**Příloha č. 2 zadávací dokumentace**

**Technická specifikace a požadavky zadavatele**

**Stávající stav:**

**Zadavatel** provozuje systém klinický informační systém FONS Enterprise pro vedení lékařské a ošetřovatelské dokumentace. V tomto systému není realizována automatizovaná detekce (surveillance) infekcí spojených se zdravotní péčí.

**Předmět plnění veřejné zakázky**

Předmětem plnění je dodávka systému pro sběr a analýzu dat v oblasti surveillance infekcí spojených se zdravotní péčí a prevenci a kontrolu infekcí v nemocnici „**Systém pro vyhledávání infekcí souvisejících s nemocniční péčí s podporou AI“**

**\*\*\*\*\*\*\*\*\***

**Dodávané řešení systému pro surveillanceinfekcí spojených se zdravotní péčí a prevenci a kontrolu infekcí v nemocnici musí splňovat požadavky na dílo, jak je uvedeno v tabulce Tabulka 1: Požadovaná funkcionalita a vlastnosti.**

Uvedené požadavky jsou, pokud není uvedeno jinak, minimální.

**Všechny požadované funkce musí být dodány v rámci dodávky** a být přístupné bez dalších nákladů, a to včetně požadavků (funkcí) formulovaných jako „Možnost, schopnost apod“.

**Využití zdrojů zadavatele:**

**Dodávané řešení musí být realizovatelné a provozovatelné na infrastruktuře Zadavatele jako samostatné řešení postavené na virtualizační platformě Zadavatele. Dodávané řešení musí obsahovat všechny nezbytné softwarové prostředky pro poskytování požadovaných služeb a nesmí sdílet tyto prostředky s jinými systémy Zadavatele.**

**Zadavatel výslovně uvádí, že umožní vytvoření struktury virtuálních serverů dle potřeb dodávaného řešení na virtualizační platformě VMware vSphere 8, včetně funkce VMware HA. Zadavatel dále poskytne licence operačního systému Microsoft Windows Server 2022 DataCenter dle požadavků navrženého řešení.**

