

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

SW CENTRÁLNÍHO ÚLOŽIŠTĚ

1. POPIS SYSTÉMŮ

Předmětem plnění je dodávka, instalace a podpora provozu aplikačního software pro centrální úložiště elektronických receptů (dále také jen „úložiště“) a související uživatelská rozhraní

Stávající informační systémy (IS) zadavatele využívají SW technologie J2EE, servisně orientovanou architekturu založenou na standardu Enterprise Service Bus (Sonic ESB), LINUX, databázové prostředí ORACLE 11g a VMWARE. Stávající infrastruktura je vybudována prostřednictvím technologie CISCO (aktivní prvky, firewally, IDS systémy, routery, MARS, ACS). Datové centrum 1 a 2 jsou vybaveny technologií DELL, především se jedná o servery, disková pole a zálohovací zařízení.

1.1 PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Předmětem plnění veřejné zakázky je:

1. Dodávka úložiště:
 - a) Návrh
 - b) Implementace
 - c) Instalace na vyhrazené virtualizované servery zadavatele
 - d) Zkušební provoz
 - e) Zaškolení administrátorů zadavatele
 - f) Časově neomezená licence pro zadavatele vztahující se na celé úložiště
 - g) Časově neomezená licence pro lékaře a farmaceuty vztahující se na části úložiště jimi používané
 2. Dodávka uživatelských rozhraní:
 - a) Návrh
 - b) Implementace
 - c) Instalace na vyhrazené virtualizované servery zadavatele
 - d) Zkušební provoz
 - e) Zaškolení administrátorů zadavatele
 - f) Časově neomezená licence pro zadavatele
 - g) Časově neomezená licence pro koncové uživatele, tj. lékaře, farmaceuty, pacienty
 3. Dodávka technické dokumentace k elektronickému předepisování receptů, výdeji léčivých přípravků na základě elektronického receptu a komunikaci pacienta s úložištěm, předaná v elektronické podobě určené ke zveřejnění v informačním prostředku SÚKL obsahující:
 - a) specifikaci formátu standardního rozšiřitelného značkovacího jazyka XML (dále také jen „značkovací jazyk“) rozhraní všech potřebných dokumentů pro předepisování včetně definičních schémat pro validaci dokumentů ve formátu standardního rozšiřitelného jazyka – DTD a XSD a dokumentů pro validaci ve formátu značkovacího jazyka,
 - b) specifikaci elektronických identifikačních znaků včetně formátu,
 - c) detailní popis komunikace s centrálním úložištěm elektronických receptů a adaptér pro komunikaci informačního systému lékaře s úložištěm,
 - d) specifikaci zabezpečení přístupu a přenášených dat mezi informačním systémem lékaře a centrálním úložištěm elektronických receptů a další nezbytné specifikace.
 4. Údržba a podpora provozu systému po dobu 3 let
 5. Předmětem dodávky není:
 - a) dodávka technologické infrastruktury pro úložiště
 - b) dodávka informačního systému pro lékaře ani pro farmaceuta
- 1.1.1 Bližší specifikace předmětu plnění veřejné zakázky je uvedena dále v tomto dokumentu.
- 1.1.2 Před započítáním instalace díla bude vypracována prováděcí projektová dokumentace. Tato bude platná po odsouhlasení zástupcem objednatele – manažerem strategického plánování z rozvoje.

1.2 Specifikace plnění veřejné zakázky

- 1.2.1 Postup plnění veřejné zakázky:

1. Vypracování projektu pro systém úložiště (projekt podléhá odsouhlasení zadavatelem)
2. Vypracování projektu SW zabezpečení úložiště (projekt podléhá odsouhlasení zadavatelem)
3. Dodání software a úhrada licenčních poplatků za informační systémy třetích stran po dobu 3 roky, je-li dodaný software závislý na použití takových systémů; toto ustanovení se neuplatní na systémy jejichž použití je vyžadováno zadavatelem a jež jsou zadavatelem používány
4. Dodávka a implementace potřebného počtu jednotek virtualizačního SW
5. Dodání a implementace systému (v redundantním provedení zabezpečujícím trvalou dostupnost 24x7 – jde především o dodávku systému úložiště včetně zálohovacího a replikačního SW)
6. Zpracování a předání dokumentace skutečného provedení předmětu veřejné zakázky na elektronickém nosiči
7. Integrace dodávaného systému do stávajícího informačního prostředí zadavatele
8. Provádění servisu a dohledu

1.2.2 Požadavky zadavatele na technické řešení:

1.2.2.1 Úložiště musí plnit tyto úkoly dle zákona 378/2007 Sb. (zákon o léčivech):

