|  |
| --- |
| **Lékárenský informační systém pro lékárny Krajská zdravotní, a.s.**Příloha č.2 zadávací dokumentace |

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |

**Obsah**

[Obsah 2](#_Toc184187417)

[Seznam tabulek 3](#_Toc184187418)

[Seznam zkratek a pojmů 3](#_Toc184187419)

[1 Předmět veřejné zakázky 6](#_Toc184187420)

[2 Obecné požadavky 6](#_Toc184187421)

[2.1 Požadavky na dokumentaci 6](#_Toc184187422)

[2.2 Obecné požadavky na dodávané řešení 7](#_Toc184187423)

[2.3 Bezpečnostní požadavky 10](#_Toc184187424)

[2.4 Implementační a provozní požadavky 11](#_Toc184187425)

[2.5 Integrace 11](#_Toc184187426)

[2.6 Migrace dat 13](#_Toc184187427)

[2.7 Školení uživatelů a administrátorů 14](#_Toc184187428)

[3 Specifické požadavky 15](#_Toc184187429)

[3.1 Požadavky společné pro nemocniční a veřejnou část řešení 15](#_Toc184187430)

[3.1.1 Objednávky 16](#_Toc184187431)

[3.1.2 Veřejné zakázky a jiné vztahy 17](#_Toc184187432)

[3.1.3 Příjem 18](#_Toc184187433)

[3.1.4 Sklady 19](#_Toc184187434)

[3.1.5 Výdej 22](#_Toc184187435)

[3.1.6 Příprava léčiv (příprava magistraliter) 22](#_Toc184187436)

[3.1.7 Příprava podkladů pro fakturaci zdravotním pojišťovnám 23](#_Toc184187437)

[3.1.8 Požadavky na integraci, údržbu a aktualizaci číselníků 23](#_Toc184187438)

[3.1.9 Podklady pro účetnictví 24](#_Toc184187439)

[3.1.10 Controlling 26](#_Toc184187440)

[3.1.11 Požadavky na další funkčnosti 27](#_Toc184187441)

[3.1.12 Reporting 27](#_Toc184187442)

[3.2 Nemocniční část 30](#_Toc184187443)

[3.2.1 Žádankový systém 30](#_Toc184187444)

[3.2.2 Činnost na oddělení 32](#_Toc184187445)

[3.2.3 Činnost v lékárně 32](#_Toc184187446)

[3.2.4 Evidence podání léčiv a výkaznictví 35](#_Toc184187447)

[3.3 Veřejná část 35](#_Toc184187448)

[3.3.1 Expedice 35](#_Toc184187449)

[3.3.2 Pokladna, pokladní deník 38](#_Toc184187450)

[3.3.3 Retaxace dokladů 38](#_Toc184187451)

[3.3.4 Požadavek na odesílání dat SÚKL 39](#_Toc184187452)

[3.3.5 Distribuční sklady 39](#_Toc184187453)

[4 Výchozí stav 39](#_Toc184187454)

[4.1 Zadavatel: Krajská zdravotní 39](#_Toc184187455)

[4.2 Legislativní rámec 39](#_Toc184187456)

[4.3 Informační systémy, infrastruktura a technologie 42](#_Toc184187457)

[4.3.1 Současný stav informačních a komunikačních technologií dotčených projektem 42](#_Toc184187458)

[4.3.2 Objemy zpracovávaných dat 42](#_Toc184187459)

[4.3.3 Počet uživatelů, stanic 43](#_Toc184187460)

[4.3.4 Datová centra, HW infrastruktura a technologie 43](#_Toc184187461)

[4.3.5 Pracovní stanice uživatelů 44](#_Toc184187462)

**Seznam tabulek**

[Tabulka 1: Seznam zkratek a pojmů 5](#_Toc184187463)

[Tabulka 2: Současný stav informačních a komunikačních technologií 42](#_Toc184187464)

[Tabulka 3: Infrastruktura a technologie v datovém centru 43](#_Toc184187465)

[Tabulka 4: Technologie 44](#_Toc184187466)

**Seznam zkratek a pojmů**

|  |  |
| --- | --- |
| Zkratka/pojem | Význam |
| AD | **Active Directory** |
| AISLP | Automatizovaný informační systém léčivých přípravků |
| APA | Jednotný systém číslování přípravků obchodovaných v síti lékáren (prostá číselná řada) |
| ARES | Administrativní registr ekonomických subjektů |
| ATB | Antibiotikum |
| ATC | Anatomicko-terapeuticko-chemická klasifikace léčiv |
| AUC | Area under curve |
| B2B | Umožňuje přímou komunikaci s informačním systémem VZP |
| BMI/BSA | Body mass index/Body surface area |
| CD | Compact Disc (kompaktní disk) |
| CL | Cytotoxická léčiva |
| CSV | Comma-separated values - formát souboru |
| CT | Cytotoxická terapie |
| CÚeRp | Centrální úložiště elektronických receptů |
| CYTO | Cytostatika |
| DB | Databáze |
| DDHM | Drobný dlouhodobý hmotný majetek |
| DG | Diagnóza |
| DL | Dodací list |
| DLP | Databáze léčivých přípravků |
| DMZ | Demilitarizovaná zóna datové sítě oddělená firewallem |
| DPH | Daň z přidané hodnoty |
| DVD | Digital Video Disc (formát digitálního optického datového nosiče) |
| EAN | European Article Number - číselné označení sloužící k jednoznačné identifikaci odběrného místa |
| eIDAS | Evropský standard pro elektronickou komunikaci |
| EMVS | European Medicines Verification System  |
| ERP | Enterprise Resource Planning (plánování podnikových zdrojů - podnikový informační systém) |
| eRP | Elektronický recept |
| ESB | Enterprise Service Bus výrobce InterSystems |
| EU | Evropská unie |
| FDAVKA | Faktura za dávku na pojišťovnu  |
| FEFO | First Expired First Out - metoda řízení toku zásob |
| FIFO | First In First Out - metoda řízení toku zásob |
| FMD | Falsified Medicine Directive tzv. Protipadělková směrnice |
| GDPR | General Data Protection Regulation (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) |
| GTIN | Global Trade Item Number  |
| HVLP | Hromadně vyráběný léčivý přípravek |
| HW | Hardware |
| IČP | Identifikační kód pracoviště |
| IČZ | Identifikační kód zařízení  |
| IDM | Identity Management na platformě InterSystems |
| IPLP | Individuálně připravované léčivé přípravky |
| IS | Informační systém |
| ISDOC | Information Systém Document (standard pro elektronickou fakturaci) |
| IT | Informační technologie (v kontextu též oddělení Informačních technologií) |
| IVDR | Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (IVDR 2017/746/EU) |
| KDAVKA | Dávka na pojišťovnu |
| KIVS | Komunikační infrastruktura veřejné správy, zajišťující bezpečný přenos dat |
| KLK | Seznam léčivých přípravků registrovaných v ČR, léčivých přípravků, pro něž byl schválen specifický léčebný program |
| KS | Konsignačnísklad |
| KZ | Krajská zdravotní, a.s. |
| LAN | Local Area Network (lokální síť, místní síť) |
| LeIS | Lékárenský informační systém, tj. informační systém, jehož dodávka je předmětem této veřejné zakázky |
| LP | Léčivý přípravek |
| MDR | Medical Device Regulation (Nařízení o zdravotnických prostředcích) |
| MF | Ministerstvo financí |
| MFC | Maximální konečná cena |
| MIS | Manažerský informační systém výrobce Sefima s.r.o. |
| MKN | Mezinárodní klasifikace nemocí |
| MPI | Master pacient index |
| MS | Microsoft |
| NIS | Nemocniční informační systém |
| NL | Nemocniční lékárna |
| NLEKY | Databáze nemocničních léčivých přípravků  |
| NS | Nákladové středisko nebo zakázka |
| NSOL | Národní systém ověřování léčiv |
| NZIS | Národní zdravotnický informační systém |
| OaPL | Omamná a psychotropní látka |
| OS | Operační systém |
| OSEIS | Oddělení správy ekonomických informačních systémů |
| PDF | Portable Document Format - formát souboru |
| PDK | PharmData kód (jednotný systém číslování přípravků obchodovaných v síti lékáren s využitím čárového kódu) |
| PDP | Přenesená daňová povinnost |
| PL | Pozitivní list |
| PLP | Plán léčby pacienta |
| POJ | Zdravotní pojišťovna |
| IPLP | Individuálně přiravovaný léčivý přípravek |
| PZT | Prostředky zdravotické techniky |
| RČ | Rodné číslo |
| RFID | Radio Frequency Identification (identifikace zboží, navazující na systém čárových kódů) |
| RCH | Reverse charge |
| RLPO | Registr léčivých přípravků s omezením |
| SCAU | Seznam cen a úhrad léčivých přípravků |
| SLA | Service-level agreement (smlouva sjednaná mezi poskytovatelem služby a jejím uživatelem) |
| SLO | Single LogOut (mechanismus pro odhlášení uživatele) |
| SMS | Short message service (textová zpráva) |
| SNMP | Simple Management Protocol (sada programů pro správu sítě) |
| SQL | Structured Query Language - standardizovaný strukturovaný dotazovací jazyk |
| SSO | Single Sign-On (mechanismus pro jediné přihlášení) |
| SÚKL | Státní ústav pro kontrolu léčiv  |
| SW | Software |
| SZM | Spotřební zdravotnický materiál |
| TIS | Transfúzní informační systém |
| THP | Technickohospodářský pracovník |
| TL | Taxa laborum |
| UDI | Unique Device Identification |
| UTM | Univerzální transverzální Mercatorův systém souřadnic |
| ÚZIS | Ústav zdravotnických informací a statistiky ČR |
| VŘ | Výběrové řízení |
| VZP | Všeobecná zdravotní pojišťovna |
| XLSX | Soubor Microsoft Excel |
| XML | Extensible Markup Language (obecný značkovací jazyk) |
| ZP | Zdravotnický prostředek |
| ZULP | Zvlášť účtované léčivé přípravky  |
| ZUM | Zvlášť účtovaný materiál |

**Tabulka 1: Seznam zkratek a pojmů**

1. **Předmět veřejné zakázky**

Předmětem zadávací dokumentace je dodání, implementace a servisní podpora softwarového řešení pro provoz komplexního lékárenského systému, který musí obsahovat funkcionalitu pro provoz jak lékárny pro veřejnost včetně distribučních skladů, tak funkcionalitu pro provoz nemocniční části lékárny (žádankový systém – objednávání po síti, laboratoře, příruční sklady, konsignační sklady, cytostatika, parenterální výživa), a to v rozsahu a zapodmínek dle zadávací dokumentace (dále též „**systém**“ nebo „**Řešení**“ nebo „**lékárenský IS**“ nebo „**LeIS**“).

Zadavatel požaduje plnění veřejné zakázky ve 2 etapách, dle harmonogramu uvedeného v příloze č. 9 zadávací dokumentace.

1. **Obecné požadavky**
	1. **Požadavky na dokumentaci**

Popis realizace integračních vazeb na IS a technologie třetích stran (aplikační software, databáze a technologie), tj. kompletní komunikační rozhraní dodávaného Řešení, přes Integrační platformu až k cílovému IS a to v obou směrech a to včetně vzorových příkladů.

Zadavatel požaduje zpracování dokumentace skutečného provedení, systémové a provozní dokumentace – součástí předmětu plnění je zajištění systémové a provozní dokumentace související s realizací předmětu plnění minimálně v následujícím rozsahu:

| Název | Popis |
| --- | --- |
| Uživatelská dokumentace | Bude popisovat konkrétní funkčnost z pohledu uživatele tak, aby byl uživatel schopen práce s informačním systémem a pochopil význam jednotlivých částí systému a vazeb mezi nimi. V uživatelské příručce bude popisován způsob práce s jednotlivými částmi systému, vazby mezi nimi včetně popisu součástí jednotlivých částí systému. K usnadnění práce bude sloužit popis jednotlivých obrazovek, ovládacích prvků na obrazovkách a jejich významů, který bude uveden v rámci uživatelské dokumentace. |
| Dokumentace skutečného provedení a systémová/provozní dokumentace | Obsahuje popis informačního systému (rozhraní a služby) včetně popisu správy informačního systému (spuštění a ukončení chodu systému, instalace a konfigurace systému nebo jeho částí), včetně integračních vazeb, definování uživatelů, jejich oprávnění a povinností a detailní popis údržby systému. Dokumentace bude ve formě výčtu v textovém popisu, tak ve formě grafického diagramu (v MS Visio či jiných obdobných). Popisy budou obsahovat minimálně používané protokoly a čísla komunikačních portů na obou stranách. |
| Bezpečnostní dokumentace | Účelem bezpečnostní dokumentace je definovat závazná pravidla pro zajištění informační bezpečnosti včetně stanovení bezpečnostních opatření. Součástí této dokumentace bude seznam, který bude obsahovat seznam všech externích zdrojů, ke kterým se jednotlivé servery (součásti systému) připojují, včetně uvedení síťových protokolů, pomocí kterých se s daným externím zdrojem komunikuje. V případě, že na servery (součásti systému) existuje vzdálený přístup, musí být tento přístup jasně specifikován (vzdálené zařízení, síťový protokol) a popsáno zdůvodnění takovéhoto přístupu (dohled, správa DB atd.) |

Dokumentace bude dodána v relevantním rozsahu na všechna místa plnění projektu.

Dokumenty budou zpracovávány v následujících programech elektronicky a uloženy v následujících formátech:

* Minimálně v MS Office 2016 (MS Word 2016, MS Excel 2016)
* Portable Document Format (formát .pdf).

K předávání a k archivaci souborů se používají média s možností pouze zápisu, nikoliv přepisovatelná.

Veškerá dokumentace bude podléhat schvalování (akceptaci) při převzetí ze strany zadavatele.

Veškerá dokumentace musí být zhotovena výhradně v českém jazyce, bude dodána ve 2x kopiích v elektronické formě ve standardních formátech (MS Office a PDF) používaných Zadavatelem na datovém nosiči a 1x kopii v papírové formě.

