**Příloha č. 3 - Funkční a technická specifikace**

**Jednotný regionální systém PACS NPK**

**NPK** je akciová společnost **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.,** která sdružuje tyto nemocnice:

* **Pardubická nemocnice,**
* **Chrudimská nemocnice,**
* **Svitavská nemocnice,**
* **Litomyšlská nemocnice,**
* **Ústeckoorlická nemocnice.**

Jednotný regionální systém PACS NPK je informační systém NPK pro práci s **obrazovou dokumentací** související s léčebným procesem pacienta a poskytovanou ze zdravotnických diagnostických přístrojů (modalit) a dalších technických zařízení.

Vybudování **jednotného regionálního systému PACS NPK** pro práci s obrazovou dokumentací (dále též **PACS NPK, PACS systém, systém, řešení)** pro všechna zdravotnická zařízení v Nemocnici Pardubického kraje a.s. (dále jen NPK) je klíčovým strategickým krokem v rámci budování maximálně jednotné, centralizované, řiditelné, spravovatelné a zabezpečené informační infrastruktury NPK.

**Uchazeč** nebo **dodavatel** je označení firmy nabízející své řešení požadovaného jednotného regionálního systému PACS pro NPK.

Obsah

[1. Požadavky na rozsah dodávky 3](#_Toc508022064)

[2. Obecné požadavky na řešení jednotného regionálního PACS systému 5](#_Toc508022065)

[2.1. Základní vymezení realizačního rámce 5](#_Toc508022066)

[2.2. Ideové schéma 7](#_Toc508022067)

[2.3. Základní obecné požadavky 9](#_Toc508022068)

[3. Systémové požadavky 15](#_Toc508022069)

[4. Požadavky na funkcionalitu systému PACS NPK 17](#_Toc508022070)

[4.1. Základní služby jednotného PACS systému NPK 17](#_Toc508022071)

[4.2. Požadavky na technické řešení centrálního PACS archívu 18](#_Toc508022072)

[4.3. Požadavky na technické řešení datových úložišť 21](#_Toc508022073)

[4.4. Požadavky na záložní lokální PACS systém 23](#_Toc508022074)

[4.5. Požadavky na důvěryhodnost archivované obrazové dokumentace 25](#_Toc508022075)

[4.6. Požadavky na systém pro administraci obrazových dat 26](#_Toc508022076)

[5. Požadavky na vlastnosti DICOM prohlížečů 28](#_Toc508022077)

[5.1. Požadavky na vlastnosti diagnostického DICOM prohlížeče 28](#_Toc508022078)

[5.2. Požadavky na vlastnosti klinického DICOM prohlížeče 32](#_Toc508022079)

[6. Požadavky na provozní prostředí a soulad s prostředím zadavatele 33](#_Toc508022080)

[7. Interface – požadavky na aplikační rozhraní 35](#_Toc508022081)

[7.1. Požadované aplikační rozhraní (interface) na externí systémy 35](#_Toc508022082)

[7.2. Požadované aplikační rozhraní (interface) na interní informační systémy 36](#_Toc508022083)

[8. Výchozí stav 37](#_Toc508022084)

[8.1. Výchozí stav dle jednotlivých zařízení v rámci NPK 38](#_Toc508022085)

[8.2. Rekapitulace výchozích podmínek 42](#_Toc508022086)

# Požadavky na rozsah dodávky

Dodávka jednotného regionálního systému PACS NPK musí zahrnovat:

* 1. kompletní dodávku všech potřebných **softwarových modulů a licencí**, které zaručují odstranění veškerých případných limitů na využití všech funkcionalit dodávaného řešení. V rámci toho musí být definován:
     + licenční model (např. licencování na aplikaci, moduly, uživatele aj.)
     + typ licencí (per user, per named user, concurrent apod.)
     + počet dodávaných licencí.
  2. kompletní dodávku všech potřebných **systémových software**, které nejsou součástí provozního prostředí zadavatele (např. linuxová operační prostředí, databázový systém, a další případné specifické systémové komponenty).
  3. kompletní dodávku technických částí (hardware) pro:
* centrální důvěryhodný dlouhodobý archív systému PACS NPK
* lokální PACS systémy jednotlivých lokalit nemocnice NPK, vč. krátkodobých lokálních archívů.
  1. dodávku všech propojení, **interface**, na okolní informační systémy (viz. bod 7. – Interface).
  2. napojení zdravotnických přístrojů a dalších zařízení s obrazovým výstupem:
     + napojení modalit s rozhraním DICOM, která jsou k termínu realizace napojeny na současné PACS systémy,
     + napojení lokálních PACS systémů třetích stran, které obsluhují specifické modality,
     + napojení vybraných non-DICOM zařízení, která jsou k termínu realizace vybaveny DICOMizační technologií.

Pozn.: Seznam zdravotnických přístrojů a dalších zařízení dle tohoto bodu je uveden v samostatné příloze č.4.

* 1. všechny **práce** spojené s
* realizací vstupního **analytického prováděcího plánu** projektu (tzv. **implementační** projekt),
* **instalací** dodávaných softwarových a hardwarových systémů,
* **implementací** **a vstupním nastavením dodávaného řešení dle požadavků zadavatele** -

v rámci implementace musí dodavatel zajistit plnohodnotný provoz dodávaného centrálního PACS a prohlížečů současně s provozem stávajících systémů. To vše bez jakéhokoliv omezení provozu a při postupném přepojování jednotlivých modalit. Uchazeč do nabídky popíše postup přechodu systémů a zajištění migrace dat.

* **převodem dat ze stávajících PACS systémů NPK (migrace dat)** – v případě potřeby pro provedení migrace dat zajistí dodavatel případnou dodávku nebo zápůjčku všech HW a SW nástrojů (např. migračního kontroléru s obslužným SW nebo dočasného datového úložiště apod.),

zadavatel zajistí součinnost s dodavateli stávajících systémů, jejichž data budou migrována,

* **napojením** určených **modalit,** tj. minimálně všech modalit, které jsou k termínu realizace projektu napojeny na současné PACS systémy,
* **napojením na klinický IS KIS NPK** – uchazeč zajistí v rámci své nabídky součinnosti dodavatele KIS
* **vypracováním dopadové analýzy DPIA**.
  1. všechny typy **školení** potřebné pro práci s dodávaným systémem
* školení lékařů RDG pracovišť (vč. práce s diagnostickým prohlížečem) v počtu: do 60
* školení administrátorů a správců v počtu: do 15
* školení pracovníků klinik, lékařů, (vč. práce s klinickým prohlížečem): do 800
  1. kompletní **dokumentaci** v elektronické podobě:
* uživatelská dokumentace – uživatelský manuál s popisem uživatelských funkcí
* projektová dokumentace, minimálně:
* implementační (prováděcí) plán projektu,
* plán migrace na nový PACS systém, vč. migrace dat a modalit,
* finální popis implementace řešení,
* akceptační protokoly.
* základní bezpečnostní dokumentace, která zahrnuje minimálně popis přístupů ke všem správcovským, administrátorským a servisním účtům
* Dokumentace k dopadové analýze DPIA.

# Obecné požadavky na řešení jednotného regionálního PACS systému

# Základní vymezení realizačního rámce

Jednotný regionální PACS systém musí splňovat tento základní realizační rámec:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Regionální jednotný systém PACS NPK  - základní vymezení realizačního rámce | Musí být v NPK, tj. v rámci organizace tvořené 5 zdravotnickými zařízeními v geograficky oddělených lokalitách, realizován jako **bezpečný, spolehlivý, vysoce dostupný a bezvýpadkový** systém. |  |
| Musí být realizován jako jednotný **centrálně instalovaný, provozovaný a spravovaný** informační systém s komplexní funkcionalitou zajišťující podporu diagnostickým a klinickým procesům pro práci s obrazovou dokumentací. |  |
| Musí být realizován s **jediným centrálním vysoce dostupným, důvěryhodným a zabezpečeným velkokapacitním PACS archivem** pro dlouhodobé ukládání a archivaci obrazové a další přidružené dokumentace, ať už pořízené interně v rámci organizace, nebo získané z externích zdrojů. |  |
| Musí umožnit přístup k službám PACS systému oprávněným uživatelům **odkudkoli**, z libovolného zdravotnického zařízení NPK nebo jiných vzdálených pracovišť, bezpečným a jednoduchým způsobem. |  |
| Musí podporovat procesy **komunikace a kooperace s vnějším okolím**, s dalšími zdravotnickými zařízeními, privátní sférou, příslušnými systémy eGovernmentu a eHealthu ČR (pokud to bude stav těchto státních systémů umožňovat a bude k tomu zajištěno legislativní prostředí). |  |
| Musí zabezpečit **rychlou a bezproblémovou dostupnost** diagnostických a ostatních obrazových dat (snímků, videosekvencí), jejich vzájemné sdílení v rámci zdravotnických zařízeních NPK, možnost vzdálené diagnostiky a snadno organizovaných a dostupných konzultací a podpory pro týmovou spolupráci při stanovení diagnóz a postupů v léčebném procesu pacienta. |  |
| Musí umožnit napojení všech způsobilých zdravotnických přístrojů (tzv. modalit) i dalších přístrojů poskytujících vhodný obrazový výstup. |  |
| Musí mít integrovány technologie pro správu, administraci a monitorování stavu kritických komponent systému. |  |
| Bezpečnost a dostupnost služeb PACS systému musí být rovněž zajištěna pomocí integrované technologie pro vzdálený monitoring stavu PACS systému, resp. jeho komponent, s vazbou na dohledové centrum uchazeče, které garantuje dohled v režimu 24x7x365. |  |
| Musí umožnit pracovat s obrazovou dokumentací jako s **důvěryhodnou** **elektronickou** zdravotní dokumentací (EZD). |  |

Obr. 1 představuje základní blokové schéma realizačního rámce, včetně vazeb na interní systémy a vazeb na externí systémy eGovernmentu a eHealthu. Požadujeme tyto vazby a řešitelský rámec v nabízeném PASC systému respektovat a zahrnout do celkové rozvahy nabízeného řešení.

***Obr. 1 Základní blokové schéma realizačního rámce***



Podrobnější vymezení a popis je uveden v dalších kapitolách.

# Ideové schéma

Pro lepší pochopení projektového záměru a rovněž vysvětlení pojmů uvádíme v této kapitole **ideovou strukturu** (architekturu) jednotného regionálního systému PACS NPK, která má být pro uchazeče určitým vodítkem při návrhu řešení. Konkrétní technické provedení je plně na uchazeči.

Tato ideová struktura je znázorněn na obr. 2 a ukazuje základní principy, stavební bloky, realizace jednotného regionálního systému PACS ve zdravotnických zařízeních NPK. Základem ideové architektury je pak postavení centrálních a lokálních částí systému PACS a jejich interní struktury, včetně redundantních struktur pro realizaci vysoké dostupnosti centrálně poskytovaných služeb systému PACS.

