PRÍSTUP K PROJEKTU

(Verzia dokumentu v1.01/07\_2021)

Identifikovanie požiadaviek **na technickú časť riešenia**

**Identifikácia projektu**

|  |  |
| --- | --- |
| **Povinná osoba** | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| **Názov projektu** | Archív obrazových vyšetrení  |
| **Zodpovedná osoba za projekt** | TBE |
| **Realizátor projektu**  | Ministerstvo zdravotníctva SR |
| **Vlastník projektu** | Lukáš Palaj |

**Schvaľovanie dokumentu**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Meno a priezvisko** | **Organizácia** | **Pracovná pozícia** | **Dátum** | **Podpis****(alebo elektronický súhlas)** |
| Vypracoval | Peter Ďuriš | MZ SR |  | 29.3.2023 |  |

**Obsah**

[1. POPIS ZMIEN DOKUMENTU 4](#_Toc133226181)

[1.1 História zmien 4](#_Toc133226182)

[2. ÚČEL DOKUMENTU 4](#_Toc133226183)

[3. POPIS NAVRHOVANÉHO RIEŠENIA 4](#_Toc133226184)

[4. ARCHITEKTÚRA RIEŠENIA PROJEKTU 5](#_Toc133226185)

[4.1 Biznis vrstva 6](#_Toc133226186)

[4.1.1 AS IS stav biznis procesov 7](#_Toc133226187)

[4.1.2 TO BE stav biznis procesov 8](#_Toc133226188)

[4.2 Aplikačná vrstva 10](#_Toc133226189)

[4.2.1 Popis komponentov aplikačnej vrstvy 11](#_Toc133226190)

[4.2.2 Rozsah informačných systémov 22](#_Toc133226191)

[4.2.3 Využívanie nadrezortných centrálnych blokov a podporných spoločných blokov (SaaS) 24](#_Toc133226192)

[4.2.4 Prehľad plánovaného využívania podporných spoločných blokov (SaaS) 24](#_Toc133226193)

[4.2.5 Prehľad plánovaných integrácií ISVS na nadrezortné centrálne bloky – spoločné moduly 25](#_Toc133226194)

[4.2.6 Prehľad plánovaných integrácií ISVS na nadrezortné centrálne bloky - modul procesnej integrácie a integrácie údajov (IS CSRÚ) 25](#_Toc133226195)

[4.2.7 Poskytovanie údajov z ISVS do IS CSRÚ 25](#_Toc133226196)

[4.2.8 Konzumovanie údajov z IS CSRU 26](#_Toc133226197)

[4.3 Dátova vrstva 26](#_Toc133226198)

[4.3.1 Údaje v správe organizácie 26](#_Toc133226199)

[4.3.2 Dátový rozsah projektu 26](#_Toc133226200)

[4.3.3 Kvalita a čistenie údajov 27](#_Toc133226201)

[4.4 Referenčné údaje 29](#_Toc133226202)

[4.4.1 Objekty evidencie z pohľadu procesu ich vyhlásenia za referenčné 29](#_Toc133226203)

[4.4.2 Identifikácia údajov pre konzumovanie alebo poskytovanie údajov do/z CSRU 29](#_Toc133226204)

[4.5 Otvorené údaje 30](#_Toc133226205)

[4.6 Analytické údaje 30](#_Toc133226206)

[4.7 Moje údaje 30](#_Toc133226207)

[4.8 Prehľad jednotlivých kategórií údajov 31](#_Toc133226208)

[4.9 Technologická vrstva 32](#_Toc133226209)

[4.9.1 Prehľad technologického stavu 32](#_Toc133226210)

[4.9.2 Požiadavky na výkonnostné parametre, kapacitné požiadavky 32](#_Toc133226211)

[4.9.3 Návrh riešenia technologickej architektúry 32](#_Toc133226212)

[4.9.4 Využívanie služieb z katalógu služieb vládneho cloudu 33](#_Toc133226213)

[4.9.5 Jazyková lokalizácia 34](#_Toc133226214)

[4.10 Bezpečnostná architektúra 34](#_Toc133226215)

[5. ZÁVISLOSTI NA OSTATNÉ ISVS / PROJEKTY 35](#_Toc133226216)

[6. ZDROJOVÉ KÓDY 36](#_Toc133226217)

[7. PREVÁDZKA A ÚDRŽBA 36](#_Toc133226218)

[7.1 Prevádzkové požiadavky 36](#_Toc133226219)

[7.1.1 Úrovne podpory používateľov: 36](#_Toc133226220)

[7.2 Požadovaná dostupnosť IS: 40](#_Toc133226221)

[7.2.1 Dostupnosť (Availability) 41](#_Toc133226222)

[7.2.2 RTO (Recovery Time Objective) 42](#_Toc133226223)

[7.2.3 RPO (Recovery Point Objective) 43](#_Toc133226224)

[8. POŽIADAVKY NA PERSONÁL 43](#_Toc133226225)

[9. IMPLEMENTÁCIA A PREBERANIE VÝSTUPOV PROJEKTU 43](#_Toc133226226)

[10. PRÍLOHY 44](#_Toc133226227)

**Zoznam použitých tabuliek**

[Tabuľka 1 História zmien 4](#_Toc133226586)

[Tabuľka 2 Zoznam komponentov META IS 6](#_Toc133226587)

[Tabuľka 3 Popis základného scenáru 8](#_Toc133226588)

[Tabuľka 4 Prehľad koncových služieb, ktoré budú výstupom projektu 10](#_Toc133226589)

[Tabuľka 5 Zoznam požiadaviek pre centrálny archív 16](#_Toc133226590)

[Tabuľka 6 Zoznam požiadaviek pre portál 21](#_Toc133226591)

[Tabuľka 7 Zoznam požiadaviek pre špecializovaný portál 23](#_Toc133226592)

[Tabuľka 8 Prehľad dotknutých informačných systémov v projekte – súčasný stav 23](#_Toc133226593)

[Tabuľka 9 Prehľad budovaných/rozvíjaných ISVS v projekte – budúci stav 24](#_Toc133226594)

[Tabuľka 10 Prehľad budovaných aplikačných služieb – budúci stav 24](#_Toc133226595)

[Tabuľka 11 Prehľad integrácii ISVS na nadrezortné centrálne bloky – súčasný stav 24](#_Toc133226596)

[Tabuľka 12 Prehľad integrácii ISVS na podporné spoločné bloky (SaaS) – budúci stav 25](#_Toc133226597)

[Tabuľka 13 Prehľad integrácii ISVS na spoločné moduly – budúci stav 25](#_Toc133226598)

[Tabuľka 14 Prehľad integračných väzieb medzi ISVS a IS CSRÚ – budúci stav 25](#_Toc133226599)

[Tabuľka 15 Prehľad ISVS a objektov evidencie poskytovaných do IS CSRÚ – budúci stav 26](#_Toc133226600)

[Tabuľka 16 Prehľad ISVS a objektov evidencie konzumovaných z IS CSRÚ – budúci stav 26](#_Toc133226601)

[Tabuľka 17 Prehľad otvorených údajov – budúci stav 30](#_Toc133226602)

[Tabuľka 18 Prehľad sprístupnených dátových zdrojov určených na analytické účely – budúci stav 31](#_Toc133226603)

[Tabuľka 19 Prehľad údajov identifikovaných pre službu „moje údaje“ – budúci stav 31](#_Toc133226604)

[Tabuľka 20 Kategorizácia údajov z pohľadu ich využiteľnosti (účelu) - budúci stav 32](#_Toc133226605)

[Tabuľka 21Prehľad požiadaviek na výpočtové kapacity prevádzkových prostredí vo vládnom cloude – budúci stav 34](#_Toc133226606)

[Tabuľka 22 Ďalšie doplnkové služby z katalógu cloudových služieb – budúci stav 34](#_Toc133226607)

[Tabuľka 23 Prehľad projektov, ktoré sú v štádiu vývoja a v korelácii s pripravovaným projektom 36](#_Toc133226608)

[Tabuľka 24 Kategorizácia incidentov 38](#_Toc133226609)

[Tabuľka 25 Závažnosti incidentov 38](#_Toc133226610)

[Tabuľka 26 Priority incidentov 39](#_Toc133226611)

[Tabuľka 27 Reakčné doby pre incidenty 39](#_Toc133226612)

[Tabuľka 28 Parametre informačného systému 41](#_Toc133226613)

**Zoznam schém**

[Schéma 1 Pôvodný scenár bez využitia Archívu 8](#_Toc133226845)

[Schéma 2 Navrhovaný scenár s využitím Archívu 10](#_Toc133226846)

[Schéma 3 Návrh biznis architektúry riešenia 11](#_Toc133226847)

[Schéma 4 Návrh aplikačnej architektúry riešenia 12](#_Toc133226848)

[Schéma 5 Dátová štruktúra Archívu 28](#_Toc133226849)

[Schéma 6 Návrh technologickej architektúry riešenia 34](#_Toc133226850)

# POPIS ZMIEN DOKUMENTU

## História zmien

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Verzia** | **Dátum** | **Zmeny** | **Meno** |
| 1.01 | 29.3.2023 | Vypracovanie prvého draftu dokumentu | Peter Ďuriš |
| 1.02 | 30.5.2023 | Vypracovanie verzie pre RV | Peter Ďuriš |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Tabuľka 1 História zmien

# ÚČEL DOKUMENTU

V súlade s Vyhláškou 85/2020 Z.z. o riadení projektov - je dokument Prístup k projektu pre prípravnú fázu určený na rozpracovanie informácií k projektu z pohľadu aktuálneho stavu, aby bolo možné rozhodnúť o pokračovaní prípravy projektu, alokovaní rozpočtu, ľudských zdrojov a prechode do iniciačnej fázy.

Dokument Prístup k projektu v zmysle vyššie uvedenej vyhlášky popisuje riešenie projektu v nasledovných oblastiach:

1. Požiadaviek na architektúru riešenia – biznis vrstva, aplikačná vrstva, technologická vrstva, ...
2. Požiadaviek na dátový model, dátové konverzie a migrácie
3. Požiadaviek na vládny cloud, prípadne zdôvodnenie jeho použitia
4. Kapacitných požiadaviek na HW, SW a licencie
5. Požiadaviek na bezpečnosť riešenia
6. Požiadaviek na testovanie a akceptačné kritéria
7. Požiadaviek na prevádzku, výkonnosť, dostupnosť a zálohovanie
8. Požiadaviek na integrácie, rozhrania a spoločné komponenty
9. Požiadaviek na dokumentáciu a školenia.

Všetky požiadavky uvedené v Prístupe k projektu v príslušných kapitolách sú v súlade s funkčnými, nefunkčnými a technickými požiadavkami uvedenými v Katalógu požiadaviek (I\_02\_BC\_CBA\_PRILOHA\_Projekt\_AOV\_MZSR; záložka Katalog\_poziadaviek).

# POPIS NAVRHOVANÉHO RIEŠENIA

Cieľom projektu je vybudovanie centrálneho komponentu pre archiváciu obrazových vyšetrení, ktoré sú vytvárané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. Projekt vytvorí komplexné riešenie pre ukladanie a prácu s obrazovými vyšetreniami v rezorte zdravotníctva a to vytvorením:

* Multitenantnej databázy, do ktorej sú budú ukladať informácie o digitálnych obrazových vyšetreniach
* Úložiskové kapacity, kde budú ukladané a archivované jednotlivé snímky
* Portálu na zabezpečenie prístupu k údajom a ich využívania
* Zobrazovacieho nástroja, prostredníctvom ktorého bude možné pristupovať k uloženým snímkam, ako aj popisom k predmetným vyšetreniam
* Nástroje umelej inteligencie (UI) pre vybrané oblasti použitia podporujúce vyššiu kvalitu a efektivitu práce rádiológov a patologických vyšetrení

V rámci projektu budú zapojené nasledovné subjekty:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **#** | **Rádiológia - Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti** | **Patológia – Patologické pracoviská nasledovných subjektov** |
| 1 | Východoslovenský onkologický ústav, a.s. | Fakultná nemocnica Nitra |
| 2 | Národný onkologický ústav | FNsP Nové Zámky |
| 3 | Detská fakultná nemocnica Košice | Ústav patológie FN Trnava |
| 4 | FNsP J. A. Reimana Prešov | FNsP Žilina |
| 5 | Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | Ústav patologickej anatómie JLF UK a UNM |
| 6 | Fakultná nemocnica Trenčín | Ústav patologickej anatómie LFUK |
| 7 | FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica | Martinské bioptické centrum s.r.o. |
| 8 | Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice | Medicyt s.r.o |
| 9 | Fakultná nemocnica Trnava | Národný onkologický ústav |
| 10 | Univerzitná nemocnica Bratislava | NsP Prievidza so Sídlom v Bojniciach |
| 11 | Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky | DONsP Dolný Kubín |
| 12 | Nemocnica Poprad, a.s. | ÚP OÚSA |
| 13 | FNsP Žilina | PAO - Nemocnica Poprad, a.s.  |
| 14 | UNM Martin | Unilabs, s.r.o. |
| 15 | Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s. | UNLP Košice Oddelenie patológie |
| 16 | Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica | Ústav patologickej anatómie ÚVN |
| 17 | Národný ústav detských chorôb (NÚDCH) | NUTPCHa HCH |

Projekt bude vybudovaný tak, aby bolo možné následne pripájať aj iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ktorí prejavia záujem. Vzniknuté náklady budú financované z iných zdrojov ako je POaO a bude sa jednať o rozvoj vytvoreného riešenia.

Projekt rozvoja vychádza z Plánu obnovy a odolnosti (<https://www.planobnovy.sk/> ), kde sú pre oblasť Lepšie zdravie zadefinované nasledovné 3 kľúčové komponenty:

1. Moderná a dostupná zdravotná starostlivosť
2. Humánna, moderná a dostupná starostlivosť o duševné zdravie
3. Dostupná a kvalitná dlhodobá sociálno-zdravotná starostlivosť

Samotný projekt vybudovania Archívu digitálnych obrazových vyšetrení vychádza z komponentu 11 a viaže sa na nasledujúce reformy a investície:

* Reforma 3: Centralizácia riadenia najväčších nemocníc
* Investícia 3: Digitalizácia v zdravotníctve

# ARCHITEKTÚRA RIEŠENIA PROJEKTU

Táto kapitola predstavuje rozpracovanie komponentov riešenia oproti rozpracovaniu v Projektovom zámere, ak si to daná položka vyžaduje.