**Tabulka 1: Požadovaná funkcionalita a vlastnosti**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Požadovaná funkcionalita a vlastnosti** | | **Splnění**  Ano/Ne |
| **A** | **Obecné požadavky** |  |
| 1 | Centrální detekce a sběr dar, analýza a tvorba výstupů a statistických přehledů.  Vyhledávání dat relevantních pro potřeby surveillance infekcí spojených se zdravotní péčí a kontroly infekcí v nemocničním informačním systému (NIS) s využitím pokročilých metod zpracování dat: analýza přirozeného jazyka nebo strojové učení. | Doplní účastník |
| 2 | Přebírání zdravotnických dat (a zdravotnické dokumentace) a laboratorních výsledků z NIS pro jejich analýzu a vyhodnocení.  Čtení dat a získávání informací i z nestrukturovaných textů psaných zdravotníky, a to jak z datových položek, tak z textové dokumentace. | Doplní účastník |
| 3 | SW je lokalizován do českého jazyka a přesně analyzuje zdravotnickou dokumentaci a zdravotnická data vedená v českém jazyce | Doplní účastník |
| 4 | Uživatelská dokumentace musí být k dispozici v českém i anglickém jazyce | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **B** | **Základní požadavky** |  |
| 1 | Pro veškeré administrátorské i uživatelské činnosti musí být k dispozici jednotné webové rozhraní. | Doplní účastník |
| 2 | Nastavování a konfigurace musí být proveditelná vlastními prostředky systému, nepřipouští se nutnost užití programování a znalost specifického programovacího jazyka | Doplní účastník |
| 3 | Řešení je založené na současných obecně dostupných, moderních a všeobecně uznávaných technologiích a standardech | Doplní účastník |
| 4 | Software je poskytován jako tzv. On-premises software, software bude tedy nainstalovaný na vlastní IT infrastruktuře nemocnice. | Doplní účastník |
| 5 | Systém splňuje veškeré relevantní standardy Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR) i zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti. Součástí smluvní dokumentace je ujednání o dílčím zpracování osobních údajů v souladu s výše uvedenými právními předpisy. | Doplní účastník |
| 6 | Dodávaný SW musí být v souladu s legislativou, a to po celou dobu trvání smluvního vztahu o užívání SW. | Doplní účastník |
| 7 | Propojeni různých typů vstupních dat a vytvořeni jednotného datového modelu | Doplní účastník |
| 8 | Přístup přes zabezpečené klientské rozhraní s granularitou oprávnění | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **C** | **Požadavky na technické parametry SW** |  |
| 1 | Vyhledávání potenciálních případů infekcí spojených se zdravotní péčí u hospitalizovaných pacientů (HAI), dále případů HAI, kde je možný vznik i po propuštění pacienta či překladu pacienta v návaznosti na předchozí hospitalizaci, dále i vyhledávání případů HAI vzniklých v návaznosti na poskytování péče v ambulantním provozu (jednodenní chirurgie).  Systém poskytuje automatickou identifikaci potenciálních případů infekcí spojených se zdravotní péčí pro všechna lůžková a ambulantní oddělení Nemocnice Pardubického kraje, a.s. na základě dat získaných z KISu nemocnice, zahrnuta je veškerá lékařská a ošetřovatelská dokumentace, včetně výsledků komplementu. | Doplní účastník |
| 2 | Případy infekcí jsou systémem vyhledávány a verifikovány dle platných evropských a národních definičních kritérii. **PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2018/945** ze **dne 22. června 2018** **o přenosných nemocích a souvisejících zvláštních zdravotních problémech, které musí být podchyceny epidemiologickým dozorem, a o příslušných definicích případů (citace z Rozhodnutí - viz níže)**  **Obecná definice případu HAI**  – **infekce spojené se stávajícím pobytem v nemocnici** je definována jako infekce, která odpovídá jedné z následujících definic případů:   * první příznaky nastaly v den 3 nebo pozdější den (den přijetí = den 1) stávající hospitalizace NEBO * pacient podstoupil chirurgický zákrok v den 1 nebo v den 2 a projevují se u něj příznaky infekce v místě chirur­gického výkonu přede dnem 3 NEBO * v den 1 nebo v den 2 byl umístěn invazivní prostředek, jehož důsledkem je infekce spojená se zdravotní péčí přede dnem 3. * **HAI spojená s předchozím pobytem v nemocnici** je definována jako infekce, která odpovídá jedné z definic případů, * u pacienta přetrvává infekce, avšak byl znovu přijat méně než 48 hodin po předcházejícím přijetí do akutní nemocniční péče,   NEBO   * pacient byl přijat s infekcí, která splňuje definici případu infekce v místě chirurgického výkonu, tj. došlo k ní během 30 dnů po operaci (nebo v případě chirurgického zákroku, který zahrnoval použití implantátu, se jednalo o hlubokou infekci nebo infekci orgánu/prostoru v místě chirurgického výkonu, která se vyvinula během 90 dnů po operaci), a pacient má buď příznaky, které splňují definici případu, a/nebo podstupuje antimikrobiální léčbu uvedené infekce   NEBO   * pacient byl přijat (nebo se u něj projeví do 2 dnů příznaky) s infekcí *Clostridium difficile* méně než 28 dnů od předchozího propuštění z akutní nemocniční péče.   Systém zohledňuje při identifikaci jednotlivých typů HAI kromě výše uvedeného *Prováděcího rozhodnutí komise* také definice používané ECDC (Evropské centrum pro kontrolu nemocí) uvedené v HAI-Net: ICU protocol, PPS protokol, CDI protokol, SSI protokol,  Systém nabízí k revizi případy, které splňují minimálně jedno z definičních kritérií  Systém zohledňuje revize definic HAI v čase. | Doplní účastník |