* 1. **Obecné požadavky na dodávané řešení**

V této kapitole jsou uvedeny základní (minimální) požadavky na požadované řešení – systém:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Splnění všech standardů Krajská zdravotní, a.s., viz. aktuální verze PPK ICT na stránkách https://www.kzcr.eu/cz/kz/pro-odborniky/informace-pro-projektanty/  |
|  | Řešení bude v souladu s platnou legislativou ČR a EU, zejm. s legislativou uvedenou v části Výchozí stav – Legislativní rámec. |
|  | Systém musí svojí architekturou splňovat obecné zásady informační bezpečnosti v míře, odpovídající charakteru užití a kategorii zpracovávaných dat (GDPR). |
|  | Dodávaný systém musí být přehledný, logicky členěný a srozumitelný (uživatelsky přívětivý (tzv. user friendly)). Systém musí obsahovat interaktivní nápovědu. |
|  | Systém musí obsahovat uživatelskou a administrátorskou příručku v elektronické podobě vždy v aktuální platné verzi s vazbou na aktuální verzi systému. |
| Moderní dlouhodobě perspektivní komerčně dostupný systém. |
|  | Řešení musí být založené na současných obecně dostupných a moderních technologiích a standardech s perspektivou rozvoje a podpory min. 10 let. Systém tedy nesmí vyžadovat ke své funkci žádnou technologii (včetně softwarových), o které je v době podání nabídky známo, že již není podporována nebo že bude podporována již jen po dobu kratší než 10 let. |
|  | V rozsahu, ve kterém Řešení používá technologii webového klienta, bude založené na principech responzivního designu pro optimální zobrazení na různých typech zařízení (PC, tablet, mobilní telefon). |
|  | Řešení těžké klientské aplikace musí podporovat práci na zařízeních v doménovém prostředí MS Windows a práci s dotykovými zařízeními v těch částech Řešení, která jsou určena pro mobilní zařízení. |
|  | Zaručená perspektiva rozvoje a podpory je minimálně po dobu dalších 10 let od uvedení do ostrého provozu v rámci KZ. |
| Systémové požadavky |
|  | Jeden databázový server pro všechny lékárny, umístěn a provozován v prostředí společnosti Krajská zdravotní, a.s. v nejnižší možné verzi Windows SQL Server 2019 (standard či vyšší edice) |
|  | Aplikace pro svůj chod bude potřebovat jen jednu databázi, ve které budou data všech lékáren společnosti Krajská zdravotní, a.s. (7 až 15 lékáren) |
|  | Řešení musí mít aplikační rozhraní (API) pro napojení na e-Shop. Součástí Dokumentace musí být úplný popis tohoto API v českém jazyce. Pro citlivá data zadavatel požaduje protokol SOAP, pro ostaní data je možné použít protokol REST. |
|  | Komunikace mezi serverovou a klientskou vrstvou bude probíhat v šifrované podobě. |
|  | Všechny části systému musí být modulárně koncipované a navzájem integrované. |
|  | Musí disponovat plnohodnotným grafickým uživatelským rozhraním. |
|  | Musí být na klientské stanici bezinstalační, a to jak u těžkého, tak u tenkého klienta. Zadavatel tedy požaduje tzv. portable řešení těžkého klienta. |
|  | Distribuce, spuštění a aktualizace klienta, jak těžkého, tak i tenkého, na klientské stanici musí být plně automatická, bez zásahu obsluhy, a to i bez administrátorských práv do Windows.  |
|  | Řešení musí zajistit zobrazení informací o provedené aktualizaci uživateli. |
|  | Musí umožňovat autentizace uživatele s využitím technologie Single Sign On (SSO). |
|  | Musí umožňovat odhlášení uživatele s využitím technologie Single LogOut (SLO). |
|  | Systém musí být schopen provádět úkony údržby (archivace dat, správa číselníků) za nepřetržitého provozu a v čase voleném zadavatelem. |
|  | Nabízené Řešení musí umožňovat správcům systému na straně zadavatele přímý přístup k databázi za účelem získávání dat pomocí standardních nástrojů konkrétního databázového stroje (alespoň psaní vlastních SQL dotazů).  |
|  | Uchazeč poskytne popis struktury databáze včetně popisu jednotlivých tabulek a vazeb mezi nimi. |
|  | Celé Řešení musí být za účelem zajištění konzistence dat a minimalizace časových prodlev postaveno nad jedním systémem řízení báze dat, tzv. databázovým strojem. |
| Uživatelské prostředí (Grafické prostředí) |
|  | Uživatelské prostředí klienta (težký i tenký) musí být provozovatelné v prostředí Microsoft Windows. |
|  | Systém musí poskytovat jednotné uživatelské prostředí pro všechny uživatele těžkého klienta bez nutnosti přepínat mezi více informačními systémy. Systém musí poskytovat jednotné uživatelské prostředí pro všechny uživatele tenkého klienta bez nutnosti přepínat mezi více informačními systémy. |
|  | Možnost ovládání klientů pomocí klávesových zkratek a dotykové obrazovky, minimalizace nutnosti použití myši. U těžkého klienta musí být možné pomocí klávesových zkratek ovládat funkcionality označené za tímto účelem v Realizačním projektu. |
|  | Řešení musí umožňovat plnotextové vyhledávání napříč jednotlivými moduly a sklady, a to bez ohledu na diakritiku a s možností využití základních logických operátorů AND a OR. |
|  | Možnost filtrování a řazení tabulek uložených v databázové vrstvě dle zvolených kritérií. |
|  | Fulltextové vyhledávání ve všech částech Řešení, a to bez ohledu na diakritiku a s možností využití základních logických operátorů AND a OR. |
|  | Textový editor - používání uživatelem předdefinovaných textů s možností vkládání pomocí klávesových zkratek, tj. možnost ke každému předdefinovanému textu uživatelsky přiřadit klávesovou zkratku. V textovém editoru umožnit formátování textu (volba písma, podtržení, tučnost, kurzíva atd.). Možnost ukládání PDF, multimediálních dat, jako jsou obrázky, video, zvuk a jiné binární a multimediální přílohy tam, kde je to účelné (např. obrázky u sortimentních karet), minimálně však u číselníků sortimentu. |
|  | Uživatelské prostředí umožní odlišná nastavení ovládacích prvků pro různé typy provozů. |
|  | Uživatel musí mít možnost dostávat on-line notifikace o určitých událostech, případně dle uživatelského nastavení. Notifikace mohou být zasílány e-mailem nebo SMS zprávou (komunikační kanál směrem k uživatelům i od uživatelů žádankového systému směrem k pracovníkům NL). Systém musí umožňovat zasílání notifikací na více uživatelů najednou.  |
|  | Všechny části systému musí být dokumentovány (musí být dodán popis jejich fungování a obsluhy včetně návazností na jiné části) Dokumentace systému musí být obsažena i v samotném Řešení (tzv. nápověda). Vše v českém jazyce. |
|  | Ve vstupních formulářích musí grafické uživatelské rozhraní rozlišovat údaje povinné a nepovinné. Povinné údaje, u kterých to nevyplývá z právních předpisů nebo z jejich povahy, označí jako povinné zadavatel v Realizačním projektu, přičemž povinnost konkrétního údaje může rovněž vyplývat z pravidla stanoveného zadavatelem v Realizačním projektu. |
|  | U vstupních údajů označených v Realizačním projektu (včetně případných pravidel), musí systém provádět kontrolu správnosti zápisu již při vkládání záznamu. Kontrolní mechanismy bude možno nastavit na úrovni jednotlivých polí i v rámci závislostí v celém formuláři. |
|  | Systém musí obsahovat kontextovou nápovědu pro obsluhu funkcí a zadávání vstupních údajů. |
|  | Systém musí zajistit bezproblémovou komunikaci se systémovou schránkou Windows pro vkládání textů, bez nutnosti řešit kódování textu (problémy s diakritikou, symboly apod.).  |
|  | Řešení musí umožňovat filtrovat v seznamech zobrazených formou tabulky dle všech sloupců, a to včetně kombinace podmínek současně v několika sloupcích. |
| Tiskové výstupy |
|  | Tiskové výstupy musí být individuálně konfigurovatelné a přizpůsobitelné správcem. Musí umožňovat, aby zadavatel mohl tvořit vlastní tiskové sestavy, tj. Software musí mít funkcionalitu konfigurátoru pro grafický návrh obsahu tiskových sestav s přednastavenými funkčními bloky, šablonami a pohledy na části databáze. Musí být možné konfigurovat rovněž tyto přednastavené funkční bloky, šablony a pohledy. V rámci Implementace bude vytvořeno nejméně 20 tiskových sestav, které budou podrobně specifikovány v Realizačním projektu. |
|  | Software musí umožnit před tiskem náhled na vzhled tištěného dokumentu. |
|  | Možnost tisku jak na tiskárnu, tak do PDF. |
|  | Řešení musí automaticky vybrat z více tiskáren u pracovní stanice v závislosti na tiskové úloze – dokumentace na primární tiskárnu, štítky na tiskárnu čárových kódů a další. Systém musí umožnit nastavení konkrétních tiskáren pro konkrétní účel a následně musí tisknout na určené tiskárny. |
| Řízení přístupu k aplikaci (přihlášení) |
|  | V Řešení musí být možné provádět správu uživatelských rolí (oprávnění k činnostem) a kompetencí (příslušnost k nákladovým střediskům a klinickým studiím). Musí být možné nastavovat obecnou granuli oprávnění a kompetencí a přidělovat ji k typovému pracovnímu místu, a k pracovnímu poměru. Řešení musí umožňovat uživatelskou škálovatelnost oprávnění rovněž podle dalších kritérií, a to např. dle skladů. Prvotní nastavení přístupů je součástí Implementace a bude specifikováno v Realizačním projektu. |
|  | Ve všech modulech musí být rozčleněny uživatelské a administrátorské činnosti, ke kterým je možno nastavit uživatelská oprávnění. |
|  | Automatické odhlášení nečinného uživatele. Doba nečinnosti musí být nastavitelný parametr. |
| Jazyková mutace |
|  | Uživatelské rozhraní musí komunikovat v českém jazyce, pro práci správců a administrátorů se u systémových komponent dodaných třetími stranami připouští komunikace v jazyce anglickém. |
| Ostatní obecné požadavky |
|  | Součástí Software je implementace kvalifikovaného elektronického podpisu a kvalifikovaného elektronického časového razítka do všech schvalovacích procesů dle nařízení eIDAS. |
|  | Možnost čtení a tisku 1D i 2D čarových kódů včetně doplňujících informací (alespoň název, identifikační údaje, množství včetně jednotky) |
|  | Systém musí obsahovat tzv. nástěnku, na které budou zobrazována všechna obdržená upozornění a notifikace za posledních nejméně 5 dnů (tato doba musí být konfigurovatelná). |
|  | Požadováno je napojení a komunikace se systémem pro kontrolu padělků dle nařízení FMD – ověření jedinečného identifikátoru, případně vyřazení jedinečného identifikátoru z úložiště. Software musí plně podporovat nařízení MDR a IVDR. |

* 1. **Bezpečnostní požadavky**

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Řešení musí být připraveno na změnu identifikace pacientů podle jiného identifikátoru, než je rodné číslo. |
|  | Všichni uživatelé zůstávají v Software i po ukončení platnosti jejich účtu bez přístupu k systému. Uchování neaktivního uživatele (zánik objektu v IDM) je pro potřeby uchování historie.  |
|  | Možnost zastupitelnosti, tj. stanovit na definované období jiného uživatele, který zastupuje danou osobu s tím, že v rámci zastupitelnosti je možné dané osobě delegovat oprávnění zastupovaného uživatele. Pokud bude provedena delegace oprávnění, musí být zaznamenány všechny operace, které uživatel provedl v rámci rozšířených oprávnění. |
|  | Zajištění konfiguračního managementu a správy systému s eliminací rizika ovlivnění chodu systému změnou aplikací 3. stran (unifikace konfigurací pracovních stanic, notebooků, tabletů, řízený patch management). |
|  | Řešení bude umožňovat kontrolu a zobrazení platnosti certifikátů. Systém automaticky upozorní uživatele 30 dnů před expirací certifikátů. |
|  | Evidence přístupů všech uživatelů do systému (logování) včetně časových údajů a identifikace místa přístupu (zařízení). Doba, po kterou budou tato data uchovávána, nesmí být omezena. Tyto logy budou chráněny proti neoprávněným změnám. Export logů do SIEM. |
|  | Evidence veškerých datových změn na úrovni DB položky (položky datasetu). Atributy: kdo, kdy, původní hodnota, nová hodnota. Doba, po kterou budou tato data uchovávána, nesmí být omezena. |
|  | Dodané řešení bude obsahovat nezávislý auditní systém, který bude zajišťovat veškeré potřebné auditní služby. |

* 1. **Implementační a provozní požadavky**

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Systém musí být připraven na provoz 24x7x365 (non-stop). |
|  | Možnost paralelního běhu ostré a testovací instance, tj. dodávka ostrého i testovacího systému. |
|  | Všechny součásti systému (OS, DB, IS, klientské aplikace) musí logovat svou činnost / provozní stavy do logů s možností nastavit úroveň logování pro potřeby diagnostiky. Systém musí poskytovat údaje a informace minimálně v rozsahu dle § 22 vyhlášky č. 82/2018 Sb. pro systém log managementu Zadavatele a musí být napojen na rozhraní pro systém SIEM. |
|  | Software bude logovat veškeré provedené operace s ukládáním historie bez omezení počtu záznamů tak, aby byly naplněny legislativní požadavky. Software musí umožňovat uživatelsky nastavovat pravidla, která budou upravovat rozsah logovaných údajů. Vytvoření základního rozsahu těchto pravidel bude součástí implementace. |
|  | Dohled – systém musí předávat informace o svém stavu (stavu služeb apod.) na žádosti SNMP GET. Konkrétní specifikace bude součástí Realizačního projektu.  |
|  | Synchronizace času všech zařízení s time serverem zadavatelem. |
|  | Klientská část Řešení (těžký i tenký klient) musí být schopna plnohodnotného fungování na pracovní stanici s následujcí konfigurací: Intel Core2 Duo E8400 @ 3.00GHz (1174 bodů na www.cpubenchmark.net/), 4 GB DDR 3 RAM, 120 GB SSD, nebo na pracovní stanici s konfigurací lepší. Na všech pracovních stanicích má zadavatel implementován operační systém MS Windows 10 Pro 64 bit. |
|  | Řešení musí disponovat těžkým klientem i tenkým klientem. V obou těchto typech klientského rozhraní musí být k dispozici veškeré funkcionality Řešení a oba musí být plně lokalizovány v českém jazyce.Těžkým klientem se rozumí lokální aplikace instalovaná v prostředí operačního systému klientské stanice. Těžký klient musí mít následující vlastnosti:* v těžkém klientu musí být možné využívat veškeré běžné periferie potřebné k provozu lékárny – tiskárny, klávesnice, myši, skenery, dotykové obrazovky, platební terminály, čtečky NFC, RFID čtečky;
* musí zajistit efektivní práci zaměstnanců NL, tj. zejména v něm musí být možné využívat dotykovou obrazovku a klávesové zkratky k ovládání nejčastěji používaných funkcionalit a návaznost kroků musí odpovídat efektivnímu průběhu procesů vyplývajících z funkcionalit vyžadovaných touto zadávací dokumentací.