V tabuľke eGov komponentov sú uvedené všetky komponenty, ktoré súvisia s projektom a sú uvedené META IS:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Typ (ISVS, AS, KS)** | **Kód MetaIS** | **Názov** | **Budovaný / Rozvíjaný** | **ISVS** |
| ISVS | isvs\_11723 | IS Národný archív obrazových vyšetrení | Budovaný |   |
| KS | ks\_353089 | Poskytnutie obrazového vyšetrenia | Budovaný | isvs\_11723 |
| KS | ks\_353090 | Zapísanie údajov do databázy | Budovaný | isvs\_11723 |
| KS | ks\_353091 | Poskytnutie sumáru vyšetrení podľa filtrácie | Budovaný | isvs\_11723 |
| KS | Ks\_353094 | Poskytnutie služby umelej inteligencie | Budovaný | isvs\_11723 |
| AS | as\_64018 | Zapisovanie obrazových údajov do VNA z lokálnych PACS | Budovaný | isvs\_11723 |
| AS | as\_64019 | Poskytovanie obrazových údajov z VNA | Budovaný | isvs\_11723 |
| AS | as\_64020 | Integrácia na eZdravie | Budovaný | isvs\_11723 |
| AS | as\_64021 | Poskytovanie obrazových údajov pre lokálne PACS | Budovaný | isvs\_11723 |
| AS | as\_64022 | Poskytovanie služieb umelej inteligencie | Budovaný | isvs\_11723 |

Tabuľka 2 Zoznam komponentov META IS

## Biznis vrstva

V tejto časti je popísaná biznis vrstva navrhovaného systému jednak z pohľadu AS IS stavu, ako aj z pohľadu TO BE stavu. Z pohľadu biznis procesov sa jedná o tie, ktoré bezprostredne súvisia s tvorbou a využívaním obrazových vyšetrení. Jedná sa predovšetkým o nasledovné procesy:

* Ukladanie a archivácia obrazových vyšetrení / patologických vyšetrení
* Výmena informácií medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti
* Realizácia vyšetrení využitím nástrojov na vytváranie obrazových vyšetrení
* Diagnostika vrátane využitia umelej inteligencie
* Poskytovanie údajov pacientovi
* Zabezpečenie konzultácie a second opinion

### AS IS stav biznis procesov

Z pohľadu problémov je potrebné sa pozrieť na výzvy, ktoré sú projektom dotknuté a aké návrhy riešenia sa ponúkajú. V prvom rade je potrebné pochopiť existujúcu situáciu vedúcu k identifikovaniu cieľov a motivačných faktorov projektu.

V nasledujúcej schéme sú graficky znázornené scenáre, ktoré sú projektom dotknuté:



Schéma 1 Pôvodný scenár bez využitia Archívu

Typový popis scenáru:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Krok** | **Proces** | **Popis** |
| 1 | Realizácia vyšetrenia | Na základe žiadanky na rádiologické alebo iné vyšetrenie, ktorého výsledkom je obrazové vyšetrenie, je toto vyšetrenie vykonané a následne sú údaje o obraze uložené v lokálnom PACS systéme. Zároveň vyšetrujúci lekár (rádiológ) spracuje záznam k danému vyšetreniu v lokálnom NIS (RIS). |
| 2 | Poskytnutie údajov pacientovi | Pacientovi je poskytnuté CD s realizovaným vyšetrením a obrazovým záznamom |
| 3 | Vyšetrenie ošetrujúcim lekárom | Pacient predloží vyšetrujúcemu lekárovi CD s obrazovým vyšetrením. Zároveň si ošetrujúci lekár napr. z mailu pozrie závery rádiológa, ak nie je iný spôsob prepojenia medzi pracoviskami.Vyšetrujúci lekár odporučí ďalšie konzultácie na inom odbornom pracovisku |
| 4 | Vyšetrenie na odbornom pracovisku | V prípade, ak odborný lekár akceptuje obrazové vyšetrenie, načíta si daný nosič s tým, že popis k nemu má pacient buď v správe, ktorú má v printovej podobe, alebo sa odborný lekár spojí s pôvodným ošetrujúcim lekárom a nález si vyžiada.V prípade, ak lekár neakceptuje obrazový záznam, je potrebné spraviť to isté vyšetrenie ešte raz. Opakuje sa celý proces od žiadanky, popisu a pod.  |

Tabuľka 3 Popis základného scenáru

Súčasný stav zároveň nerieši nasledovné problémy:

* Aktuálne systémy nie sú k dnešnému dňu vhodne integrované. Stále je veľa procesov manuálnych a nie automatických, čo zapríčiňuje časové straty pri vyšetreniach.
* Výmena dát medzi PUZS prebieha komplikovaným spôsobom pomocou zastaraného softvéru, kde lekár musí telefonovať s ostatnými lekármi, žiadať o poslanie dát čo je časovo a režijne náročné. V súčasnosti je zvykom posielať dáta aj na CD nosiči, či už pomocou samotného pacienta lebo prevozom v RZP.
* Analytika nad získavanými dátami sa nevykonáva.
* Občan nemá prístup ku svojej dokumentácií v rozumnej podobe. Jediná možnosť je preniesť dáta z lokálneho PACS systému na CD nosič. Dáta nie sú prístupne cez službu “elektronická zdravotná knižka”
* V súčasnosti nie sú vytvorené podmienky, aby mohla byť umelá inteligencia, resp. akýkoľvek iný diagnostický nástroj efektívne nasadený na podporu diagnostiky lekárom

### TO BE stav biznis procesov

Na nasledujúcej schéme je blokové znázornené navrhovaného riešenia:



Schéma 2 Navrhovaný scenár s využitím Archívu

Z pohľadu vyššie popísaného scenára sa tento mení nasledovne:

* Pacientovi sa v NIS zadá žiadanka na vyšetrenie, ktorej je prideľené Accession number (jednoznačný identifikátor, cez ktorý je možé následne párovať ostatné dáta). Toto číslo sa cez cez Worklist prenesie do modality. Po vyšetrení sa štúdia prenesie do lokálneho PACSu (u PZS). Na základe stanovených biznis pravidiel (pedpoklad v hodinách s nízkym vyťažením siete) sa prírastok štúdií za posledných 24 hodín archivuje do VNA.
	+ V prípade patologického vyšetrenia sa budú prenášať predovšetkým údaje o vyšetrení s metadátovým popisom bez samotnej digitalizovanej snímky.
* Prezeranie štúdií:
	+ V prípade, ak sa štúdia nachádza v lokálnom úložisku, bude ju možné v rámci NIS zobraziť, ako za normálnych okolností. cez lokálny prehliadač.
	+ V prípade, ak šdúdia uz nebude na lokálnom úložisku a v databáze bude poznámka, že štúdia je voVNA, tak bude využitáí implmentovaná funkcia v NIS, ktorá zabezpečí sprístupnenie VNA prehliadača, kde sa po vyplnení údaje o accession number zobrazí snímka z VNA.
	+ V prípade, ak bude mať NIS funkciu prefetch a pošle PACSu požiadavku na znovustiahnutie (prípravu už archivovanej) štúdie, lokálny PACS prostredníctvom komunikácie s VNA zabezpečí, aby sa snímka preniesla opätovne do lokálneho PACSu. (v ideálnom scenári by sa táto akcia mala vykonať pri nízkom vyťažení siete).
* Externí lekári budú mať k snímkam z VNA prístup cez prehliadač, pričo sa budú autentifikovať cez portál VNA. Autentifikácia bude prebiehať prostredníctvom integrácie na eZdravie.
* Pacienti majú možnosť pozrieť si snímky po prihlásení sa do EZKO pristredníctom „prekliku“ do prehliadača VNA. Prípadne bude umožnené aj priame prihlásenie sa do portálu VNA, kde bude možné spustenie prehliadača. Autentifikácia pacienta prebehne cez eZdravie.
* Ak bude urgentný prípad, bude sa posielať priamo z dedikovanej pracovnej stanice do VNA, resp. cez komunikačný gateway VNA providera

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód KS** **(z MetaIS)** | **Názov KS** | **Používateľ KS (G2C/G2B/G2G/G2A)** | **Životná situácia** **(kód z MetaIS)** | **Úroveň elektronizácie KS** | **Koncovú službu realizuje AS (kód AS z MetaIS)** |
| ks\_353089 | Poskytnutie obrazového vyšetrenia | G2G; G2C | 150 | úroveň 4 | As\_64019 |
| ks\_353090 | Zapísanie údajov do databázy | G2G; G2C | 150 | úroveň 4 | As\_64018 |
| ks\_353091 | Poskytnutie sumáru vyšetrení podľa filtrácie | G2G; G2C | 150 | úroveň 4 | As\_64019 |
| Ks\_353094 | Poskytnutie služby umelej inteligencie | G2G; G2C | 150 | úroveň 4 | As\_64022 |

Tabuľka 4 Prehľad koncových služieb, ktoré budú výstupom projektu

Na nasledujúcej schéme je definovaná biznis architektúra navrhovaného riešenia:



Schéma 3 Návrh biznis architektúry riešenia

V nasledujúcej časti sú definované jednotlivé doplnkové scenáre:

**Urgentný scenár komunikácie:**

* Ak vznikne urgentný prípad, bude sa posielať priamo z dedikovanej pracovnej stanice do VNA, resp. cez komunikačný gateway VNA providera
* V rámci urgentného scenára bude posielanie údajov priamo z workstation do VNA, pričom identifikovanie bude priamo v lokálnom PACS
* Komunikačný modul musí vedieť prepustiť urgentné dáta
* Následne bude priamo vo VNA označená snímka ako urgentná, pričom po identifikovaní pacienta bude k snímke doplnený ID PrZS na základe ktorej bude vedieť lekár snímku priradiť k pacientovi.

**Second opinion**

* Posudzovanie Second Opinion bude prebiehať nasledovne:
	+ V prípade, ak bude pacient s lekárom, prebehne autorizácia prístupov cez eZdravie a pridelia sa prístupu k dátam pacienta lekárovi.
	+ V prípade, ak nebude možná autentifikácia cez eZdravie, prebehne autorizácia v rámci procesov na portály (napr. autentifikácia cez SMS a pod.)

## Aplikačná vrstva

Z pohľadu aplikačnej architektúry pôjde o vytvorenie dvoch základných komponentov:

* Centralizovaný archív
* Portál pre navrhované riešenie
	+ vrátane web viewer pre používateľov
	+ vrátane web viewer pre konzília
* Komponenty UI

Každý modul je popísaný z pohľadu požiadaviek a riešenie, prípadne obmedzení a predpokladov jeho naplnenia.

Na nasledujúcej schéme je znázornený základný model aplikačných komponentov navrhovaného riešenia:



Schéma 4 Návrh aplikačnej architektúry riešenia

**Dispozičné riešenie VNA:**

* Finálne riešenie pilotného projektu bude realizované na 2 fyzicky oddelených lokalitách, pričom v rámci týchto lokalít budú zriadené úložiskové kapacity pre fyzické ukladanie obrazových záznamov.
* Lokality budú umiestnené tak, aby bol k dispozícií GovNet s nimimálnym pripojením 1 GBit/sek (garantovaný)
* Lokality budú postavené tak, aby bola zabezpečená hardvérová záloha (1 lokalita 2 databázové prostredia) s tým, že prostredia budú Active – Active. Rovnako bude v rámci lokality zabezpečené aj zrkadlenie 2. lokality
* Obstarávanie hardvéru bude súčasťou obstarávanie softvérového riešenia, pričom finančné krytie bude odlišné od finančného krytia na softvérové riešenie
* Hardvérové prostredie bude postavené tak, aby bolo schopné zabezpečiť minimálne 5 ročnú úložiskovú kapacitu pre pripojené nemocnice a rovnako musí byť dimenzované tak, aby bolo možné v priebehu 3 rokov migrovať do databáz historické snímky z pripojených nemocníc.
* Riešenie musí byť postavené tak, aby bolo možné jednoducho škálovať veľkosť smerom hore a to pripojením ďalších úložiskových kapacít.
* Predpokladaný objem údajov bude nasledovný:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Položka** | **Východisko** | **Lokálne Rádiológia** | **Lokálne Patológia** | **Centrálne – VNA** |
| **R-1** | **R** | **R** |
| Rok 0 (východiskový rok) | 1 174 | 154 | 181 | 30 | 1 204 |
| Rok 1 | 209 | 181 | 209 | 35 | 1 448 |
| Rok 2 | 241 | 209 | 241 | 40 | 1 728 |
| Rok 3 | 278 | 241 | 278 | 46 | 2 052 |
| Rok 4 | 320 | 278 | 320 | 52 | 2 424 |
| Rok 5 | 368 | 320 | 368 | 60 | 2 853 |

* Údaje budú migrované počas trvania projektu, pričom predpokladaný objem migrovaných údajov je cca 1,2 PB – jedná sa len o údaje z oblasti radiológie
* Migrácia by mala prebehnúť mimo sieťovú výmenu údajov. Preferovaná realizácia migrácie je prostredníctvom mobilných úložísk. Najväčší objem údajov z jednej lokality je 360 TB (Univerzitná nemocnica Bratislava)
* Migrácia dát bude predmetom cenovej kalkulácie v projekte
* Na predpokladanú migráciu musia byť nastavené aj HW komponenty

### Popis komponentov aplikačnej vrstvy

#### Centralizovaný archív

Cieľom je vytvoriť centralizovaný archív, t.j. jedno centrálne dátové úložisko do ktorého budú PZS ukladať obrazové vyšetrenia. Z úložiska bude môcť pripojené PZS alebo lekár resp. oprávnená osoba načítavať dáta podľa potreby.

##### Identifikované Výhody centrálneho archívu VNA

Po potrebnej zmene legislatívy (s ohľadom na aktuálne: viď nižšie) umožní existencia VNA udržiavanie len prevádzkového úložiska RTG vyšetrení s objemom cca 2-3 roky v rámci PZS bez potreby držania všetkých vyšetrení za dobu 20 rokov v archíve on site. Všetky vyšetrenia budú archivované vo VNA v gescii MZ SR, ktoré bude garantovať ich dostupnosť a archiváciu, potrebnú a vyplývajúcu z legislatívy a umožní dostupnosť dokumentácie pacienta aj pri prechode k inému PZS v rámci SR bez potreby prenosu dát medzi PZS. Tým dôjde k výraznému ušetreniu nákladov na technické prostriedky u jednotlivých PZS.

Aktuálne znenie zákona: Podľa znenia zákona „576/2004 Z.z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov“, **§ 22 Zabezpečenie a uchovávanie zdravotnej dokumentácie:**

*„(1) Za zabezpečenie zdravotnej dokumentácie zodpovedá poskytovateľ. Poskytovateľ je povinný ukladať a ochraňovať zdravotnú dokumentáciu tak, aby nedošlo k jej poškodeniu, strate, zničeniu alebo k zneužitiu, a to aj počas jej uchovávania podľa odseku 2.*

*(2) Zdravotnú dokumentáciu, ktorú vedie všeobecný lekár, uchováva poskytovateľ 20 rokov po smrti osoby; ostatnú zdravotnú dokumentáciu 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti osobe.*

*(3) Poskytovateľ je povinný zabezpečiť, aby k osobitnej zdravotnej dokumentácii nemali prístup iné osoby ako ošetrujúci lekár a v nevyhnutnom rozsahu zdravotnícki pracovníci.“*

Ďalšími výhodami realizácie centrálneho archívu bude dostupnosť vyhotovenej obrazovej dokumentácie aj pri urgentnom jednaní u iného PZS, a tým pádom sa ušetrí duplicitné vyšetrenie pacienta (zníženie finančných nákladov pre zdravotné poisťovne ale aj zníženie radiačnej záťaže pacienta pri metódach využívajúcich ionizujúce žiarenie).

Centrálny archív vyšetrení bude taktiež umožňovať na vedecko-výskumnej báze realizovať online registre pacientov s podobnými indikovanými problémami (onkologický register pacientov, register pacientov s kardiovaskulárnymi problémami, register pacientiek s mamologickými problémami a kontrola screeningu prsníkov a pod.).

##### Riešenie VNA

V rámci navrhovaného riešenia je potrebné vytvoriť tzv. multitenantnú databázu vyšetrení v rámci VNA PACS archívu, kde budú nahrávané všetky vyšetrenia urobené PZS v rámci SR a udržiavané pre každého pripojeného PZS zvlášť. Nad touto databázou bude vytvorený portál na prihlasovanie pričom autentifikácia bude primárne zabezpečená integráciou na eZdravie. Rovnako bude umožnená aj iná autentifikácia prostredníctvom dvoj faktorového overenia. V rámci riešenia bude vytvorený aj modul pre nastavenie rolí a prístupov užívateľov.