**Jednotný regionální systém PACS** v NPK je označení celkového řešení PACS systému NPK, který požadujeme koncipovat jako centrálně provozovaný systém, realizovaný v lokalitě nemocnice Pardubice, který bude doplněn o tzv. lokální PACS systémy, které budou realizovány v ostatních, tzv. vzdálených, lokalitách a jejichž hlavním úkolem je zajištění (zabezpečení) vysoké dostupnosti PACS služeb v dané vzdálené lokalitě v případě výpadků služeb centrálního systému PACS nebo komunikačních spojových sítí, zejména spojové sítě mezi lokalitami.

V rámci řešení Jednotného regionálního PACS systému NPK předpokládáme realizaci následných struktur:

* Centrální část PACS systému s dlouhodobým PACS archívem
* Záložní lokální PACS systémy

Centrální část PACS systému je tvořena dvěma totožnými PACS systémy **PACS systém #1** a **PACS systém #2,** které společně tvoří cluster pro zajištění vysoké dostupnosti služeb systému PACS. Prostředky systémů **PACS systém #1** a **PACS systém #2** budou fyzicky instalovány v samostatných datových centrech v lokalitě Pardubice.

**Jeden PACS systém** v centrální části PACS musí zahrnovat tyto základní struktury, komponenty:

* Jádro PACS systému s aplikační logikou
* Datové úložiště
* Nástroje pro administraci
* Prostředky pro realizaci vysoké dostupnosti a řízení zátěže v systému aktiv-aktiv cluster
* Konektor na klinický informační systém
* Nástroje auditních služeb
* Část pro podporu práce DICOM prohlížečů

**Datové úložiště** jednoho PACS systému musí zahrnovat tyto základní struktury, komponenty:

* Fyzická zařízení pro ukládání dat – storage node
* Řídící software pro správu dat
* Nástroje pro dohled a monitoring

**Záložní lokální PACS systém** bude realizovaný v datových centrech jednotlivých vzdálených lokalit (Chrudim, Litomyšl, Svitavy a Ústí nad Orlicí) jako jeden plnohodnotný PACS s omezeným datovým úložištěm PACS archívu.

Detailní popisy požadavků a specifikace jsou uvedeny v následujících kapitolách.

***Obr. 2 Ideová struktura jednotného regionálního systému PACS NPK***

**CENTRÁLNÍ část PACS systému**

umístění**: datová centra nemocnice Pardubice**

**Datové centrum NPK #2**

PACS systém #2

**Datové centrum NPK #1**

PACS systém #1

Datové úložiště #1 - technické prvky

(storage nody)

Datové úložiště #2 -

technické prvky

(storage nody)

**Záložní lokální PACS**

**Záložní lokální PACS**

**Záložní lokální PACS**

konektor na klinický IS

konektor na klinický IS

Jádro PACS systému

serverová část

Jádro PACS systému

serverová část

Řídící SW pro datová úložiště

Řídící SW pro datová úložiště

Auditní služby

Auditní služby

Nástroj pro administraci dat

Clusterové prostředky – systémové prostředky pro vysokou dostupnost a řízení zátěže

služeb systému PACS

a rozkládání zátěže

DICOM prohlížeče

– serverová část

DICOM prohlížeče

– serverová část

Nástroj pro administraci dat

DICOM prohlížeč

**nemocnice** **Ústí** **nad** **Orlicí**

**Záložní lokální PACS**

modality

**nemocnice Svitavy**

DICOM prohlížeč

modality

**nemocnice** **Chrudim**

DICOM prohlížeč

modality

**nemocnice** **Litomyšl**

DICOM prohlížeč

modality

# Základní obecné požadavky

Jednotný regionální systém PACS NPK musí naplňovat tyto základní obecné požadavky na dodávané řešení:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Obecné požadavky | Řešení musí být založené na komerčně dostupném systému. |  |
| Zaručená perspektiva rozvoje a podpory výrobce minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení celého systému do provozu. |  |
| Veškerý použitý SW musí být nativní 64bitovou aplikací, vyjma SW, který bude spouštěn v prostředí webového prohlížeče. |  |
| Systém musí být řešen tak, že pracuje s jednotnou bází obrazových vyšetření a vytváří jednotné prostředí pro práci s obrazovou dokumentací pacienta, pracuje s jednotným PACS systémem, jedním centrálním vysokokapacitním archívem a jednotným souborem DICOM prohlížečů. |  |
| Úpravy (customizace) v aplikačním software systému PACS musí být řešitelné konfiguračně a proveditelné určenými pracovníky zadavatele (administrátoři a klíčoví uživatelé). Připouští se drobný dovývoj při specifických požadavcích organizace. |  |
| Řešení musí být otevřené, žádné vazby na konkrétní specifický firemní hardware pro servery nebo datová úložiště. |  |
| Systém umožní kontinuální navyšování výkonu a datové kapacity, bez potřeby migrací, převodů dat apod. |  |
| Systém umožní bezpečný přístup a sdílení obrazové dokumentace odkudkoli s využitím webových technologií a možností použít pro přístup i jiné technické prostředky (tablety, smartphony) než je standardní výpočetní technika (stolní počítače, notebooky). |  |
| Webový přístup k obrazovým datům musí být zajištěn v diagnostické kvalitě a s plnou funkcionalitou diagnostického prohlížeče. |  |
| Systém musí mít možnost realizovat bezpečnou a šifrovanou komunikaci a sdílení zdravotnické dokumentace jak v rámci organizace, tak i mimo pracoviště NPK s dalšími zdravotnickými subjekty či jinými oprávněnými subjekty. |  |
| Maximální možná ochrana investic – využití všech vhodných stávajících prostředků současných PACS systémů. |  |
| Musí být certifikovaný jako zdravotnický prostředek min. třídy IIb. |  |
| Technologie a standardy | Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech. |  |
| Řešení musí podporovat na straně klienta práci na zařízeních ve standardním prostředí MS Windows a na mobilních platformách minimálně na zařízeních s operačním prostředím Android a iOS. |  |
| Systém musí podporovat základní datové standardy a komunikační protokoly DICOM, HL7, standardy MZd ČR. |  |
| Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.X, podpora služeb Query/Retrieve, Store, MPPS (logování a sledování stavu procedur na modalitách). |  |
| Systém musí umožňovat automatické i manuální opravy demografických dat pacientů na základě informace předané z klinického informačního systému. |  |
| Systém musí umožňovat využití mobilních zařízení pro pořizování obrazových dat a předávání do systému PACS, vč. komunikace s mobilním zařízením přes MWL a přímé odesílání dat do PACSu. |  |
| Elektronická zdravotní dokumentace | Řešení musí umožnit vést zdravotní dokumentaci v důvěryhodné elektronické podobě v souladu se zákonem 297/2016Sb., Zákon o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. |  |
| Řešení musí umožnit práci s elektronickými identifikátory a využívat dlouhodobý důvěryhodný elektronický archív realizovaný v rámci dodávaného řešení. |  |
| Diagnostické přístroje | Řešení musí umožnit napojování specifických zdravotnických přístrojů a dalších zařízení poskytujících obrazovou informaci a mít možnost z nich načítat a strukturovaně ukládat data. |  |
| Součástí řešení musí být i plné zprovoznění funkce DICOM modality worklist pro všechny modality s funkcí DICOM MWL. Worklist bude zajišťovat jednoznačnou unikátní vazbu obrazových dat PACS na pacientská data v KIS a bude generován na základě žádanky získané z KIS, řešení musí umožnit nastavení filtru MWL pro danou modalitu. |
| Možnost pořizování a práce i s dalšími druhy obrazové (non-DICOM) dokumentace (dekubity, patologie, traumata apod.) přímo v systému PACS, minimálně formáty JPG, PDF, MP4. |
| PACS systém umožní při výpadku klinického informačního systému vytváření DICOM MWL pro modality. |
| Autentizace a řízení přístupů | Řešení musí být propojeno na systém správy uživatelských účtů MS Active Directory zadavatele a musí provádět autentizaci uživatelů vůči této externí autoritě pro zajištění jednoznačné identifikace uživatele, vč. podpory pro jednotné přihlášení Single Sign On. |  |
| Řízení přístupů musí být realizováno na základě přístupových práv s vazbou na systém pro správu uživatelských účtů a řízení přístupů MS Active Directory následovně:   * dodávaný aplikační SW musí být schopen spolupracovat se systémem MS Active Directory zadavatele, který je realizovaný jako strukturovaný systém, rozdělený do 5-ti subdomén dle lokalit, uživatelé jsou pouze v subdoménách, nikoliv v rootové části, tj. autentizace uživatele musí být provedena na subdoméně, kde je uživatel evidován, mezi root doménou a subdoménami je vytvořený doménový trust, * aplikační SW musí být napojen na kořenovou (root) doménu a nesmí být napojen pouze na konkrétní doménový řadič, * uživatelské jméno pro přihlašování do aplikačního SW musí být ve tvaru „jméno.příjmení“ bez nutnosti uvádět jméno domény, resp. subdomény, * pro autentizaci musí být aplikační SW napojen na MS Active Directory zadavatele on-line, pro import uživatelů musí být synchronizován minimálně 1x denně nebo okamžitě při prvním přihlášení nového uživatele do aplikačního SW, musí umět import uživatelů z MS Active Directory a jejich atributů: login name, jméno a příjmení a osobní číslo zaměstnance (volitelně pak další vhodné údaje jako jsou e-mail, telefon, strukturu nadřízení/podřízení atd.), * pokud systém využívá uživatelské skupiny pro řízení přístupů, požadujeme, aby bylo možno z MS Active Directory zadavatele načíst tyto uživatelské skupiny a členství uživatele ve skupině. |  |
| Možnost volby způsobu autentizace uživatele přes MS Active Directory nebo s využití technologie Single Sign On. |  |
| Řešení musí umožňovat snadnou „změnu profilu“ a/nebo „změnu uživatele“ bez nutnosti zavřít a znovu otevřít aplikaci. |  |
| Požadujeme nastavování přístupových práv dle rolí, možnost definovat rozsah přístupu i stupně oprávnění manipulace se záznamem (čtení / zápis / změna / mazání). |  |
| Možnost definovat uživatelské role (počet, typ) dle potřeb organizace. |  |
| Systém musí umožnit pružnou definici přístupových práv (uživatel, funkce uživatele, zdravotnické zařízení, zařízení, zřizovatel apod.). |  |
| Systém musí umožnit automatické odhlášení uživatele (uvolnění licence prohlížeče) při neaktivitě po definované době, kterou bude možné nastavit minimálně v rozmezí 1–240 minut. Neaktivitou (nečinností) uživatele se rozumí stav, kdy uživatel se systémem nekomunikuje prostřednictvím vstupně/výstupních zařízení (např. klávesnice, myš). |  |
| Vzhledem k možnému využití prohlížečů na různých pracovištích musí být možné definovat různé doby automatického odhlášení dle konkrétního pracoviště – např. jiná doba odhlášení na diagnostické stanici a jiná doba na stanici na operačním sále. |  |
| Auditní služby | Systém musí obsahovat tzv. auditní systém, který umožňuje sledování aktivit uživatelů, správců a administrátorů a sledování akcí prováděných vlastním aplikačním SW a dalšími napojenými systémy či aplikacemi formou vedení záznamů, tzv. logů, tj. systém obsahuje funkcionalitu pro vedení záznamů (logů) o aktivitách uživatelů, zejména o provedených změnách v datech (kdo, co, kde, kdy, …), |  |
| Auditní systém musí umožnit export logových záznamů ve strukturované formě na vyžádání a rovněž on-line formou do externích systémů pro správu logů (log management) a bezpečnostních událostí (SIEM). |  |
| Logové záznamy v auditním systému o aktivitách uživatelů musí být přístupné jen na speciální práva nebo role (nejsou přístupné běžné roli uživatel, správce nebo admin). |  |
| Logové záznamy nesmí být změnitelné prostředky vlastního systému ze strany uživatelů, správců nebo jakýchkoli dalších osob přistupujících do systému. |  |
| Vysoká dostupnost služeb jednotného regionálního PACS systému NPK  Vysoká dostupnost služeb jednotného regionálního PACS systému NPK | Celkové řešení PACS systému musí zajistit vysokou dostupnost služeb dodávaného řešení na úrovni tzv. bezvýpadkového provozu. |  |
| Všechny použité technologické prvky PACS systému (centrální a vzdálené lokality) budou mít interní redundanci konstrukčních prvků, min. zdroje, síťové prvky, disky, pokud nebude bezpečnost proti selhání technických komponent zajištěna jinak (např. softwarově definovanou architekturou). |  |
| PACS systém musí být provozovatelný z topologicky oddělených lokalit, tj. dvou nezávislých datových center v areálu lokality Pardubice, propojených vysoce dostupnou a propustnou interní lokální počítačovou sítí. |  |
| PACS systém musí být realizován jako plně redundantní řešení dvou PACS systémů (#1 a #2, viz. obr. 2) v architektuře aktiv-aktiv cluster. |  |
| Řešení musí zajistit automatické rozkládání zátěže mezi prostředky obou datacenter. |  |
| Při výpadku provozu jednoho z dvou centrálních PACS systémů nebo celého datového centra musí být provoz automaticky zajištěn z druhého funkčního PACS systému nebo datacentra, a to i v případě výpadku minimálně jednoho dalšího storage nodu ve funkčním datacentru. |  |
| Řešení musí zajistit dostupnost služeb systému PACS na vzdálených lokalitách i při výpadku komunikace s centrálním PACS systémem (např. výpadek spojové regionální datové sítě) pomocí záložních lokálních PACS systémů, které s centrálním PACS systémem tvoří jednotný celek postavený na stejných PACS systémech. |  |
| Řešení musí zajistit plně automatický provoz s minimalizací „lidské chyby“, systém musí umožňovat pružnou definici automatického přenášení dat, samočinnou replikaci dat mezi zástupnými PACS systémy, automatický přechod na „funkční“ systém v případě výpadku jednoho PACS systému. |  |
| Řešení musí umožnit odstávku části systému nebo celé části umístěné v jednom datovém centru i řízeně na vyžádání administrátora pro potřeby plánované údržby prvků systému PACS. |  |
| Řešení musí zahrnovat trvalý proaktivní vzdálený dohled a monitoring stavu systému v režimu 24x7x365 s automatizovanými eskalačními pravidly pro řešení nežádoucích stavů. |  |
| Proaktivní vzdálený dohled musí zajistit sledování parametrů centrálního PACS systému v definovatelných intervalech, požadujeme min. každých 5 minut. |  |
| Systém musí rovněž umožňovat upozornění servisní organizace v případě, že výše uvedený trvalý dohled neodesílá informace o stavu systému v pravidelných intervalech více jak 20-30 minut. |  |
| Vzdálení proaktivní dohled musí monitorovat jak stav technické infrastruktury a jejího využití, tak i stav služeb (DICOM, https, broadcasting apod.). |  |
| Řešení umožní vystoupit data z monitoringu o stavu systému do určeného systému zadavatele. |  |
| Součástí řešení musí být centrální správcovský portál s informacemi o aktuálním stavu systému, obsazenosti datových úložišť, chybových stavech atd.. |  |
| Řešení musí umožnit instalace bezpečnostních záplat (patch), updatů a upgradů on-line bez přerušení provozu. |  |
| Využití plánovaných servisních odstávek musí být minimalizováno a využíváno pouze jako mimořádný prostředek. |  |
| Bezpečnost | Komunikace ze strany uživatele na serverovou část musí být šifrována. Použitý šifrovací protokol musí být považován za bezpečný a v souladu se Zákonem o kybernetické bezpečnosti 181/2014Sb. a příslušné vyhlášky č. 316/2014Sb., Příloha č. 3 „Minimální požadavky na kryptografické algoritmy“ |  |
| Jazyková mutace | Systém komunikuje v jazyce českém. |  |
| Pro práci správců a administrátorů se u definovaných systémových komponent se připouští komunikace v jazyce anglickém. |  |
| Legislativa a další normy | Systém musí splňovat ustanovení vyhlášky č. 98/2012 Vyhláška o zdravotnické dokumentaci v aktuálním znění |  |
| Systém musí být v souladu s Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob (GDPR – General Data Protection Regulation) v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů |  |
| Systém musí být v souladu se Zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění a vyhláškou Vyhláška č. 316/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v aktuálním znění. |  |
| Systém musí být v souladu se Zákonem 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. |  |
| Soubor dodaného aplikačního programového vybavení, které bude tvořit centrální archiv a centrální prohlížeč musí být certifikován jako „Zdravotnický prostředek třídy IIb nebo vyšší“ v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, nařízením EU MDD 93/42/EEC a nařízením vlády č. 54/2015 Sb. |  |