Tenkým klientem se rozumí klientské rozhraní Řešení dostupné uživatelům na klientských stanicích výhradně prostřednictvím webových prohlížečů, které nevyžaduje žádnou instalaci kromě samotného webového prohlížeče. |

* 1. **Integrace**

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
| Integrační rozhraní |
|  | Integrace s informačními systémy třetích stran budou realizovány přes ESB. Pokud však informační systém třetí strany integraci přes ESB neumožňuje, bude taková integrační vazba řešena zvlášť a bude popsána v Realizačním projektu. |
|  | Systém musí mít funkcionalitu pro export veškerých aplikačních dat včetně dat o uživatelích Řešení do souborů CSV, XML a XLSX, a to uživatelsky bez nutnosti jakékoli součinnosti dodavatele. |
|  | Veškeré integrační vazby uvedené v příloze č. 8 této zadávací dokumentace musí splňovat požadavky uvedené v příloze č. 6 zadávací dokumentace. |
| IDM (Identity Management) |
|  | Přebírání údajů o uživatelích bude řešeno prostřednictvím AD a ESB. Přebírání min. následujících údajů: osobní číslo, identifikace, jméno, příjmení, funkce, organizační struktura, funkční místo, nákladové středisko, začátek a konec pracovního poměru. Rozsah dalších údajů bude upřesněn v rámci Realizačního projektu. |
|  | Řízení přístupů uživatelů bude automatické dle rolí (co dělá) a kompetencí (kde dělá). |
|  | Ověření oprávnění přístupu bude provedeno online v okamžiku přihlášení uživatele. |
| ERP (ekonomický systém) |
|  | Systém bude integrován s ERP prostřednictvím ESB.Export dat pro finanční účetnictví (skladové pohyby, finanční doklady (faktury, dobropisy - nákupní, prodejní), položky hotovosti) pro následný import do Microsoft SQL databáze a načtení do ERP.Import ekonomických dat z finančního účetnictví (nákladová struktura, rozpočty, dimenze).Rozsah dalších údajů bude upřesněn v rámci Realizačního projektu. |
| Zdravotní pojišťovny (POJ) |
|  | Systém musí podporovat komunikaci se zdravotními pojišťovnami za podmínek a v rozsahu potřebném pro správné a úplné vykázání práce pojišťovnám, např. export/import k-dávek, přístup na portály pojišťoven, komunikaci s B2B službami včetně automatického stahování číselníků, kontrola identifikace pacienta (RČ/číslo pojištěnce). |
| ÚZIS |
|  | Systém musí zajistit maximálně automatizovanou komunikaci a předávání dat na ÚZIS, resp. do registrů NZIS, minimálně v rozsahu požadavků daných legislativou, včetně možnosti exportu dat pro ÚZIS. |
|  | U těch registrů, kde je ÚZISem povoleno dávkové zasílání dat, Systém zajistí dávkové vykazování do registrů. |
| SÚKL eRecept (elektronická preskripce) |
|  | Systém musí být integrován se systémy pro elektronickou preskripci SÚKL. Systém musí podporovat přeshraniční preskripci. |
| Nemocniční informační systém (NIS) |
|  | Systém bude integrován s NIS. Systém musí v rámci integrace s NIS mimo jiné poskytovat data o vydaných LP na pacienta, a to za účelem kontroly vykazování zdravotní péče. |
|  | Systém (a aplikace) bude umožňovat synchronizaci skladu oddělení přípravy cytostatik v LeIS na konkrétní sklad v SW Cato (příjemky).Aplikace bude umožňovat import dat ze SW Cato v minimálním rozsahu: datum a čas, rodné číslo, léčivý přípravek/materiál, množství, nákladové středisko. Po importu LeIS předpřipraví vyskladnění ze skladu oddělení přípravy cytostatik. Předpřipravenou výdejku bude muset uživatel s odpovídajícím oprávněním schválit. Do schválení bude možno tuto předpřipravenou výdejku upravovat.LeIS na základě importovaných dat ze SW Cato bude umět připravit tzv. “cyto recepty” (recept pro zúčtování výkonu ředění cytostatik) a po schválení uživateli i vykázat pojišťovně formou KDavek.Z LeIS půjde vytisknout/exportovat (excel, pdf) sestava/výdejka (podklad pro vykázaní výkonu z příslušného klinického oddělení), která bude rozdělená po pacientech a k tomu výpis léčivých přípravků a materiálů z naimportovaných výdejů ze SW Cato. |
|  | Řešení zajistí vytvoření webové služby, která bude poskytovat data pozitivních listů (ambulantní i hospitalizační) z aktuálního sortimentu LP a ZP včetně skladové zásoby pro účely preskripce a medikace v NIS. |
|  | Řešení zajistí vytvoření webové služby, která zajistí import dat preskripce LP a ZP z NIS do Řešení pro potřeby srovnávání preskripce s vyzvednutím LP a ZP v lékárně KZ.  |
|  | Řešení zajistí vytvoření webové služby, která bude přijímat elektronické žádanky z NIS. Zároveň bude odesílat do NIS informace o jejich vykrývání. Bude upřesněno v Realizačním projektu. |
|  | Řešení zajistí vytvoření webové služby, která bude poskytovat číselník lékárny, který se bude synchronizovat do NIS. Bude upřesněno v Realizačním projektu. |
| Manažerský informační systém (MIS) |
|  | Řešení bude integrováno s MIS zadavatele. |
|  | **Transfúzní informační systém**Řešení musí být integrováno s transfúzním informačním systémem zadavatele za účelem vzájemného naskladňování LP a ZP. Přesná definice bude součástí Realizačního projektu. |

* 1. **Migrace dat**

V následující tabulce je seznam požadavků na tuto část dodávky:

| # | Požadavek |
| --- | --- |
|  | Dodavatel zajistí migraci dat do odpovídajících položek datových struktur dodávaného systému ve strukturované podobě se zachováním informací Původního lékárenského systému a v rozsahu požadovaném zadavatelem.  |
|  | Migrace dat a související přípravné práce budou probíhat následujícím způsobem.1. Analýza dat určených pro migraci, která bude uvedena v Realizačním projektu
2. Analýza struktury dat určených k migraci, která bude uvedena v Realizačním projektu
3. Příprava migračních skriptů
4. Příprava dat k migraci v rozsahu, ve kterém to umožní součinnost zadavatele
5. Odstranění všech duplicit v připravených datech k migraci
6. Testovací migrace a její vyhodnocení
7. Revize migračních skriptů, oprava datových struktur, oprava chybných dat
8. Testovací migrace a vyhodnocení
9. Revize migračních skriptů, oprava datových struktur, oprava chybných dat
10. Testování pořizování nemigrovaných dat
11. Migrace dat

Dodavatel poskytne zadavateli řádně dokumentované zdrojové kódy k migračním skriptům včetně práva do nich zasahovat. |
|  | Zadavatel požaduje migraci dat minimálně v následujím rozsahu a časově minimálně od 1. ledna 2022:Veřejná i nemocniční část:* interní číselníky
* otevřené karty LP, ZP, zboží
* přiřazené GTIN, UDI
* knihy receptur

Veřejná část:* recepty, poukazy, zaúčtované příjemky, (vydané faktury)
* klientské karty
* dávky na pojišťovnu

Nemocniční část:* žádanky, položky karet LP, ZP, zboží
* konsignační sklady (stavy na konsignačním skladu, platné smlouvy na konsignačním skladu, otevřené požadavky na doplnění)
* vydané faktury, zaúčtované příjemky, všechny vytvořené žádanky vytvořené do konce aktuálního roku nasazení
 |

* 1. **Školení uživatelů a administrátorů**

Součástí dodávky bude prezenční (ledaže zadavatel v konkrétním případě vysloví souhlas s on-line, případně hybridní formou) školení zaměstnanců či jiných osob určených zadavatelem. Školení bude realizováno ve více termínech dle požadavků zadavatele. Zadavatel, v rámci dodávky požaduje vypracovat a dodat, uživatelské návody v českém jazyce na nejběžnější a nejčastější úkony koncových uživatelů a oprávněných osob (včetně návodu na odstraňování častých uživatelských chyb (tzv. troubleshooting guide, FAQ apod.)). Zadavatel volitelně připouští zpracování návodů formou videí.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Věcné zaměření školení na jednotlitvém odštěpném závodě** | **Minimální počet školení** | **Minimální hodinová dotace každého školení** | **Orientační počet účastníků školení v jednom školení** |
| Školení pro farmaceuty | 5 | 3 | 15 |
| Školení pro farmaceutické asistenty | 10 | 3 | 15 |
| Školení IPLP | 5 | 2 | 5 |
| Školení CYTO modul – pracovníci NL | 5 | 3 | 5 |
| Školení THP ekonomického odboru a NL | 10 | 3 | 5 |
| Školení modulu objednávání – zdravotničtí pracovníci | 10 | 2 | 50 |
| Školení obsluhy konsignačních skladů | 10 | 2 | 5 |
| Školení technických administrátorů | 1 | 6 | 5 |
| Školení datových administrátorů včetně řízení přístupů (struktura db – tabulky, logika, reportingové nástroje, SQL dotazy, integrace) | 2 | 12 (rozloženo minimálně do dvou dnů) | 5 |
| Školení pro pracovníky Ekonomického odboru (controlling, účtárna, vykazování pro zdravotní pojišťovny, nastavování centrových léčiv) | 3 | 2 | 5 |
| Školení pro manažery | 2 | 2 | 5 |

1. **Specifické požadavky**
	1. **Požadavky společné pro nemocniční a veřejnou část řešení**

|  |  |
| --- | --- |
|  | Požadované řešení musí v souladu s platnými právními předpisy umožňovat:* nákup, uchovávání, výdej na lékařský předpis, žádanky a výdej bez lékařského předpisu léčivých, imunologických, laboratorních, diagnostických a dezinfekčních přípravků a zdravotnických prostředků a spotřebního zdravotnického materiálu;
* přípravu, uchovávání, výdej a výdej bez lékařského předpisu připravovaných přípravků;
* příprava vaků All-in-one (parenterální výživa);
* příprava sterilních lékových forem
* evidence obalů medicinálních plynů
* poskytování informačního servisu.

Zadavatel požaduje evidenci, ověřování a vyřazování LP dle FMD a ZP dle MDR, IVDR, a to například prostřednictvím NSOL. |
|  | Požadavky na kontrolní mechanismy k FMD minimálně v rozsahu:* kontrola, zda všechny LP, které podléhají FMD, mají načtené 2D kódy, a to v okamžiku ověřování;
* kontrola u všech načtených 2D kódů, zda bylo ověřeno a vyřazeno, a to následujícími způsoby:
	+ analýza provedené kontroly;
	+ funkce pro zobrazení s možností doplnění ověření nebo vyřazení; a
	+ nevyřazení s možností doplnění poznámky;
* možnost označení a zablokování vyřazení u požadovaných LP s možností parametrické poznámky – volný text (min. 200 znaků) a výběr z přednastavených textových hodnot (min. 20 položek a každá min. 100 znaků);
	+ zadavatel požaduje možnost vyřazení jednoznačného identifikátoru, nikoli vyřazení ze skladové evidence (např. antidota, jedná se o možnost zablokování vyřazení na nemocničních skladech, kde se standardně vyřazuje při příjmu, aby určité položky LP mohly být vyřazeni až při výdeji s možností interní poznámky zdůvodnění);
* možnost zobrazit auditní stopu;
* možnost načtení a ověření 2D kódu bez vyvolání alertu k zjištění předcházejícího ověření;
* ověřování a vyřazování v dávkách s možností i jednotlivě;
* možnost vyřadit až při výdeji zadáním příznaku do karty;
* možnost přetáhnutí špatně načtených 2D kódů z příjemky do příjemky;
* možnost načítat do výdejek přes konkrétní 2D kódy + hromadně přes jeden 2D kód – nejvýše však v počtu balení na skladě v tomto konkrétním nákupu;
* při párování 2D kódů s příjemkou - kontrola GTIN, kontrola exspirace, kontrola šarže.
 |
|  | Nástroj pro kontrolu limitů při objednávání LP s příznakem SÚKL LP s omezenou dostupností. |
|  | Nástroj pro kontrolu započitatelných doplatků pacienta, včetně komunikace s Centrálním úložištěm limitu doplatku. |