Prostredníctvom portálu bude možné zobraziť všetky dostupné digitálne vyšetrenia konkrétneho pacienta, pričom portál umožní zobraziť dané konkrétne vyšetrenie a teda zabezpečí prístup k dátam aj mimo NIS/PACS jedného konkrétneho PZS, kde vyšetrenie vzniklo.

Riešenie VNA musí byť distribuovaná, čiže bude vybudovaných viacero databázových clustrov, pričom finálny návrh musí zohľadňovať:

* Existujúcu priepustnosť liniek PZS na zabezpečenie dostatočnej rýchlosti prenosu údajov
* Rozloženie existujúcich PZS, tak aby aj v budúcnosti bolo možné pripojenie nových subjektov
* Predpoklad znižovania rizika výpadku jedného z clustov a dopad na celkovú architektúru a dostupnosť vyšetrení

Nad takýmto dátovo distribuovaným riešením bude postavená jedna aplikačná vrstva, prostredníctvom ktorej budú clustre manažované a bude zabezpečená ich dostupnosť prostredníctvom portálu.

##### Zoznam biznis a systémových požiadaviek

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Oblasť požiadavky | Požiadavky | Poznámka / variantné riešenie |
| Clustrové Dátové úložiská | Dátové úložiská budú obsahovať nahrané dáta z pripojených PZS. Dáta musia byť fyzicky uložené v archíve a nesmú sa len prenášať medzi PZS navzájom bez uloženia v Archíve. |  |
| Archív bude prepojiteľný s nemocničnými informačnými systémami tak, aby Archív na základe požiadavky vedel predpripraviť dáta a presunúť ich do lokálneho PACS alebo iného úložiska PZS | V prípade, ak PACS systémy majú možnosť PREFETCH, musí byť vytvorené riešenie na kombinácií NIS/PACS* Lokálny PACS bude musieť vedieť zavolať VNA - dotiahnutie na sprístupnenie štúdie.
* Jedná sa o úpravu na strane lokálnych PACSov
* Prípadne si lekár zvolí možnosť zavolať prehliadač VNA, kde bude mať aj snímku z lokálneho PACS ako aj archivovanú
 |
|  | Integrácia bude len na úrovni zobrazovania údajov. |
| Archív bude komunikovať cez štandardizované API rozhrania  | V prípade, ak NIS nemá HL7 alebo DICOM v rámci NISu, prípadne prefetch, bude vytvorené iné riešenie aplikované na konkrétny systém PZS |
| Nie je žiaduce vytvárať špecifické konektory na už existujúce informačné systémy, systém musí byť schopný prijať/ odoslať dáta z/do ľubovoľného systému  | V prípade, ak toto nie je možné bude v rámci analýzy vytvorené alternatívne riešenie |
| Archív bude vedieť jednoznačne identifikovať pacienta |  |
| Archív bude vedieť spracovať zrekonštruované dáta zo zobrazovacích vyšetrení.  | Vo väčšine prípadoch sa nejedná priamo o PACS/ARCHIV server, ale vedľajší postprocessing server, alebo rekonštrukčná diagnostická stanica - môže to byť deklarované ako súčasť PACS systému |
|  | Dáta budú párované na základe accession number snímky a ID PrZS |
| Archív bude vedieť spracovať nezrekonštruované DICOM dáta zo zobrazovacích vyšetrení |  |
| Každý obrazový záznam má svoje špecifické accession number a ten, kto ho do systému zapíše prvý bude vlastník záznamu.V prípade, ak by došlo k „nahratiu“ toho istého záznamu bude k tomuto doplnená informácia o novom readorovi resp. ďalšie informácie, ktoré sa nad záznamom spravia |  |
| Dátové úložisko bude schopné uložiť objemy dát v jednotkách Petabyte [PB] s dynamickým automatickým rozšírením úložiska podľa potreby a prísunu nových dát |  |
| Odhadovaný denný prírastok v typickej produkčnej prevádzke bude približne do 1 TB /deň (vrátane odhadovanej patologických produkcie dennej) | Keďže denný prírastok zo 17 nemocníc v gescii MZ SR má denný priemerný prírastok cca 800 GB a predpokladaná denná produkcia patologických vyšetrení má cca 80 TB denne, navrhujeme vytvoriť riešenie, ktoré bude mať dostatočnú rezervu aj pre potreby pripájania iných ako štátnych PZS.Predpokladáme aspoň 2 TB/ deň |
| Dátové úložisku bude schopné uložiť dáta na základe pravidiel definovaných správcom ako “cold storage” a “hot storage”* Hot storage – prístup dát okamžite
* Cold storage – prístup do “*n*” sekúnd po prijatí požiadavky
 |  |
| Pripojenie do úložiska bude transparentné pre PZS, a teda bude zabezpečené logovanie používateľov tak, aby bolo jasné a dohľadateľné, kto k dátam pristupoval a s nimi pracoval. Dátový model je v kompetencii dodávateľa a musí spĺňať flexibilitu v zmysle rozširovania požiadaviek o ďalšie dátové prvky |  |
| Archív musí byť vysoko dostupný t.j. Dostupnosť 99,99% Pod dostupnosťou sa rozumie možnosť sa prihlásiť a pristúpiť k dátam v Archíve cez rozhranie API |  |
| Archívne clustre dát musia byť redundantné na dvoch separátnych HW lokalitách. Dodávateľ musí zabezpečiť softvérovú architektúru riešenia tak aby spĺňala danú požiadavku. | Finálne riešenie by malo byť postavené na najlepšom nastavení lokalizácie archívnych clustrov, pri dodržaní všetkých biznis požiadaviek. |
| Riešenie musí spĺňať rovnomerné zaťaženie oboch lokalít. V prípade výpadku jedna lokalita musí byť schopná plne pokryť výpadok na dobu nutnú k náprave |  |
| Archív musí mať každú lokalitu separátne zálohovanú |  |
| Systém musí vedieť zabezpečiť validitu a konzistenciu dát v rámci Archívu. |  |
| Systém musí vedieť a pravidelne uskutočňovať údržbu dát, databáz, pripojení PZS atď... |  |
| Systém musí zabezpečiť aby používatelia nemohli modifikovať dáta. Bude možné len čítanie dát používateľom alebo pridanie nových dát. |  |
| Dáta ( – t.j. všetky údaje, ktoré sú uvedené priamo v štúdii (DICOM study) ale aj tie, ktoré je možné k štúdii dopisovať) musia byť verzionované, musí byť zrejmé časové poradie vyšetrenia a poradie nahrania dát. V rámci portálu musí byť zabezpečené logovanie, aby bolo jasné, kto jednotlivé „prírastky“ údajov zadal |  |
| Vyhľadávanie | Vyhľadávanie a filtrácia v dátach musí byť na základe r.č. pacienta, modalít, inteligentný “fulltext search” z nálezov a správ a z vhodných DICOM keys resp. Metadát. |  |
| Vyhľadávanie musí podporovať vhodný query language pomocou ktorého sa budú dať vytvárať dopyty vyhľadávania | V prípade, ak je požadovaná funkcionalita zabudovanou súčasťou riešenia, budú splnené podmienky požiadavky. |
|  | V rámci systému bude možné filtrovať napr. aj na základe meno, priezvisko, a pod. pre jednoznačnú identifikáciu pacienta. |  |
| Dátové typy | Archív musí podporovať :* Formát DICOM 3.0
* Formáty iné ako DICOM (non-DICOM)
 | Nesmie sa jednať o proprietárne súbory riešenia, ktoré sú viazané na konkrétnu technológiu, pričom musia byť zobraziteľné bez nutnosti ich transformácie. |
| Logovanie  | Systém musí viesť detailne logovanie prístupov používateľov. Musí byť zrejmé, kto a kam pristúpil, v akom čase, atď.. Tieto logy budú prístupné iba správcom systému. |  |
| Systém musí vedieť logovať aktivity softvéru, ktorý sa pripája na Archív, tj. lokálnych Prehliadačov, web prehliadačov, posielanie / prijímanie dát, udalosti v systéme, atď... | Zabezpečenie prístupu k dátam bude riadený nadstavbovým riešením portálu, ktoré bude overovanie riešiť ako je požadované cez eZdravie NCZI.A táto bude s VNA komunikovať už na svojom kanále.Predpokladá sa integrácia v troch oblastiach:* Autentifikácia lekára prostredníctvom API rozhrania cez kartičku lekára
* Prideľovanie identifikátora pacienta ID PrZS cez API rozhranie (V rámci eZdravia je generovaný špecifický identifikátor pacienta, ktorý sa bude doťahovať cez integračné rozhranie k jednotlivým snímkam.)
	+ Ak nebude možné niekoho identifikovať v danom čase, bude vytvorený dopyt na dodatočné doplnenie údajov, pričom scenár bude:
		- Buď manuálne doplnenie údajov
		- Automatizované doplnenie údajov – po dodatočnom identifikovaní
* Získavanie informácií pre dané obrazové vyšetrenie z eZdravie

Existujúce rozhrania budú poskytnuté v rámci riadneho verejného obstarávania oproti NDA priamo v priestoroch NCZI. V čase implementácie projektu bude dostupný integračný manuál na integráciu:* Overenia lekára
* Identifikovanie pacienta
* Poskytovanie údajov z eZDravie pre snímky (napr. texty)
 |
| Dáta o logovaní a prístupoch musia byt exportovateľné do externého systému pre log management a do security audit managementu |  |
| Administrácia | Správca systému bude mať prístup k grafickému rozhraniu správy systému |  |
| Správca systému bude mať prístup k API rozhraniu umožňujúcemu manažovať všetky správcovské úlohy | Požiadavka bude považovaná za splnenú aj v prípade, že riešenie bude založené napr. na integrovanou webovom portály, cez ktorý bude prebiehať riadenie administratívnych úloh. |
| Správca nebude mať prístup k dátam samotným  |  |
| Dátové presuny / orchestrácia presunov dát | Presun dát musí byť paralelný od pripojených PZS  |  |
| Presun dát bude v 2. fázach1. Presun novovzniknutých dát po spustení archívu v reálnom čase
2. Presun historických dát spätne
 | Reálny čas bude spresnený na základe výberu alternatívy pre synchronizáciu údajov |
| V rámci návrhu riešenia musí byť implementovaná funkcionalita / proces, prostredníctvom ktorého budú urgentné dáta k dispozícií v archíve do niekoľkých minút od ich vyhotovenia / popisu (s prihliadnutím na prenosové možnosti siete a objemu prenášaných dát).  |  |
| Orchestrácia dát musí prebiehať podľa reálnej záťaže siete PZS, internetového pripojenie, HW vybavenia, objemu dát a urgencie, nesmie narušiť činnosť pracoviska. atď... |  |
| Prípadný pomocný softvér, ktorý bude napr. zabezpečovať komunikáciu medzi heterogénnymi prostrediami nemocnice vs VNA, bude bežať u PZS vo virtuálnych strojoch ku ktorým dá PZS prístup dodávateľovi | V prípade, že vie dodávateľ zabezpečiť túto komunikáciu priamo v rámci vlastného riešenia, je táto požiadavka bezpredmetná |
| Systém nesmie meniť dáta v PACS systémoch PZS | Toto by malo byť zabezpečené funkcionalitou DICOM zariadení, ktoré neumožňujú meniť dáta, len pridávať a rozširovať dátové objekty  |
|  | Na základe integrácie na eZdravie bude možné zobraziť aj príslušné informácie k danému vyšetreniu ako ej kód diagnózy, popis a pod. |  |
|  | Systém bude mať prístup k údajom o snímkach na lokálnych PACS a rovnako aj o údajoch v eZdravie, ktoré sú relevantné pre dané snímky. |  |
| Validácia / duplicita dát | Systém musí vedieť určiť ktoré dáta sú posledné vytvorené, určiť duplicitné dáta v Archíve a u jednotlivých PZS a zabezpečiť aby v Archíve nevznikali duplicity. | Každý objekt musí byť jednoznačne identifikovateľný a cez SOP classes a UID a tak bude zabezpečené zabránenie jeho duplicitnému uloženiu. |
| Dáta uložené v Archíve musia byť bitovo zhodné s dátami v lokálnych PACS archívoch |  |
| Bezpečnosť dát | Systém musí overovať prenášané dáta z pohľadu bezpečnosti tj. Zabezpečiť ochranu voči škodlivému kódu atď. |  |
| Používateľské rozhranie | Každý PZS si bude môcť zvoliť časové okno rozsah dát, ktoré bude chcieť presunúť do Archívu | Potrebné definovať proces manažmentu možností voľby. Napr. Pri spustení to nahlási administrátorovi VNA a ten to nastaví v komunikácii VNA s ich lokálnym PACS. Zmena ale bude závislá od admina VNA a nie admina PUZS. |
| Systém musí evidovať, ktoré dáta boli presunuté do Archívu. Tieto informácie/logy musí byť prístupné pre PZS  |  |
| Prihlasovanie do systému bude prostredníctvom autentifikácie cez eZdravie alebo prostredníctvom dvojfaktorového overenia. |  |

Tabuľka 5 Zoznam požiadaviek pre centrálny archív

#### Web portál

Základné využitie predstavuje nasledovné prípady použitia:

* Bude slúžiť na prístup k dátam v archíve vyšetrení
* Bude riešiť autorizáciu prístupov užívateľov
* Bude slúžiť na zobrazovanie údajov z archívu
* Bude slúžiť web viewer integrovaný do prostredia remote a online konzílií

Úvodná stránka obsahuje modul prihlasovania, prčom bude umožnené prihlasovanie:

* Primárne – prostredcnítvom integrácie z eZdravie
* Sekundárne – prostredncítvom prihlasovacieho meno a heslo s následnou ďalšou autentifikáciou (2 faktorová autentifikácia).

Rovnako bude zobrazený aj súhlas s používaním a súhlas GDPR a pod.

Prostredncírtvom web prehliadača bude možné filrovať v štúdiach podľa oprávnení, ktoré daný používateľ má. Základné nástroje na vyhľadávanie štúdií budú napr.:

* podľa ID PrZS (prijímateľ zdravotnej starostlivosti, ktoré je unikátnym číslom pacienta v zZdraví) pacienta evidovaného v systéme eZdravie
	+ To zabezpečí presné a špecifické vyhľadávanie a takmer unikátne vyhľadanie všetkých vyšetrení jednej osoby
* podľa modality a kľúčových slov
	+ To umožní vedecko-výskumné vyhľadávanie typov vyšetrení pre podporu spolupráce s AI a vytváranie vedeckých štúdií. Treba zvážiť možnosť anonymizácie dát v tomto spôsobe vyhľadávania.

Systém bude mať jednu databázu, ktorej súčasťou bude databáza vyšetrení dostupných na VNA. Ďalšie položky, ktoré budú v databáze navyše budú informácia o PZS, ktorý vyšetrenie vykonal (nakoľko databáza na VNA bude multitenantná a teda pre každého PZS izolovaná), a ďalšie údaje, ktoré bude možné editovať za účelom popisu obsahu štúdie a tvorby vedecko-výskumných registrov (ako napr. číselné kódy diagnóz detekovaných na snímkach a pod.)

Taktiež bude súčasťou ovládacieho GUI portálu možnosť forwardu vyšetrenia z VNA na lokálny úložiská. Lokálny PACS/ úložisko bude definovaný v profile podľa príslušnosti užívateľa k danému PZS. (bude potrebné implementovať kontrolné mechanizmy, aby sa štúdie nepreposielali „len tak“ a nevytváralo sa preťaženie siete.).