# Systémové požadavky

PACS NPK musí naplňovat tyto základní požadavky:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Softwarové licence | Řešení regionálního systému PACS NPK **musí zahrnovat kompletní dodávku všech potřebných softwarových licencí**, které zaručují odstranění veškerých případných limitů na využití všech funkcionalit dodávaného systému. |  |
| **Licencování diagnostického prohlížeče** – řešení zahrnuje dodávku minimálně 70 konkurentních licencí (při konkurentním licencování) nebo multilicenci. |  |
| **Licencování klinického prohlížeče** – řešení zahrnuje dodávku neomezené multilicence. |  |
| **Licencování na modality** – řešení zahrnuje dodávku všech licencí umožňujících připojení neomezeného počtu DICOM zařízení. Musí tedy být umožněno souběžné připojení neomezeného počtu zdrojů obrazových dat (modalit), diagnostických i klinických pracovních stanic, komunikačních uzlů a dalších DICOM zařízení včetně v budoucnu pořízených. |  |
| **Licencování dle objemu dat** – řešení zahrnuje dodávku všech licencí, které neomezují objem zpracovávaných a ukládaných textových i DICOM dat napříč celým řešením centrálního PACSu, a to i v budoucnu po celou dobu platnosti smlouvy. Tedy poskytnuté licence nesmí žádným způsobem omezovat objem zpracovávaných a archivovaných pacientských i obrazových dat. |  |
| **Licencování dle počtu vyšetření** – řešení zahrnuje dodávku všech licencí umožňujících neomezené zpracovávání dat na server worklistu, počtu vyšetření apod. a to i v budoucnu. |  |
| **Licencování nástroje pro správu obrazové dokumentace** – řešení zahrnuje dodávku neomezené multilicence pro nástroj pro administraci dat, centrální PACS portál či jiný manažerský nebo správcovský nástroj, který je součástí dodávky PACS systému. |  |
| **Licencování archívu pro data z externích zdrojů** – řešení zahrnuje dodávku všech licencí pro oddělený obrazový archivu pro příjem externí obrazové dokumentace, bez omezení komunikačních kanálů, počtu a objemu ukládaných dat a typu modalit. |  |
| **Licencování záložních lokálních PACS systémů** – řešení zahrnuje dodávku všech licencí pro vzdálená pracoviště, tj. licence záložních lokálních PACS systémů (archivů) a využitelnost licencí klinických DICOM prohlížečů a diagnostických DICOM prohlížečů dodaných v rámci celkové dodávky. |  |
| Uživatelské prostředí | Uživatelské prostředí je jednotné v celém rozsahu a založené na standardech prostředí Microsoft Windows. |  |
| DICOM prohlížeče musí být postaveny na webových technologiích a provozovány ve standardním webovém prohlížeči (browseru). Nevyžadují žádnou instalaci na koncové stanici. |  |
| DICOM prohlížeče musí umožňovat práci s obrazovou dokumentací bez nutnosti fyzického ukládání obrazových dat na datové úložiště (pevné disky) koncové stanice. |  |
| Možnost vytváření textových popisů a jejich odeslání/předání do KIS prostřednictvím HL7. |  |
| Diagnostický prohlížeč musí umožnit individuální nastavení pracovní plochy, podporovat práci ve více oknech současně. |  |
| Pracovní plocha musí být nastavitelná a umožnit změnu velikosti zobrazovaných informací dle potřeb uživatele. |  |
| Práce s daty | Technologie pro pokročilou optimalizaci datových toků, např. možnost bezztrátové komprimace přenášených dat. |  |
| Podporu definice priorit přenášených dat (např. urgentní konzultace apod.), včetně administrátorsky nastavitelnými pravidly pro řízení datových front. |  |
| Systém musí umožnit sledování a zobrazení expozičních parametrů z ozáření pacienta. |  |
| Možnost importů DICOM i non-DICOM obrazových dat z externích médií a zařízení (např. CD/DVD, fotoaparát) minimálně ve formátech JPEG, PDF, MP4. |  |
| Statistiky | Řešení musí poskytovat denní přehledy o stavu PACS systému (minimálně údaje o denním a celkovém počtu uložených studií, celkovém objemu a denním přírůstku obrazových dat, dále informace o stavu systému – stavy důležitých služeb, průběh archivace studií s možností filtrace dle DICOM nodů). |  |
| Řešení musí poskytovat v přehledné formě roční a měsíční přehledy o využití systému (počet vyšetření, souhrnné objemy uložených dat s možností filtrace dle parametrů, např. dle typu modality, …). |  |
| Přehled poskytovaných informací musí být možné měnit dle požadavků Zadavatele. |  |

# Požadavky na funkcionalitu systému PACS NPK

Řešení regionálního systému PACS NPK musí zahrnovat kompletní dodávku všech potřebných služeb vlastního PACS systému. Požadavky na tyto služby jsou uvedeny dále v této kapitole.

