu;
* elektronickou žádanku o expedici;
* tisk protokolů – sumární protokol, separační protokoly pro jednotlivé typy separací, protokol zpracování, kultivace, případně kryokonzervace jednotlivých typů produktů, protokol likvidace;
* tisk štítků – na odběry, produkty a vzorky;
* číselníky – materiálů, reagencií, přístrojového vybavení;
* administrace – hlídání spotřebovaných materiálů a čísla šarží;
* možnost tvorby uživatelských statistik - odběrů, zpracování, expedice produktů;
* administrace programu – možnost nastavení tiskových sestav, systémových parametrů;
* přístup do číselníku ISBT128, nutného pro generování SEC kódu;
* generování unikátního čísla darování;
* přístup a možnost úprav u pacientů, kteří ještě nemají generované číslo darování;
* ukládání fotek štěpů a textových dokumentů do databáze;

# Požadavky na vlastnosti ISTB

## Evidence databáze dárců, příjemců, produktů a vzorků

ISTB musí umožňovat:

* vložení záznamu nového dárce;
* vložení záznamu nového příjemce;
* vložení záznamu autologního dárce/příjemce.

ISTB musí u osob evidovat min. následující údaje:

* rodné číslo,
* jméno,
* příjmení,
* pohlaví,
* datum narození,
* adresu bydliště (ulice, číslo popisné, obec, PSČ),
* email,
* telefonní kontakt),
* pojišťovnu,
* diagnózu,
* kód dárce, resp. GRID kód nebo serch kód,
* krevní skupinu, případně kód Registru dárců.

ISTB musí u odběru evidovat min. následující údaje:

* datum,
* čas,
* pracoviště,
* číslo,
* typ odebraného materiálu,
* typ odběru,
* generované unikátní číslo darování,
* číslo aferézy,
* hmotnost pacienta,
* odkud je odběr proveden,
* použité aferetické zařízení,
* reagencie,
* materiály (množství, expirace),
* typ a trvání případné mobilizace buněk,
* hodnoty dárce před aferézou (tlak, tep, hmotnost výška a vybrané laboratorní parametry),
* finální parametry produktu,
* hodnoty (tlak, tep) po aferéze,
* datum a výsledky serologických vyšetření,
* záznam o způsobilosti dárce,
* záznam o případných komplikacích během aferézy,
* záznam o identifikaci a propuštění dárce k odběru,
* záznam o personálu.

ISTB musí u zpracování evidovat min. následující:

* typ zpracování a zpracovávaného materiálu,
* datum a čas zpracování,
* informace o pracovnících provádějících zpracování,
* shodu/neshodu KS,
* objem produktu,
* informace o manipulaci s objemem,
* laboratorní parametry produktu,
* použité přístroje.

ISTB musí u vyrobených jednotlivých produktů evidovat min. následující údaje:

* popis produktu – typ produktu,
* kód dle ISBTN128,
* typ darování,
* označení stupně dělení,
* objem,
* laboratorní parametry,
* přidané reagencie včetně množství a expirace,
* použité materiály,
* informaci o provedené kryokonzervaci,
* čas uložení do kryokontejneru včetně pozice,
* výsledky kultivace PKB,
* výsledky bakteriologického vyšetření,
* hodnoty vitality kryokonzervovaných buněk,
* informace o pracovnících provádějících výrobu,
* záznam o propuštění produktu včetně uvedení jména.

ISTB musí pro kontrolní vzorky evidovat min. uložení v kryoskladu.

ISTB musí u aplikací evidovat min. následující údaje:

* datum,
* čas,
* aplikující pracoviště,
* hmotnost pacienta,
* záznam o případných závadách,
* produkt požadovaný k aplikaci,
* popis případných komplikací.

Jednotlivé výše popsané kroky (odběr, zpracování atd) musí být navzájem provázány včetně záznamu o vazbě

mezi jednotlivými dárci a pacienty.

## CAR-T

ISTB musí pro CAR-T umožňovat:

* zadání odběru autologních MNC
* záznam o přidání autologní plasmy včetně množství
* uskladnění produktu
* změnu produktu autologních MNC na přípravek moderní terapie s možností uskladnění, aplikace a likvidace

## Podrobné statistiky

ISTB musí poskytovat kompletní statistiky. Především:

* přehled dárců za určité období,
* historii odběru,
* seznam odběrů,
* osoby,
* seznam aplikací,
* seznam likvidací.