Aktualizácia databázy voči archívnej databáze VNA bude prebiehať v určitých intervaloch (podľa dohody a náročnosti operácie aj okamžite). Nakoľko dáta z lokálnych PACS serverov sa budú dominantne zálohovať a ukladať v nočných hodinách, databázu je možné aktualizovať v skorých ranných hodinách, prípadne plánovať po ukončení všetkých aktualizácií na všetkých nodoch eVNA.

##### Zoznam biznis a systémových požiadaviek

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Oblasť požiadavky | Požiadavka | Poznámka / variantné riešenie |
| Technické požiadavky | Prostredníctvom portálu musí byť umožnený prístup a zobrazenie dát z Archívu, ale aj z lokálneho PACS úložiska PZS v ktorej sieti sa používateľ nachádza. Druhé menované by mal zabezpečiť scenár prístupu k vyšetreniam z prostredia NISu. | V prípade, ak dáta pochádzajú z daného PZS tak, sa budú zobrazovať dáta z lokálneho PACSu.  |
|  | VNA bude mať informáciu, či daná snímka je ešte na lokály alebo nie. Následne bude môcť lekár zobraziť snímku z lokálneho PACS prosterdncítvom lokálneho prehliadača. V opačnom prípade sa budú zobrazovať snímky z VNA archívu, keďže ta budú už uložené. Nedáva zmysel, aby sa otvárala snímka z lokálneho PACS cez webportál tak, ako je popísané v otázke. |
| Nastavenie prístupu k lokálnemu PACS úložisku bude plne v réžií IT správcov PZS |  |
| Načítanie dát bude pomocou API/ dátového rozhrania Archívu. Web portál bude komunikovať s archívom a bude dávať príkazy na komunikáciu s DICOM. Pre ostatnú komunikáciu bude vytvorené rozhranie napr. cez JAVA a pod. (napr. konzília a pod.) |  |
| Komunikácia musí byť šifrovaná  |  |
| Prehliadač portálu musí byť vytvorený pomocou štandardu HTML5 |  |
| Portál musí umožňovať caching a prefetching dát | Prípadne bude prefetching realizovaný prosterdncítvom NIS (predpokladá sa prepojenie portálu s NIS nemocnice pomocou komunikačných štandardov) |
| Portál poskytne pokročilé nástroje (tie neskôr uvedené sú základné nástroje manipulácie s obrazom) na manipuláciu s obrázkami, vrátane ladenia kontrastu okna / úrovne, priblíženia, otáčania, prevrátenia, pseudo-sfarbenia, filtrov vylepšenia, atď. taktiež musí umožňovať prácu a manipuláciu s histologikými/patologickými snímkami a mať základné nástroje práce s nimi  |  |
| Portál umožní využitie nástrojov na meranie vzdialenosti, povrchu, uhla a hustoty |  |
| Portál obsahuje nástroje na anotáciu, meranie, vkladanie textu a tagov. |  |
| Prehliadač portálu musí byť prispôsobený na dotykové ovládanie |  |
| Prostredníctvom portálu musí byť zabezpečená možnosť zobraziť správy, anotácie, kontúry dát ktoré sa nachádzajú v Archíve. |  |
| Systém bude vedieť stiahnuť a napárovať dáta zo správ z vyšetrení uložených v systéme eZdravia. Párovanie bude na základe rodného čísla a času a vhodných DICOM keys (resp. Tags) poprípade iných, ďalších premenných. Párovanie musí byť jedinečné.V non-DICOM súboroch párovanie bude založené na vhodnej metóde tak aby spĺňala vyššie uvedené požiadavky | V prípade, ak tento koncept nie je možný, bude párovanie zabezpečovať databáza, nie PACS archív. Ten bude ukladať len dáta. |
| Dáta z Archívu sa budú dať len čítať, nie meniť ani zapisovať.  | Je na mysli, že dáta raz uložené v archíve sa nebudú dať meniť. Samozrejme k daným súborom bude umožnené dáta/informácie dopĺňať |
| Preposielanie dát:Archív bude vedieť predpripraviť dáta na základe pravidiel a tieto dáta bezzásahovo poslať do lokálnych PACS riešení PZS. Cieľom je predpripraviť dáta pri plánovaných vyšetreniach a okamžite posielanie pri urgentoch.  | Technologicky je možné zabezpečiť túto požiadavku prostredníctvom obslužného nadstavbového systému. Ak samotný archív neumožňuje prístup k dátam všetkým užívateľom, bude potrebné vytvoriť špecifické rozhranie na rozhodnutie, čo a kam preposlať.  |
|  | Lokálny PACS PZS bude vedieť dotiahnuť dáta z eVNA na základe žiadanky z NIS.Potrebná úprava na strane PACS |
| Portál umožní, aby poznámky, merania, anotácie, ktoré si používateľ boli uložené cez Web Viewer separátne v Archíve  |  |
| Portál bude vedieť načítať históriu vyhľadávania v Archíve |  |
| Systém bude musieť vedieť vyhľadať dáta na lokálnych PACS alebo RIS/NIS/AIS riešeniach alebo v systémoch eZdravie (to by znamenalo vedieť pracovať s DB tých systémov) a podať informáciu lekárovi o existencii vyšetrenia s názvom prislúchajúceho PZS a ošetrujúceho lekára. | Za týmto účelom bude potrebné vytvoriť separátnu databázu, ktorá zahŕňa všetky vyšetrenia a informácie z NIS, lokálnych PACS, ale aj eZdravie a VNA  |
| Vyhľadávanie bude možné len na pacientoch pre ktorých je používateľ oprávnenou osobou. Nebude možné vyhľadávať cez všetkých pacientoch a cez všetky vyšetrenia ktoré nespadajú do oprávneného záujmu používateľa. | Za týmto účelom bude potrebné vytvoriť separé databázu, ktorá zahŕňa všetky vyšetrenia a informácie z NIS, lokálnych PACS ale aj eZdravie a VNA.Samotné vytváranie user pravidiel v VNA je nevhodné. |
| Používateľ bude mať možnosť vidieť svoju históriu vyhľadávania a vyhľadávanie jednoducho zopakovať. |  |
| Systém musí umožňovať vytvárať/zadávať vyhľadávacie dotazy cez API rozhranie. Výsledky vyhľadávanie musí vedieť vrátiť cez API rozhranie  |  |
| Systém musí ukladať celú históriu vyhľadávania v logoch |  |
| Systém umožní používateľovi vybrať pacientov, pre ktorých bude systém upozorňovať vhodnou formou na prírastok dát v ArchíveSpôsob notifikácie záleží na možnostiach dodávateľa |  |
| Prístupy používateľa budú viditeľne pre samotného používateľa. Záznam bude obsahovať čas, zoznam prístupov k štúdiám, atď... |  |
| Systém musí mať prehľad o všetkých dátach a to v lokálnych PACS PZS a tiež v eZdravie a v Archíve | Táto funkcionalita bude zabezpečená prostredníctvom web databázovej vrstvy, ktorá umožní komunikáciu s VNA ako aj s lokálnymi PACS PZS ako aj v eZdravím.  |
| Cez portál bude možné vyhľadať v registri oprávnených používateľov a jednoducho zdieľať s nimi dáta |  |
| Prostredníctvom portálu bude umožnené vyhľadávať na základe vyhľadávacích možností Archívu |  |
| Používateľské požiadavky | Portál prostredníctvom Webového prehliadača dát musí spĺňať klinickú kvalitu rovnakú ako majú offline prehliadače, t.j. musí zabezpečiť rovnakú kvalitu práce/zobrazenia s dátami/dát ako na bežných prehliadačoch na lokálnych zariadeniach v nemocnici |  |
| Web viewer portálu bude spĺňať požiadavky responzívneho dizajnu |  |
| Funkcionality portálu budú rozdielne na základe oprávnení používateľa, ktoré bude možné nastaviť na úrovni poskytovaných funkcionalít pre daný typ užívateľa. |  |
| Používateľ nemusí inštalovať doplnky alebo pluginy do webového prehliadača | V prípade, ak sa bude jednať o ukladané súbory, ktorých zobrazenie samých o sebe vyžadujú napr. špecifické kodeky a pod., nebude sa toto považovať za porušenie požiadavky. Požiadavka sa vzťahuje na samotné riešenie web prehliadača. |
| Web prehliadač portálu musí byt kompatibilný s najrozšírenejšími Web prehliadačmi, bez závislosti na Operačnom systéme používateľa |  |
| Musí byť zabezpečené aby používateľ nevedel stiahnuť resp. uložiť obrazové dáta z Archívu do svojho lokálneho zariadenia | Bude potrebné zadefinovať jasné pravidlá logovania a user settingu |
| Štandardná podpora DICOM a ostatných uložených súborov. Tj. Vie zobraziť obrázok, prehrať video, zvuk, atď. |  |
| Prístup bude zabezpečený cez autentifikáciou PZP kartou  | Viď. aj požiadavku na autentifikáciu do VNA |
| Prehliadač musí umožňovať aj prehliadanie patologických snímok a základné manipulácie a anotácie v rámci nich |  |
| Téma prehliadača bude pripínateľná medzi svetlou a tmavou a bude možnosť ju jednoducho naštýlovať podľa požiadaviek |  |
| Zobrazenie statusu prenosu dát z/do Archívu |  |
| Upozornenie na nové dáta | Ošetrujúci lekár si bude môcť označiť r.č. pri ktorých bude upozornený na zmenu dát , tj . Pribudnutie štúdie, zmenu , atď.. |  |
| Prostredníctvom portálu bude možné vedieť načítať metadáta uložené v Archíve a pracovať s nimi |  |
| Autorizácia / Autentifikácia | Systém musí dovoliť pristúpiť iba oprávneným osobám v rámci ich práv. Práva sa načítajú zo systémov eZdravia  |  |
| Používatelia sa budú môcť prihlasovať cez:* PZP karty - vložením karty do čítačky získa prístup k web prehliadaču snímok a prístupu do Archívu
* systém musí podporovať autentifikáciu prepojenú cez NIS tj. Cez externú autoritu.
 | Prihlasovanie mimo PZS karty musí byť založené na minimálne 2 stupňovej autorizácii, tak aby boli dodržané všetky bezpečnostné pravidlá vyplývajúce z existujúcej legislatívy.  |
| Systém musí v základnom stave odmietnuť prístup všetkým používateľom |  |
| Systém musí v základnom stave povoliť prístup iba explicitne povoleným používateľom | Autorizácia bude rozdelená nasledovne:* evidovaný lekári sa budú autorizovať cez portál eZdravie na základe v súčasnosti nastavených pravidiel, pričom eZdravie vráti informáciu, či je osoba autorizovaná a v akej je pozícií (napr. neurológ a pod.)
* špecializované prístupy mimo lekárov sa budú riadiť na základe nastavenej logiky v rámci samotného SW riešenia, pričom proces „schválenia“ daného prístupu bude podliehať nastavenému procesu na strane MZSR. Navrhované riešenie musí poskytovať nástroje na implementáciu schvaľovacích procesov.

V rámci navrhovaného riešenia bude možné vytvárať „pseudo“ databázy s anonymizovanými snímkami, a to predovšetkým pre vedecké a výskumné účely. Vytvorenie takýchto databáz bude možné prostredníctvom vyhľadávania, kde budú definované parametre snímok. Samotný proces vytvorenia takejto skupiny bude mať na starosti admin systému, prípadne iné poverené role, ktoré následne sprístupnia údaje pre autorizované osoby. V systéme bude implementovaný samotný nástroj na definovanie práv a oprávnení pre jednotlivé role. |
| * Autentifikácia / autorizácia musí prebiehať cez PZP zdravotníckych pracovníkov
* Prístup správcov bude zabezpečený cez login:pass
 |  |
| Administrácia | Systém bude musieť vedieť zabezpečiť manažment používateľov tj. Správca bude môcť obmedziť prístup k dátam, explicitne odmietnuť prístup používateľom, atď. | Potrebné doriešiť a prípadne navrhnúť nový model, keďže k dátam musí byť cez eZdravie. |
| Prepojenie na NIS, lokal PAC | Systém musí byť integrovateľný do NIS prosterdncítvom grafického rozhrania (z NIS si bude vedieť lekár „zavolať“ zobrazovač VNA) |  |
|  | V rámci NIS musí byť informácia, či lokálny PACS disponuje snímkou, ktorá je pre vyšetrenie potrebná (je to úprava na strane NIS) |  |
|  | Master systém na správu údajov bude eZdravie, kam budú ukladané všetky „textové“ údaje súvisiace s danou snímkou cez ID snímky. |  |
|  | V rámci projektu bude vypracovaná analýza, ktorej cieľom bude definovať, aké úpravy je nutné spraviť v NIS a na strane eZdravia, aby sa do eZdravia zapisovali aj údaje od rádiológov |  |

Tabuľka 6 Zoznam požiadaviek pre portál

##### Špecifické funkcionality portálu pre potreby web viewera integrovaného do prostredia remote a online konzília

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Oblasť požiadavky | Požiadavka | Poznámka / variantné riešenie |
| Technické požiadavky | Portál musí mať vytvorené možnosti poskytovať funkcionality Web Viewer pre remote a online konzília. |  |
| Portál zabezpečí možnosti kolaboratívnej práce pre potreby remote a online konzícií  |  |
| Portál musí umožniť iniciátorovi konzília pozvať ostatných účastníkov konzília jednoduchým spôsobom. |  |
| Autentifikácia prebieha pomocou PZP a je zdieľaná s Web Viewerom.  | Potrebné vytvoriť nástroj / riešenie ak jeden z účastníkov nie je autentifikovatelný PZP, napr. zahraničný odborník. Ako sa pripojí do konzília, pričom autentifikácia by mala byť minimálne 2 faktorová a musí spĺňať bezpečnostné požiadavky |
| Portál musí zabezpečiť overenie či účastníci konzília sú oprávnené osoby. |  |
| UX požiadavky | Portál musí vedieť vytvoriť medzi všetkými účastníkmi video hovor vo vhodnej zvukovej a vizuálnej kvalite. |  |
| Všetci účastníci konzília musia mať k dispozícií rovnaké dáta. |  |
| Používateľské rozhranie musí používateľom konzília dať jasne a jednoznačne najavo s ktorými dátami sa pracuje, o ktorých sa vedie konzílium a táto informácia musí byť vizuálne zrejmá. |  |
| Poznámky, anotácie, história práce s dátami z konzília budú uchovávané v archíve ako metadáta. |  |
| Účastníci konzília budú moc používať textový chat v rámci konziliárnej skupiny a aj medzi jednotlivými účastníkmi navzájom. |  |
| Portál musí umožniť prednastaviť trvalú skupinu používateľov konzília a priradiť tejto skupine konzílium. |  |
| Prostredníctvom portálu musí byť možné vytvoriť pravidelne sa opakujúce konzília, plánovanie konzílií a vedieť poslať pozvánky na email účastníkov/skupinu, vytvoriť udalosť v kalendári v štandardnom formáte. | Alternatívne to môže byť funkcia externých nástrojov, kde sa len zazdieľa link na session prehliadaných dát, ktoré predpripraví organizátor konzília |
| Bude možné pozvať do už prebiehajúceho konzília ďalších účastníkov. |  |

Tabuľka 7 Zoznam požiadaviek pre špecializovaný portál´

#### Komponenty UI

Základné využitie týchto komponentov bude pre nasledujúce prípady použitia:

* + Podpora diagnostiky pri podozrení na cievnu mozgovú príhodu z CT a MR perfúznych vyšetrení
	+ Podpora skríningu a štandardného hodnotenia demencie a iných neurodegeneratívnych ochorení z MRI
	+ Podpora triedenia a druhého názoru pri mamografických vyšetreniach
	+ Podpora pri diagnostike rakoviny pľúc alebo pľúcnej fibrózy
	+ Podpora pri diagnostike digitalizovaných patologických vyšetrení

Okrem pokročilej analýzy obrazových vyšetrení založených na algoritmoch umelej inteligencie by implementované riešenia mali umožniť spracovanie a využitie klinických údajov o pacientoch. Projekt bude slúžiť predovšetkým na technologickú podporu platformy na podporu diagnostiky pri daných prioritných ochoreniach. Sekundárnym cieľom projektu je podpora výskumu a vývoja v oblasti rozšírenia pokročilej diagnostiky z obrazových vyšetrení s možnosťou podpory rozhodovania integráciou klinických a iných dát pacienta. Vyvinuté a/alebo nasadené nástroje budú slúžiť na podporu rozhodovania a/alebo diagnostiky a nie sú určené na to, aby nahradili skúsených lekárov, ktorí budú v konečnom dôsledku zodpovední za určenie liečby alebo diagnózy.