# Základní služby jednotného PACS systému NPK

Regionální jednotný PACS systém, který bude realizovaný ve zdravotnických zařízeních NPK, poskytne všem připojeným subjektům zejména tyto služby:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Základní služby | Zajistí jednotnou práci s obrazovou dokumentací v rámci celé organizace, tj. sběr dat, jejich zpracování, popis, distribuci a archivaci v jednom centrálním PACS systému. |  |
| Zajistí sběr obrazových dat:   * ze zdravotnických přístrojů pro obrazovou diagnostiku (modalit), * z obecných přístrojů poskytujících obrazovou dokumentaci (např. fotoaparáty), * z lokálních specializovaných PACS systémů (např. PACS pro oční) |  |
| Realizuje a poskytne přístup do jediné centrální báze dat systému PACS, tj. bude existovat jedna jednotná a jednotně spravovaná a zabezpečená báze obrazové zdravotnické dokumentace. |  |
| Centrální PACS archív bude poskytovat služby pro bezpečné a důvěryhodné ukládání a archivaci velkého objemu dat, obrazové dokumentace. |  |
| Zajistí rychlý přístup k službám systému PACS i na vzdálených lokalitách. |  |
| Zajistí využívání služby DICOM Modality Worklist (MWL) s napojením na klinický informační systém. |  |
| Umožní sdílení lidských zdrojů mezi připojenými subjekty. |  |
| Poskytne vzdálenou diagnostiku, konzultace a konzilia. |  |
| Umožní práci mimo prostředí nemocnic (homeworking). |  |
| Umožní zpřístupnění obrazové dokumentace pacientům a externím zdravotnickým subjektům. |  |
| Zpřístupní a umožní sdílení dat mezi jednotlivými zdravotnickými zařízeními elektronickou cestou na základě jednotných pravidel. |  |

# Požadavky na technické řešení centrálního PACS archívu

Centrální PACS archív je soubor technologií pro ukládání obrazových dat v datových úložištích. Je jednou ze základních částí řešení regionálního centrálního PACS systému v NPK.

Základní požadavky na tuto část systém PACS NPK jsou:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Centrální PACS archív – základní požadavky | Centrální PACS archív bude realizován jako vysoce dostupný a bezpečný systém pro ukládání obrazových dat. |  |
| Centrálního PACS archív bude řešen jako systém jednotný systém ukládání obrazových dat do datových úložišť **dvou totožných PACS systémů (PACS systém #1 a #2) umístěných odděleně ve dvou datových centrech** Pardubické nemocnice. |  |
| Pro zajištění vysokého zabezpečení obrazových dat proti ztrátě musí systém umožnit nastavení **libovolného počtu kopií** ukládaných datv centrálním PACS archívu. |  |
| Systém musí umožňovat definici počtu kopií ukládaných dat na různý počet datových úložišť a umožňovat paralelní ukládání na více datových úložišť. |  |
| Ukládání dat na více datových úložišť nesmí být řešeno formou pouhého kopírování z jednoho úložiště na druhé, ale systém musí ukládat data paralelně na definovaná datová úložiště. |  |
| Realizace centrálního PACS archívu bude řešena tak, že všechna data budou ukládána v **datových úložištích** centrálního PACS archívu minimálně ve **třech kopiích** ve dvou fyzicky **oddělených datových centrech NPK.** |  |
| Systém bude disponovat řešením pro **rozkládání zátěže** přes všechny **PACS systémy**. |  |
| Centrální systém PACS musí poskytovat služby i při výpadku celé jedné lokality. |  |
| Garance dodržení DICOM v3.X standardu **– obrazová data** musí být ukládána do centrálního archivu ve standardním **DICOM v3.X formátu**, tj. v DICOM v3.X struktuře. |  |
| **Garance zachování originálu dat poskytovaných modalitou** -   1. garance zachování originálních dat generovaných z modality 2. při příjmu a ukládání DICOM dat z modalit nesmí docházet k modifikaci dat, modifikacím DICOM tagů, modifikacím privátních nebo mazání privátních tagů, 3. případné následné automatické/manuální opravy dat musí být realizovatelné následně samostatným řízeným a logovaným procesem, který zajistí uchování originálních dat, 4. při načítání dat z dlouhodobého archivu musí být obrazová část dekomprimovaných dat bitově shodná s daty přijatými z modalit. |  |
| Systém musí umožnit příjem dat z modalit do archivu centrálního PACS systému v komprimované i nekomprimované podobě. |  |
| Pokud bude pro dlouhodobou archivaci dat použita technologie pro komprimaci dat, musí být využit pouze standardní veřejně dostupný (dokumentovaný) kompresní algoritmus. Nepřipouští se komprese založená na převodu dat do jiné TransferSyntax, ale předpokládá se komprimace na úrovni DICOM souborů. |  |
| Systém musí obsahovat minimálně tyto funkcionality na kontrolu dat uložených v dlouhodobém archivu:   * při načítání dat z dlouhodobého archivu bude probíhat kontrola konzistence dat (např. pomocí kontrolních součtů), * v případě, že nebude centrální archiv vytížen, systém dávkově na pozadí průběžně kontroluje dlouhodobý archiv.   V případě, že nebude funkční některá z požadovaných kontrol nebo bude při kontrole dat zjištěna chyba v uložených datech, systém upozorní servisní organizaci stejně jako v případě trvalého vzdáleného dohledu. |  |
| Systém musí provádět pravidelnou automatickou údržbu systému (např. v nočních hodinách), která obsahuje min. čištění krátkodobé cache, převádění dat do dlouhodobé archivu, kontrolu integrity databáze, údržbu databáze, kontrolu dat (kontrola dat v DB vůči fyzicky uloženým datům na datovém úložišti), generování reportů (přehled vyšetření za den apod.), případně další. |  |
| Systém musí umožňovat automatické přeposílání obrazových dat na jiné DICOM destinace (auto-routing) a musí umožnit administrátorsky nastavovat pravidla pro přeposílání. |  |
| Systém musí umožnit využití “pre-fetch“ a “pre-push“ technologií a umožnit definovat jejich nastavení – například automatický přenos dat z centrálního archívu do místa následného zpracování (diagnostická stanice, servery lokálních PACS systémů) ještě před jejich potřebou, např. na základě naplánovaných vyšetření. |  |
| Centrální PACS archiv musí umožňovat podporu definice priorit přenášených dat (např. urgentní konzultace apod.) a vícevláknový provoz, který umožní paralelní vyřizování požadavků – tzn. že každá příchozí asociace (příchozí data z modalit, žádost na poslání dat, přeposílání apod.) zakládá samostatnou asociaci (query/retrive, store) = otevření samostatného DICOM kanálu do PACS archivu.  Každé nastavené přeposílání dat do jednoho DICOM uzlu dle definovaných pravidel musí být dále ještě možné rozdělit na více vláken. |  |
| Přeposílání dat musí být možné administrátorsky definovat nejen po skupinách modalit (např. všechna CT, MRI, XA aj.), ale i po konkrétních jednotlivých modalitách, kde byla data pořízena. |  |
| Možnost vytváření různých úrovní a pravidel archivace v závislosti na potřebné dostupnosti dat a požadované délce archivace jak na úrovni studie, tak i celé série vyšetření. |  |
| Kromě obrazových dat musí systém umožňovat ke studiím ukládat i strukturované dávkové reporty (SR) ve formátu DICOM. |  |
| Systém musí umožňovat hromadný export dat ve formátu DICOM, s možností připojení DICOM prohlížeče k exportovaným datům. |  |
| Systém musí umožňovat automatické i manuální opravy demografických dat pacientů na základě informace předané z klinického informačního systému NPK, a to bez modifikace originálních dat a unikátních identifikačních parametrů vyšetření. |  |
| Centrální PACS archív – rozdělení | **Centrální PACS archív bude logicky rozdělen na tyto části:**   * Dlouhodobý garantovaný PACS archív * Krátkodobý PACS archív * Archív pro velkoobjemová (volume) data * Archív pro data z externích zdrojů. |  |
| **Dlouhodobý garantovaný centrální PACS archív** – hlavní PACS archív určený pro dlouhodobé bezpečné a zaručené ukládání obrazových dat. |  |
| **Krátkodobý centrální PACS archív** – je určen pro prvotní uložení dat z modalit, jejich rychlou dostupnost a umožňuje před vlastním uložením dat do dlouhodobého PACS archívu úpravu dat, změny dat, výběr dat a další operace.  Kapacita tohoto archívu je stanovena na **60 dní.** |  |
| **Archív pro ukládání tzv. volume dat** – oddělený archív pro ukládání dat z modalit typu CT.Kapacita tohoto archívu je stanovena na min. **50TB.** |  |
| **Archív dat z externích zdrojů –** je určen pro ukládání dat získaných z veřejných výměnných sítí, min. ePACS, ReDiMed aj.  Kapacita tohoto archívu je stanovena na min. **20TB.** |  |
| Oddělený archív dat z externích zdrojů | Bude vytvořen jeden komunikační uzel na externí výměnné sítě, min. ePACS a ReDiMed. |  |
| Pro příjem dat z obou výměnných sítí bude jako součást centrálního PACS systému instalován oddělený obrazový archiv umožňující příjem, správu, archivaci a distribuci obrazových dat z externích zdrojů. |  |
| Archiv bude využívat dočasnou paměť pro externí vyšetření a zajistí automatické odmazávání uložených dat po definované době. |  |
| Přesun dat z odděleného obrazového archivu do centrálního PACS bude možné provést v rámci administrátorských procesů v centrálním systému správy. |  |
| Tento oddělený obrazový archiv a v něm uložená obrazová vyšetření budou uživatelům přístupná jak v centrálním portálu, tak i v DICOM prohlížečích. |  |

# Požadavky na technické řešení datových úložišť

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Základní požadavky | Požadovaná celková užitná kapacita jednoho datového úložiště je min. 450TB |  |
| Všechny použité komponenty pro realizaci datového úložiště budou mít zajištěnu **odolnost proti selhání konstrukčních prvků** formou redundance konstrukčních prvků (disky, zdroje, síťové prvky) nebo jinou vhodnou technologií. |  |
| Napojení datových úložišť na serverovou část bude rovněž redundantní prostřednictvím optických prvků lokální počítačové sítě nemocnice Pardubice s přenosovou rychlostí 10Gbps.  Nepřipouští se protokol iSCSI. |  |
| Datové úložiště PACS archívu úložiště musí být přístupné pro virtuální servery (s OS Linux a Windows) přes standardní protokoly – minimálně NFS protokol. |  |
| Technické požadavky – datové úložiště | Požadavky na **technické řešení datových úložišť**:   * požadujeme řešení datových úložišť založené na technologii **Software Defined Storage** (SDS) pro zajištění vysoké škálovatelnosti a možnosti rozšiřování, * dodávaný systém se musí skládat z minimálně **6 storage nodů na jedno datové úložiště** (storage node je samostatné technické zařízení pro ukládání dat), * řešení nesmí vyžadovat databázi pro identifikaci nebo spojování uložených dat do souborů (případně jiné mechanismy jako je FAT tabulka, RAID technologie apod.), * možnost vytvoření logických oddílů pro účely oddělení přístupu z jednotlivých aplikací k dokumentům, * nezávislost na použitém HW (musí umožnit budoucí využití různých výrobců a technologií využitého hardware (tzn. nesmí se jednat o vendor-lock na úrovni HW), * možnost geografického oddělení jednotlivých storage nodů, * automatické rozložení zátěže na všechny připojené storage nody, * plné využívání datové kapacity všech instalovaných storage nodů (výjimku mohou tvořit max. dva disky pro operační systém v RAID1 na každý storage node) * centrální správa celého systému |  |
| Rozšiřování kapacity datových úložišť centrálního PACS archívu musí být realizovatelné přidáváním disků anebo celých storage nodů, to vše za provozu bez nutnosti odstavení (či vysunutí z racku) a bez závislosti na typu a velikosti již instalovaných disků. |  |
| Řešení centrálního PACS archívu musí umožnit škálování až do řádu exabyte. |  |
| Technické požadavky – storage node | Požadavky na **minimální technickou konfiguraci** **storage nodu**:   * výkonný procesor (typ určený pro serverové systémy) * min. 64GB RAM * konektivita min. 4x10Gb, optická, vč. DAC kabelů * kapacita – min. hustota 100TB na 2U * integrovaný systém IPMI pro správu a monitoring * redundantní napájecí zdroj * montovatelné do racku, výsuvné ližiny * operační systém na SSD discích v RAID1 |  |
| Technické požadavky – řídící software | Pro zajištění garance bezvýpadkového provozu datových úložišť centrálního PACS archív musí řídící systémové softwarové vybavení umožňovat:   * automatické rozložení ukládaných dat na jednotlivé storage nody i jednotlivé disky, * řídit automatické rozložení zátěže na všechny připojené storage nody, * navyšovat kapacitu za provozu bez nutnosti odstavení systému a bez závislosti na typu a velikosti již instalovaných disků, * vytváření vícenásobných kopií dat ve více lokalitách nezávisle na jejich zdroji, vč. možnosti definovat storage politiky. * automatickou a snadnou obnovu dat po poruše disku nebo storage nodu, * technologie pro bezpečné ukládání dat plně využívající datovou kapacitu všech instalovaných storage nodů (výjimku mohou tvořit max. dva disky pro operační systém v RAID1), * vytváření logických oddílů pro účely oddělení přístupu z jednotlivých aplikací k dokumentům, * podporu propojení s Linux i Windows systémy. |  |