## Řízení přístupů založené na uživatelských účtech (uživatelské skupiny)

### ISTB musí umožňovat nastavení různých uživatelských rolí (skupin), min.:

* uvolnění dárce k odběru – VŠ lékař,
* uvolnění štěpu k aplikaci – VŠ lékař a VŠ nelékař,
* přijetí a podání štěpů – lékař TJ,
* identifikace dárce, provedení odběru – všeobecná sestra SJ,
* zpracování štěpu, uložení štěpu, ... – zdravotní laborant TB,
* administrátor – správa uživatelských účtů a číselníků.

## 

## Elektronické žádanky pro expedici produktů

### ISTB musí umožňovat min.:

* přístup pro transplantační jednotku a JIP umožňující lékařům náhled do seznamu pacientů indikovaných k aplikaci produktů,
* v seznamu musí být možnost dohledat počet a laboratorní parametry produktů vyrobených pro jednotlivé pacienty,
* vystavení elektronické žádanky na konkrétní produkt k expedici, následně po expedici z TB potvrzení přijmu produktu a záznam o aplikaci a popis případných komplikací,
* vystavení žádanky na expedici produktů, evidence příjmu na oddělení, popis průběhu podání komplikace atd.)

# HW a systémové požadavky

Nabízený ISTB musí být provozovatelný na HW prostředcích a databázích zadavatele, a to plně v síťovém prostředí na serverech a PC. Zadavatel pro zřízení a provoz ISTB nabízí možnost využití stávající infrastruktury se servery s maximálními parametry:

* virtualizované prostředí
* operační systém min. MS Windows server 2022
* 32 GB RAM
* 8 CPU cores
* 512 GB HDD
* Network connectivity
* v případě potřeby databázový server MS SQL 2014

Dále zadavatel požaduje využití stávajících zařízení:

* **Čtečky:**

1D:

- Zebra LS2208 (drátová)

- Zebra LI4278 (bezdrátová)

1D/2D:

- Zebra DS2208 (drátová)

- Zebra DS2278 (bezdrátová)

- Zebra DS8108 (drátová)

- Zebra DS8178 (bezdrátová)

* **Tiskárny čárových kódů:**

Termo tiskárna:

- ZEBRA GK420d

- ZEBRA ZD420d

- ZEBRA ZD421d

Termo-transfer tiskárna:

- ZEBRA GK420t

- ZEBRA ZD420t

- ZEBRA ZD421t

Je nutné, aby tisk vydržel až mínus 150 ͦ C

Výše uvedené objemy, výkony a kapacity jsou limitní. V případě, že uchazeč bude potřebovat objemy a výkony a kapacity jiné, dodá na vlastní náklady pro neomezený chod nabízeného ISBT potřebnou infrastrukturu včetně systémového SW pro zařazení infrastruktury do virtualizace zadavatele a pro provoz v prostředí zadavatele. Součástí plnění na vlastní náklady dodavatele budou licence systémového SW neposkytované zadavatelem včetně souvisejících služeb, a to po celou dobu plnění Smlouvy o poskytování licencí, služeb technické podpory a servisu.

Pokud uchazeč nevyužije stávající systémové prostředí zadavatele, pak je povinen v nabídce navrhnout způsob zálohování aplikace a jednotlivé komponenty. Všechny náklady s tím spojené pak musí řešit ve své režii. Jednotlivé komponenty musí být v souladu s prostředím infrastruktury zadavatele, tzn. že musí být zadavatelem schváleny v úvodní analýze.

**Systémové požadavky**

Zadavatel požaduje, aby ISTB po implementaci v prostředí zadavatele:

* ověřoval uživatele v MS Active directory
* umožňoval přímý tisk na tiskárny čárových kódů přes standardní MS Windows ovladač
* v případě provozování na serveru s operačním systémem MS Windows pak na Serveru 2019 nebo novějším, provozovaném na virtualizační platformě VMware ver. 7.0.x nebo MS HyperV2022
* byl provozován v nesnížené kvalitě na stanicích s operačním systémem MS Windows 10 Professional 64-bit a novějším

# Požadavky na provedení implementace

Implementace bude zahrnovat poskytnutí veškerých potřebných licencí k dodanému ISTB, které jsou již zahrnuty v ceně nabídky.