Zároveň pre každý nástroj budú platiť nasledovné požiadavky:

|  |  |
| --- | --- |
| **Oblasť požiadavky** | **Požiadavka** |
| Funkčná požiadavka | Softvér musí byť samotne bežiaca aplikácia komunikujúca s Archívom. |
| Softvér musí bežať na rovnakej IT infraštruktúre , v rovnakých priestoroch ako Archív. |
| Žiadne medicínske dáta nesmú opustiť priestory kde beží softvér. |
| Softvér musí vedieť komunikovať pomocou API s Archívom  |
| API rozhranie musí umožňovať manažment spracovania dát a prístup k logom, atď. |
| Výsledky zo softvéru umelej inteligencie budú odoslané cez API do archívu v otvorenej, štruktúrovanej forme a uložené ako metadáta k prislúchajúcim dátam. |
| Trvanie spracovania dát musí byť najviac do 5 minút od uloženia v Archíve. |
| Softvér musí vedieť načítať ľubovoľný natrénovaný model a vedieť vrátiť a zapísať výsledky z neho do Archívu. |
| Systém musí umožniť logovanie spracovania dát, počty spracovaných štúdií, rýchlosť spracovania, atď. |
| Prístup k nie medicínskym dátam bude mať iba správca. |
| Softvér môže obsahovať grafické rozhranie ale musí byť aj napojiteľný na centrálne portálové riešenie |

### Rozsah informačných systémov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód ISVS****(z MetaIS)** | **Názov ISVS** | **Modul ISVS****(zaškrtnite ak ISVS je modulom)** | **Stav ISVS** | **Typ ISVS** | **Kód nadradeného ISVS****(v prípade zaškrtnutého checkboxu pre modul ISVS)** |
| N/A | Nemocničné informačné systémy | [ ]  |  Prevádzkovaný a plánujem rozvoj |  Agendový | N/A |
| Isvs\_ | eZdravie | [ ]  |  Prevádzkovaný a plánujem rozvoj |  Agendový | N/A |
|  |  | [ ]  |  Vyberte jednu z možností |  Vyberte jednu z možností |  |

Tabuľka 8 Prehľad dotknutých informačných systémov v projekte – súčasný stav

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód ISVS (z MetaIS)** | **Názov ISVS** | **Modul ISVS****(zaškrtnite ak ISVS je modulom)** | **Stav IS VS** | **Typ IS VS** | **Kód nadradeného ISVS****(v prípade zaškrtnutého checkboxu pre modul ISVS)** |
| Isvs\_11723 | IS NAOB | [ ]  |  Plánujem budovať |  Agendový | N/A |
|  |  | [ ]  |  Vyberte jednu z možností |  Vyberte jednu z možností |  |
|  |  | [ ]  |  Vyberte jednu z možností |  Vyberte jednu z možností |  |

Tabuľka 9 Prehľad budovaných/rozvíjaných ISVS v projekte – budúci stav

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Kód AS****(z MetaIS)** | **Názov AS** | **Poskytovaná na externú integráciu (zaškrtnite ak áno)** | **Typ cloudovej služby** | **ISVS/modul ISVS****(kód z MetaIS)** | **Aplikačná služba realizuje KS****(kód KS z MetaIS)** |
| as\_64018 | Zápis obrazových údajov do VNA z lokálnych PACS |[ ]  žiadny | Isvs\_11723 | Ks\_353090 |
| as\_64019 | Poskytovanie obrazových údajov z VNA |[ ]  žiadny | Isvs\_11723 | KS\_353091KS\_353089 |
| as\_64020 | Integrácia na eZdravie |[ ]  žiadny | Isvs\_11723 |  |
| as\_64021 | Poskytovanie obrazových údajov pre lokálne PACS |  | žiadny | Isvs\_11723 |  |
| as\_64022 | Poskytovanie služieb umelej inteligencie |  | žiadny | Isvs\_11723 | Ks\_353094 |

Tabuľka 10 Prehľad budovaných aplikačných služieb – budúci stav

### Využívanie nadrezortných centrálnych blokov a podporných spoločných blokov (SaaS)

V rámci projektu sa neplánuje využívanie centrálnych a podporných spoločných blokov

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód ISVS** **(z MetaIS)** | **Názov ISVS** | **Spoločné moduly podľa zákona č. 305/2013 e-Governmente** |
|  |  | Vyberte jednu z možností. |
|  |  | Vyberte jednu z možností. |
|  |  | Vyberte jednu z možností. |

Tabuľka 11 Prehľad integrácii ISVS na nadrezortné centrálne bloky – súčasný stav

### Prehľad plánovaného využívania podporných spoločných blokov (SaaS)

V rámci projektu sa nepredpokladá využívania podporných spoločných blokov (SaaS)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód ISVS****(z MetaIS)** | **Názov ISVS** | **Kód a názov podporného spoločného bloku (z MetaIS)** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

Tabuľka 12 Prehľad integrácii ISVS na podporné spoločné bloky (SaaS) – budúci stav

### Prehľad plánovaných integrácií ISVS na nadrezortné centrálne bloky – spoločné moduly

V rámci projektu sa neplánujú integrácie na nadrezortné centrálne bloky

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kód ISVS****(z MetaIS)** | **Názov ISVS** | **Spoločné moduly podľa zákona č. 305/2013 e-Governmente** |
|  |  | Vyberte jednu z možností. |
|  |  | Vyberte jednu z možností.  |
|  |  | Vyberte jednu z možností.  |

Tabuľka 13 Prehľad integrácii ISVS na spoločné moduly – budúci stav

### Prehľad plánovaných integrácií ISVS na nadrezortné centrálne bloky - modul procesnej integrácie a integrácie údajov (IS CSRÚ)

V rámci projektu sa neplánuje integrácia na nadrezortné centrálne bloky

|  |  |
| --- | --- |
| **Kód ISVS (z MetaIS)** | **Názov (integrovaného) ISVS na IS CSRÚ** |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

Tabuľka 14 Prehľad integračných väzieb medzi ISVS a IS CSRÚ – budúci stav

### Poskytovanie údajov z ISVS do IS CSRÚ

Projekt nie je koncipovaný tak, aby poskytoval údaje do IS CSRÚ keďže sa jedná o medicínske a citlivé údaje. Budú poskytované údaje v rozmedzí infozákona.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID OE** | **Názov (poskytovaného) objektu evidencie** | **Kód ISVS poskytujúceho OE** | **Názov ISVS poskytujúceho OE** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Tabuľka 15 Prehľad ISVS a objektov evidencie poskytovaných do IS CSRÚ – budúci stav

### Konzumovanie údajov z IS CSRU

Projekt nebude konzumovať údaje z IS CSRU

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ID OE | Názov (konzumovaného) objektu evidencie | Kód a názov ISVS konzumujúceho OE z IS CSRÚ | Kód zdrojového ISVS v MetaIS  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Tabuľka 16 Prehľad ISVS a objektov evidencie konzumovaných z IS CSRÚ – budúci stav

## Dátova vrstva

Dátová vrstva je postavená na štandardizovaných dátových objektoch, ktoré sa využívajú v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti. V tejto časti sú popísané základné štruktúry a väzby medzi objektami. Navrhovaná dátová štruktúra bude podporená systémovým dátovým manažmentom, ktorý je súčasťou riešení pre VNA

### Údaje v správe organizácie

Údaje a ich rámcová štruktúra je znázornená na nasledujúcej schéme:

 

Schéma 5 Dátová štruktúra Archívu

### Dátový rozsah projektu

V nasledujúcej tabuľke sú popísané základné objekty evidencie, ktoré sú súčasťou dátového rozsahu projektu:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID OE** | **Objekt evidencie - názov** | **Objekt evidencie - popis** | **Referencovateľný identifikátor URI dátového prvku (áno- uviesť URI/nie nemá)** |
| ID\_1 | Vyšetrenie | Jedná sa o samotné vyšetrenie, ktoré obsahuje všetky nižšie uvedené atribúty | Nie nemá |
| ID\_2 | Organizácia | Jedná sa o PZS, kde sa vyšetrenie vykonáva | Nie nemá |
| ID\_3 | Popisujúci lekár | Jedná sa o lekára, ktorý vykonáva rádiologický / patologický popis | Nie nemá |
| ID\_4 | Informácie o subjekte | Jedná sa o informácie o pacientovi | Nie nemá |
| ID\_5 | Popis | Jedná sa o samotný popis vyšetrenia | Nie nemá |
| ID\_6 | Obrazový záznam | Jedná sa o rádiologickú / patologickú snímku, alebo iný obrazový záznam | Nie nemá |
| ID\_7 | Vyšetrujúci lekár | Vyšetrujúcim lekárom je ten, pre koho potreby sa rádiologické / patologické vyšetrenie vykonáva (napr. chirurg, ortopéd, ...) | Nie nemá |
| ID\_8 | Žiadanka | Jedná sa o informácie o vyžiadanie si rádiologického / patologického vyšetrenia | Nie nemá |

Tabuľka č.11 Prehľad objektov evidencie v jednotlivých ISVS/registroch  súvisiace s projektom – budúci stav

### Kvalita a čistenie údajov

#### Zhodnotenie objektov evidencie z pohľadu dátovej kvality

V kontexte kvality a štruktúry údajov budú tieto spĺňať nasledovné štandardy:

* DICOM[[1]](#footnote-2) – je štandard pre komunikáciu a správu lekárskych zobrazovacích informácií a súvisiacich údajov
* FHIR[[2]](#footnote-3) – je štandard pre elektronickú výmenu zdravotníckych informácií.
* HL7[[3]](#footnote-4) - je súbor noriem, formátov a definícií na výmenu a vývoj elektronických zdravotných záznamov (EHR)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID OE** | **Objekt evidencie****(uvádzať OE z tabuľky 11)** | **Významnosť kvality****1 (malá) až 5 (veľmi významná)** | **Citlivosť kvality****1 (malá) až 5 (veľmi významná)** | **Priorita – poradie dôležitosti****(začnite číslovať od najdôležitejšieho)** |
| 1 | Všetky údaje | 5 | 3 | 1. |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

Tabuľka č.12 Kategorizácia objektov evidencie z pohľadu dátovej kvality – budúci stav

Vzhľadom na povahu údajov je ich dôležitosť (významnosť) ako aj citlivosť kvality na najvyššej úrovni.

#### Role a predbežné personálne zabezpečenie pri riadení dátovej kvality

Z pohľadu dátovej kvality budú zabezpečené v rámci projektu role, ktorých úlohou bude zabezpečovať riadenie dátovej kvality. V nasledujúcej tabuľke je základný popis a predpoklad rolí pre riadenie dátovej kvality:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Rola** | **Činnosti** | **Pozícia zodpovedná za danú činnosť (správca ISVS / dodávateľ)** |
| Dátový kurátor | Evidencia požiadaviek na dátovú kvalitu, monitoring a riadenie procesu | Dátový kurátor správcu IS |
| Data steward | Čistenie a stotožňovanie voči referenčným údajom najmä voči eZdravie | Pracovník IT podpory |
| Databázový špecialista | Analyzuje požiadavky na dáta, modeluje obsah procedúr | Dodávateľ |
| Dátový špecialista pre dátovú kvalitu | Spracovanie výstupov merania, interpretácie, zápis biznis pravidiel, hodnotiace správy z merania | Dátový špecialista pre dátovú kvalitu  |

Tabuľka č.13 Prehľad rolí a personálneho zabezpečenia pre riadenie dátovej kvality

## Referenčné údaje

V projekte nebudú vznikať referenčné údaje v zmysle odstraňovania povinnosti občanov alebo podnikateľských subjektov predkladať údaje vo forme rôznych výpisov, odpisov, potvrdení, atď., ktorými už disponuje verejná správa v rámci svojich registrov.

### Objekty evidencie z pohľadu procesu ich vyhlásenia za referenčné

Nerelevantné

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID OE** | **Názov referenčného registra /objektu evidencie****(uvádzať OE z tabuľky 11)** | **Názov referenčného údaja** | **Identifikácia subjektu, ku ktorému sa viaže referenčný údaj** | **Zdrojový register a registrátor zdrojového registra** |
| 1 |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |

Tabuľka č.14 Prehľad identifikovaných referenčných údajov – budúci stav

### Identifikácia údajov pre konzumovanie alebo poskytovanie údajov do/z CSRU

Nerelevantné

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  **ID** | **Názov referenčného údaja** | **Konzumovanie / poskytovanie** | **Osobitný právny predpis pre poskytovanie / konzumovanie údajov** |
| 1 |  | Vyberte jednu z možností. |  |
| 2 |  | Vyberte jednu z možností. |  |
| 3 |  | Vyberte jednu z možností. |  |

Tabuľka č.15 Prehľad konzumovaných/poskytovaných referenčných údajov – budúci stav

## Otvorené údaje

Rozsah otvorených údajov bude známy až po realizácii analytickej fázy projektu aj vzhľadom na fakt, že sa jedná o medicínske údaje. Z pohľadu potenciálnych datasetoch je možné uvažovať o štatistických informáciách, ktorých predmetom budú informácie o realizovaných vyšetreniach v stanovenom časovom období.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Názov objektu evidencie / datasetu****(uvádzať OE z tabuľky 11)** | **Požadovaná interoperabilita 3★ - 5★** | **Periodicita publikovania****(týždenne, mesačne, polročne, ročne)** |
| Štatistické informácie o realizovaných vyšetreniach | 3★ | Polročne |
|  | Vyberte jednu z možností.  | Vyberte jednu z možností. |
|  | Vyberte jednu z možností.  | Vyberte jednu z možností. |

Tabuľka 17 Prehľad otvorených údajov – budúci stav

## Analytické údaje

Analytické údaje budú na úrovni otvorených údajov.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Názov objektu evidencie pre analytické účely** | **Zoznam atribútov objektu evidencie** | **Popis a špecifiká objektu evidencie** |
| 1 | Štatistické údaje o vyšetreniach | PZS, typ vyšetrenia, počet, diagnóza |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |

Tabuľka 18 Prehľad sprístupnených dátových zdrojov určených na analytické účely – budúci stav

## Moje údaje

Z pohľadu tejto oblasti budú v rámci projektu generované „moje“ údaje vzhľadom na fakt, že sa jedná o vyšetrenia pacientov. V rámci analytickej fázy bude posúdená možnosť integrácie s MOU. V kontexte exitujúcich systémov budú údaje zapisované do ZKP.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Názov registra / objektu evidencie****(uvádzať OE z tabuľky 11)** | **Atribút objektu evidencie** | **Popis a špecifiká objektu evidencie** |
| ID\_1 | Vyšetrenie  | OrganizáciaPopisujúci lekárInformácie o subjektePopisObrazový záznamVyšetrujúci lekárŽiadanka | Jedná sa o vysoko citlivé osobné údaje zdravotného charakteru |
|  |  |  |  |

Tabuľka 19 Prehľad údajov identifikovaných pre službu „moje údaje“ – budúci stav

## Prehľad jednotlivých kategórií údajov

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **ID** | **Register / Objekt evidencie****(uvádzať OE z tabuľky 11)** | **Referenčné údaje** | **Moje údaje** | **Otvorené údaje** | **Analytické údaje** |
| ID\_1 | Vyšetrenie | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_2 | Organizácia | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_3 | Popisujúci lekár | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_4 | Informácie o subjekte | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_5 | Popis | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_6 | Obrazový záznam | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_7 | Vyšetrujúci lekár | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |
| ID\_8 | Žiadanka | [ ]  | [x]  | [ ]  | [ ]  |

Tabuľka 20 Kategorizácia údajov z pohľadu ich využiteľnosti (účelu) - budúci stav

Ako bolo vyššie uvedené, údaje pre potreby otvorených a analytických údajov budú definované v rámci analýzy a dizajnu projektu s tým, že prístupné môžu byť len štatistické údaje na úrovni metadát.