* + 1. **Objednávky**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Řešení musí zajistit zabezpečenou komunikaci s dodavateli na základě elektronické výměny dat. |
|  | Komunikace s dodavateli musí splňovat podmínky stanovené v příloze č. 8 této zadávací dokumentace. |
|  | Při komunikaci s dodavatelem musí být umožněno využití číselníku PDK, k jehož užívání má Zadavatel pořízenou licenci. Součinnost autora číselníku PDK zajišťuje Zadavatel. |
|  | Požadavek na evidenci a kompletní historii objednávacího procesu, schvalovací postup objednávek dle zákona o finanční kontrole. |
|  | Zadavatel požaduje, aby objednávkový modul disponoval variabilním systémem práce s návrhem objednávky i samotnými objednávkami, alespoň: * Objednávku musí být možné generovat i bez vyplněného dodavatele.
* V návrhu objednávky či v objednávce vygenerované automaticky možnost ručně upravit množství, provést vyřazení, přidání položek, provedení blokace položky pro pozdější objednávku.
* Zobrazení statistik veškerých výdejů. Možnost uživatelsky konfigurovatelných reportů, včetně volby délky období zobrazení dat.
* Možnost generovat objednávky z návrhu objednávek pro různé dodavatele.
* Možnost generovat objednávky z návrhu objednávek dle preferovaného dodavatele, možnost dodavatele také blokovat stejně tak jako jednotlivé položky v návrhu, které nemají být aktuálně odeslány.
* Možnost z vybraných žádanek vygenerovat jednu či více souhrnných objednávek dle nastavených dodavatelů.
* Připravené objednávky odesílat elektronicky, a to přímým napojením do systému dodavatele, příp. alespoň e-mailem.
* Na kartě LP, ZP musí mít uživatel možnost zvolit více dodavatelů včetně určení priority pořadí, jak se bude objednávka pro dané LP, ZP automaticky odesílat a postupně vykrývat nepotvrzené zboží jednotlivými (tj. následujícími) dodavateli.
* Položky nepotvrzené žádným dodavatelem musí zůstat v návrhu objednávky.
* Generování objednávek z označených výdejek.
* Generování objednávek s využitím párování kódů SÚKL v rámci společné normy zásob při daném pořadí dodavatelů.
 |
| Požadavek na generování návrhu objednávky |
|  | Ručně generovaná objednávka, a to alespoň:• Zadáváním položek dle uživatelsky definovaných pravidel do návrhu nebo zadávání skenerem.• Ručně (např. klávesovou zkratkou kdekoliv v systému) z položky. |
|  | Automaticky generovaná objednávka, a to alespoň:• Dle výdejů specifikovaných typů položek od poslední objednávky.• Dle výdejů specifikovaných typů položek za dané období.• Dle uživatelsky definovaných norem zásob.• Dle uživatelsky definovaných norem zásob se zvoleným procentuálním určením naplnění normy. • Dle ekonomické výhodnosti dodavatele, jehož výhodnost se zkoumá za nastavené časové období. Řešení musí ekonomickou výhodnost dle věty předchozí samo posuzovat. |
| Stav objednávky po odeslání objednávky dodavateli |
|  | Potvrzené objednávky s kontinuitou číselného označení musí přecházet do seznamu potvrzených objednávek, se kterými lze dále pracovat a provádět nad nimi kontroly. |
|  | Potvrzené objednávky musí tvořit evidenci a kompletní historii objednávacího procesu.  |
|  | Možnost párování defektního listu s následnou příjemkou. |
|  | Možnost tisku a exportu ve zvoleném formátu (minimálně v PDF, doc, docx).  |

|  |
| --- |
| Registr smluv |
|  | Zveřejňování objednávek v registru smluv přes ESB:U dodavatelem potvrzených objednávek pro registr smluv (pouze objednávky, jejichž souhrnná cena bez DPH překračuje hranici stanovenou zákonem o registru smluv), případně z dodacího listu nebo faktury: a/ automaticky (naplánovanou úlohou) generovat PDF dokumenty a k nim příslušné XML, a ukládat na zvolené uložiště Zadavatele. b/ prostřednictvím spisové služby Zadavatele.c/ přímé zveřejňování v Registru smluv dle platné legislativy.Požadována je funkčnost pro automatické anonymizování údajů. Konkrétní specifikace bude součástí Realizačního projektu. |
|  | V rámci automatického procesu využít příznak na kartě LP, ZP - uvedeno číslo smlouvy dle číselníku Zadavatele. |
|  | Možnost anonymizovat požadované údaje dle uživatelsky zadávané konfigurace. |
|  | Zobrazení potvrzení o zveřejnění konkrétní objednávky s možností odskoku do registru smluv. |
|  | Možnost přístupu do skladu dodavatele LP nebo ZP, elektronický dodací list nestahovat z úložiště, ale přímo z IS dodavatele LP nebo ZP, kam jej vloží dodavatel LP nebo ZP a po potvrzení automaticky naskladnit (optimalizace logistických procesů a skladových zásob) do Řešení.Splnění tohoto požadavku provede dodavatel až na výzvu zadavatele. |

* + 1. **Veřejné zakázky a jiné vztahy**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Požadavek na detailní sledování průběhu veřejných zakázek zadávaných s podporou řešení včetně sledování plnění dalších smluv a poptávek v LeIS. |
|  | Smlouvy a poptávky musí být možné strukturovaně sledovat v čase (platnost od-do), a to alespoň v členění primární smlouvy a dílčích dodatků, s vazbou na konkrétního dodavatele a periodu plnění. |
|  | Možnost provádět kontrolu ceny z výběrových řízení a poptávek. |
|  | Požadavek na systém kontrol průběžného plnění dle periody plnění, počátku periody, termínu spuštění kontroly, periody opakování a způsobu kontroly – ručně a automaticky.  |

* + 1. **Příjem**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |
| --- |
| Dodací list |
|  | Požadavek na příjem elektronického DL - „automatickým stažením“ souboru od dodavatele (formát PDK4-14 či jiný) na uložiště v lékárně (u Zadavatele). |
|  | Požadována realizace příjmu z datového media či e-mailu s následným automatickým párováním alespoň dle EAN, APA, kódu SÚKL, PDK, GTIN, UDI na sortiment lékárny. |
|  | Umožnit zadat na sortimentní kartu jednoho přípravku i více objednacích kódů různých dodavatelů. |
|  | Pokud dodavatel vytvoří DL ve formátu PDK (kde místo kódu PDK je objednací kód dodavatele), možnost příjemku načíst i z tohoto souboru elektronicky.  |
| Příjemka |
|  | Příjem zboží musí probíhat na kterémkoliv pracovišti v lékárně načtením položek staženého dodacího listu z úložiště, ručním vkládáním či skenováním položek. |
|  | Musí být založeny příslušné identifikace příjemky včetně podkladů pro sběrné faktury. |
|  | Musí být možno rozpracovat libovolné množství příjemek. Z dalších funkčností požadujeme alespoň:• Nerozpoznané položky z DL označit a systémovou podporou ručně dopárovat.• Příjemku není nutné dopracovat najednou, ale lze ji nechat rozpracovanou s možností pozdějšího dokončení.• Možnost okamžitého naskladnění položky, ještě před dokončením celého dodacího listu s možností tuto položku ihned expedovat s následným automatickým dopárováním.• Upozorňovat na ohrožení exspirace naskladňovaného zboží (dle předem zadaných parametrů).• Automaticky vypočítávat prodejní ceny dle definovaných kritérií v souladu s platnou legislativou a nastavenou obchodní strategií lékárny (alespoň dle regulace, dle doporučené ceny dodavatele, zvolené obchodní přirážky u neregulovaných přípravků, dle ceny nastavené pro daný přípravek na skladové kartě – pevný doplatek, pevná cena, pevné procento).• Kontrola zda DL se stejným číslem již nebyl naskladněn.• Automatická kontrola, zda prodejní cena nepřekračuje maximální přirážku nebo maximální prodejní cenu, při zohlednění parametricky nastaveného doprodeje.• Vypočtenou cenu u konkrétní položky možnost ručně upravit.• Možnost automatické kontroly nákupních cen sjednaných s dodavateli (veřejné zakázky, poptávky), automatické ukončení platnosti smluvního období.• Kontrola nedodaného množství oproti defektnímu listu. Možnost provázání objednávky, žádanky a příjemky a výdejky. Tato možnost se musí týkat i elektronických objednávek. Doklad musí být možné částečně i celý převést do objednávky. Po úspěšném objednání se dále musí párovat defektní list s dodacím listem a zboží je naskladněno.• Při příjmu surovin možnost použít automatický přepočet, tzv. „cena za přijímané množství“, kdy se zadaná cena za přijímané množství přepočte automaticky na jednotkovou cenu. Možnost nastavení libovolné jednotky pro přepočet (např. 1 g, 1 kg apod.)• Možnost zpracovaný DL v několika variantách tisknout, exportovat (alespoň cena výrobní, nákupní bez DPH, nákupní s DPH, prodejní bez DPH, prodejní s DPH, marže distributora, marže lékárny, úhrady a doplatku pro pacienta), včetně nabídky tisku cenovek s vlastním tiskem čárového kódu v různých módech.• Podpora řešení reklamací a vratek v souladu s legislativou.* Možnost využít systém sběrných faktur k jednotlivým dodavatelům a jejich dodacím listům. Práce s koeficientovými sklady.
* Evidence dodaných položek, které nebyly fakturovány, dohadné položky a jejich vypořádání.
* Práce s režimem PDP a RCH v cizích měnách včetně dodávky z nečlenských zemí EU

(Jedná se o dopočet DPH do ceny zásob, a to tak, aby byl buď uplatněn nárok na odpočet DPH – v případě prodejů zboží ve veřejných lékárnách, nebo tak, aby nebyl uplatněn nárok na odpočet DPH u osvobozeného plnění (většina materiálu na kliniky), případně částečně uplatněného nároku na odpočet DPH. O tento režim se jedná nejvíce u dodávek z EU a ze zahraničí, ovšem předpokládá se, že by mohl být v budoucnu uplatněn i u tuzemských dodávek nad určitý cenový limit. Legislativa – zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. |

* + 1. **Sklady**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Vedení více nezávislých skladů v jedné aplikaci. |
|  | Možnost sdružení příslušných skladů pod jednotlivé lékárny, sklady SZM apod. S možností např. nastavení práv uživatelů, nastavení odlišných pravidel pro některé procesy, např. převody mezi sklady v rámci jedné lékárny oproti převodům mezi lékárnami. |
|  | Převod mezi sklady s různým nárokem na odpočet DPH, tj. mezi sklady bez nároku na odpočet DPH, sklady s plným nárokem na odpočet DPH a sklady s kráceným nárokem na odpočet DPH. |
|  | Centrální číselníky zboží pro všechny sklady včetně Zadavatelem uživatelsky definovaných číselníků. |
|  | Centrální synchronizace číselníků SÚKL, VZP, PDK, DLP (KLK), NLEKY. |
|  | Upozornění na blížící se exspiraci zboží, možnost uživatelsky nastavit jednak ve smyslu zadání časového intervalu (počtu dní před exspirací) a dále pak kdy se má kontrola automaticky provádět a hlásit výsledky. Ohrožené položky exspirací možnost sledovat v sestavách.  |
|  | Požadavek na pozitivní listy zvlášť pro recepty (veřejná část), zvlášť pro lůžka (nemocniční část). |
| Požadavky na standardní sklady |
|  | Podporována kusová a cenová evidence položek skladu dle platné legislativy. |
|  | Skladové karty musí obsahovat obecné údaje k danému přípravku nezbytné pro správnou cenotvorbu, příjem a výdej. |
|  | Skladové karty kromě vnitřní unikátní identifikace musí obsahovat jednoznačnou identifikaci zboží včetně názvu, doplňku názvu, PDK kódu, pokud pro daný přípravek existuje, čárový kód EAN, dodavatelský kód zboží, kódy SÚKL, VZP, měrnou jednotku a další.  |
|  | Skladové karty musí být založeny a udržovány automaticky na základě PDK číselníku (včetně naplnění všech existujících polí), karty pro zboží, které PDK číselník neobsahuje, zakládá a edituje uživatel. |
|  | Skladové karty musí umožňovat evidovat i údaje, které nejsou součástí PDK. Např. V případě ZP struktorované údaje o skladovacích podmínkách. Dále skladové karty musí umožnit ukládat související dokument např. návody, prohlášení o shodě, bezpečnostní listy apod., případně umožnit provázání s těmito dokumenty pomocí odkazu na uložiště Zadavatele. |
|  | Aktualizace číselníků SÚKL, VZP, PDK musí probíhat automaticky za provozu, v případě potřeby musí být možnost sortimentní karty editovat uživatelem s příslušným oprávněním. |
|  | Výše úhrad přípravků s druhou (případě třetí úhradou) musí být uvedeny v cenovém řádku těchto karet. |
|  | Z každé karty musí mít uživatel možnost vidět kompletní historii úhrad. |
|  | Na kartách lze nastavit mimo dalších parametrů i preferovaného dodavatele, příznaky pozitivních listů + další atributy (dodavatelské číslo zboží, ceny z výběrových řízení, informace o smluvních bonusech s návazností na příslušné interní číselníky). |
|  | Převod přípravku z jedné skladové karty na druhou jedním krokem (úkonem). |
|  | Při zakládání skladové karty upozornění na případnou duplicitu. |
|  | Možnost definovat tzv. sortimentní skupiny skladových karet. Dle definovaných skupin možnost karty třídit, vyhledávat, hromadně upravovat a nastavovat, tisknout sestavy včetně alespoň možnosti výstupu do \*.xlsx. |
|  | Možnost zobrazit přehled všech pohybů na skladových kartách za zvolené období přímo v LeIS napříč všemi sklady, typy pohybů, aktivní využívání filtrů a omezení záznamů. |
|  | Souhrnný přehled položek skladem přes všechny aktivní sklady a filtr na jednotlivé sklady. |
|  | Nástroj pro vlastní definici sestav s možností pojmenování a uložení těchto výběrů pro pozdější použití. |
|  | Podpora kontroly skladu s ohledem na exspirace a zboží bez pohybu.  |
|  | Možnost načítat – importovat různé seznamy sortimentu (uložené v souborech) a párovat dle kódu SÚKL nebo PDK na skladový sortiment, tedy i kontrolního seznamu SÚKL a jeho porovnání s aktuálním skladem. |
|  | Možnost vložení textové poznámky na skladové kartě, která se zobrazí alespoň při objednávce a výdeji. |
|  | Podporováno automatické generování norem zásob ze zadaného období dle nastavitelných parametrů (alespoň minimální množství, maximální množství, jednotka pro objednání). |
|  | Možnost hromadného přecenění (všech, vybrané skupiny, jednotlivých položek). |
|  | Funkce pro kontroly prodejních cen vzhledem k překročení maximální přirážky, maximální ceny a doprodeje. |
|  | Parametrizace sortimentní karty s vazbou na definované kontrolní mechanismy Zadavatele, např. nastavení účetních skupin.Aplikace bude umožňovat vést více pozitivních listů u položek u nich evidovat i časový údaj, kdy daná položka byla na konkrétním pozitivním listu. Údaje o těchto pozitivních listech musí aplikace umět synchronizovat s NIS zadavatele. |
|  | Možnost filtrace sortimentních, případně skladových karet dle různých parametrů (dle preferovaného dodavatele, typu, kategorie VZP, účetní skupiny apod.) |
|  | Možnost separátního uzavření jednotlivých materiálových skupin nebo skladů při uzavírání účetního období.* + zadavatel požaduje možnost oddělené inventarizace každého skladu zvlášť – inventury probíhají na různých skladech v různých termínech
	+ zadavatel požaduje možnost nastavení účetního období jak nad všemi sklady komplexně, tak nad konkrétním skladem odlišně.
 |
| Požadavky na inventarizaci |
|  | Řešení inventur řádných i mimořádných dle platné legislativy. |
|  | Provádění inventury všech skladů najednou s tím, že na každém skladu je potřeba inventuru zahájit a potom ukončit.  |
|  | Inventovat jeden vybraný sklad, stejně tak jednu sortimentní skupinu či určitou vyfiltrovanou skupinu zboží dle zadaných kritérií.  |
|  | V průběhu inventury možnost průběžně sledovat stav i inventurní rozdíly. |
|  | Možnost expedice v průběhu inventury. |
|  | Odpisy ze skladu se mohou provádět dle uživatelsky nadefinovaného číselníku odpisových skupin (prošlá exspirace, znehodnocení). |
|  | Požadovány položkové či sumační výstupy dle odpisových skupin. |
|  | Možnost provádění celkových inventur nebo dílčích inventur (řádné a mimořádné) dle zadaných parametrů (dle skladů, lokací, pracovišť, fakturačních skupin, vybraných položek či jinak vytvořených skupin zásob). |
|  | Možnost separátní inventarizace poskytnutých záloh (řádné a mimořádné), v obou případech se jedná o provozní zálohu a pokladní limit. |
|  | Tisk inventurních sestav, a to alespoň za všechny sklady, za skupinu zásob nebo za vybrané skladové karty, za všechny položky na skladu nebo jen za položky s nenulovým stavem, třídění podle skladu a materiálové skupiny a dále podle čísla nebo názvu materiálu, místa uložení a EAN kódu, GTIN kódu, FMD kódu, UDI kódu. |
|  | Zadávání údajů při provádění fyzické inventarizace – ručně anebo pomocí čtečky. |
|  | Možnost paralelní práce na více rozpracovaných inventurách. |
|  | Výstupy – alespoň inventarizačních rozdíly (záměny, manka, přebytky), archivace výsledků, prohlížení (v průběhu inventarizace, po ukončení inventarizace, archivované výsledky inventarizace). |
|  | Řešení inventarizačních rozdílů – záměny, manko, přebytky a jejich zpracování, včetně podkladů pro účetní systém. |
|  | Detailní a souhrnné náhledy na identifikované inventarizační rozdíly. |
|  | Pro vypořádání inventarizačních rozdílů a likvidaci exspirovaných, poškozených zásob musí být nastaven víceúrovňový schvalovací proces, přičemž vypořádání inventarizační rozdílů a likvidace exspirovaných, poškozených zásob a jeho uzavření musí být provedeno až na základě pokynu oprávněné osoby. |
|  | Vypořádání inventarizačních rozdílů a likvidace exspirovaných, poškozených zásob musí být prováděno po uzavření dokladu.  |
|  | Identifikace zásob, které zásoby jsou likvidovány z důvodu exspirace, poškození, ztráty či jiného důvodu vyřazení (důvody vyřazení a jejich kategorizaci si stanoví Zadavatel dle potřeb). |
|  | Vedení skladové evidence položek u konsignačních skladů. Zrcadlení skladu z NIS přes webové služby. |
|  | Možnost nastavení uzavírání a otevírání období příjmů a výdejů ze skladu. |
|  | Změna hodnoty skladu u položek s kráceným nárokem na odpočet DPH při změně koeficientu v rámci ročního vyúčtování nároku na odpočet DPH, případnou další změnu koeficientu. Tuto funkci bude moct spustit ručně jen uživatel s odpovídajícím opravněním. |
|  | Možnost vedení různých druhů skladů v jedné databázi, kde budou odlišné nároky na odpočet DPH, možnost přeskladňování mezi těmito sklady ve vazbě na změnu odpočtu DPH, tj. možnost vést i sklady s kráceným nárokem na odpočet DPH. |