Konkrétní technické komponenty a jejich parametry budou finálně navrženy dodavatelem tak, aby odpovídaly požadavkům na dodávaný systém a na zajištění provozních parametrů požadovaných zadavatelem.

# Požadavky na záložní lokální PACS systém

Pro případ výpadku konektivity mezi jednotlivými nemocnicemi s centrem v Pardubické nemocnici bude v každé nemocnici instalován záložní server s krátkodobou cache pamětí, na kterém bude nainstalována záložní licence systému PACS a klinický a diagnostický DICOM prohlížeč.

Tento záložní server vč. prohlížeče bude využit pouze v nouzovém režimu, kdy nebude možné využít funkcionalitu centrálního systému a nebude možné přistupovat k obrazovým vyšetřením uloženým v centrálním archívu, čímž bude zajištěna dostupnost starších obrazových dat (předpokládáme poslední 2-3 roky), nepřetržitý provoz a eliminován výpadek provozu radiologických a dalších pracovišť.

Konkrétní technické komponenty a jejich parametry budou finálně navrženy dodavatelem tak, aby odpovídaly požadavkům na dodávaný systém a na zajištění provozních parametrů požadovaných zadavatelem.

Základní požadavky na tuto část systém PACS NPK jsou:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Lokální PACS systém | Lokální PACS systém na vzdálených lokalitách bude řešen jako záložní PACS systém pro případ nedostupnosti služeb centrálního PACS systému. |  |
| Bude řešen jako samostatný serverový systém s rozšířenou interní kapacitou pro vkládání pevných disků. Užitná disková kapacita musí být min. 20TB s další rozšiřitelností přibližně na dvojnásobek instalované kapacity formou doplnění dalších disků nebo doplněním disků s vyšší kapacitou. Všechny použité komponenty serveru budou mít redundanci konstrukčních prvků (disky, zdroje, síťové prvky aj.) |  |
| Bude realizován jako universální PACS systém stejného typu jako centrální PACS systém NPK a bude postavený na standardu DICOM 3.X (min. podpora Store, Query/Retrieve), umožňující napojení stávajících i v budoucnu pořízených DICOM modalit a pracovních stanic s podporou DICOM 3.X různých výrobců. |  |
| V rámci dodávaného řešení musí být zajištěna synchronizace centrálního a lokálního záložního PACS archívu – lokální záložní PACS archív je propojený s centrálním PACS archivem. |  |
| Součástí lokálního PACS systému jsou i DICOM prohlížeče (klinický i diagnostický), zajišťující přístup k obrazové dokumentaci v případě výpadku komunikace s centrálním PACS. Tyto prohlížeče jsou shodné s centrálně provozovanými prohlížeči. |  |
| Při výpadku centrálního klinického systému nebo výpadku konektivity s centrálním PACS systémem musí lokální PACS systém umožnit vytváření DICOM MWL pro modality. |  |
| Technické požadavky | Požadavky na **minimální konfiguraci technického prostředku (serveru)**:   * výkonný procesor (typ určený pro serverové systémy) * min. 128GB RAM * konektivita min. 4x1Gb * kapacita – min. hustota 100TB na 2U * integrovaný systém IPMI pro správu a monitoring * redundantní napájecí zdroj * montovatelné do racku, výsuvné ližiny * operační systém na SSD discích v RAID1 uspořádání * konfigurace fyzických pevných disků pro ukládání obrazových dat musí být řešena v RAID6 uspořádání * licence pro OS jednotlivých virtuálních serverů |  |
| Na dodaném technickém prostředku záložního lokálního PACS systému bude zadavatelem nainstalováno virtuální prostředí VMware Essentials. Zadavatel požaduje, aby všechny aplikační komponenty záložního lokálního PACS systému byly instalovány jako virtuální servery. |  |

# Požadavky na důvěryhodnost archivované obrazové dokumentace

Zákon o zdravotních službách č. 372/2011 Sb. a navazující Vyhláška o zdravotnické dokumentaci č. 98/2012 Sb. definuje každý audiovizuální záznam z vyšetření jako součást zdravotnické dokumentace. Stejně jako pro jiné části zdravotnické dokumentace tedy i pro obrazová data platí ustanovení §6 Vyhlášky, který stanoví, že v případě dokumentace vedené v elektronické formě je každý záznam opatřen elektronickým podpisem.

Nabízené řešení centrálního PACS proto musí umožnit elektronický podpis obrazové dokumentace a následnou archivaci zdravotnické dokumentace v elektronické podobě v souladu s legislativou.

Základní požadavky na tento systém jsou:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Elektronická zdravotní dokumentace | Řešení musí umožnit vést zdravotní dokumentaci v důvěryhodné elektronické podobě v souladu se zákonem 297/2016Sb., Zákon o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce. |  |
| Řešení musí umožnit práci s elektronickými identifikátory uloženými na bezpečnostním prostředku pro realizaci kvalifikovaných elektronických podpisů (QES). |  |
| Centrální dlouhodobý archív systému PACS NPK musí zajišťovat dlouhodobou důvěryhodnost uložené zdravotnické dokumentace. |  |
| Konkrétní technické provedení (komponenty a jejich parametry) budou finálně navrženy dodavatelem tak, aby odpovídaly požadavkům na dodávaný systém a na zajištění provozních parametrů požadovaných zadavatelem.  Dodavatel popíše princip a potřebné komponenty pro zajištění elektronického podpisu obrazové dokumentace. |  |

# Požadavky na systém pro administraci obrazových dat

Součástí řešení bude také nástroj pro administraci obrazových dat (dále jen „**PACS portál**“), který bude sloužit jako uživatelská nadstavba nad centrálním PACS a bude obsahovat nástroje pro administrativní úpravy obrazové dokumentace, statistické informace a monitorovací nástroje.

Popis funkcí PACS portálu, které jsou požadovány a jejich podrobná specifikace:

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Systém pro administraci obrazových dat  (PACS portál) | Jednotné uživatelské rozhraní a intuitivní ovládání. |  |
| Seznam vyšetření uložených v PACS systému, možnost filtrace a vyhledání vyšetření vč. možnosti otevření vyšetření v připojeném diagnostickém nebo klinickém DICOM prohlížeči.  Vyhledávání vyšetření musí být možné min. podle následujících parametrů:   * jméno pacienta, * ID pacienta, * datum narození, * číslo žádanky, * typ modality, * od/do data vytvoření vyšetření. |  |
| Import dat do PACS systému (min. DICOM, JPG, PDF) z externích datových médií (CD/DVD, USB disk, …) s výběrem DICOM archivu, do kterého se importují data. |  |
| Pořizování obrazové dokumentace pomocí fotoaparátu – funkce pro např. focení dekubitů (vč. možnosti označení rány dekubitu) či pro další potřeby pořizování obrazové dokumentace (traumata, patologie, dermatologie apod.) s přímým ukládáním dat do PACS. |  |
| Export vyšetření:   * formát JPG – v komprimované či nekomprimované podobě na úrovni snímek, série, studie * formát MP4 – v komprimované či nekomprimované podobě s možností nastavení FPS na úrovni snímek, série, studie * formát DICOM – na úrovni snímek, série, studie |  |
| Možnost napojení a synchronizace na centrální registr pacientů realizovaný v klinickém IS a převzetí údajů o pacientovi, díky čemuž bude eliminována chybovost při ručním zadávání základních demografických údajů pacienta. |  |
| Podpora přejímání pacientských údajů z worklistu na základě komunikace s KIS přes HL7. |  |
| Možnost vytváření textových popisů a jejich odeslání/předání do KIS přes HL7. |  |
| Oprava dat pacientů, min. ***jméno pacienta, ID pacienta, číslo žádanky, datum narození, pohlaví*** |  |
| Možnost odesílání dat přes ePACS a ReDiMed, vč. výběru sítě, přes kterou se data posílají a možností rychlého hledání v seznamu příjemců. |  |
| Možnost rozdělování, slučování a přeskupování vyšetření:   * přesun vybraných sérií mezi různými vyšetřeními * rozdělení vyšetření a přenesení vybraných sérií do nového vyšetření |  |
| Možnost vkládání komentářů k jednotlivým vyšetřením, vč. údajů o času vytvoření komentáře a jeho autorovi. |  |
| Přesun dat mezi různými (připojenými) DICOM archivy s možností přesunu nebo kopírování vyšetření nebo pouze jednotlivých sérií mezi připojenými archivy (např. pro přesun dat z odděleného obrazového archivu do centrálního PACS). |  |
| Možnost adresného sdílení vyšetření (konkrétní osobě) v rámci organizace i mimo ni. |  |
| Možnost vytváření žádanek na provedení vyšetření v rámci organizace i mimo ni, v případě interní potřeby možnost vazby na modality worklist. Součástí žádanky musí být možné vyplnit minimálně následující údaje: ***jméno a příjmení pacienta, ID pacienta, datum narození, pohlaví, kód zdravotní pojišťovny, datum žádosti, odbornost, urgentnost a typ požadovaného vyšetření.*** |  |
| Možnost výběru vyšetření pro zachování ve vybraném připojeném DICOM archivu, který má nastavené automatické odmazávání (např. uchování dat v odděleném obrazovém archivu). |  |
| Integrovaný webový DICOM prohlížeč s funkcionalitou uvedenou v předchozím bodě technické specifikace. Na základě role uživatele musí systém umožňovat spuštění diagnostické nebo klinické verze webového DICOM prohlížeče, který je součástí dodávky. |  |
| Responsivní vzhled pro použití na jakémkoliv koncovém zařízení (tablet, chytrý telefon, stanice atd.). |  |
| Technologie, která nevyžaduje instalaci doplňkových modulů do webového prohlížeče (například HTML5). |  |
| Poskytuje statistiky a reporty o počtu vyšetření za vybrané období dle typu modality nebo dle konkrétní lokality. |  |
| Monitoring provozních stavů – min. stav datových úložišť a jejich zaplnění |  |
| Poskytuje statistiky zaplnění úložiště provozovaného systému (roční/měsíční přehled uložených dat v TB) z pohledu celku i jednotlivých lokalit a modalit. |  |
| Vypalování vyšetření na CD/DVD vč. prohlížeče (vzhledem k zabezpečení webových prohlížečů lze pro tuto funkci využít instalace doplňkového modulu nebo s využitím samostatného SW). |  |
| Možnost centrální správy přístupových práv uživatelů (dle rolí) a vytváření uživatelských skupin pro přístup k jednotlivým funkcím. |  |
| Možnost autentizace uživatelů při spouštění prostřednictvím MS Active Directory a řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele. |  |

# Požadavky na vlastnosti DICOM prohlížečů

Řešení regionálního systému PACS NPK musí zahrnovat kompletní dodávku všech potřebných DICOM prohlížečů pro práci s obrazovými daty jak na **diagnostické** úrovni, tak pro **klinické** prohlížení.