## Technologická vrstva

### Prehľad technologického stavu

Súčasné riešenie je postavené na lokálnych technológiách, ktoré sú pre jednotlivé nemocnie (projektom dotknuté subjekty) špecifické. Jedná sa predovšetkým o NIS a lokálne PACS riešenia. Prepojenie systémov je rovnako na lokálnej úrovni. Prípadné prepojenie viacerých pracovísk je skôr individuálnym spôsobom na dohodnutých postupoch, ktoré často nie sú štandardizované v zmysle platných štandardov používaných v rámci zdravotníctva.

### Požiadavky na výkonnostné parametre, kapacitné požiadavky

Na základe posúdenia možností vybudovania technologickej architektúry pôjde o vytvorenie archívu obrazových vyšetrení, do ktorého bude v 1. kroku zapojených 17 PZS (scope projetku). Návrh riešenia predpokladá vytvorenie multitenantnej databázy, ktorá bude jedna, pričom fyzické skladovanie obrazových vyšetrení bude na dvoch lokalitách, ktoré budú infraštruktúrne nezávislé. Ukladanie obrazových vyšetrení od PZS bude prebiehať vo väčšine v noci (resp. hodinách s nízkym využitím siete). Predpokladaný objem ukladaných údajov je v horizonte 5 rokov 2,5 PB. Nad úložiskami bude portálové riešenie, ktoré prostredníctvom pravidiel umožní pristupovať k údajom. Z pohľadu popisu jednotlivých komponentov sa bude jednať o nasledovné:

* počet fyzických lokalít - 2 nezávisle lokalít
* počet storageov - 4 (dva do každej lokality) – diskové polia budú na optike (kvôli rýchlosti výmeny údajov)
* úložisková kapacita jednej lokality - 3 PB
* spôsob ukladania údajov - 50% jedna lokalita a 50% druhá lokalita (rozdelenie bude predmetom analytickej fázy projektu)
* spôsob zálohovania - opačná voči primárnemu ukladaniu údajov (obe úložiská budú aktívne
* databázový server na zabezpečenie správy databázy - cca 256 GB RAM
* aplikačný server na zabezpečenie spracovanie a výmeny údajov - 512 GB RAM
* server na zabezpečenie clusterovania a load balancingu – 512 GB RAM
* server na obsluhu úložiska - 1024 GB RAM
* GPU server/y na zabezpečenie grafického spracovania údajov – 1024 GB RAM
* aplikačný server na zabezpečenie chodu portálu a webvého prehliadača (aj mimo VNA) – 512 GB RAM

### Návrh riešenia technologickej architektúry

Na nasledujúcej štruktúre je definovaná rámcová technologická architektúra riešenia:



Schéma 6 Návrh technologickej architektúry riešenia

Návrh technologickej architektúry bude závisieť od finálneho návrhu aplikačného riešenia. Z pohľadu existujúcich požiadaviek by mal návrh technologickej architektúry spĺňať nasledovné požiadavky:

* Bude vytvorená jedna multitenantná databáza všetkých obrazových vyšetrení
* Úložná kapacita bude rozdelená na dva nody s jasne definovanými pravidlami ukladania a zálohovania
* Portálové riešenie bude centrálne a bude zdieľané pre oba nody
* Na spracovanie údajov budú využité CPU servre
* Samostatné servre budú pre load balancing a clustering
* Riešenie bude postavené na Govnete

### Využívanie služieb z katalógu služieb vládneho cloudu

Nepredpokladá sa využitie služieb z katalógu vládneho cloudu

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Prostredie** | **Služba z katalógu cloudových služieb pre zriadenie výpočtového uzla**  | **Požadované kapacitné parametre cloudovej služby (napr. objem a typ diskového prisetoru, pamäť, procesorový výkon)**  |
| Dátový priestor (GB) | Tier diskového priestoru | Počet vCPU | RAM (GB) |
| Vývojové |  |  |  |  |  |
| Testovacie |  |  |  |  |  |
| Produkčné |  |  |  |  |  |

Tabuľka 21Prehľad požiadaviek na výpočtové kapacity prevádzkových prostredí vo vládnom cloude – budúci stav

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **ID** | **Ďalšie služby potrebné na prevádzku projektu z katalógu služieb vládneho cloudu****(stručný popis / názov)**  | **Hodnoty** |
| 1. | Doplň názov a stručný popis  |  |
| 2. | Doplň názov a stručný popis  |  |
| 3. | Doplň názov a stručný popis  |  |

Tabuľka 22 Ďalšie doplnkové služby z katalógu cloudových služieb – budúci stav

### Jazyková lokalizácia

Riešenie by malo byť vytvorené s nasledujúcich jazykových lokáciach:

* Slovenčina
* Angličtina

## Bezpečnostná architektúra

Navrhované riešenie musí byť v súlade s dotknutými právnymi normami a zároveň s technickými normami, ktoré stanovujú úroveň potrebnej bezpečnosti IS, pre manipuláciu so samotnými dátami, alebo technické/technologické/personálne zabezpečenie samotnej výpočtovej techniky/HW vybavenia. Ide najmä o:

* Zákon č. 95/2019 Z.z. o informačných technológiách vo verejnej správe
* Zákon č. 69/2018 Z.z. o kybernetickej bezpečnosti
* Zákon č. 45/2011 Z.z. o kritickej infraštruktúre

vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 78/2020 Z. z. o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy

* vyhláška Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 179/2020 Z. z., ktorou sa ustanovuje spôsob kategorizácie a obsah bezpečnostných opatrení informačných technológií verejnej správy

Vzhľadom k tomu, že sa jedná o informačný systém v oblasti zdravotníctva, musí byť v súlade so všetkými legialtívnymi normami, ktoré sú požadované pre budovanie IS v oblasti zdravotníctva, ako aj pre budovanie IS vo verejnej a štátnej správe.

Keďže v projekte dôjde k spracovaniu osobných údajov, bude posúdený vplyv spracovateľských operácii na ochranu osobných údajov (DPIA (Data Protection Impact Assessment) ešte pred začatím spracúvania osobných údajov.

Pričom bude posúdený kontext v zmysle nasledovných právnych predpisov:

* Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/679 z 27. apríla 2016 o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov, ktorým sa zrušuje smernica 95/46/ES (všeobecné nariadenie o ochrane údajov),
* Zákon č. 18/2018 Z. z. o ochrane osobných údajov a o zmene a doplnení niektorých zákonov,
* vyhláška Úradu na ochranu osobných údajov Slovenskej republiky č. 158/2018 Z. z. o postupe pri posudzovaní vplyvu na ochranu osobných údajov

V rámci projektu bude vypracovaný bezpečnostný projekt, obsahujúci bezpečnostné opatrenia, minimálne v rozsahu:

* Technické opatrenie realizované prostriedkami fyzickej povahy, zabezpečenie objektu pomocou mechanických zábranných prostriedkov
* Riadenie prístupu poverených osôb, riadenie prístupov a opatrenia na zaručenie platných politík riadenia prístupov
* Ochrana pred neoprávneným prístupom, šifrová ochrana uložených a prenášaných údajov, pravidlá pre kryptografické opatrenia;
* Autentizácia a autorizácia osôb v informačnom systéme
* Riadenie zraniteľností, opatrenia na detekciu a odstránenie škodlivého kódu a nápravu následkov škodlivého kódu; ochrana pred nevyžiadanou
* elektronickou poštou;
* Sieťová bezpečnosť, kontrola obmedzenie alebo zamedzenie prepojenia informačného systému, v ktorom sú spracúvané osobné údaje s verejne
* prístupnou počítačovou sieťou;
* Zálohovanie, test funkčnosti záložných dátových nosičov;
* Likvidácia osobných údajov a dátových nosičov, technické opatrenia na bezpečné vymazanie osobných údajov z dátových nosičov...
* súlad s bezpečnostnými štandardmi, právnymi predpismi.
* Keď že v projekte dôjde k spracovaniu osobných údajov, bude posúdený vplyv spracovateľských operácii na ochranu osobných údajov (DPIA (Data
* Protection Impact Assessment) ešte pred začatím spracúvania osobných údajov.

# ZÁVISLOSTI NA OSTATNÉ ISVS / PROJEKTY

V súčasnosti nie je evidovaná závislosť na iné projekty resp. ISVS

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Stakeholder** | **Kód projektu** **(z MetaIS)** | **Názov projektu** | **Termín ukončenia projektu** | **Popis závislosti** |
|  |  |  |  |  |

Tabuľka 23 Prehľad projektov, ktoré sú v štádiu vývoja a v korelácii s pripravovaným projektom

# ZDROJOVÉ KÓDY

Súčasťou dodávky budú aj zdrojové kódy k vytvorenému riešeniu, pokiaľ to nevylučujú licenčné podmienky tretích osôb vo vzťahu k štandardným Softvérovým produktom, s komentármi a technickým popisom, a to pre prevádzkové a testovacie verzie počítačových programov, a práva na ich zverejnenie v centrálnom repozitári zdrojových kódov podľa § 15 ods. 2 písm. d) Zákona o informačných technológiách vo verejnej správe a § 31 vyhlášky Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu o štandardoch pre informačné technológie verejnej správy č. 78/2020 Z. z., a iného predpisu, ktorý môže v budúcnosti vyhlášku č. 78/2020 Z. z. nahradiť alebo doplniť.

# PREVÁDZKA A ÚDRŽBA

Minimálne požiadavky na prevádzku systému:

* Miera dostupnosti - 24x7, dostupnosť 99%, doba odstránenia poruchy do 4 hodín
* Forma podpory: telefonická, email, ServiceDesk, podpora priamo na mieste,
* Riešenie redundancie technických prostriedkov: v závislosti od úrovne poskytovania služieb vládneho cloudu v čase nasadzovania projektu.

Spôsob prevádzky bude zabezpečený kombináciou viacerých zdrojov:

* Určení zamestnanci MZSR, NCZI, PZS
* Prevádzku dátových centier zabezpečuje NZCI v spolupráci s MZSR a dodávateľom HW riešenia
* Zhotoviteľ diela

Účelom podpory je zabezpečenie služieb technickej podpory prevádzky, údržby a rozvoja Systému z dôvodu zabezpečenia jeho riadnej prevádzkyschopnosti a úprav funkcionalít tak, aby mohla byť zabezpečená interoperabilita so všetkými informačnými systémami, s ktorými bude IS integrovaný.

Zhotoviteľ sa zaväzuje poskytnúť VO v rozsahu a za podmienok tejto podpory zabezpečiť služby technickej podpory prevádzky a údržby v nasledovnom rozsahu:

1. správa, posudzovanie, riešenie a odstraňovanie Incidentov a problémov v stanovených lehotách, ktoré zahŕňa:
	1. pravidelnú profylaktiku prostredia a kontrolu funkčnosti IS v stanovených lehotách
	2. priebežnú identifikáciu abnormálneho správania, t. j. monitoruje plánované / schedulované procesy pre spracovanie a publikovanie dát, sleduje výkonové parametre, vykonáva pravidelnú kontrolu nastavenia IS podľa posledného odsúhlaseného (schváleného) stavu konfigurácie systému,
	3. priebežné sledovanie, kontrolu a vyhodnocovanie záznamov z logov,
	4. aktívne upozorňovanie VO zhotoviteľom na možné zlepšenia a úpravy alebo zmeny IS
	5. aktívne upozorňovanie VO zhotoviteľom na vzniknuté incidenty, ako aj stavy systému, pri ktorých môže dôjsť, resp. ktoré môžu viesť k vzniku akýchkoľvek Incidentov alebo Bezpečnostných incidentov,
	6. realizáciu školení v priestoroch VO alebo prostredníctvom videokonferencie (v tomto prípade nesmú vyniknúť pre VO žiadne ďalšie náklady),
	7. aktualizáciu komplexnej dokumentácie k IS,
	8. podporu pri realizácii prevádzkových zásahov (podpora prevádzky IS);
2. ďalšie dodávky, činnosti a práce nevyhnutné pre zachovanie funkčnosti a prevádzkyschopnosti IS, ktoré nie sú výslovne stanovené ako povinnosť Zhotoviteľa,

Zhotoviteľ sa zaväzuje na základe písomnej objednávky VO poskytnúť mu po potvrdení objednávky v dohodnutom čase a v súlade s podmienkami uvedenými v nasledujúcich bodoch „Objednávkové služby“.

## Úrovne podpory používateľov:

Help Desk bude realizovaný cez 3 úrovne podpory, s nasledujúcim označením:

* prvú úroveň podpory (L1) bude zabezpečovať NCZI, Prevádzka informačných systémov
* podpora druhej úrovne (L2) bude zabezpečovaná dodávateľsky,
* tretia úroveň podpory (L3), bude zabezpečovaná dodávateľsky,

Definícia podpory používateľov:

* Podpora L1 (podpora 1. stupňa) - začiatočná úroveň podpory, ktorá je zodpovedná za riešenie základných problémov a požiadaviek koncových užívateľov a ďalšie služby vyžadujúce základnú úroveň technickej podpory. Základnou funkciou podpory 1. stupňa je zhromaždiť informácie, previesť základnú analýzu a určiť príčinu problému a jeho klasifikáciu. Typicky sú v úrovni L1 riešené priamočiare a jednoduché problémy a základné diagnostiky, overenie dostupnosti jednotlivých vrstiev infraštruktúry (sieťové, operačné, vizualizačné, aplikačné atď.) a základné užívateľské problémy (typicky zabudnutie hesla), overovanie nastavení SW a HW atď.
* Podpora L2 (podpora 2. stupňa) – riešiteľské tímy s hlbšou technologickou znalosťou danej oblasti. Riešitelia na úrovni Podpory L2 nekomunikujú priamo s koncovým užívateľom, ale sú zodpovední za poskytovanie súčinnosti riešiteľom 1. úrovne podpory pri riešení eskalovaného hlásenia, čo mimo iného obsahuje aj spätnú kontrolu a podrobnejšiu analýzu zistených dát predaných riešiteľom 1. úrovne podpory. Výstupom takejto kontroly môže byť potvrdenie, upresnenie, alebo prehodnotenie hlásenia v závislosti na potrebách Objednávateľa. Primárnym cieľom riešiteľov na úrovni Podpory L2 je dostať Hlásenie čo najskôr pod kontrolu a následne ho vyriešiť - s možnosťou eskalácie na vyššiu úroveň podpory – Podpora L3.
* Podpora L3 (podpora 3. stupňa) - Podpora 3. stupňa predstavuje najvyššiu úroveň podpory pre riešenie tých najobťiažnejších Hlásení, vrátane prevádzania hĺbkových analýz a riešenie extrémnych prípadov.