* + 1. **Výdej**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Expedici přípravků ze skladu nutno dle zvoleného parametru provádět alespoň pomocí čárového kódu výrobce, z vlastních etiket interním čárovým kódem, 2D kódu, GTIN kódu, RFID kódu, UDI kódu metodou FIFO nebo dle exspirace (FEFO). |

* + 1. **Příprava léčiv (příprava magistraliter)**

Základní (minimální) požadavky na přípravu léčiv:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Příprava musí probíhat dle platné legislativy buď jako individuální pro konkrétního pacienta nebo hromadná včetně naskladnění, možnosti tisku signatur a možnosti zaznamenání technologického postupu. |
|  | Příprava musí být podpořena náležitou dokumentací, tedy alespoň protokolárním záznamem přípravy, výroby. |
|  | Podporován musí být klasický i několikastupňový (výroba z již lékárnou dříve připraveného IPLP) způsob přípravy, výroby dle nadefinovaných a uložených receptur v LeIS a bez receptur. |
|  | Suroviny, obaly a další komponenty musí být vedeny položkově včetně aktualizace číselníku taxy laborum pro další průkaznou evidenci DPH a ostatních podkladů.  |
|  | Pro připravený IPLP musí být vygenerována skladová karta.  |
|  | Úprava (ředění) ATB sirupů a kapek.  |
|  | Přípravu, musí být možné realizovat jak přímo na expedičním místě, tak v laboratoři. |
|  | Konfigurovatelný způsob odpisu surovin, volitelný typ výpočtu taxy laborum. |
| Požadavky na standardní funkcionalitu |
|  | Výdej surovin ze skladu, zadání TL za přípravu, výrobu a uložení výsledného produktu na sklad. |
|  | Možnost zvolit konkrétní šarži suroviny. |
|  | Základní jednotkou při přípravě je 1g. U surovin musí být volitelná i jiná hlavní měrná jednotka než 1 g. Na každé skladové kartě musí být možné nastavit i přepočet, minimálně 1 kg = 1000 g a 1 g = 1000 mg,. V protokolu pro přípravu, automaticky respektovat tyto nastavené jednotky na skladových kartách. |
|  | Dodatečný tisk protokolu přípravy, dle požadavků vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi s možností dohledání jednotlivých šarží, certifikátů a exspirací použitých surovin, data a času přípravy, výroby identifikace připravujícího. Elektronická kontrola surovin. |
|  | Přednastavení více způsobů výpočtu celkové TL, existence filtru, sestava na evidenci TL.  |
|  | Seznam receptur, kde jsou uloženy postupy a složení příprav, výrob léčiv. Možnost je editovat. Číselník magistraliter, kde si uživatel může připravit postupy pro přípravu, výrobu LP. |
|  | Příprava musí být individuální (pro konkrétního pacienta, na recept), hromadná (do zásoby, na žádanku), příprava meziproduktů použitelných pro další přípravu. |
|  | Automatické dopočítání poslední komponenty dle zadané gramáže v připravovaném IPLP. |
|  | Podpora tisku štítků (signatur) ve volitelných velikostech pro hotové produkty. Údaje na signaturách musí odpovídat požadavkům vyhlášky č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi. Vzor signatury musí být možné vytvořit a uložit k dané receptuře z číselníku magistraliter. Signaturu musí být možné vytvořit pro IPLP ručně zadáním textu do obecné předlohy signatury. |
|  | Podpora tisku minimálně na štítky archové A4 běžné tiskárny, štítky pro speciální tiskárny štítků zn. Zebra (Zadavatel má již pořízeno), nastavení dle uživatelem definovaného souboru štítků u A4 tiskové sestavy. |
|  | Podpora tisku signatur na štítky na běžné laserové tiskárně, tzn. na list A4 s možností výběru formátu a umístění štítku na stránce. |

* + 1. **Příprava podkladů pro fakturaci zdravotním pojišťovnám**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Podpora více způsobů práce s recepty při výdeji na expedičním místě. |
|  | Nastavitelnost alespoň následujících způsobů třídění receptů do dávek POJ: POJ, čas, uživatel, stanice, počet receptů, a to včetně kombinací těchto způsobů třídění. |
| Požadavky na zpracování receptů a poukazů |
|  | Průběžné vytváření dávek - po libovolně nastavitelném počtu receptů pro každou POJ. |
|  | Práce s dávkami – a to alespoň v rozsahu kontroly a výběru seznamu dokladů dle zvolených kritérií pro tvorbu dávek. |
|  | Volba způsobu řazení dokladů do dávky. |
|  | Fakturace dávek POJ. |
|  | Možnost odeslání dávek přímo z prostředí LeIS na portály POJ. |
|  | Nastavení dalších parametrů chování programu při zpracování podkladů POJ - alespoň volba automatického uzavírání dokladů dle nastavených atributů (RČ, IČZ lékaře, DG) pro každou pojišťovnu zvlášť. Požaduje se možnost provádět kontrolu rodných čísel dle databáze pacientů nebo B2B VZP. |
|  | Systém musí mít vnitřní kontrolu správnosti vygenerovaných dávek receptů.  |
|  | Vytvoření dávky pro pojišťovnu, kontrola dávky, vypořádání chybných dokladů a odeslání dávek i oprav ve zvláštních dávkách. |
|  | Vykazování kódu za ředění CL z nemocničního skladu – dávka z výpisů s kódy za přípravu CL. Kontrola, aby nebyl vykázán signální kód. |
|  | CL vytvoření „kdavky“z cytostatického modulu. |
|  | Kontrola na POJ v systému sledování vrácených dokladů dle typu a důvodu vratky od zdravotní pojišťovny. Po odeslání přes portál POJ –obdrží zadavatel odpověď o přijetí s výsledkem přijato, zpracováno a protokol o chybách. Schopnost načtení informací ze strukturovaného formátu z portálů zdravotních pojišťoven do nabízeného Řešení.  |
|  | Vytvoření průvodních dokladů dávek pro POJ. |
|  | Vytvoření návrhu faktury. |
|  | Ze systému musí být možné získat statistické výstupy o odeslaných datech, vrácených datech, druzích chyb. |

* + 1. **Požadavky na integraci, údržbu a aktualizaci číselníků**

Práce se všemi standardními číselníky a jejich správa:

|  |  |
| --- | --- |
|  | LeIS musí zaručovat spolehlivou komunikaci s VZP, ostatními POJ, SÚKL, distributory LP i dalšími komerčními institucemi. |
|  | Bude používáno vždy platné rozhraní VZP (případně jiných POJ) včetně kontrolních mechanismů VZP (případně jiných POJ) zabudovaných přímo v systému.  |
|  | Řešení musí zajistit aktualizaci, archivaci, uložení kompletní historie číselníků, možnost porovnávání číselníků, rozdílové výstupy. |
|  | Požadována je i kontrola položek bez vazeb na číselníky SÚKL, VZP, případně jiných POJ, např. u nehrazených LP. |
|  | Požadováno je vyhledávání v těchto číselnících s využitím všech dostupných polí, filtrování, export.  |
|  | LeIS musí zajistit komunikaci s VZP, ostatními POJ, SÚKL, distributory LP i dalšími komerčními institucemi. Bude používáno vždy platné rozhraní VZP (případně jiných POJ) včetně kontrolních mechanismů VZP (případně jiných POJ) zabudovaných přímo v systému. |
|  | Řešení musí zajistit automatickou i ruční údržbu dostupných aktuálních číselníků (ve zvoleném čase) a to kontinuálně s běžným provozem bez potřeby odstávky systému. |
|  | Integrované číselníky je požadováno udržovat a aktualizovat automaticky při každé změně - (SCAU, SCAU-ZP, PDK, DLP). |
|  | Je požadováno udržovat i ostatní číselníky (SÚKL SCAU, Taxa laborum, ATC, Diagnózy, Odbornosti, lékaři, NLEKY). |
|  | Je požadována aktualizace - Kódy EAN, výrobci/držitelé reg. rozhodnutí, diagnózy – MKN-10. |
|  | Důležité zprávy a údaje, týkající se číselníků, požadujeme zobrazovat v rámci informačních kanálů. |
|  | Kontroly, rozdílové sestavy verzí číselníků, změny úhrad, limitů atd., požadujeme prohlížet, tisknout.  |
|  | Požadujeme udržovat historii číselníků.  |
|  | Je požadována integrace na Registr pojištěnců, on-line kontrola B2B, lékové interakce Infopharm, AISLP.  |
|  | Požadavkem je update LeIS automaticky bez zásahu obsluhy.  |
|  | Aktuálnost verze i číselníků musí být automaticky při spuštění kontrolována na klientských stanicích.  |