1. přijímat a shromažďovat elektronické recepty zaslané předepisujícími lékaři,
2. sdělit lékaři bezprostředně po obdržení elektronického receptu jeho identifikační znak, na jehož základě bude předepsaný léčivý přípravek vydán v lékárně,
3. zpřístupnit bezúplatně elektronický recept, na němž předepsaný léčivý přípravek má být vydán, farmaceutovi vydávajícímu v příslušné lékárně léčivé přípravky, a to bezprostředně po obdržení jeho žádosti,
4. zabezpečit bezúplatně nepřetržitý přístup do databáze elektronických receptů předepisujícími lékaři a farmaceutům vydávajícím v lékárnách předepsané léčivé přípravky,
5. zajistit ochranu a bezpečnost v databázi uložených elektronických receptů před jejich poškozením, zneužitím nebo ztrátou podle zákona 101/2000 Sb. (o ochraně osobních údajů)
6. zajistit ochranu a předání údajů v případě ukončení činnosti,
7. neodkladně označit elektronický recept zpřístupněný podle bodu 3) a vydaný podle § 82 zákona 378/2007 Sb. (zákon o léčivech).

1.2.2.2 Technické řešení úložiště musí dále splňovat tyto požadavky:

1. Úložiště po přijetí elektronického receptu ve formátu značkovacího jazyka zajistí, že elektronický recept má přidělen jednoznačný elektronický identifikační znak a že léčivý přípravek uvedený na elektronickém receptu má přidělen jednoznačný elektronický identifikační znak.
2. Úložiště po přijetí elektronického receptu, zaslání prostřednictvím informačního systému předepisujícího lékaře, obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o přijetí, zpracování a uložení elektronického receptu. Součástí zaslání potvrzení je předání elektronického receptu doplněného o elektronické identifikační znaky.
3. Úložiště umožňuje změnu zaslání elektronického receptu, u něhož bylo potvrzeno přijetí úložištěm, pokud nebyl elektronický recept zpřístupněn vydávajícímu lékárníkovi, a pokud je tato změna zaslána ve formátu značkovacího jazyka spolu s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a léčivých přípravků, které měly být podle tohoto receptu vydány. Informace o změně údajů úložiště uloží a obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o provedení změny. Změna údajů je vždy vyznačena v doplňujících údajích elektronického receptu.
4. Úložiště umožňuje zrušení zaslání elektronického receptu, u něhož bylo potvrzeno přijetí úložištěm, pokud nebyl elektronický recept zpřístupněn vydávajícímu lékárníkovi, a pokud je tato změna zaslána ve formátu značkovacího jazyka spolu s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, ke kterému se zrušení vztahuje, a léčivých přípravků, které měly být podle tohoto receptu vydány, jakož i s uvedením důvodu, pro který je elektronický recept zrušen. Informace o zrušení úložiště uloží formou označení

elektronického receptu za zrušený a obratem zašle informačnímu systému předepisujícího lékaře potvrzení o zrušení. Důvody zrušení jsou vždy vyznačeny v doplňujících údajích elektronického receptu. Zrušený elektronický recept se v úložišti označí za zrušený a nelze na jeho základě uskutečnit výdej v lékárně.