| 3 | Systém vyhledává případy HAI na základě klinických definičních kritérií, v případě dostupnosti adekvátních mikrobiologických výsledků je případu přiřazen i mikrobiální původce infekce, včetně citlivosti k antimikrobiálním látkám. Systém vyhledává případy, jak mikrobiologicky potvrzené, tak případy mikrobiologicky nepotvrzené. Systém vyhledává případy HAI v souvislosti s invazivními výkony, které jsou v příčinné souvislosti se vznikem případu (např. infekce v místě chirurgického výkonu – operační výkon, katétrové infekce krevního řečiště – cévní katétr, infekce močového traktu – močový katétr). Systém umí na základě vyhledávání případů označit místo (oddělení, pracoviště) vzniku případu, v případě, že je případ infekce v příčinné souvislosti např. s výkonem na jiném pracovišti, je schopen tuto skutečnost reflektovat. | Doplní účastník |
| 5 | Výstupem je seznam potenciálních případů HAI generovaný téměř v reálném čase. Výstupy je možné filtrovat dle typu infekce, oddělení vzniku a oddělení v příčinné souvislosti, dle určitého časového úseku. Je vyžadováno, aby bylo možno vytvářet zpětně přehledy zahrnující větší časové celky (např. měsíce, čtvrtletí, roky). | Doplní účastník |
| 6 | Systém poskytuje analýzu zdravotnické dokumentace včetně nestrukturovaných textů se zaměřením na schopnosti:   1. kontextového porozumění textu 2. identifikace historických informací   identifikace negativních výroků v textu (bez teplot, bolest neguje…) | Doplní účastník |
| 7 | Potenciální případy jsou nabídnuty k revizi, je možná jejich editace za účelem reklasifikace případu, doplnění informací, je umožněno nahlížet do dat na základě kterých systém vyhodnotil případ. V případě, že je hodnotitelem nalezen případ HAI, který systémem nebyl vyhledán a nabídnut, je umožněna jeho aktivní evidence a potvrzení v systému. | Doplní účastník |
| 8 | Statistické výstupy a reporty potvrzených případů HAI  V návaznosti na přehled potenciálních případů HAI je možné vytvářet statistické reporty a výstupy potvrzených (verifikovaných) případů za celou nemocnici a dle jednotlivých oddělení, analogicky jako u suspektních případů – viz výše.  Možnost filtrace dat podle lokalit NPK, je možnost pohledu do jiných lokalit. Systém v případě budoucích požadavků na report dat do národních registrů či systémů surveillance umožní požadovaný přenos dat.  Požadované formáty pro výstupy: pdf, csv, xsls.  Číselníky pro původce infekcí (včetně údajů o multirezistenci), invazivních prostředků a chirurgických výstupů apod. podléhají revizi v čase a reagují na vývoj ve výskytu původců infekcí a jejich měnící se antimikrobiální rezistenci.  Číselníky lze uživatelem nebo správcem upravovat. | Doplní účastník |
| 9 | Systém umí přenést informace o potvrzených případech HAI zpětně do KIS se záznamem u konkrétního pacienta a klinické události, která má souvislost se vznikem případu.  Minimálně v rozsahu položek: datum vzniku případu, datum založení protokolu o případu, pracoviště v souvislosti s případem, typ infekce, invazivní intervence v přímém vztahu k případu, typ intervence a datum provedení, mikrobiální původce (pokud je znám), údaje a citlivosti k antibiotikům. | Doplní účastník |
| 10 | Systém identifikuje více případů stejného typu HAI v rámci jedné hospitalizace, pokud vznikly. Časový interval pro identifikaci nového případu HAI se řídí dle platných dle platných evropských a národních definičních kritérii. | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **D** | **Notifikace** |  |
| 1 | Systém umožňuje uživatelům nastavovat podmínky pro upozornění, která jsou automaticky vyvolána při jejich splnění v přijatých datech. | Doplní účastník |
| 2 | Systém umožňuje uživatelskou úpravu textu e-mailu generovaného vybranou událostí (alertem) a podporuje vložení proměnných, které jsou automaticky vyplněny na základě rozparsované události. | Doplní účastník |
| 3 | Systém umožňuje nastavování alertů a korelací prostřednictvím grafického rozhraní. | Doplní účastník |
| 4 | Systém umožňuje odeslání vybraných událostí (alertů) na externí systém. |  |
| 5 | Systém umožňuje nejen využívat značky/tagy ve vybraných událostech (alertech), ale také je přiřazovat na základě definovaných podmínek. | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **E** | **Výstupy – sestavy, statistiky** |  |
| 1 | Systém poskytuje dynamickou vizualizaci sbíraných událostí (logů) ve formě grafů. | Doplní účastník |
| 2 | Systém umožňuje okamžité prohledávání historických dat bez nutnosti importu nebo dekomprese a bez nutnosti manuální konfigurace nebo zásahů uživatele. | Doplní účastník |
| 3 | Systém umožňuje vytváření uživatelských pohledů na uložené události a export těchto dat. | Doplní účastník |
| 4 | Systém musí umožnit definici pravidel pro filtrování událostí podle důležitosti a nastavení předávaní těchto událostí dle těchto pravidel. | Doplní účastník |
| 5 | Systém musí umožnit filtraci nerelevantních událostí. | Doplní účastník |
| 6 | Nastavení definice pravidel filtrování musí být realizována prostředky grafického uživatelského rozhraní. | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **F** | **Řízení přístupových práv** |  |
| 1 | Systém musí mít implementováno řízení uživatelských rolí a přístupových práv. | Doplní účastník |
| 2 | Systém přístupových práv musí umožnit řídit přístup k událostem podle typu filtrů | Doplní účastník |
| 3 | Systém musí podporovat napojení na systém řízení přístupů AD/LDAP. | Doplní účastník |
| 4 | Systém musí podporovat rovněž přihlášení pomocí lokálních účtů. | Doplní účastník |
|  |  |  |
| **G** | **Požadovaná dokumentace** |  |
| 1 | Uživatelský manuál | Doplní účastník |
| 2 | Dokumentace výrobce k technickým parametrům (datasheety) | Doplní účastník |
| 3 | Implementační plán projektu | Doplní účastník |
| 4 | Havarijní plán | Doplní účastník |
| 5 | Exit plán | Doplní účastník |