* + 1. **Podklady pro účetnictví**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Systém musí být programován a udržován aktuální v souladu s platnou legislativou, především pak s legislativou uvedenou v bodu - Legislativní rámec.  |
|  |  Ekonomické operace musí být integrovány do ERP SAP, a to v souladu s platnou legislativou. |
|  | Na základě výstupů z lékárenského IS musí být zajištěno v ERP zachycení věrného a poctivého obrazu činností vykonávaných a evidovaných v rámci lékárenského IS. |
|  | Propojení lékárenského IS s ERP musí být automatizované. |
|  | Veškeré operace a pohyby prováděné v rámci lékárenského IS, které mají vliv na správné zaúčtování pořizovací ceny, evidenci skladových zásob, evidenci spotřeby, nákladů atd., musí být součástí výstupu pro ERP (alespoň příjmy, vratky, výdeje, opravy, inventarizační rozdíly, exspirované a poškozené PL i ZP – likvidace, převody, reklamace, naturální bonusy, zaokrouhlování, náklady na služby, změny odpočtu DPH, změna ocenění v rámci PDP a RCH, celní poplatky, dopravné a balné, které musí vstoupit do ceny materiálu a zboží). Dle vyhlášky č. 410/2009 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů. |
|  | Veškeré operace v rámci lékárenského IS musí být prováděny v souladu se zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů- tzn. evidence DPH na vstupu, DPH na výstupu, možnost uplatnění či neuplatnění odpočtu DPH ve vztahu ke konkrétnímu příjmu a faktuře, možnost volby plného odpočtu vs. kráticího koeficientu při uplatnění odpočtu DPH (v případě kráceného nároku na odpočet možnost volby na úrovni skladové karty), přenesená daňová povinnost a řešení problematiky DPH a evidence hodnoty skladové zásoby v návaznosti na unijní obchod a obchod s dodavateli ze třetích zemí.  |
|  | Veškeré operace ovlivňující evidenci DPH, které jsou realizovány na straně lékárenského IS, musí být součástí integrační vazby s ERP. Prostřednictvím integrační vazby musí být zajištěno vedení jednotné centrální evidence DPH v ERP. V rámci LeIS musí být vedena i záznamní povinnost k DPH dle platné legislativy. |
|  | Možnost zapnutí automatizovaného rozpočítávání nákladů na pořízení do pořizovací ceny (např. poměrové rozpočítávání nákladů na pořízení ve vztahu k definované skupině příjmů v rámci faktury – např. náklady na dopravu, montáž, balné). |
|  | Automatizované řešení problematiky zaokrouhlování, včetně přenosu s tím souvisejících dat do účetního systému – řešení problematiky rozdílu mezi fakturovanou cenou a cenou evidovaného příjmu způsobené např. zaokrouhlením dodavatele na faktuře. |
|  | Automatizované řešení problematiky účtování příjmu zboží a materiálu na sklad a zboží a materiál na cestě, a to zejména v situacích, kdy ke konkrétnímu daňovému dokladu budou příjmy materiálu a zboží spadat do dvou různých měsíců (období). Na základě výstupů z lékárenského IS musí být příjmy spadající do stejného měsíčního období účtovány ve stejném období (tzn. v závislosti na měsíci, v jakém byly příjmy vyhotoveny). |
|  | Možnost při příjmu zadávat i jiné typy nákladů s generováním podkladů pro samostatný účetní záznam – náklady, které nevstupují do pořizovací ceny zboží. |
|  | Veškeré výpočty v systému musí být prováděny na 2 desetinná místa, popř. na jiný počet desetinných míst, a to tak, aby v rámci integrační vazby byla zajištěna mezi lékárenským IS a ERP integrita dat (v obou systémech musí být data evidována ve shodné výši). |
|  | Veškeré výstupy importované do ERP, týkající se pohybu zboží (alespoň příjem, výdej, spotřeba), musí být exportovatelné do ERP na úrovni pohybu jednotlivých položek (a to alespoň tak, že součástí integrační vazby s ERP musí být v oblasti přijatých faktur i věcné plnění po položkách – tj. až na úroveň konkrétních příjmů na skladové karty atd.). Propojení skladových pohybů do účetnictví musí být položkovými účetními doklady s vazbou jednotlivých položek na číslo příjemky, výdejky atd.  |
|  | Veškeré výstupy určené pro ERP musí být zpětně identifikovatelné a musí odpovídat záznamům v lékárenském IS. |
|  | Veškeré výstupy určené pro účetní záznamy musí být upraveny tak, aby bylo zachováno rozdělení evidence účetní hodnoty zásob, nákladů a výnosů dle nastavených analytických účtů a dalšího vnitřního členění (alespoň nákladová střediska, zdroje financování, druh nákladu atd.). |
|  | V rámci lékárenského IS musí být řešena, s ohledem na datové výstupy pro ERP, problematika časového nesouladu mezi datem spotřeby a datem fakturace dodávky, a to v případech, kdy datum spotřeby bude dříve než datum fakturace (problematika zaokrouhlování faktur, faktura musí být v hodnotě, na kterou byla dodavatelem vystavena – nelze uzavřít faktura bez provedení zaokrouhlení na částku faktury). |
|  | Výstupy generované lékárenským IS pro ERP nesmí obsahovat zaznamenané pohyby duplicitně. |
|  | Veškeré výstupy z lékárenského IS musí být do ERP exportovány automatizovaně v čase a intervalu stanoveném Zadavatelem dle jeho potřeb (s ohledem na charakter výstupu budou konkrétní časové okamžiky upřesněny v rámci implementační analýzy). |
|  | V rámci lékárenského IS musí být používány minimálně následující data: • V oblasti příjmu: datum fyzického příjmu na sklad, datum uskutečnění zdanitelného plnění, datum doručení nebo přijetí faktury, datum splatnosti faktury, datum uskutečnění zdanitelného plnění dodavatele,variabilní symbol a externí číslo dokladu (tato data musí být editovatelná) • Oblasti výdeje: datum vydání ze skladu, datum vystavení faktury, DUZP, datum splatnosti• Pro všechny pohyby: evidence pracovního a účetního data (s možností uživatelského nastavení na úrovni konkrétního uživatele libovolně zpětně – tj. možnost záznamu pracovního data a pořizování daných operací k jinému dni, měsíci a roku než aktuální datum). |
|  | U veškerých pohybů, změn, oprav atd., provedených v rámci lékárenského IS musí být evidován alespoň systémový datum a čas, ID osob provádějících daný úkon. |
|  | Účetní pohyb reklamace: při vrácení zajistit evidenci vůči původnímu dodavateli tak, aby nedošlo k ovlivnění skladové zásoby (ani kusy ani finance), tzn. nedochází k odpisu zboží ze skladu. Neúčetní evidenci reklamací vypořádat záměnou zboží. V případě dobropisu (vrácení finančních prostředků) musí být zajištěn odpovídající datový výstup do ERP. |
|  | Předkontace, konfigurace dokladů a atributů pro přenos do ERP.  |
|  | Problematika pokladních operací - položkové přenosy vč. Záznamu o DPH do ERP, týká se i plateb kartou uskutečněných na pokladně. |
|  | Rozlišení pohybů, které se týkají zboží či materiálu. |
|  | Problematika přenosů vystavených faktur. |
|  | Fakturace mimo POJ - možnost různých režimů zdanění, vystavení dobropisů či vrubopisů k daným plněním. V případě storna pak samostatný doklad, který musí být přenesen do ERP. Nelze provést přepis či opravu vystaveného dokladu. Možnost uvedení odlišného DUZP od data vystavení dokladu. |
|  | Přenos údajů o veřejných zakázkách z faktur do ERP. |
|  | Přenos vystavených faktur a dobropisů, a to jak do položek odběratele, tak i do položek účetnictví a DPH v ERP, stejně tak i pokladních dokladů a plateb kartou. |

* + 1. **Controlling**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Konsolidace ekonomických dat a možnost tato data následně „rozkládat“. |
|  | Sloučení a následná analýza ekonomických dat týkajících se provozu jednotlivých skladů. |
|  | Požadavek na data pro ekonomické řízení – alespoň položkový přenos veškerých pohybů za uživatelsky definované období. |
|  | Správa číselníku centrových léčiv - LP, NS, ZP, DG, IČP, Platnost od, Platnost do, Název, Poznámka, kód VZP, ATC skupina, Uznáno od, Uznáno do, Kód Diagnostické skupiny, Typ (atribut možnosti centrového LP bez vazby na POJ a NS (§ 16 zákona č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění) – tzn. odlišení centrových léčiv jako takových a uvedeného paragrafu 16, včetně možnosti nastavení účtování na odlišná účetní konta). * vložení dat Uživatelským ovládáním
* vložení dat prostřednictvím importu alespoň z formátu xlsx

Správa centrových léčiv se odvíjí od potřeby zajištění účtování nákladů na různá účetní konta dle nastavení centrových léčiv. Dle nastavení jednotlivých atributů (LP, NS, ZP, …) se vyhodnotí, zda jde pro dané NS o centrové léčivo (léčivo ve smyslu § 16 zákona č. 48/1997, o veřejném zdravotním pojištění) či nikoliv a na jaké účetní konto se bude účtovat. V rámci správy je požadováno jak ruční vložení jednotlivých atributů, tak hromadný import těchto atributů v rámci předem definované struktury (minimálně z formátu \*.xls, \*.xlsx).  |
|  | Vyhodnocování alespoň centrových léčiv, ZULP a ZUM, radiofarmak dle stanovených algoritmů. |
|  | Možnost nastavení úrovně schvalování alespoň dle % čerpání a typu žádanky. |
|  | Možnost variantní blokace rozpočtu alespoň dle typu střediska, výjimky středisek (LP a ZP dohromady nebo LP a ZP zvlášť, % uzavření LP, % uzavření ZP), typ období (měsíc, kvartál)* nastavení výčtu sledovaných středisek a středisko pro převod úspory – integrace s ERP
* nastavení odpovědných osob pro zaslání reportingových výstupů – integrace s ERP
 |
|  | Možnost variantního odblokování rozpočtu – do konce období, pro každou žádanku zvlášť, do překročení určitého %.  |
|  | Požadavek na výstupy ve formátu XLSX a CSV.  |

* + 1. **Požadavky na další funkčnosti**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

| # | Požadavky na další funkčnosti |
| --- | --- |
| Měrné ceny, cenovky |
|  | Lékárenský IS musí tisknout cenovky jak na čistý papír A4, tak i na samolepící etikety (tiskárny čárových kódů), včetně štítkových tiskáren zn. Zebra. |
|  | U položek, kde je to legislativně či jinak vyžadováno, musí být uvedena i přepočtená měrná cena s nastavením vztažné jednotky (např. na 100 g). |
|  | Rozměry a texty na cenovce musí být nastavitelné v systému dle požadavku uživatelů. |
|  | Koeficienty přepočtu měrných cen systém použije z PDK číselníku, případně je uživatel může k danému přípravku zadat ručně. |
| Informace SÚKL o závadách v jakosti LP |
|  | Lékárenský IS musí disponovat informačními kanály on-line napojenými na portál SÚKL. |
|  | Zprávy o závadách LP budou automaticky stahovány a musí být možné je dle konfigurace zobrazovat při spuštění počítačů na jednotlivých stanicích. |
|  | Zaslání zpětného potvrzení o přečtení na SÚKL.  |
| Statistiky |
|  | Podklady pro statistiku ÚZIS. Lékárenský IS musí generovat do sestavy dle požadavků ÚZIS a automaticky e-mailem odesílat na nastaveného adresáta dle stavu dohod s ÚZIS . |
|  | Vedení elektronické knihy omamných a psychotropních látek dle platné legislativy. Roční hlášení OaPL pro SÚKL, který musí být generováno ze všech skladů v požadované struktuře (název přípravku, kód SÚKL, celkový stav položky na skladu k 1.1.RRRR, příjem, výdej na recept nebo žádanku, vratky, odpis, celkový stav položky na skladu k 31.12.RRRR). |
|  | Jednotlivé příjmy, nákupy a výdeje opiátů dle jednotlivých lokací (skladů) automaticky propisovat do speciální datové tabulky, která bude zdrojem dat pro požadovaný výstup, alespoň ve formátu XLS (XLSX), a odesílat mailem na nastaveného adresáta.  |

* + 1. **Reporting**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Přístup k sestavám podle uživatelských rolí a kompetencí |
|  | Uživatelská definice reportů s možností jejich uložení pro další použití.  |
|  | Vizuální úprava výstupů bude navržena dodavatelem a realizována buď systémem uživatelských šablon umožňující úpravy uživatelem, případně úpravy dodavatelem jako povinná součást provozní podpory (v rámci paušálně hrazených služeb). |
|  | Reporting musí být zajištěn jak nad daty živými, tak nad daty migrovanými.  |
|  | Jednotlivé reporty budou definovány v rámci realizačního projektu.  |
|  | Řešení umožní automatické spouštění plánovaných úloh pro tvorbu reportů s definovanými parametry ve zvoleném čase a bez nutnosti žásahu uživatele. |
| Požadovány jsou reporty dvojího druhu:  |
|  | a/ statické výstupy v přesně definované grafické podobě (alespoň DOC, DOCX, PDF)  |
|  | b/ obecný export dat, kde je možné zpracovat data z celé databáze na základě definovaných kritérií, včetně dat převedených při migraci z předchozích IS (historických dat). Možnost nastavení exportu získaného souboru do formátu alespoň XLS, XLSX, XML, CSV, TXT, PDF. |
| Základní sada reportů:  |
|  | Sestavy pro uživatele žádankového systému (čerpání, rozpočet):* Seznam zaúčtovaných výdejek, seznam zaúčtovaného LP a ZP dle nákladového střediska, kliniky, za období, za lokaci (sklad), dle typu položky (nákup, prodej, výdej), dle RČ, ZULP, centrových LP, dle typu zboží (PL, ATB, LP spec, Infuze a dezinfekce, Labochemikálie, IPLP, ZP, ZP spec, Medicinální plyny, Krevní deriváty, Studie, Konsignační sklady, ZP DDHM)
* Rozpočet x čerpání za LP, ZP, za období, za nákladové středisko, za kliniku
* Přehled výdejů za období
 |
|  | Sestavy pro účetní uzávěrku musí být k dispozici v tištěné I elektronické podobě a dodržen a naplněn princip zákona o účetnictví. Sestavy slouží jako kontrolní mechanismus k integracím do ERP. Řešení musí umožňovat, aby v něm probíhaly odpovídající operace, a to zejména prodeje a vystavování faktur, a to včetně uvedení sazeb a částek DPH, případně osvobození. V Řešení musí probíhat fakturace na straně výdeje i příjmu. Je tedy požadována záznamní povinnost v rámci daného Řešení. Požadovány jsou sestavy alespoň v rozsahu:* Přehled pokladen podle data uzavření (Přehled pokladen po stanicích podle data uzavření)
* Kontrola pokladen (Chyby, rozdělané recepty, nevrácená hotovost)
* Přehled pokladen podle data položek (Přehled pokladen po stanicích podle data položek)
* Přehled tržeb za zvolené období, a to v členění dle druhu plnění, sazby DPH, částky vč. DPH, pojišťovny, případných slev, dle typu úhrady, přehled zaokrouhlení, účtu, vč. druhu dokladu – faktura, pokladní doklad atd. Rozpis DPH na vstupu (Rozpis příjmu podle sazby DPH). Sestava musí zobrazovat součty nákupní ceny bez DPH a nákupní ceny s DPH (tj. pořizovací cenu zboží) za zvolené období u dokladů typu příjemka nebo oprava příjemky (storno příjemky). Nezahrnovat vratky, příjmy prováděné od vlastní lékárny (např. výroba do zásoby) a převodky příjem. Musí být členěna na řádky podle sazby DPH na vstupu, případně na zboží přijaté od dodavatelů, kteří nejsou plátci DPH. Na konci sestavy musí být uveden součet sloupců za nákupní cenu a nákupní cenu s DPH za celé zvolené období.
* Přehled o pohybech skladů, rozdělený dle typů, nároků na odpočet, sazeb DPH.
* Rozpis DPH na výstupu. Sestava musí zobrazovat součet nákupních cen bez DPH a nákupních cen s DPH (tj. pořizovací cenu zboží) zboží z dokladů, které slouží k prodeji zboží a všech jejich opravných dokladů. Sestava musí pracovat s jednotlivými položkami (řádky) dokladů, rozhodující je datum na těchto položkách, nikoli datum na dokladu. Musí být členěna na řádky podle sazby DPH na výstupu. Na konci sestavy musí být uveden součet sloupců za nákupní cenu a nákupní cenu s DPH za celé zvolené období.
* Záznamní povinnost k DPH
* Přehled zaúčtovaných přijatých faktur a dobropisů, a to jak v cenách bez DPH, tak i v cenách s DPH - včetně označení sazby DPH, uplatněného nároku na odpočet, veřejné zakázky
* Přehled nevyfakturovaných dodávek - za období
* Přehled materiálu a zboží na cestě
* Přehled poukázek
* Přehled vystavených faktur a dobropisů, a to jak v cenách bez DPH, tak i v cenách s DPH, včetně označení sazby DPH, uplatněného nároku na odpočet či veřejné zakázky
* Výdaje a tržby za období
* Přehled vyřazení za období (součet nákupních cen bez DPH a s DPH – tj. pořizovací cena zboží z dokladů vyřazení ze skladu a jejich opravných dokladů)
* Přehled odpisů zboží a materiálu
* Převodky (souhrn přijatých a vydaných převodek – převodka příjem a převodka výdej od partnerů a jejich opravné doklady)
* Nepřiřazené vratky (vratky, které nejsou přiřazeny k faktuře nebo dobropisu)
* Storna a nefakturováno za období (storna z předchozích období a nevyfakturované recepty)
* Přehled taxy laborum vydané položkově
* Rozpis příjemek od dodavatele (rozděleno podle faktur, pouze doklady přiřazené k faktuře)
* Dodavatelé podle objemu dodaného zboží (všechny příjemky a pouze vratky přiřazené k faktuře)
* Kalkulace skladu (finanční kalkulace skladu ke zvolenému dni)
* Stav zásob (Stav zásob dle druhu a uplatněného nároku na odpočet DPH)
* Seznam faktur (seznam faktur podle nastaveného filtru)
* Rekapitulace příjmů a výdajů dle typu dokladu
* Přehled příjmů z výroby
* Souhrn přijatých a vydaných převodek