# Požadavky na vlastnosti diagnostického DICOM prohlížeče

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Diagnostický DICOM prohlížeč  Diagnostický DICOM prohlížeč  Diagnostický DICOM prohlížeč | Musí podporovat architekturu server-client a přístup přes webové rozhraní. |  |
| Webové rozhraní musí být kompatibilní s nejrozšířenějšími prohlížeči – Microsoft Internet Explorer, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari, a to na 32bit i 64bit platformě). |  |
| Serverová část SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě), klientskou část musí být možné provozovat na 32-bit. i 64-bit. platformě. |  |
| Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních – PC, notebook, tablet, smart phone apod. |  |
| Podpora ovládání pomocí dotykových displejů včetně podpory multidotykových gest. |  |
| Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.X. |  |
| Podpora DICOM služeb: Query/Retrieve, Store, Print. |  |
| Podpora připojení neomezeného počtu různých zdrojů obrazových dat (např. možnost přímého odesílání obrazových dat z modalit do centrálního prohlížeče, napojení libovolného počtu DICOM PACS systémů (archivů) různých výrobců). |  |
| Možnost zabezpečeného přístupu přes síť Internet odkudkoliv i mimo areál nemocnice (podpora HTTPS certifikátu). |  |
| Možnost zpětného dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo pacientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionalita musí být zákaznicky dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář). |  |
| Možnost uživatelsky spravovat rozvržení panelu nástrojů na pracovní ploše prohlížeče zvlášť pro každého uživatele. |  |
| Možnost definice a ukládání jednotlivých uživatelských nastavení zvlášť pro každého uživatele. |  |
| Možnost nastavení viditelnosti konkrétních DICOM tagů na obrazovce prohlížeče dle typu modality a vyšetření. |  |
| Bezestopá technologie (na koncovém zařízení nejsou ukládána celá vyšetření, vždy pouze aktuálně zobrazený snímek), po uzavření relace nejsou na koncovém zařízení uložena žádná data. |  |
| Funkce pro monitoring aktivity DICOM přenosu. |  |
| Funkce pro správu životního cyklu dat, pravidla pro práci s daty. |  |
| Uživatelské rozhraní prohlížeče musí být v českém jazyce, výjimku může tvořit pouze prostředí správy systému, které může být v anglickém jazyce. |  |
| Podpora XDS, XDS-I. |  |
| Podpora uživatelsky editovatelných klávesových zkratek a nastavení tlačítek myši. |  |
| Online vzdálená konzultace více uživatelů, umožňující:   * sdílení pohledu v reálném čase na stejná dynamická obrazová data, * možnost vkládání značek a textových poznámek, * neomezený počet současně spolupracujících uživatelů nad jedním vyšetřením, * neomezený počet současně aktivních konzultací, * podpora přizvání hostů, kteří nemají vytvořený účet pro přístup do systému, k on-line konzultaci (podpora externích spolupracovníků). |  |
| Podpora pre-fetch – automatické předstažení relevantních předcházejících vyšetření z PACSu. |  |
| Sdílení obrazové dokumentace např. pro externí lékaře dle údajů obsažených v žádance (externí lékař vidí pouze vyšetření pacientů, o která žádal). |  |
| Možnost vytvoření a odeslání odkazu na vyšetření. |  |
| Funkce pro zobrazení všech vyšetření pacienta, ze všech připojených zdrojů dat, možnost filtrace zobrazovaných vyšetření (dle typu modality, klíčových slov a stáří vyšetření). |  |
| Možnost uložení rozpracovaného stavu vyšetření na server pro následné použití (po přihlášení z jiného koncového zařízení, musí být možné zobrazit vyšetření v uloženém rozpracovaném stavu včetně komentářů, měření, rozložené obrazu, W/L apod.). |  |
| Podpora pro přehrávání smyček z ultrazvuku, angiografie, laparoskopie apod., přímo v prostředí prohlížeče bez nutnosti spouštět další externí software. |  |
| Tvorba složek a pracovních seznamů pro účely vizit, konzilií, umožňující předchystání vyšetření. |  |
| Možnost importu DICOM a non-DICOM souborů, min. formáty JPG, PDF, MP4. |  |
| Možnost anonymizace a exportu snímků a smyček pro publikační a prezentační účely. |  |
| Možnost exportu vyšetření ve formátu DICOM, JPG, PDF, MP4. |  |
| Podpora zobrazení DICOM SR (Structured Report). |  |
| Podpora zobrazení medicínských zpráv v jiných formátech (min. PDF) přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění externího SW. |  |
| Podpora zobrazení MPEG-4 přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění externího SW. |  |
| Možnost rychlé volby pro zobrazení/skrytí DICOM atributů. |  |
| Základní měření: densita, pravítko, tříbodový nebo čtyřbodový úhel, poměr, kalibrace. |  |
| Manipulace s dvourozměrnými snímky (nastavení W/L, zvětšení, posouvání, rotace). |  |
| Možnost rozdělení obrazovky dle předdefinovaných vzorů, ale také umožnění vlastního nastavení dle daných pravidel. |  |
| Možnost vkládání anotací. |  |
| Podpora manuální a automatické synchronizace snímků, sérií a vyšetření. |  |
| Zobrazení klíčových snímků. |  |
| MPR (zarovnání, náklon). |  |
| VRT (objemová rekonstrukce, MIP, průměr). |  |
| Pokročilé měření: elipsa, obrys, ROI, Cobbův úhel, zakřivení. |  |
| Gamma korekce. |  |
| Základní závěsné protokoly (hanging protokoly) - možnost pokročilé definice hanging protokolů a kombinace pravidel pro zobrazení vyšetření.  Musí být možné definovat min. rozložení obrazu (rozdělení obrazovky/obrazovek) dle typu vyšetření, počet diagnostických monitorů a nastavení zobrazení na každém z nich vč. nastavení zobrazení na tabletu či telefonu, automatické porovnání aktuálního a předchozích vyšetření, definice nastavení výchozí hodnot jako je např. WL, zoom, nastavení pozice otevření vyšetření, MPR, 3D rekonstrukce, apod.  Všechna tato pravidla musí být možné kombinovat. |  |
| Podpora více monitorů, min. 4. |  |
| Možnost porovnání vyšetření různých pacientů. |  |
| Podpora HD zobrazení (bezeztrátové). |  |
| Vytvoření klíčových snímků. |  |
| Možnost vytvoření otisku obrazovky. |  |
| Moderní rozšířené CT a MR protokoly (vícenásobné série, 2D, MPR, podpora 3D). |  |
| Fúze (PET CT a PET MR). |  |
| Zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče. |  |
| Podpora zobrazení EKG. |  |
| Obsahuje nástroje pro mamografii (CAD markery). |  |

# Požadavky na vlastnosti klinického DICOM prohlížeče

| Kategorie požadavku | Požadavek – základní popis | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Klinický DICOM prohlížeč | Architektura server-client, spouštěný ve webovém prohlížeči. |  |
| Stejný vzhled a rozložení obrazovky jako u diagnostického prohlížeče. |  |
| Serverová část SW musí být nativní 64-bit. aplikací (tedy že aplikace nelze provozovat na 32-bit. nebo starší platformě), klientskou část musí být možné provozovat na 32-bit. i 64-bit. platformě. |  |
| Podpora zobrazení na různých koncových zařízeních zařízení – PC, notebook, tablet, smart phone apod. |  |
| Podpora ovládání pomocí dotykových displejů včetně podpory multidotykových gest. |  |
| Kompatibilita se standardem DICOM verze 3.X. |  |
| Provoz klientské části nezávisle na operačním systému pracovní stanice pouze v prostředí webového prohlížeče bez nutnosti instalace dalšího SW (aplikací, modulů, appletů či knihoven). Tedy bez použití např. ORACLE Java, Microsoft .NET FrameWork, Adobe Flash apod. |  |
| Kompatibilita s nejrozšířenějšími prohlížeči – Microsoft Internet Explorer, Microsoft Edge, Mozilla Firefox, Google Chrome, Apple Safari, a to na 32bit i 64bit platformě. |  |
| Musí umožňovat autentizaci uživatelů při spouštění prostřednictvím Active Directory a LDAP a řízení oprávnění na úrovni role a pracoviště uživatele. |  |
| Zobrazení textového popisu vyšetření v prostředí prohlížeče. |  |
| Systém musí umožňovat zpětné dohledání přístupu konkrétního uživatele k dané obrazové dokumentaci nebo pacientským datům po celou dobu životního cyklu řešení, tato funkcionalita musí být zákaznicky dostupná prostřednictvím přehledného nastavení (např. přes HTML formulář). |  |
| Základní měření a práce s obrazem (W/L, zoom, posun, rotace, měření, denzita atd.). |  |
| Porovnání vyšetření. |  |
| Podpora zobrazení MPEG4 formátu přímo v prostředí prohlížeče bez spouštění externího SW. |  |
| Časová osa vyšetření pacienta. |  |
| Možnost rozdělení obrazovky. |  |
| Funkcionalita MRP |  |
| Video smyčka. |  |