Samotná úroveň podpory je teda v 3 (troch) úrovniach s nasledovnými kompetenciami / úlohami:

* L1 podpory Informačného systému (Level 1, priamy kontakt s koncovým užívateľom):
* Prevádzka informačných systémov NCZI:
	+ jednotný kontaktný bod Objednávateľa
	+ identifikácia Incidentu/Problému, Vady, Defektu alebo výpadku Služby Systému alebo časti Služieb Systému
	+ poskytovanie údajov Poskytovateľovi potrebných pre nahlásenie resp. riešenie Incidentu/Problému
	+ súčinnosť s Poskytovateľom pri riešení Incidentu/Problému
	+ riešenie základných uživateľských problémov, ktoré nesúvisia s funkčnosťou systému
	+ forma podpory: Service Desk a pre vybrané skupiny koncových užívateľov cez telefón a e-mail
* L2 podpory Informačného systému (Level 2, postúpenie požiadaviek od L1):
* Poskytovateľ
	+ riešenie Incidentu/Problému špecialistami
	+ identifikácia Incidentu/Problému na technickej úrovni
	+ kategorizácia Incidentu/Problému, Vady alebo Defektu (kritický resp. bezpečnostný, nekritický, bežný)
	+ postúpenie na riešenie L3 v prípade, že L2 nevie poskytnúť riešenie
* L3 podpory Informačného systému (Level 3, postúpenie požiadaviek od L2):
* Poskytovateľ
	+ riešenie Incidentu/Problému expertami v prípade potreby s výrobcom/vendorom
	+ súčinnosť s L2 prípadne s Objednávateľom

Pre služby sú definované takéto SLA:

* Help Desk je dostupný cez IS Solution manager a pre vybrané skupiny užívateľov cez telefón a email, incidenty sú evidované v IS Solution manager,
* Dostupnosť L2 a L3 podpory pre IS - 24x7

## Paušálne služby

Paušálne služby zahŕňajú zabezpečovanie bežnej servisnej podpory prevádzky IS, ako aj poskytovanie podpory pre zaistenie spoľahlivej, kontinuálnej a bezpečnej prevádzky v súlade s aktuálnymi platnými požiadavkami:

* poskytnutie nových verzií so zapracovanými legislatívnymi zmenami, ktoré súvisia priamo s predmetom obstarania
* poskytnutie nových verzií s optimalizovanými funkciami
* poskytnutie nových verzií s rozšírenou funkcionalitou všeobecného charakteru
* poskytnutie nových verzií IS v dôsledku zmien v informačných technológiách, alebo dôsledku riešenia problémov/incidentov
* poskytovanie súčinnosti tretím stranám a/alebo SP pri implementácii iných agendových systémov objednávateľa
* distribúciu nových verzií IS v zmysle predchádzajúcich bodov
* upozorňuje na potrebu inštalácie nových verzií a zabezpečí aktualizáciu komponentov softvéru IS tak, aby nedošlo k výpadkom poskytovaných služieb v čase prevádzky (VO zabezpečí súčinnosť).
* o poskytnutie odpovede cez telefónnu linku na otázky týkajúce sa problémových situácií vzniknutých pri používaní IS, tzn. k obsluhe IS, k problémovým stavom IS a k správaniu sa IS rozpore s opisom v používateľskej dokumentácii
* správa, posudzovanie, riešenie a odstraňovanie incidentov a kybernetických bezpečnostných incidentov podľa Vyhlášky č. 165/2018 a problémov v stanovených lehotách

VO zabezpečí riadený a kontrolovaný prístup cez VPN pre zhotoviteľa. Zhotoviteľ musí plniť interné pravidlá pre používanie vpn v opačnom prípade mu môže byť prístup cez vpn odobraný aj počas trvania zmluvy bez nároku na úpravu finančného plnenia.

### Správa, posudzovanie, riešenie a odstraňovanie incidentov a problémov v stanovených lehotách.

Prostredníctvom týchto služieb v súlade s účelom a predmetom plnenia zabezpečuje Zhotoviteľ VO proces riadenia a riešenie Objednávateľom označených Incidentov a Problémov, ktoré majú, resp. môžu mať, vplyv na dostupnosť a kvalitu prevádzky IS. Prostredníctvom týchto služieb zabezpečuje Zhotoviteľ aj pravidelnú profylaktiku prostredia na týždennej báze, ďalej vykonáva sledovanie logov jednotlivých komponentov, identifikuje abnormálne správanie, monitoruje plánované / schedulované procesy pre spracovanie a publikovanie dát, sleduje výkonové parametre, identifikuje incidenty a problémy. Spôsoby a procesy pre efektívne monitorovanie prevádzky Systému s cieľom čo najrýchlejšej identifikácie Incidentov a Problémov navrhne Zhotoviteľ počas realizácie plnenia, pričom musia byť v čo najväčšej miere využité nástroje ktorými disponuje VO.

V nasledovnom texte sú špecifikované príslušne detailné informácie, ktoré vymedzujú podmienky poskytovania služby.

#### Spôsob elektronickej komunikácie pre riešenie Incidentov/Problémov:

* 1. prostredníctvom nástroja, ktorý Zhotoviteľ zabezpečí pre VO na riadenie incidentov,
	2. zhotoviteľ zabezpečí možnosť online nahlasovania servisných udalostí s možnosťou sledovania ich stavu riešenia
	3. zabezpečí analýzu požiadavky a identifikáciu incidentu/problému
	4. zabezpečí riadenie servisných udalostí, požadovanú dobu odozvy od nahlásenia servisnej udalosti, návrh náhradného riešenia a riešenie servisnej udalosti v požadovanom hraničnom čase
	5. zabezpečí pre VO prístup k evidencii nahlásených servisných udalostí

Zoznam činností a podmienky nahlasovania Incidentov/Problémov sú uvedené v činnostiach pre tieto služby a VO si vyhradzuje ich upraviť podľa nastavených procesov prostredníctvom interného nástroja na riadenie ITSM, ktorý bude prispôsobovaný k efektívnemu riadeniu procesov podľa potrieb VO.

#### Kategorizácia Incidentov a Problémov:

|  |  |
| --- | --- |
| **Typ incidentu** | **Popis** |
| Incident/Problém úrovne A: | Kritická vada / havária, ktorá spôsobuje nedostupnosť, alebo chybnú funkčnosť IS alebo jeho časti. Odstránenie Incidentu/Problému nie je možné dočasne zabezpečiť náhradným riešením Zhotoviteľa ani organizačným opatrením VO navrhnutého Zhotoviteľom. Odstránenie Incidentu/Problému môže mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich spracovania v prostrediach VO. |
| Incident/Problém úrovne B: | Vážna vada/ porucha, ktorá spôsobuje nedostupnosť, alebo chybnú funkčnosť IS alebo jeho časti. Odstránenie Incidentu/Problému je možné dočasne zabezpečiť náhradným riešením Zhotoviteľa alebo organizačným opatrením VO navrhnutého Zhotoviteľom, a to v lehote stanovenej pre náhradné riešenie. Odstránenie vady nesmie mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich spracovania v prostrediach VO. |
| Incident/Problém úrovne C: | bežná vada, bežná porucha, ktorá neobmedzuje prevádzku Systému alebo jeho časti a nemá dôsledky na využívanie a prevádzku IS. Odstránenie Incidentu/Problému nesmie mať negatívny vplyv na konzistenciu a integritu dát a výsledky ich spracovania v prostrediach VO. |
| Kybernetický bezpečnostný incident: | podľa požiadaviek Vyhlášky č. 165/2018, s klasifikáciou incidentov v súlade s Prílohou č. 1. tejto vyhlášky. |

#### Lehoty na odstránenie Incidentov a Problémov

Lehoty na odstránenie Incidentov/Problémov sa rozdeľujú nasledovne:

1. okamžité potvrdenie nahlásenia Incidentu/Problému
2. lehota reagovania na nahlásený Incident/Problém
3. lehota náhradného riešenia Incidentu/Problému
4. lehota trvalého vyriešenia Incidentu/Problému.

|  |  |
| --- | --- |
| **Typ lehoty** | **Popis** |
| Okamžité potvrdenie nahlásenia Incidentu/Problému | znamená že VO môže kedykoľvek prostredníctvom vopred dohodnutých elektronických prostriedkov nahlásiť Zhotoviteľovi incident/problém a obratom dostane potvrdenie o doručení hlásenia od Zhotoviteľa. |
| Lehota reagovania na nahlásený Incident/Problém | je čas stanovený pre Zhotoviteľa, do ktorého vykoná prevzatie, potvrdenie prevzatia a preverenie nahláseného Incidentu/Problému a zaháji jeho riešenie konkrétnym riešiteľom a ktorý začína plynúť nahlásením Incidentu/Problému postupom podľa nižšie uvedenej Tabuľky. |
| Lehota náhradného riešenia Incidentu/Problému | je čas, do ktorého je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť, resp. uplatniť náhradné riešenie do IS VO alebo VO vykonať procesné opatrenia navrhnuté Zhotoviteľom. Náhradným riešením sa rozumie vykonanie súboru opatrení Zhotoviteľom, ktoré do doby pre trvalé vyriešenie Incidentu/Problému sfunkčnia IS alebo jeho časť. Pokiaľ sa jedná o procesné opatrenia VO, Zhotoviteľ je povinný včas dodať VO zdokumentovaný proces opatrení tak, aby VO mohol s prihliadnutím na charakter opatrení vykonať Zhotoviteľom navrhnuté opatrenia v lehote náhradného riešenia, ktoré nesmie byť dlhšie ako 20 pracovných dní v produkcii. |
| Lehota trvalého vyriešenia Incidentu/Problému | je čas, do ktorého je Zhotoviteľ povinný zabezpečiť, resp. uplatniť trvalé odstránenie Incidentu/Problému IS alebo jeho časti tak, aby systém resp. funkčnosť jeho jednotlivých častí, bol plne obnovený. |

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené číselné hodnoty jednotlivých lehôt:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Úroveň incidentu** | **Lehota reagovania na nahlásený incident** | **Lehota náhradného riešenia incidentu** | **Lehota trvalého vyriešenia incidentu** |
| Incident úrovne A | do 1 hodiny | Z titulu definície Incidentu úrovne A sa neuplatňuje | do 24 hodín |
| Incident úrovne B | do 4 hodiny | do 24 hodín | do 48 hodín |
| Incident úrovne C | do 24 hodín pracovného času\* | Z titulu definície Incidentu úrovne C sa neuplatňuje | do 5 dní pracovného času\* |

V nasledujúcej tabuľke sú uvedené Lehoty na odstránenie Problémov pre jednotlivé úrovne Problémov

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Úroveň problému** | **Lehota reagovania na nahlásený Problém** | **Lehota náhradného riešenia Problém** | **Lehota trvalého vyriešenia Problém** |
| Problém úrovne A | do 8 hodín | Z titulu definície Incidentu úrovne A sa neuplatňuje | do 48 hodín |
| Problém úrovne B | do 18 hodín | do 48 hodín | do 72 hodín |
| Problém úrovne C | do 24 hodín pracovného času\* | Z titulu definície Incidentu úrovne C sa neuplatňuje | do 96 hodín pracovného času\* |

\* Pozn.: pracovným časom sa rozumie doba vymedzená počas pracovných dní v čase od 0:00 do 0:00 hod.

Počítanie lehôt na odstraňovanie Incidentov/Problémov v rámci pracovného času sa uplatňuje výlučne pri Incidentoch/Problémoch úrovne C. Lehoty na odstraňovanie Incidentov/Problémov úrovne A a Incidentov/Problémov úrovne B plynú bez ohľadu na pracovný čas bez prerušenia (nonstop v režime 24/7).

#### Vykonanie pravidelnej profylaktiky na týždennej báze

Prostredníctvom tejto podpornej činnosti zabezpečuje Zhotoviteľ aj pravidelnú profylaktiku prostredí IS na týždennej báze. Ďalej vykonáva sledovanie logov jednotlivých komponentov, identifikuje abnormálne správanie, monitoruje plánované / schedulované procesy pre spracovanie a publikovanie dát, sleduje výkonové parametre, identifikuje Incidenty a Problémy. Spôsoby a procesy pre efektívne monitorovanie prevádzky s cieľom čo najrýchlejšej identifikácie Incidentov a Problémov navrhne Zhotoviteľ počas poskytovania služby, pričom musia byť v čo najväčšej miere využité interné nástroje VO.

Rozsah profylaktických činnosti a postupov pre jej vykonanie je určený v prevádzkovej dokumentácii k IS. Pozostáva najmä z týchto činností a výstupov:

* **Report:** Zhotoviteľ je povinný pravidelne dodať k poslednému dňu kalendárneho mesiaca prostredníctvom nástroja na riadenie incidentov
* **Výstup:** ako podklad pre zostavenie reportu z profylaktickej činnosti môže byť jeden alebo viac dokumentov. Výstup obsahuje minimálne tieto náležitosti:
	+ osoby, ktoré vykonali profylaktiku
	+ obdobie, na ktoré sa vzťahuje výkon profylaktiky
	+ zoznam kontrolovaných častí IS vo forme checklistu, ktorý obsahuje minimálne:
		- názov kontrolovanej časti systému s identifikáciou prostredia VO
		- identifikátor prevádzkového postupu z prevádzkovej dokumentácie (Profylaktikou sa môže doplniť/upresniť prevádzkový postup, pokiaľ je zistený nesúlad)
		- forma vykonania činnosti (napr. TEST/Overenie prevádzkového postupu/Vizuálna kontrola/...)
		- zistený stav – je skutočný stav zmeraný/zistený a dostatočne popísaný kontrolovanej časti systému počas vykonania profylaktiky.
		- limitná hodnota – je maximálna prípustná hodnota/opísaný stav kontrolovanej časti správania sa IS, ktorá/ý umožňuje správnu prevádzku systému. Limitné hodnoty sú súčasťou aj prevádzkovej dokumentácie (Profylaktikou sa môžu doplniť/upresniť )
		- prekročené alebo kritické limitné stavy/správanie sa Systému budú farebne odlíšené.
		- označenie, či je alebo nie je vyhodnotené správanie sa časti IS za kritické
		- odkaz na zdroj (podklad pre vykonanie profylaktiky, napr. logy, výpis chybových hlásení z databázy, schedulované procesy, zdroj pre zmerané výkonnostné parametre ..)
		- sumarizáciu kontrolovanej časti IS , ktorý obsahuje najmä:
			* upozornenia na možné zlepšenia a úpravy alebo zmeny IS,
			* zoznam zaevidovaných incidentov do nástroja na riadenie incidentov Zhotoviteľa vzniknutých počas výkonu Profylaktiky,
			* identifikované abnormálne stavy alebo správanie sa častí, pri ktorých môže dôjsť, resp. ktoré môžu viesť k vzniku akýchkoľvek Incidentov alebo Bezpečnostných incidentov,
			* zoznam identifikátorov tých prevádzkových postupov z prevádzkovej dokumentácie, ktorých sa dotkla zmena počas výkonu Profylaktiky
			* zoznam doplnených nových prevádzkových postupov s identifikátorom ktoré boli doplnené počas výkonu Profylaktiky.