Veškeré operace a pohyby prováděné v rámci Řešení, které mají vliv na správné zaúčtování pořizovací ceny, evidenci skladových zásob, evidenci spotřeby, nákladů, musí být součástí výstupu pro ERP (alespoň příjmy, vratky, výdeje, opravy, inventarizační rozdíly, exspirované a poškozené ZP – likvidace, převody, reklamace, naturální bonusy, zaokrouhlování, náklady na služby, změny odpočtu DPH, změna ocenění v rámci PDP a RCH, celní poplatky, dopravné a balné, které musí vstoupit do ceny materiálu a zboží. Nákupy v členění od neplátce, snížená DPH, základní DPH, prodeje osvobozené, příjmy do skladu, výdeje ze skladu, převody mezi středisky – příjmy do skladu, výdeje ze skladu, příjmy z výroby, výdeje do výroby. |
|  | Sestavy pro management lékárny, nejméně v rozsahu:* Přehled nákupů LP, ZP a ostatního sortimentu za období
* Přehled skladových pohybů za období
* Nákupy po položkách dle dodavatelů
* Hodnota skladu LP, ZP a ostatního sortimentu
* Seznam nákupů z výběrových řízení za období
* Spotřeba LP, ZP a ostatního sortimentu dle klinik a NS
* Meziroční porovnání nákupních cen
* Srovnání čerpání s limity (ve fázi žádanky, rozpracované výdejky, zaúčtované výdejky), adherence čerpání s PL, srovnání čerpání podle období, tržby a stavy lékárny
* Agregace příjmů dle dodavatelů, dle výrobců, dle zboží, dle skupin zboží
* Prodej po položkách
* Agregace výdejů dle zboží, skupin zboží
* Soupis přijatých poukázek
* Platby kartou, platby poukázkami
* Bezpohybové zásoby podle šarží
* Zásoby s blížící se exspirací
* Uzávěrkové sestavy
* Inventurní sestavy
* Přehledy o přípravě LP včetně spotřebovaného materiálu do IPLP
* Aktuální platné smlouvy na lokaci (skladu) v rámci KS
 |
|  | Z veřejné části:* rekapitulace přijatých plateb dle způsobu platby (platební kartou, poukázkou, hotově kuponem) za zadané období
* evidence obratu skladu – příjmy a výdeje, agregace dle typu dokladu s uvedením cen nákupních a prodejních s DPH i bez DPH, výpočet rabatu
* rekapitulace denních uzávěrek peněz v pokladně za zadané období (datum, druh platby, tržba, odvod, hotovost)
* rekapitulace denních uzávěrek – obraty na dokladech
 |
|  | Z nemocniční části:* evidence obratu skladu – příjmy a výdeje, agregace dle typu dokladu v nákupních cenách bez DPH i s DPH za zadané období
* evidence obratu skladu – příjmy a výdeje, agregace dle střediska v nákupních cenách bez DPH i s DPH za zadané období
* přehledy o stavech konsignačních skladů
* přehledy nevyfakturovaných dodávek
 |

* 1. **Nemocniční část**
		1. **Žádankový systém**

V rámci terminologie je žádanka vnímána jako objednávka z oddělení nemocnice. Po převzetí žádanky ze strany lékárny se stav žádanky mění na výdejku. Žádanka ve vztahu k výdejce může být 1:1 nebo M:N s odkazem na primární žádanku. Elektronické žádanky slouží k objednávání potřebného sortimentu z oddělení nemocnice. Primárně se žádanky dělí na žádanky na nákladové středisko oddělení. Tvorba elektronické žádanky se předpokládá jak v běžném režimu, tak i s příznakem Statim (do konce pracovní doby) a Hodie (následující pracovní den).

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Prioritizace žádanek dle řežimu – statim, hodie, běžné |
|  | Uživatelé ve specifických rolích na lékárně mohou nastavovat omezenou viditelnost položek pro jednotlivé uživatele na klinických odděleních. |
|  | Zobrazování dostupných položek ve stromu kategorií dle zdrojového číselníku.  |
|  | Pozitivní list bude tvořen pracovníky lékárny a musí být synchronizován směrem k uživatelům v rámci žádankového systému. |
|  | Žádanku je požadováno vytvořit, schválit, odeslat na základě nastavení uživatelských práv. |
|  | Požadavkem je možnost tvořit žádanky: a/ dle jednotlivých typů (PL, ATB, LP speciální, Infuze a desinfekce, Labochemikálie, IPLP, Medicinální plyny, ZP, SZM, DDHM ZP, Krevní deriváty, Studie, Vaky)b/ tvořit jednu žádanku s rozpadem dle jednotlivých typů v lékárně.  |
|  | Rozpad položek žádanky dle typu sortimentní karty na jednotlivé nemocnice a zároveň sklady těchto nemocnic.Rozpad položek žádanky na zvláštní žádanky u vybraných typů sortimentních položek i v rámci jednoho skladu. |
|  | Notifikace/upozornění v případě došlé elektronické žádanky. |
|  | Jednotlivé typy žádanek musí být konfigurovatelné správcem lékárenského IS alespoň v rámci povinnosti vyplnění jednotlivých polí (RČ, jméno, DG, sériové číslo, číslo pacienta, číslo medikace) i v rámci workflow schvalovacího procesu.  |
|  | Možnost nastavení vazby mezi LP a diagnózou (vybraná LP se mohou objednávat pouze k vybrané diagnóze, vazba M:N). |
|  | Tvorba dokladů, jejich schvalování, editace či odeslání do lékárny musí být řízena systémem přidělení oprávnění jednotlivým uživatelům. |
|  | V hlavičce elektronické žádanky struktura: čárový kód, číslo žádanky, datum, název oddělení, nákladové středisko, zadavatel, schvalovatel, název příslušného skladu lékárny, strana (pro případ vícestránkových žádanek) |
|  | Pro objednávání vázaných antibiotik musí být elektronická podpora procesu schvalování antibiotickým střediskem.  |
|  | Možno dohledat el. žádanku v seznamu elektronických došlých žádanek s možností vyhledat/vyfiltrovat dle jejího čísla, data přijetí, nákladového střediska, konkrétního přípravku |
|  | Souhrnné zobrazení požadavků stanic/žádanek u jednoho konkrétního přípravku buď přímo ve skladu/sortimentních kartách a v hromadné objednávce u konkrétní položky - zde klinutím na konkrétní řádek požadavku možnost zobrazit celou danou žádanku NS. |
|  | Cytostatické žádanky slouží k objednání jednotlivých žádanek cytostatických příprav pro konkrétního pacienta na základě zvoleného protokolu, integrace se software CATO.  |
|  | Požadována je integrace s NIS. |
|  | Objednávání DDHM je zvláštním typem žádanky pro drobný dlouhodobý hmotný majetek se specifickým schvalovacím procesem a s vazbou a nutností automatického přenosu dat do položek operativní evidence ERP. |
|  | Žádanky konsignačních skladůzachycují spotřebu zboží odebraného z konsignačního skladu na konkrétního pacienta v aktuálním čase a v rámci UDI identifikace zdravotnických prostředků. Zadavatel požaduje, aby těžký i tenký klient umožňovaly načtení číselných a alfanumerických znaků (UDI, Barcode apod.) pomocí skeneru čárového kódu.  |
|  | Žádanky na medicinální plyny * lahve – rozdělení léčivo + evidence zálohový obal
* ze zásobníků – rozúčtování prostřednictvím klíčů (LP, sklad, platnost klíče od – do, nákladové středisko, váha %, účetní konto/účetní skupina.
 |

* + 1. **Činnost na oddělení**

|  |
| --- |
| Tvorba žádanky |
|  | Tvorba žádanky bez vazby na pacienta bude vycházet z PL. |
|  | Tvorba žádanky na pacienta bude vycházet z konfigurace dle typu žádanky a podléhat dalším povinným atributům vyplnění. Žádanky na pacienta budou podléhat různým kritériím. |
|  | Vyhodnocuje se, zda jde o vázané ATB, zda jde o centrové LP, zda jde o ZULP, zda je dané LP a ZP pro dané nákladové středisko v pozitivním listu. |
|  | V žádance musí být pole poznámka, která se zobrazí pracovníkům v lékárně, jak k hlavičce, tak i ke konkrétní položce, a to včetně tisku. |
|  | Zadavatel požaduje parametrizaci kontrolních mechanismů nad jednotlivými typy žádanek (povinnostní vyplnění definovaných polí a blokace v rámci rozpočtu). |
|  | Požadavek na parametrizaci, schvalovací procesy (možnost víceúrovňového schvalování), notifikaci. |
|  | Možnost nastavení úrovní schvalování (alespoň vždy, při překročení rozpočtu, dle druhu žádanky).  |
|  | Sledování rozpočtu, blokace rozpočtu, schvalování i notifikace musí být parametrická za sledovaná účetní konta, nákladová střediska, skupiny nákladových středisek, typy žádanek, kategorie (LP a ZP).  |
|  | Novou žádanku musí být možné vytvořit manuálním vstupem všech položek vybraných z pozitivního listu lékárny a kopírováním již v minulosti vytvořené žádanky včetně její editace. Výběr položek musí probíhat alespoň následujícími způsoby – SÚKL kód, název, řetězec (fulltext), EAN, GTIN. |
|  | V okamžiku tvorby žádanky musí mít uživatel přehled o on-line stavu objednávaných položek. |
|  | Jednotlivá oddělení musí mít možnost online sledovat „své náklady“ z dosud realizovaných objednávek dle nastavených parametrů včetně nezaúčtovaných objednávek. |
|  | Požadavek na filtrování dle stavu žádanky – alespoň vytvořená, schválená, odeslaná, potvrzená – ve stavu již zaúčtované a převzaté výdejky.  |
|  | Požadavek na potvrzování převzetí - jakmile je žádanka zaúčtovaná nemocniční lékárnou, potvrzuje elektronicky oddělení převzetí požadovaného LP a ZP.  |
| Konsignační sklad |
|  | V rámci modulu žádanek konsignačního skladu je požadováno vytvoření hlavičky žádanky ke konkrétnímu skladu (lokaci) včetně RČ a jména a příjmení s jejich průpisem do jednotlivých řádků a v řádcích žádanky se musí nabídnou pouze položky daného konsignačního skladu. |
|  | Položky daného skladu (lokace) musí být svázány s GTIN, tudíž musí být možné jednotlivé UDI do žádanky načítat (např. nad hlavičkou žádanky) a UDI do jednotlivých řádků žádanky.  |