# Požadavky na provozní prostředí a soulad s prostředím zadavatele

Nasazení a implementace PACS NPK do prostředí informačních technologií zadavatele musí být v souladu s prostředím zadavatele a respektovat tyto základní skutečnosti:

| Požadavek | Základní popis a upřesnění | Splněno |
| --- | --- | --- |
| Technické prostředí zadavatele | **Zadavatel zajišťuje** pro dodávané řešení veškeré **technické a softwarové prostředky** na serverové i klientské straně, vč. licencí operačního systému Microsoft Windows.  Výjimku tvoří technické a softwarové prostředky pro realizaci datového úložiště centrálního PACS archívu a prostředky pro lokální PACS řešení. |  |
| **Uchazeč zajišťuje** technické a softwarové prostředky pro realizaci:   * datových úložišť centrálního PACS archívu, * lokálních PACS systémů – technické prostředky a aplikační a systémový software |  |
| Dodávané řešení musí být provozovatelné na **aktuální verzi serverového operačního systému**, který je plně kompatibilní s virtuálním prostředím zadavatele, a musí umožnit instalaci integračního balíčku virtualizace. |  |
| Dodávaný systémový software (např. operační systém serverů) požadujeme dodat jako přenositelný software (nikoliv OEM software vázaný k danému hardware).  Zadavatel požaduje, aby nákup komerčního systémového software (např. operační systém serverů) byl realizován pod účtem zadavatele vedeného u výrobce (majitele autorských práv) software. Dodavatel je povinen toto doložit zpřístupněním údajů o poskytnutých licencích na licenčním portále výrobce (např. licenční portál f. Microsoft) . |  |
| Softwarové prostředky PACS NPK instalované centrálně v datových centrech nemocnice Pardubice, budou provozovány ve **virtuálním prostředí** zadavatele, které je realizované na systému VMware. |  |
| Technologie a virtuální prostředí jsou rozloženy přes dvě zástupná datová centra. Organizace garantuje zajištění vysoké dostupnosti na úrovni technických prostředků (fyzické servery a SAN struktura) užitých pro realizaci výše uvedeného virtuálního prostředí. |  |
| Uživatelské prostředí musí být založeno na aktuální verzi operačního prostředí Microsoft Windows a musí podporovat běh na 64-bitové verzi tohoto systému. |  |
| Zdroje pro provoz dodávaného systému | Požadavky na **zdroje operačního systému** serverů (resp. virtuálních serverů provozovaných ve virtuální infrastruktuře zadavatele):   * počet jader procesoru, * velikost paměti, * velikost a strukturu datového prostoru pro ukládání dat,   definuje **uchazeč** ve své nabídce. |  |
| Provozní vlastnosti dodávaného systému | Aplikační software musí umět zajistit automatizovaný náběh po výpadku a restartu systému. |  |
| Aplikační software musí být spouštěn jako systémová služba, tj. žádná ze serverových komponent nesmí vyžadovat běh pod přihlášeným účtem uživatele. |  |
| Bezpečnostní předměty a certifikáty | Řešení nesmí pro svůj provoz vyžadovat přítomnost bezpečnostních předmětů souvisejících s licenční ochranou dodávaného aplikačního software na straně serveru ani na straně klienta (např. použití hardwarových licenčních tokenů, aj.) |  |
| Pro elektronické serverové certifikáty, elektronické pečetě apod., musí být umožněno instalovat je buď přímo na serveru nebo na specifickém bezpečnostním zařízení (např. HSM modul), který definuje zadavatel. |  |

# Interface – požadavky na aplikační rozhraní

Klinický informační systém NPK bude napojen na další interní softwarové aplikace a na informační systémy a služby poskytované v rámci elektronizace státní správy (eGovernment) a zdravotnictví (eHealth). Požadavky na aplikační rozhraní jsou zpracovány dle metodického pokynu „***Metodický pokyn poskytovatelům zdravotních služeb k čerpání prostředků z výzvy IROP číslo 26***“ Ministerstva zdravotnictví ČR ze dne 29.6.2017

# Požadované aplikační rozhraní (interface) na externí systémy

Dodávaná aplikace systému PACS NPK bude mít připravené komunikační rozhraní na požadovanou integraci s níže uvedenými externími systémy. Integrace bude realizována v rámci projektu, pokud to bude stav těchto státních systémů umožňovat a bude zajištěno legislativní prostředí.

Pokud nebudou tyto systémy připraveny a nebude k tomu odpovídající legislativní prostředí, bude integrace provedena až následně po zajištění uvedených skutečností v rámci udržitelnosti projektu.

| Typ prvku | Aplikační prvek | Význam | Splněno |
| --- | --- | --- | --- |
| Aplikační rozhraní na externí IS | Poskytovatelé zdravotních služeb  (PZS) | **Součástí projektu** je integrace a podpora výměny dat s ostatními zdravotnickými zařízeními (poskytovatelé zdravotních služeb PZS) a dalšími externími systémy dle požadavků NSeZ.  Systém musí využít standardy, které budou ze strany MZ ČR určeny pro výměnu dat. Systém musí umožnit zpřístupnění obrazové dokumentace externím zdravotnickým pracovníkům, lékařům. |  |
| Aplikační rozhraní na externí IS | **IDRR**- Integrované datové rozhraní rezortu  **NIA**- Národní bod pro identifikaci a autentizaci nebo též **Národní identitní autorita** zajišťující identifikační a autentizační služby garantované státem.  **NCPeH** - Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví | **Součástí projektu** je:   * integrace na IDRR, * integrace na Informační systém základních registrů ISZR, konkrétně na **registr obyvatel (ROB)**, jakmile bude umožněn přístup, variantně umožňujeme přes synchronizaci s registrem pacientů v klinickém IS, který bude uvnitř informačního systému NPK považován za referenční * integrace na systém **NIA** pro zajištění důvěryhodného ověření identity uživatele a propojení identity se záznamem v registru obyvatel, * integrace na **Národní kontaktní místo elektronického zdravotnictví** (NCPeH) pro Českou republiku |  |
| Aplikační rozhraní na externí IS | NIX-ZD  (NCPeH) | Součástí projektu je napojení na komunikační sběrnici pro výměnu zdravotnické informace dle určení eGovermentu, např. NIX ZD |  |

# Požadované aplikační rozhraní (interface) na interní informační systémy

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Aplikační rozhraní na interní IS | Klinický Informační systém (KIS) | Komunikace systému PACS NPK bude realizována s klinickým informačním systém KIS přes mezinárodní standard HL7. |  |
| Příjem nebo načtení textových popisů vyšetření z KIS a jejich zobrazení v diagnostických i klinických DICOM prohlížečích. |  |
| Otevření DICOM prohlížeče a zobrazení konkrétních snímků z prostředí KIS voláním dotazu dle definovaných parametrů (např. Accession Number, ID pacienta). |  |
| Příjem podkladů pro sestavení MWL (pracovní seznam modality) a jejich distribuce modalitám na základě žádanky vystavené v KIS. |  |
| Možnosti opravy dat uložených v centrálním PACS dle údajů v KIS (např. oprava demografických dat). |  |
| Předání informace do KIS o stavu zpracování studie a stavu procedur na modalitách (MPPS). |  |
| Synchronizace s centrálním registrem pacientů v klinickém informačním systému NPK, který je referenčním registrem pacientů v rámci NPK a bude synchronizován na registr obyvatel. |  |
| Aplikační rozhraní na interní IS | Přístupový systém MS Active Directory | Součástí projektu je integrace s centrálním IS pro řízení přístupů, správy uživatelských účtů a autentizaci uživatelů.  V rámci integrace jde zejména o tyto funkce:   * Provádění autentizace uživatelů vůči externí autoritě na základě přístupových práv * Podpora pro jednotné přihlášení Single Sign On. * Import uživatelů a jejich atributů |  |
| Aplikační rozhraní na interní IS | Systém pro sběr a správu logů (Log Management) | Součástí projektu je integrace s centrálním IS pro sběr a správu logů.  V rámci integrace jde zejména o tyto funkce:   * Export logových záznamů (záznamů o činnosti uživatelů v klinickém IS) ve strukturované formě automatizovaně (on-line či na vyžádání). |  |

# Výchozí stav

Výchozí stav realizace informačních systémů PACS pro zpracování obrazové informace je popsán dále v této kapitole dle jednotlivých nemocnic (lokalit) NPK.

Nasazení systémů PACS v NPK se dle nemocnic liší zejména rozsahem napojených zdravotnických přístrojů (modalit), velikostí obrazového archivu, podporou pro provádění vlastní diagnostické činnosti, způsoby předávání informací a technologiemi pro zajištění dostupnosti a bezpečnosti.

Zavádění těchto systémů probíhá v nemocnicích NPK již mnoho let a za tuto dobu se v nemocnicích vytvořilo technologicky, rozsahem i procesně různorodé informační prostředí systémů PACS. Byly využity systémy několika dodavatelů specializovaného PACS software a nasazeny různé technologie. Všechny PACS systémy byly budovány jako nezávislé lokální PACS systémy a nepočítalo se s variantou nutnosti vzájemného propojení a sjednocení ani s potřebou realizovat jednotný centrální PACS systém.

Pořizovaná obrazová data jsou nyní ukládána v jednotlivých obrazových archivech nemocnic, které jsou realizovány různými SW i HW technologiemi. V oblasti HW se jedná zejména o souborově orientovaná úložiště (NAS) nebo klasická disková pole (interní nebo externí) s dostupnou datovou kapacitou pragmaticky omezenou potřebami jednotlivých nemocnic NPK.

Z důvodů postupného velkého růstu objemu archivovaných obrazových dat, souvisejícího s modernizací a obnovou přístrojové techniky, jsou pak tato úložiště (archivy) postupně rozšiřovány dle potřeb jednotlivých nemocnic. Použité HW technologie v jednotlivých nemocnicích jsou pak dány okamžitým stavem na trhu a nejsou vždy plnohodnotně kompatibilní s původními. Jejich využití pro nový jednotný PACS systém bude problematické.

Distribuce obrazových dat v nemocnicích NPK funguje po lokálních počítačových sítích. Lokální systémy PACS nejsou vzájemně nijak propojeny. Základní komunikace je vždy na místní klinický informační systém.

Nemocnice NPK jsou propojeny Regionální datovou sítí Pardubického kraje (RDS). Tato síť využívá optických vláken, která jsou ve vlastnictví kraje. Síť je postavena jako hvězda s centrem v nemocnici Pardubice. Každá lokalita je do nemocnice Pardubice připojena 1Gbit vyhrazenou linkou. Pro potřeby PACS NPK je počítáno s vyhrazením 100 Mbit pásma.

Záloha linky je řešena pomocí internetových linek a IPsec tunelu. Tyto linky mají omezenou kapacitu a je zde možné vyhradit cca 10 Mbit pro PACS.

(Pozn.: Pardubický kraj nyní připravuje projekt na zvýšení dostupnosti sítě (zakruhování) a navýšení kapacity. Jeho dokončení je plánováno do konce roku 2018).

Pro komunikace mezi zdravotnickými zařízeními se využívá PACSových výměnných sítí s celostátní působností typu ePACS, ReDiMed.