5. Řešení respektuje náležitosti receptu a elektronického receptu a způsoby jejich zpracování vydávajícím farmaceutem stanovené vyhláškou 54/2008 Sb., o způsobu předepisování léčivých přípravků, údajích uváděných na lékařském předpisu a o pravidlech používání lékařských předpisů.
6. Řešení respektuje náležitosti záznamu o výdeji stanovené vyhláškou 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivými v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky.
7. Úložiště po přijetí záznamu o výdeji, zasláného ve formátu značkovacího jazyka prostřednictvím informačního systému vydávajícího farmaceuta, obratem zašle informačnímu systému vydávajícího farmaceuta potvrzení o přijetí, zpracování a uložení záznamu o výdeji. Součástí zasláného potvrzení je informace o spárování elektronického receptu se záznamem o výdeji a předepsaných léčivých přípravků se skutečně vydanými.
8. Úložiště umožňuje změnu zasláného záznamu o výdeji, u něhož bylo potvrzeno přijetí úložištěm, pokud je tato změna zaslána ve formátu značkovacího jazyka spolu s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, ke kterému se změna vztahuje, a léčivých přípravků, které měly být podle tohoto receptu vydány. Informace o změně údajů úložiště uloží a obratem zašle informačnímu systému vydávajícího lékárníka potvrzení o přijetí, zpracování a uložení změny.
9. Úložiště umožňuje zrušení zasláného záznamu o výdeji, u něhož bylo potvrzeno přijetí úložištěm, pokud je tato změna zaslána ve formátu značkovacího jazyka spolu s elektronickými identifikačními znaky elektronického receptu, ke kterému se zrušení vztahuje, a léčivých přípravků, které měly být podle tohoto receptu vydány, jakož i s uvedením důvodu, pro který je záznam o výdeji zrušen. Informace o zrušení úložiště uloží formou označení výdeje za zrušený a obratem zašle informačnímu systému vydávajícího farmaceuta potvrzení o zrušení. Takto zrušený záznam o výdeji se v úložišti označí za zrušený a je možné realizovat nový výdej.
10. Elektronická komunikace mezi lékařem a úložištěm, farmaceutem a úložištěm a pacientem a úložištěm probíhá zabezpečeným způsobem s tím, že veškerá data odesílaná úložišti jsou podepsaná elektronickým podpisem a veškerá data přijímaná z úložiště jsou označena elektronickou značkou dle zákona č. 227/2000 Sb., o elektronickém podpisu, a přenášená data nebo komunikační kanál je šifrovaný.
11. Při každém přístupu lékaře, farmaceuta či pacienta do úložiště je tímto úložištěm ověřeno jeho oprávnění přístupu.
12. Vystavený elektronický recept, změna elektronického receptu, zrušení elektronického receptu, záznam o výdeji, změna záznamu o výdeji, zrušení záznamu o výdeji a veškerá další data jsou lékařem či farmaceutem vytvářena a úložišti zasílána ve formátu značkovacího jazyka.
13. Úložiště vždy potvrzuje odesílající straně přijetí a uložení dat.
14. Veškerá komunikace a předávaná data mezi lékařem a úložištěm či farmaceutem a úložištěm jsou zaznamenávána do evidence záznamů vstupů a činnosti centrálního úložiště elektronických receptů (dále jen „žurnál“). V žurnálu se zaznamenávají zejména přijetí požadavku včetně zasláných dat, identifikace zasílajícího lékaře či farmaceuta, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s přijetím požadavku, odeslání dat z úložiště, identifikace lékaře či farmaceuta, odesílaná data, datum a čas přijetí požadavku a případně další potřebné informace související s odesláním dat.
15. Dokumentace se v úložišti eviduje po dobu 5 let, která počíná běžet prvním dnem následujícího kalendářního roku po tom kalendářním roce, ve kterém byl do žurnálu ve vztahu k této dokumentaci učiněn první záznam. Ve vztahu k elektronickým receptům, které byly pro něj vystaveny, má do dokumentace v úložišti přístup i pacient.
16. Předpokládaná frekvence požadavků na úložiště je průměrně 300 000 000 záznamových požadavků za rok, s očekávaným hodinovým maximem počtu záznamů 325 000.hod⁻¹.

17. Úložiště musí využít stávající technologickou infrastrukturu zadavatele. Databázovou platformu Oracle 11g, prostředí J2EE a integrační platformu Sonic ESB.
18. Navrhovaný systém musí být škálovatelný, provozovatelný v režimu vysoké dostupnosti.
19. Systém musí být dále doplnitelný o nadstavbové komponenty, které budou umožňovat dohledové funkce nad zneužíváním předepisování a výdeje léčivých přípravků; systém bude rozšiřitelný o podporu zúčtovacích vztahů mezi poskytovateli zdravotní péče a plátcí ze zdravotního pojištění a podporu ochrany zúčtovacích vztahů založených na jednoznačné identifikaci pojištěnce a poskytovatele péče
20. Systém bude schopen využívat registr léčivých přípravků zadavatele pro jednoznačnou identifikaci předepisovaných a dispendovaných léčivých přípravků

1.2.2.3 Technické řešení uživatelských rozhraní musí dále splňovat tyto požadavky:

1. Systém musí obsahovat uživatelské rozhraní pro administrátory SÚKL pro prohlížení obsahu úložiště a žurnálu. Změny v datech úložiště nebude administrátorské rozhraní umožňovat.
2. Systém musí obsahovat uživatelské rozhraní pro pacienta s možností vzdáleného přístupu tenkým klientem založeným na webové technologii
3. Uživatelské rozhraní pro pacienta musí poskytovat pacientovi
 - a. úplný přehled předepsaných a dispendovaných léčivých přípravků
 - b. informaci o výši úhrady léčivého přípravku ze zdravotního pojištění, výši doplatku a poplatku za výdej
 - c. informaci o zápisech a nahlížení lékařem nebo farmaceutem, případně jakémkoliv další nakládání s lékovými záznamy pacienta třetími stranami.
4. Další požadavky na dodávaný systém:

Pož. číslo	Požadavek	Váha	Hodno cení	Poznámka uchazeče
001	Integrace s Oracle Identity Management	3		
002	Integrace s ESB	3		
003	Integrace se SOA Governance systémem (automatizace dohledu, SLA, řídicí konzole)	3		
004	Integrace s certifikační a časovou autoritou (šifrování, dešifrování zpráv, ověřování/vydávání/zneplatňování certifikátů, časová razítka atp.)	3		
005	Podpora J2EE aplikačního serveru pro provoz aplikační logiky	3		
006	Vysoká dostupnost	3		
007	Téměř lineární škálovatelnost	3		
008	Vyžadování autentizace pouze jednou (tzv. Single Sign-on)	3		
009	Správa a vydávání SAML tokenů	3		
010	Nepopiratelnost vytvoření, odeslání i přijetí zpráv	3		
011	Zaručení důvěrnosti komunikace i zpráv	3		
012	Podpora různých formátů zpráv (minimálně dle JMS spec. 1.1)	3		
013	Podpora webových služeb (HTTP, SOAP, WSDL)	3		
014	Podpora různého šifrování jak pro zprávu jako celek tak vybranou část (3-DES, DES, AES128/192/256, RSA, DSA, SHA-1, MD-5)	3		
015	Schopnost pracovat v reálném čase řádově s desítkami klientů	3		
016	Bezpečný, garantovaný, obousměrný přenos dat s potvrzováním přijetí	3		
017	Velikost zpráv bez omezení	3		
018	Zamezení duplicity zpráv	3		

019	Jednoznačná identifikace zprávy (např. použitím GUID) i jejích částí (elektronický recept jako celek i jednotlivé léčivé přípravky)	3		
020	Zobrazení a správa z různých důvodů chybných zpráv (neplatný formát, neplatný certifikát)	3		
021	Automatická notifikace chyb příslušnému poskytovateli zdravotní péče (e-mail)	3		
022	Administrátorské grafické uživatelské rozhraní	3		
023	Archivace (žurnálování) komunikace a sledování aktuálního stavu komunikace	3		
024	Aktuální přehled o stavu komunikace jednotlivých poskytovatelů zdravotní péče	3		
025	Přehledové sestavy pro vlastníka lékového záznamu, pro poskytovatele zdravotní péče, pro zadavatele (např. přehled historie komunikace)	3		
026	Archivace zpráv min. po dobu 5ti let	3		

1.2.2.4 Dodávka software zahrnuje:

1. SW centrálního úložiště
2. Virtualizační software
3. Zálohovací software
4. Replikační software pro zajištění nepřetržitého chodu úložiště na SW úrovni

Bližší podrobnosti jsou uvedeny v Technické specifikaci.

1.2.2.5 Zajištění servisních a dohledových služeb zahrnuje:

1. Provádění záručního servisu
2. Zabezpečení pohotovosti zhotovitele pro plnění doby odstranění závady ve lhůtách stanovených v dokumentu „Technická specifikace“
3. Zabezpečení pohotovosti zhotovitele pro plnění doby odstranění závady ve lhůtách stanovených v dokumentu „Technická specifikace“.
4. Servisní služby a plánovaný servis v počtu 40 hodin měsíčně
5. Zabezpečení všech licenčních a servisních poplatků pro dodávaný software na dobu 36 měsíců
6. Zpracování a aktualizace servisní dokumentace
7. Poskytnutí servisní služby v nepřetržitém časovém pokrytí 24 hodin denně, 7 dní v týdnu
8. Potvrzení servisního zásahu nejpozději do 2 hodin po telefonickém nahlášení závady za současného stanovení časového termínu, ve kterém dojde k servisnímu zásahu
9. Poskytnutí telefonického kontaktu se servisním technikem po celou dobu servisní služby (servis-line)
10. Vedení evidence servisních zásahů a evidence nastavení všech komponent v systému HELP-DESK

Bližší podrobnosti jsou uvedeny v Technické specifikaci.

1.3 Jiné požadavky zadavatele pro plnění veřejné zakázky

1. Zadavatel požaduje, aby uchazeč uvedl v nabídce označení konkrétních výrobků a jejich výrobců, které uchazeč nabízí a oceňuje ve své nabídce.
2. Zadavatel požaduje, aby uchazečem nabízené plnění splňovalo minimální parametry uvedené v Technické specifikaci. Nesplnění požadovaných minimálních hodnot těchto parametrů bude považováno za nesplnění zadávacích podmínek.