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

* vytvoření úvodní analýzy popisující detailně cílové řešení. Na základě této analýzy bude provedena implementace ISTB. Dokument s procesní analýzou slouží zejména ke vzájemnému pochopení a vyjasnění všech aktivit, kterých se následná implementace ISTB dotkne. Výstupem bude dokument „Implementační analýza“, který projde schvalovacím procesem zadavatele;
* migraci stávajících dat z ISTB Cryus (bude předmětem úvodní analýzy). Vítězný uchazeč si pro migraci dat zajistí spolupráci s dodavatelem ISTB Cryus na vlastní náklady;
* vytvoření testovacího prostředí s testováním nad relevantními daty (kopie ostré databáze) a s relevantními oprávněními administrátorů a uživatelů;
* řádné otestování všech instalovaných součástí nabízeného ISTB v testovacím prostředí a následně i v ostrém provozu;
* školení správců ISTB v takovém rozsahu, aby byli schopni řešit funkčnost systému v rámci FNOL, byli schopni poskytovat uživatelskou podporu pracovištím zadavatele, spravovat systém po stránce nastavování jednotlivých funkcionalit, nastavování přístupových oprávnění, uměli poskytovat podporu klíčovým uživatelům, uměli popsat požadavky jednotlivých pracovišť směrem k poskytovateli služby…;
* školení klíčových uživatelů jednotlivých pracovišť zadavatele, v rámci kterého si osvojí všechny úkony spojené s použitím základních funkcí ISTB, aby uměli poskytovat podporu uživatelům, uměli popsat požadavky pracoviště směrem k administrátorovi systému…, a to formou teoretické průpravy i praktického zaškolení na takové úrovni, aby byli schopni školit další uživatele ISTB na svých pracovištích ve FNOL;
* u všech školení dodání zápisu s jmenovitým seznamem proškolených osob a obsahem školení;
* předání uživatelského a administrátorského manuálu v elektronické podobě v českém jazyce;
* aktivní dohled v průběhu testování, popřípadě na výzvu zadavatele provést úkony v rozsahu dle potřeby, ale min. v délce jednoho měsíce;
* rozběh ostrého provozu.

Implementace bude považována za dokončenou až v okamžiku, kdy bude ISTB řádně bez závad a nedodělků fungovat v ostrém provozu. O provedené implementaci a jejím splnění bude sepsán akceptační protokol se splněním požadavků zadávací dokumentace bez výhrad podepsán odpovědnými osobami dodavatele a zadavatele.

## Poskytovatel zahájí plnění předmětu zakázky do 7 pracovních dnů po oboustranném podpisu smlouvy (analýza) a implementuje ISTB v plné míře výše uvedených požadavků a funkcionalit nejpozději do 3 měsíců od oboustranného podpisu Smlouvy o dílo.

### Implementační služby budou fakturovány po jejich dodání na základě akceptačního protokolu, který potvrdí kompletní dodání SW a implementačních služeb do provozního prostředí zadavatele.

# Servisní podpora

## V rámci servisní podpory zadavatel požaduje poskytnout minimálně:

* Service Desk;
* Hot Line;
* servisní a technickou podporu;
* hodinovou dotaci;
* upgrade produktu;
* rozvoj prostředí produktu.

## Požadavky na servisní podporu jsou popsány v Příloze č. 3 respektive v Příloze č. 4 - Návrh Smlouvy o poskytování licencí, služeb a technické podpory a v SLA jako příloha č.2 uvedených smluv.

# Podklady pro kalkulaci nákladů

## Zadavatel požaduje, aby součástí celkové nabídkové ceny bylo:

* všechny nezbytně potřebné licence pro provoz ISTB včetně multilicence na neomezený počet pracovních stanic a neomezený počet uživatelů;
* servisní podpora dle SLA na dobu 48 měsíců (smlouva bude uzavřena na dobu neurčitou);
* prodloužená splatnost faktur 60 dnů.