**V souběhu s projektem jednotného regionálního systému PACS NPK probíhá i projekt realizace jednotného klinického systému pro celou NPK (KIS NPK). Předpokládáme, že projekt regionálního PACS systému bude předcházet vybudování jednotnému klinického IS KIS NPK a bude na něj napojen.**

# Výchozí stav dle jednotlivých zařízení v rámci NPK

Nemocnice Pardubického kraje (NPK) zahrnuje tyto nemocnice regionu:

* **Nemocnice Pardubice** – centrální PACS a vedlejší specifické PACS systémy
* **Nemocnice** **Chrudim** – nemá vlastní PACS systém
* **Nemocnice** **Svitavy** – centrální PACS
* **Nemocnice** **Litomyšl** – centrální PACS a vedlejší specifické PACS systémy
* **Nemocnice Ústí n. O.** – centrální PACS a vedlejší specifické PACS systémy

**Nemocnice Pardubice**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozované PACS systémy** | Hlavní PACS SW **MARIE PACS**, f. OR-CZ spol. s r.o – vedlejší PACS systémy: SW **Medoro**, f. Medoro s.r. o., vPACS, f. AudioScan spol. s r.o. |
| **PACS prohlížeče** | MARIE xVision (View, 100 a 300), f. OR-CZ spol. s r.o  DiComPass Standard, f. Medoro s.r. o.  vPACS, f. AudioScan spol. s r.o. |
| **Provozovaný KIS** | SW StaproMedea, vč. modulu RIS, f. STAPRO s.r.o. |
| **Integrace KIS<->PACS** | ANO |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 2x 45 TB (primární a sekundární PACS systém) |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 41 TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 7 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | ANO |
| **Datová konektivita (down/up)** | 1Gbps, vyhrazeno 100 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | ANO |
| **Je provozována služba ReDiMed** | NE |
| **Plánováno pořízení nových obrazových modalit v příštích dvou letech** | ANO |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | ANO |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům?** | ANO |
| **Hlavní PACS - Třída zdrav. prostředku (I, IIa, IIb, bez certifikace)** | IIb |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 2 centrální PACS systémy v režimu cluster HALB,  externí datová úložiště typu NAS |
| **Počet diagnostických stanic** | **2Mpix ... 7 ks, 3Mpix …3 ks, 5Mpix … 1 ks** |

**Nemocnice Chrudim**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozované PACS systémy** | Nemocnice nemá vlastní PACS systém.  Odd. radiodiagnostiky (RDG) zajištěno externě f. DIMED s.r.o., PACS systém SW Medicalc |
| **Provozovaný KIS** | SW WinMedicalc, f. Medicalc software s.r.o. |
| **PACS prohlížeče** |  |
| **Integrace KIS<->PACS** | ANO |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 10 TB |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 8TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 1 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | ? |
| **Datová konektivita (down/up)** | 1Gbps, vyhrazeno 100 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | ANO |
| **Je provozována služba ReDiMed** | NE |
| **Plánováno pořízení nových modalit v příštích dvou letech** | ANO |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | NE |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům?** | NE |
| **Hlavní PACS - Třída zdrav. prostředku (I, IIa, IIb, bez certifikace)** | Bez certifikace |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 1 |
| **Počet diagnostických stanic** | **8 ks** |

**Nemocnice Svitavy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozované PACS systémy** | SW **MARIE PACS**, f. OR-CZ spol. s r.o. |
| **Provozovaný KIS** | SW Clinicom, vč. modulu RIS, f. CompuGroup Medical Česká republika s.r.o. |
| **PACS prohlížeče** | MARIE xVision (View, 100 a 300), f. OR-CZ spol. s r.o. |
| **Integrace KIS<->PACS** | ANO |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 6 TB |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 5 TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 0,9 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | ANO |
| **Datová konektivita (down/up)** | 1Gbps, vyhrazeno 100 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | ANO |
| **Je provozována služba ReDiMed** | ANO |
| **Plánováno pořízení nových modalit v příštích dvou letech** | ANO |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | ANO |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům?** | ANO |
| **Hlavní PACS - Třída zdravotnického prostředku)** | IIb |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 1x centrální server, 1x záložní virtuální server (standby),  externí datová úložiště typu NAS |
| **Počet diagnostických stanic** | **2Mpix ... 2 ks, 3Mpix … 2 ks** |

**Nemocnice Litomyšl**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozované PACS systémy** | hlavní PACS - SW **vPACS**, f. AudioScan spol. s r.o.  vedlejší PACS systémy:  SW **Jivex**, f. Fomei a.s.  SW **Zeis**, lokální PACS odd. oční |
| **PACS prohlížeče** | vPACS DS6, vPACS Viewer 7 |
| **Provozovaný KIS** | SW AMIS H, f. ICZ a.s. |
| **Integrace KIS<->PACS** | NE |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 60 TB |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 22 TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 6 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | NE |
| **Datová konektivita (down/up)** | 1Gbps, vyhrazeno 100 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | ANO |
| **Je provozována služba ReDiMed** | ANO |
| **Plánováno pořízení nových modalit v příštích dvou letech** | ANO |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | ANO |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům? (homeworking, vzdálená diagnostika apod.)** | ANO |
| **Hlavní PACS – Třída zdrav. prostředku (I, IIa, IIb, bez certifikace)** | bez |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 1 centrální server s interním diskovým polem |
| **Počet diagnostických stanic** | **2Mpix ... 3 ks, 5Mpix … 2 ks** |

**Nemocnice Litomyšl – detašované pracoviště Svitavy**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozovaný PACS – detašované pracoviště mamologie, lokalita Svitavy** | SW **Jivex**, f. Fomei a.s.  vPACS, f. AudioScan spol. s.r.o. |
| **PACS prohlížeče** | Masc, f. Fomei a.s., vPACS DS6 |
| **Provozovaný KIS** | SW AMIS H, f. ICZ a.s. |
| **Integrace KIS<->PACS** | NE |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 2 TB + 6TB |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 2 TB + 5TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 1 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | NE |
| **Datová konektivita (down/up)** | 20 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | NE |
| **Je provozována služba ReDiMed** | NE |
| **Plánováno pořízení nových modalit v příštích dvou letech** | - |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | NE |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům? (homeworking, vzdálená diagnostika apod.)** | NE |
| **Třída zdravotnického prostředku PACS (I, IIa, IIb, bez certifikace)** | IIb |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 1 centrální server s interním diskovým polem |
| **Počet diagnostických stanic** | **5Mpix … 4 ks** |

**Nemocnice Ústí nad Orlicí**

|  |  |
| --- | --- |
| **Provozované PACS systémy** | SW **vPACS**, f. AudioScan spol. s r.o. |
| **PACS prohlížeče** | vPACS |
| **Provozovaný KIS** | SW StaproMedea, vč. modulu RIS, f. STAPRO s.r.o. |
| **Integrace KIS<->PACS** | ANO |
| **Kapacita datových úložišť pro PACS** | 72 TB |
| **Obsazená datová kapacita datových úložišť PACS** | 52 TB |
| **Roční přírůstek obrazových dat v TB** | 8 TB |
| **Jsou instalována redundantní datová úložiště?** | ANO |
| **Datová konektivita (down/up)** | 1Gbps, vyhrazeno 100 Mbit |
| **Je provozována služba ePACS** | ANO |
| **Je provozována služba ReDiMed** | - |
| **Plánováno pořízení nových obrazových modalit v příštích dvou letech** | ANO, náhrada za současné modality |
| **Jsou archivovány i videosekvence** | ANO |
| **Je využíván přístup externích lékařů k obrazovým datům? (homeworking, vzdálená diagnostika apod.)** | ANO |
| **Hlavní PACS - Třída zdrav. prostředku (I, IIa, IIb, bez certifikace)** | - |
| **Využívá se vypalování CD/DVD pro export dat mimo nemocnici?** | ANO |
| **Počet centrálních serverů** | 2x virt. server\* |
| **Počet diagnostických stanic** | **2Mpix ... 3 ks, 6Mpix … 2 ks** |

\* Pasivní cluster tvořen 2 virtuálními servery na 2 fyzických NODech, v případě výpadku primárního virtuálního serveru je nutný manuální zásah (změna IP adresy a AEtitle). Není to tedy HA, ale pouze replikace dat. Datové úložiště je tvořeno 2 expanzními boxy (každý box je připojen k jinému fyzickému NODu), kapacita každého boxu je 72 TB. Data jsou identická na obou boxech.

# Rekapitulace výchozích podmínek

Celkové užitné kapacity jednotlivých PACS archivů nemocnic NPK a stav jejich využití (uváděno v TB).

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Zdravotnické zařízení | Celková užitná kapacita (TB) | Obsazená datová  kapacita v TB\* | Roční přírůstek  dat v TB |
| **Pardubická krajská nemocnice** | 45+10 | 41+9 | 7+4 |
| **Chrudimská nemocnice** | 10 | 8 | 1 |
| **Svitavská nemocnice** | 6 | 5 | 1 |
| **Litomyšlská nemocnice** | 60+8 | 29 | 7 |
| **Orlickoústecká nemocnice** | 72 | 52 | 8 |
| **Archív z externích zdrojů** | 10 | 10 | 7 |
| **Celkem PACS systémy** | **221** | **154** | **35** |
| **Celkem PACS systémy**  **(s rezervou 30%)** |  | **200** | **45** |

\* Obsazená datová kapacita je vztažena k 1. říjnu 2017

**Data ukládaná samostatně:**

Data z modalit produkujících velkoobjemová data (volume data) na jedno vyšetření se dosud používalo jako archív samostatné datové úložiště či velkoobjemové disky, které nebylo začleněno pod vlastní PACS systém. Zadavatel požaduje tyto data rovněž začlenit pod správu centrálního PACS archívu.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Vztaženo k centrálnímu archívu | Celková užitná kapacita (TB) | Obsazená datová  kapacita v TB\* | Roční přírůstek  dat v TB |
| **Samostatně ukládaná volume data** | 50 | 50 | 25 |

\* Velkoobjemová data jsou v rozsahu užitné kapacity průběžně odmazávána od nejstarších dat.

**Odhadnutá doporučená datová kapacita regionálního PACS systému NPK s výhledem na 3 roky**

Tabulka 1 – Doporučená a odhadovaná kapacita

|  |  |
| --- | --- |
| **Doporučená kapacita v rámci projektu (data aktuální ke konci roku 2017 + přírůstek za 3 roky) + volume data** | **450 TB** |
| **Odhadované rozšíření ročně (od 4. roku provozu)** | **50 TB** |

**Diagnostické stanice celkem v NPK:**

* s 2Mpix monitorem: 15 ks
* s 3Mpix monitorem: 5 ks
* s 5Mpix monitorem: 7 ks
* s 6Mpix monitorem: 2 ks

**Poznámka:**

Odhad doporučené kapacity je proveden na základě stávající produkce objemu dat v jednotlivých zdravotnických zařízeních, plánovaných pořízení nových modalit a s výhledem rozšíření archivace obrazové dokumentace o další formáty ukládaných dat (patologie, dermatologie, dekubity apod.). Vzhledem ke sjednocení všech PACS systémů a souvisejících služeb do jednoho centrálního PACS je nutné počítat také s centralizací služeb pro výměnu obrazové dokumentace (ePACS, ReDiMed) a s tím souvisejícím navýšení potřebné datové kapacity.

Z výše uvedených důvodů se předpokládá, že nebude zachována současná produkce objemu dat v jednotlivých zdravotnických zařízeních. V případě pořizování nových modalit, či např. archivováním dosud nearchivovaných záznamů, bude roční nárůst dat větší.

Zpracoval: Ing. Jan Sabo, Bc. Tomáš Jeníček, úsek ICT, Nemocnice pardubického kraje, a.s.

Dne: 27.10.2017