Z důvodu kompatibility, ochrany svých investic a s ohledem na hospodárné nákládání s majetkem státu (zejména zákon č. 219/2000 Sb., o majetku České republiky a jejím vystupování v právních vztazích) zadavatel vyžaduje implementaci nových systémů a technologií do stávajícího HW a SW vybavení využívaného v současnosti zadavatelem, a to za podmínek, které jsou blíže specifikovány v příloze této zadávací dokumentace – Technické specifikaci. Je-li to z technických důvodů možné, zadavatel připouští předložení i jiných, kvalitativně a technicky obdobných řešení, než těch, které jsou uvedeny zadavatelem v Technické specifikaci, avšak taková řešení musí být plně kompatibilní se stávajícími technologiemi zadavatele (viz popis stávajícího systému obsažený v Technické specifikaci).

1.4 ROZŠÍŘENÍ DATOVÉHO CENTRA A INFRASTRUKTURY

Vzhledem k stávajícímu vybavení HW a SW datového centra zadavatele technologiemi DELL a VMWARE, požadujeme rozšíření SW datového centra pro zabezpečení provozu centrálního úložiště o následující komponenty:

- Stávající datové centrum je vybaveno 4 ks serverů DELL PE 2950, které jsou prostřednictvím FC technologie připojeny k diskovému poli DELL CX3-20f FC4 SPE. Na serverech je nainstalován virtualizační SW VMware. Virtualizační SW zajišťuje vysokou dostupnost virtuálních serverů provozovaných ve VMware prostředí.

1.1.1 VIRTUALIZAČNÍ SW

Jedná se o rozšíření stávajícího počtu licencí SW VMware včetně zajištění implementační a servisní podpory.

Dodávku následujícího software:

Označení výrobce	Název položky	Počet ks
VI-ENT-C	VMware Infrastructure 3 Enterprise for 2 processors; additive licenses	1
VI-ENT-G-SSS-3YR-C	Gold Support/Subscription* for VMware Infrastructure Enterprise for 2 Processors; additive licenses for 3 years	1

2. SERVISNÍ SLUŽBY / ZÁRUKA

2.1.1 ODSTRANĚNÍ ZÁVADY

Minimální požadavky na odstranění závady

Kategorie:

- „A“ – nástup na odstranění závady do 1 hodiny - odstranění závady do 4 hodin – havarijní situace – nefunkčnost systému jako celku, nebo nefunkčnost bezpečnostních, identifikačních a komunikačních komponent
- „B“ – nástup na odstranění závady do 2 hodin - odstranění závady do 6 hodin – nefunkčnost části systému, která nespadá pod kategorii A, nicméně jedná se o komponenty zajišťující trvalou dostupnost celého systému (zálohování, replikace)
- „C“ – nástup na odstranění závady do 12 hodin - odstranění závady do 24 hodin – nefunkčnost části systému neuvedených pod kategorií A nebo B

2.1.2 ADMINISTRACE A SPRÁVA SYSTÉMŮ

Požadavky na administraci a správu systémů:

- údržba, servis a nastavení všech komponent dodávaného systému v rozsahu 40-ti hodin měsíčně zdarma po dobu 36-ti měsíců
- pravidelná aktualizace projektové dokumentace po dobu 36 měsíců

2.1.3 SOFTWARE

Požadavky na nově dodávaný software.

- licenční poplatky, updaty a servisní podpora od výrobce na dodaný software na 3 roky

2.1.4 ZÁRUKA A SERVIS SYSTÉMU – MINIMÁLNÍ LHŮTY

Požadavky na nově dodávaný systém:

- záruka na systém – 3 roky

2.1.5 MIMOZÁRUČNÍ OPRAVY

Stanovení jednotkových cen:

- dopravy za výjezd paušálně včetně všech cestovních náhrad do sídla zadavatele
- hodinové sazby servisního technika a softwarového pracovníka v Kč/hod s instalací oprav a rozšíření systému

3. OSTATNÍ

V případě, že tato technická specifikace obsahuje požadavky nebo odkazy na obchodní firmy, názvy nebo jména a příjmení, specifická označení zboží a služeb, které platí pro určitou osobu, popřípadě její organizační složku, za příznačné, patenty, ochranné známky nebo označení původu, umožňuje zadavatel pro plnění veřejné zakázky použití i jiných, kvalitativně a technicky obdobných kompatibilních řešení.