#### Základné činností poskytované v rámci služieb

* + 1. Klasifikácia – výstupom je:
			1. odsúhlasenie klasifikácie služby (Incident/Problém), resp.
			2. návrh na preklasifikovanie služby
			3. odsúhlasenie kategórie úrovne Incidentu/Problému, resp.
			4. návrh na preklasifikovanie kategórie
		2. Analýza – preskúmanie, diagnostika a návrh riešenia – výstupom je:
			1. návrh náhradného riešenia (úroveň B) a/alebo trvalého vyriešenia (úrovne A, B, C) s analýzou dopadov (kvalifikovaný odhad termínov)
			2. dodanie úspešných výsledkov testov k navrhovaným riešeniam, security review v zmysle metodiky SDL a potrebnej dokumentácie
			3. požiadavka na potrebu zásahu prostredníctvom vzdialeného prístupu Zhotoviteľa do IS VO
			4. rozsah požadovanej súčinnosti VO
		3. Vyriešenie Incidentu/Problému, resp. dočasná obnova prevádzky Systému (jeho časti) – výstupom je:
			1. dodanie a kontrola releasu (Fix, HotFix..)
			2. nasadenie releasu
			3. funkčný test a security review
			4. obnova, resp. dočasná obnova prevádzky
			5. trvalé vyriešenie Incidentu/Problému (úrovne A, B, C) alebo náhradné riešenie Incidentu/Problému (úroveň B)

V prípade, že pri vykonávaní funkčného testu a security review VO zistí, že Incident/Problém stále trvá, tak táto požiadavka na službu zo strany Objednávateľa bude klasifikovaná ako nevyriešená. Čas nahlásenia požiadavky na službu ostáva pôvodný a všetky časové termíny sa pripočítajú k času od doručenia oznámenia VO o trvaní Incidentu/Problému.

**Školenie, zmenové príručky a dokumentácia**

V prípade mimoriadnej opodstatnenej potreby priamo súvisiacej s riešením konkrétneho Incidentu/Problému Zhotoviteľ zabezpečí vyškolenie oprávnených zamestnancov VO na nové funkcionality v rámci vyriešenia Incidentu/Problému v adekvátnom časovom termíne. V tomto prípade sa osobitná odmena za školenie neposkytuje, je súčasťou ceny za Paušálne služby.

Ak pri odstraňovaní Incidentu alebo Problému dôjde ku modifikácii postupov správy, inštalácie alebo používania akejkoľvek časti funkcionality Systému, Zhotoviteľ spolu s dodaním riešenia je povinný zabezpečiť pri odovzdávaní riešenia aj dodanie aktualizovanej administrátorskej a prevádzkovej dokumentácie so zaznamenaním vykonaných zmien. Rovnako je povinný Zhotoviteľ udržiavať aktuálnu a poskytnúť VO komplexnú aktualizovanú dokumentáciu

Dokumentácia k jednotlivým plneniam sa odovzdáva priebežne do centrálneho repozitára dokumentácie (wiki) určeného Objednávateľom.

#### Report (výkaz) k poskytnutým službám

Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu riešenia Incidentov/Problémov:

1. jednoznačný identifikátor Incidentu/Problému
2. názov Incidentu/ Problému
3. zoznam riešiteľov
4. skutočné lehoty jednotlivých plnení

Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu profylaktiky:

* 1. zoznam dokumentov z profylaktických činností s označením jedinečnej verzie
	2. obdobie, na ktoré sa vzťahuje výkon z profylaktickej činností
	3. autor dokumentu za Zhotoviteľa
	4. dátum akceptácie jednotlivých dokumentov
	5. vlastník dokumentu za VO, ktorý akceptoval príslušný dokument

Minimálne obsahové náležitosti reportu pre službu riešenia Kybernetických bezpečnostných incidentov (v zmysle požiadaviek Vyhlášky č. 165/2018, par. 2):

1. jednoznačný identifikátor Incidentu
2. názov Incidentu
3. kontaktné údaje osoby ktorá incident nahlásila
4. skutočné lehoty jednotlivých plnení
5. časové údaje priebehu kybernetického bezpečnostného incidentu
6. detailný opis priebehu kybernetického bezpečnostného incidentu
7. rozsah vzniknutých škôd z dôvodu kybernetického bezpečnostného incidentu
8. konkrétny popis všetkých zasiahnutých aktív
9. vplyv kybernetického bezpečnostného incidentu na poskytovanú službu
10. stav riešenia kybernetického bezpečnostného incidentu
11. vykonané nápravné opatrenia
12. popis následkov kybernetického bezpečnostného incidentu
13. zoznam riešiteľov

### Úroveň dostupnosti systému

V nasledujúcej tabuľke sú identifikované parametre dostupnosti systému:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Parameter** | **Popis** | **Hodnota** |
| RTO (Recovery Time Objective)  | Množstvo reálneho času, ktorý má podnik na obnovenie svojich procesov na prijateľnej úrovni služieb po katastrofe, aby sa predišlo neúnosným následkom spojeným s prerušením. | 4 hodiny |
| RPO (Recovery Point Objective)  | Maximálne prijateľné množstvo straty údajov po incidente neplánovanej straty údajov, vyjadrené ako množstvo času | 4 hodiny |
| SDO (Service Delivery Objectives) | Je minimálna úroveň služieb, ktoré sa majú dosiahnuť počas režimu alternatívneho procesu, kým sa neobnoví normálna situácia. Priamo súvisí s obchodnými potrebami. | 80% |
| MTO (Maximum Tolerable Outage) | Je to maximálny čas, počas ktorého môže systém alebo zdroj zostať nedostupný, kým jeho strata začne mať neprijateľný vplyv na ciele alebo prežitie organizácie. | 8 hodín |
| AIW (Allowable Interruption Window) | Je množstvo času, počas ktorého sú bežné operácie mimo prevádzky, kým nevzniknú veľké finančné problémy. Teraz toto povolené obdobie prerušenia alebo AIW predstavuje maximálne trvanie, počas ktorého sa podnik musí zotaviť alebo čeliť možnému zániku | 8 hodín |

## Služby rozvoja / objednávkové služby

V rámci prevádzky IS bude možné realizovať aj jeho zmeny a to také, ktoré vyplynú z prevádzkových skutočností a neboli predmetom dodávky diela.

„Objednávkové služby“ sú Služby prostredníctvom, ktorých zabezpečuje Poskytovateľ na základe požiadaviek Objednávteľa rozvoj Informačného systému prostredníctvom zmien, pričom predmetom objednávkových služieb môžu byť práce na úprave alebo rozvoji dodaného Informačného systému, vrátane úpravy existujúcich integračných služieb a dopracovania integračných služieb, ktoré neboli predmetom prvotnej dodávky.

Nižšie uvedený zoznam činností si vyhradzuje VO upraviť podľa nastavených procesov prostredníctvom nástroja na riadenie Požiadaviek na zmenu, ktoré sú prispôsobované k efektívnemu riadeniu procesov podľa potrieb VO.

### Zoznam činností, ktoré sú predmetom objednávkových služieb

#### Posúdenie špecifikácie a kategorizácie Požiadaviek na zmenu

* 1. Na špecifikáciu a kategorizáciu Požiadaviek na zmenu bude používaný jednotný formulár, prostredníctvom ktorého VO špecifikuje rozsah zmien v ISVS.
	2. Na základe VO vyplneného a doručeného formulára pre Objednávkové služby Dodávateľ potvrdí VO oboznámenie sa s požiadavkami a navrhne časový harmonogram pre vypracovanie činnosti Vypracovanie Analýzy dopadov (vrátane posúdenia vplyvu na bezpečnosť) a cenovej ponuky. Dodávateľ má právo požiadať VO o doplnenie informácií slúžiacich k úplnému porozumeniu Požiadaviek na zmenu počas lehoty stanovenej pre činnosť č. 1. Lehota pre činnosť č. 1 Posúdenie špecifikácie a kategorizácie Požiadaviek na zmenu je 5 pracovných dní.
	3. Predpokladom pre zahájenie činnosti č. 2 je odsúhlasenie činnosti č. 1 VO.
1. **Vypracovanie a schválenie Analýzy dopadov a cenovej ponuky**
	1. Na základe VO vyplneného a doručeného formulára pre Objednávkové služby Dodávateľ doplní formulár pre Objednávkové služby, ktorý Dodávateľ doručí podľa dohodnutého harmonogramu VO a ktorý bude obsahovať podrobný návrh riešenia vrátane analýzy dopadov, registra kvality, cenovej ponuky a predpokladaného harmonogramu prác s uvedením navrhovanej doby poskytnutia Objednávkových služieb a plán ich realizácie. Súčasťou plánu realizácie Objednávkových služieb bude špecifikácia akceptačných testov a ostatných požadovaných vyplnení pre Dodávateľa.
	2. Po doručení formulára VO je tento povinný zapísať pripomienky do formulára a doručiť ich v lehote **do 10 pracovných dní** odo dňa doručenia formulára VO alebo v rovnakej lehote schváliť Analýzu dopadov a cenovú ponuku vyplývajúce z doručeného formuláru bez výhrad. V prípade márneho uplynutia uvedenej lehoty sa považuje Analýza dopadov a cenová ponuka za schválenú zo strany VO v plnom rozsahu a bez výhrad a slúži ako podklad pre rozhodnutie k objednaniu Objednávkových služieb.
	3. Dodávateľ je povinný **do 10 pracovných dní** pripomienky odborne posúdiť a upraviť Analýzu dopadov a cenovú ponuku v súlade so vznesenými pripomienkami. V prípade, ak nie je možné niektorú z pripomienok VO akceptovať, Dodávateľ túto skutočnosť bezodkladne písomne oznámi VO aj s príslušným odôvodnením, v ktorom náležite preukáže rozpor pripomienky s konkrétnou Požiadavkou na zmenu alebo inú relevantnú skutočnosť, ktorá odôvodňuje nezapracovanie pripomienky VO.
	4. VO je povinný **do 7 pracovných** dní od dodania Analýzy dopadov a cenovej ponuky po zapracovaní pripomienok preveriť spôsob zapracovania pripomienok a schváliť Analýzu dopadov a cenovú ponuku alebo v prípade nesúhlasu v uvedenej lehote zaslať svoje stanovisko Dodávateľovi; v prípade márneho uplynutia uvedenej lehoty sa považuje Analýza dopadov a cenová ponuka za schválenú zo strany VO a slúži ako podklad pre rozhodnutie k objednaniu Objednávkových služieb.
	5. Po schválení Analýzy dopadov a cenovej ponuky predloží Dodávateľ Analýzu dopadov a cenovú ponuku na schválenie VO.
	6. Ak nedôjde k schváleniu Analýzy dopadov a cenovej ponuky postupom podľa tohto bodu činnosti č. 2, o ďalšom postupe záväzne rozhodne VO.
2. **Objednanie realizácie Objednávkových služieb**
	1. Objednávka realizácie Objednávkových služieb je možná len na základe predchádzajúceho rozhodnutia VO o schválení Analýzy dopadov a cenovej ponuky.
	2. VO je oprávnený doručiť Dodávateľovi písomnú záväznú objednávku najneskôr do 3 mesiacov odo dňa schválenia Analýzy dopadov a cenovej ponuky ak nebude dohodnuté inak.
3. **Realizácia Objednávkových služieb**
	1. K začatiu realizácie Požiadavky na zmenu dôjde až po zaslaní písomnej objednávky VO.
	2. VO a Dodávateľ určia kontaktné osoby zodpovedné za realizáciu Požiadavky na zmenu.
	3. Dodávateľ navrhne detailný plán realizácie Požiadavky na zmenu s definovaním vlastníkov jednotlivých plnení, vrátane definovania požiadaviek na súčinnosť VO a s návrhom termínov plnení jednotlivých úloh vrátane plánu akceptačných testov. VO schvaľuje detailný plán realizácie.
	4. Dodávateľ pravidelne raz týždenne poskytuje odpočet plnenia realizácie zmeny podľa odsúhlaseného detailného plánu realizácie zmeny VO.
4. **Otestovanie zmeny Dodávateľom**
	1. Dodávateľ sa zaväzuje otestovať implementovanú zmenu na vlastných vývojových prostriedkoch a vykonať bezpečnostné posúdenie zmeny, vrátanie dodania security review podľa SDL metodiky rozsahu v odsúhlasenom VO pred vykonaním záverečných akceptačných testov
	2. Dodávateľ sa zaväzuje dodať výsledky testov a výsledky security review VO.
	3. Dodávateľ sa zaväzuje overiť dodržanie štandardov pre ISVS/ITVS
5. **Limity vád pre akceptáciu Objednávkovej služby**
	1. Limity vád pre akceptáciu Objednávkovej služby:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Kategória Vady** | **Popis** | **Povolený počet defektov** |
| Kritická | Vady s dopadom na základné funkcionality ISVS, ktorý by v prípade výskytu v produkčnom prostredí znemožnil prevádzku ISVS alebo jeho časti, alebo spôsobil chybnú funkčnosť ISVS alebo jeho časti. V prípade výskytu sa zastavuje testovanie.  | 0 |
| Normálna | Vady s nepodstatným dopadom na prevádzku ISVS, ktorý by v prípade výskytu v produkčnom prostredí nespôsobil chybnú funkčnosť ISVS alebo jeho časti. Nemá dopad na testovanie. | 3 |

1. **Zmenové príručky a dokumentácia**
	1. Ak pri realizácií Požiadavky na zmenu dôjde ku modifikácii postupov správy, inštalácie alebo používania akejkoľvek časti funkcionality ISVS, Dodávateľ spolu s dodaním riešenia je povinný zabezpečiť pri odovzdávaní riešenia aj dodanie aktualizovanej dokumentácie so zaznamenaním vykonaných zmien. Rovnako je povinný Dodávateľ udržiavať aktuálnu a poskytnúť VO aktualizovanú komplexnú dokumentáciu (vrátane zdrojových kódov (ak je relevantné), detailných dizajnov, dátového modelu a inej dokumentácie, ktoré sú neodmysliteľnou súčasťou ISVS).
	2. Dokumentácia k jednotlivým plneniam sa odovzdáva priebežne do centrálneho repozitára dokumentácie.
2. **Školenie**

V prípade mimoriadnej opodstatnenej potreby priamo súvisiacej s riešením konkrétneho Incidentu/Problému Dodávateľ zabezpečí vyškolenie oprávnených zamestnancov VO na nové funkcionality v rámci vyriešenia Incidentu/Problému v adekvátnom časovom termíne. V tomto prípade sa osobitná odmena za školenie neposkytuje, je súčasťou ceny za Paušálne služby.

# POŽIADAVKY NA PERSONÁL

Viď. príslušná časť Projektového zámeru

# IMPLEMENTÁCIA A PREBERANIE VÝSTUPOV PROJEKTU

Viď. časť Projektový zámer

# PRÍLOHY

Viď. časť Projektový zámer

1. Napr. <https://en.wikipedia.org/wiki/DICOM> [↑](#footnote-ref-2)
2. Napr. <https://www.hl7.org/fhir/overview.html> [↑](#footnote-ref-3)
3. Napr. <https://www.techtarget.com/searchhealthit/definition/Health-Level-7-International-HL7> [↑](#footnote-ref-4)