* + 1. **Činnost v lékárně**

|  |
| --- |
| Zpracování odeslaných žádanek, resp. převzatých výdejek. |
|  | Výdejkový proces prochází několika definovanými stavy (alespoň vytvořená, schválená, potvrzená, objednaná, vykrytá, zaúčtovaná), dle kterých musí být možné žádanky filtrovat, a dále s nimi pracovat. |
|  | Požadavek na grafické zobrazení položek v žádance z pohledu existence na skladu. |
|  | Vzhledem k tomu, že jedna žádanka může obsahovat různé typy LP, např. z pohledu sortimentních skupin – HVLP, IPLP, musí být možné systém nakonfigurovat tak, že dojde k automatickému „rozpadu“ jedné žádanky na dvě či více dle těchto skupin např. z důvodu zpracování na různých odděleních lékárny nebo i na různých skladech lékárny. |
|  | Při vykrývání žádanek v lékárně možnost postupovat tzv. „překlopením“ do výdejek na oddělení ze sortimentu, který je skladem. |
|  | Sortiment, který není momentálně k dispozici - možnost rovnou objednat či přidat k již existující objednávce.  |
|  | Při zpracování žádanek/výdejek DDHM, musí lékárenský IS umožňovat zajištění výdeje DDHM s návazností na operativní evidenci v ERP systému – připravit data pro evidenci DDHM (alespoň číslo majetku, název majetku, nákladové středisko, inventární úsek, množství, částka, jednoznačný identifikátor položky, účtoskupina DDHM, kód dodavatele, výrobní číslo DDHM) |
|  | DDHM je po vyskladnění dále evidován v evidenci dlouhodobého drobného majetku, musí být tedy generováno číslo DDHM (integrace na ERP). |
|  | Požadavek na storno zaúčtovaného výdeje napříč všemi typy výdejek, a to tak, že budou stornovány všechny atributy primárního dokladu, s dopadem do nákladů kliniky (vazba na rozpočet), s dopadem do skladu (vrácení na sklad - 2D, čárový kód šarže), s dopadem do účtu pacienta (výkaznictví). |
| Cytostatická léčba |
|  | Lékárenský IS musí umožňovat komunikaci, včetně kompletního účtování ze specializového SW Cato. |
|  | Skladové hospodářství bude vedeno v lékárenském IS, spotřeba LP a spotřebního materiálu bude přenášena ze SW Cato. |
|  | Lékárenský IS automaticky tvoří podklad pro vykazování příslušných výkonů zdravotním pojišťovnám. |
|

|  |
| --- |
| Parenterální výživa |
|  | Příprava parenterální výživy systémem all in one a výdej domácí parenterální výživy - Kompletní řešení pro předepisování, přípravu a výdej parenterální výživy. Vedení skladového hospodářství, vykazování na zdravotní pojišťovny. Bude upřesněno v realizačním projektu. |

 |
| Konsignační skladyKonsignační sklad je definován položkami zboží, množstvím, cenou položky zboží, GTIN (pokud má), platností - počátečním datem platnosti, po ukončení konečným datem platnosti. Proces KS je dán - prvotním naskladněním konsignačního skladu, udržováním aktuálních dodatků smluv, žádankovým systémem, účtováním spotřeby, generováním výdejek, objednávek, fakturace a doplněním konsignačního skladu. Do celého procesu vstupuje rovněž problematika UDI (MDR). Ve finančním účetnictví (ERP) je nutno KS sledovat na oddělených účtech. Ve smluvních vztazích je definováno, na jakém konsignačním skladu se nachází jaké zboží konsignačního skladu, v jakém množství, v jaké smluvní ceně, případně s jakým sériovým číslem, to vše s určením platnosti pro dané období a daný smluvní vztah. Lékárenský IS musí pracovat s online stavem ZP na konsignačním skladu (a to až na úroveň kusové evidence (číslo šarže nebo sériové číslo)).  |
|  | V rámci modulu žádanek konsignačního skladu je požadováno vytvoření hlavičky žádanky ke konkrétnímu skladu (lokaci) včetně RČ a jména a příjmení s jejich průpisem do jednotlivých řádků a v řádcích žádanky se musí nabídnou pouze položky daného konsignačního skladu. |
|  | Položky daného skladu (lokace) musí být svázány s GTIN, tudíž musí být možné jednotlivé UDI do žádanky načítat (např. nad hlavičkou žádanky) a UDI do jednotlivých řádků žádanky. |
|  | Prvotní naskladnění položek konsignačních skladů i veškeré dodatky musí podléhat systému kontrol a pravidel vzorového souboru pro uzavření smlouvy či jejího dodatku. Šablona obsahuje v definované struktuře:* číslo smlouvy
* číslo přílohy, dodatku
* katalogové číslo
* množství v kusech
* sériové číslo
* charakter zboží (dle číselníku VZP)
* poznámka (instrumentárium)
* pokud je vyplněn kód zdravotní pojišťovny, nesmí cena zboží přesáhnout max. cenu MF, která je v číselníku pro tento kód uvedena a je nutné uvést odpovídající maximální úhradu ZP
* počet opakovaných použití (přesná evidence)
	+ jedná se o opakované použití téhož zboží (např. Materiál v konsignačním skladu), u kterého je nastaven počet použití
	+ žádanka je generována na jedno konkrétní použití ke konkrétnímu RČ, případně konkrétnímu UDI a v poměrné částce
* název
* GTIN
 |
|  | Požadavek na dokladyZaúčtováním výdejky konsignačního skladu vznikají doklady: * Nákupní objednávka
* Žádost o doplnění konsignačního skladu
* Žádost o fakturaci
 |
|  | Při účtování zboží pro lokace (označení skladu) daného typu musí být kromě standardního výdeje zboží z konsignačního skladu vytvořeno i tzv. doplnění konsignačního skladu. Doplnění je určeno pro zabezpečení předem dohodnutého stavu na lokaci mezi KZ a dodavatelem. Doplnění je vždy vytvořeno podle množství zboží vydaného ze skladu s ohledem na stav dle smlouvy.  |
|  | Zaúčtováním výdejky konsignačního skladu musí být vytvořena nákupní objednávka na vydaný ZP. Z takto vytvořené nákupní objednávky musí být účtován příjem zboží na sklad. V nákupní objednávce musí být automaticky doplněno:* číslo dodavatele zboží -> z nastavení konsignačního skladu
* typ oběhu dokladu
* kód nákupčího
* nákladové středisko
* číslo dodávky dodavatele -> číslo účtované příjemky
* schválení dokladu
 |
|  | Takto vytvořená nákupní objednávka musí být dále zpracovávána standardním postupem pro účtování nákupních dokladů (alespoň s vytvořením elektronické objednávky a odesláním poštovním klientem s automaticky vygenerovanými přílohami ve zvoleném formátu, a to alespoň XLS, XLSX a PDF – Žádost o fakturaci, Žádost o doplnění, Výdejka). |
|  | Zaúčtováním výdejky konsignačního skladu musí být v položkách zboží účtován výdej zboží. Číslo účtovaného výdeje v položkách zboží je shodné s číslem výdejky účtované v konsignačním skladu. |
|  | Systém musí umožňovat alespoň dvojí množství – kusy a balení. Balení musí mít definovaný počet kusů (ks). Až se počet ks na výdejkách rovná balení, generuje se objednávka. |
| Zpracování výdejek |
|  | Na straně nemocniční lékárny probíhá zpracování odeslaných žádanek z oddělení. |
|  | Nad výdejkami požadována funkčnost – načítání ručně, ze čteček, parametrický systém kontrol, řazení dle ATC, spárování záměn, spárování požadovaného LP a ZP a načtených 2D kódů.  |
|  | Požadována je funkčnost generování objednávek z výdejek na preferovaného partnera (dodavatele).* na kartách LP a ZP je uvedeno číslo dodavatele, číslo zboží dodavatele a režim pro generování objednávek.
* na výdejce zobrazovat číslo žádanky a číslo objednávky
 |
|  | Možnost automatického vložení objednávky do e-mailu. |

* + 1. **Evidence podání léčiv a výkaznictví**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

|  |  |
| --- | --- |
|  | Sledování výdeje konkrétních LP a ZP konkrétním pacientům s ukládáním historie bez omezení počtu záznamů. |
|  | Požadavek na export ve struktuře alespoň: NS, RČ, POJ, Datum podání (zúčtovací datum), skupina léku (LP, ZP), kód léku SÚKL (PZT), množství, cena za jednotku (nákupní, nákupní s DPH, MFC), cena za množství. |
|  | Integrace do NIS pro vykázání LP a ZP plátci.  |
|  | Požadavek na parametrizaci podkladů pro vykazování LP a ZP - dle typu žádanky (PL, ATB, LP speciální, ...), dle stavu žádanky/výdejky (odeslaná žádanka, zaúčtovaná výdejka, potvrzené podání, ...), dle konkrétního nastavení na kartě LP, ZP.Analýza integrovaných dat a pravidla pro výkaznictví budou stanovena zadavatelem v Realizačním projektu. |

* 1. **Veřejná část**

Základní (minimální) požadavky na požadované řešení:

| # | Obecné požadavky na veřejnou část |
| --- | --- |
|  | Lékárenský IS musí disponovat funkcionalitou pro použití eRP (elektronického receptu) včetně kvalifikovaného elektronického podpisu a funkcionalitou e-poukazu. |

* + 1. **Expedice**

|  |
| --- |
| Obecné požadavky na expedici |
|  | Výdejní místa koncipovat jako univerzální s možností snadného přepínání mezi jednotlivými typy výdeje (dotykem, klikem myši, klávesovou zkratkou). |
|  | Výdejní místo koncipovat tak, aby byl podpořen jak rychlý a plynulý přechod mezi recepty, poukazy a volným prodejem, tak i požadavek na zpětné úpravy v seanci pacienta. |
|  | Možnost použít i platbu na poukázku partnera.  |
|  | Možnost kombinovat typy plateb. |
|  | Umožnit, aby jedna prodejní transakce obsahovala více druhů dokladů (recept, poukaz, volný prodej). |
|  | Možnost použít uživatelské texty, hlavičky pro tisk dokladů – paragonů. |
|  | Nastavitelný počet tištěných dokladů. |
|  | Možnost provedení dodatečného tisku přímo na výdejním místě včetně dohledání dokladu.  |
|  | Na výdejních místech možnost podpory jak klasických počítačů, tak i moderních dotykových monitorů typu „All In One“ dle nastavení systému. |
|  | Zadávání položek pomocí scanneru (vlastní nebo oficiální EAN č. kód) nebo z klávesnice (pomocí rychlého vstupu možnost vybírat dle mnoha možností - název, řetězec - fulltext, PDK, číslo zboží, SÚKL, ATC, cena).  |
|  | Rezervační systém pro výdej na recept, propojení se stávající aplikací (podrobnosti dodá zadavatel). |
| Výdej na recept - na recept klasický i elektronický eRP (včetně e-receptu s omezením). |
|  | Požadavky na funkcionalitu pro výdej receptů:Automatické vyplnění hlavičky u dalšího typu dokladu (recepty, poukazy). |
|  | Zadání údajů požadovaných zdravotní pojišťovnou (vykázat/nevykázat výkon, nezaměňovat, zvýšená úhrada, diagnóza při zvýšené úhradě, úhrada schválená revizním lékařem). |
|  | Automatickou on-line kontrolu B2B registru pacientů VZP. Kontrola B2B probíhá na pozadí expedice a uživatel je na případné chyby upozorněn při uložení expedice. Kontrola B2B je funkční i během retaxace. |
|  | Částečný výdej receptu, tzn., že je-li z receptu obsahujícího dvě položky k dispozici pouze jedna či podobné kombinace, potom po vydání první položky, kterou má lékárna na skladě, se vytiskne opis elektronického receptu včetně ID a pokladní kupon s čárovým kódem a pořadovým číslem ve dvou výtiscích, který umožní identifikaci objednaných LP vůči pacientovi, se kterým si zákazník přijde pro „dovydání“ druhé položky částečného receptu. Chybějící položka se může dle konfigurace automaticky přenést do plánu objednávky. |
|  | Vyhledání generických přípravků, které jsou skladem i které nejsou skladem (z číselníku SÚKL, PDK) dle ATC a lékové formy. Tato funkce je dostupná i v jiných režimech, nejen při výdeji pacientům na recepty. |
|  | Možnost vybírat i tzv. lékové ekvivalenty, tj. kromě LP látky se vybírá i podle množství v balení. |
|  | Možnost ambulantního pozitivního listu, dále pak možnost automaticky generovat a zasílat ceník veřejné lékárny do NIS. |
|  | Rezervace a objednávky přípravků, jak na pacienta, tak i pro partnery lékárny. |
|  | Vedení klientských (zákaznických) karet včetně sledování historie výdejů pacientů. |
|  | Předvyplnění hlavičky při použití klientské karty. |
|  | Sledování a vyhodnocování interakcí vydávaného přípravku u konkrétního pacienta na expedičním místě. Možnost vyvolat přehled tržeb a přehled odebraného zboží za zvolené období pro vybraného pacienta. |
|  | Tisk výpisu z receptu, tisk opisu receptu. |
|  | Vyhledávání v historii receptů, dotisky účtenek a související funkcionalita. |
|  | Řešení případu, kdy přípravek hrazený zdravotní pojišťovnou hradí pacient, protože nemá nárok na úhradu – vyznačením příznaku nehrazeno. |
|  | Upozornění k vydávanému přípravku:* zda jde o OaPL,
* na jeho případná preskripční a indikační omezení,
* zda jde o přípravek s možností zvýšené úhrady (druhé nebo třetí).
 |
|  | Upozornění na nutnost vyplnění diagnózy při zadání zvýšené úhrady. |
|  | Podpora veterinárního receptu (DPH). |
|  | Implementace komunikace s NSOL dle nařízení FMD – ověření jedinečného identifikátoru a vyřazení jedinečného identifikátoru z úložiště. |
|  | Možnost fakturace doplatků (např. výdej pro domov důchodců, případně i pro jiný sortiment v rámci volného prodeje). |
|  | Pouze na vyždání možnost tisku účtenky s číslem pojištěnce. Nikoliv automaticky. |
|  | Podpora výdeje přeshraničního receptu. |
| Výdej bez lékařského předpisu |
|  | Možnost výdeje za nastavenou akční cenu. |
|  | Používání zákaznické slevové karty. |
|  | Při expedici přípravků, které jsou vázány na lékařský předpis, nebo spadají do kategorie výdeje bez předpisu s omezením, upozornění na tuto skutečnost. |
|  | V případě potřeby oprav umožnit jednak editaci dokladu a jednak storno dokladu (identifikace stornujícího). |
| Výdej na poukaz – klasický i elektronický |
|  | Výdej na poukaz, možnost zadání diagnózy. |
|  | Při výdeji na recept a poukaz možnost on-line ověření IČZ, IČP a rodných čísel (B2B) z portálu VZP. |
|  | Výdej bez lékařského předpisu s omezením dle platné legislativy. |
|  | Výdej na e-poukaz. |
| Výdej partnerům – podpora výdeje externím odběratelům |
|  | I ve výdeji na partnery nutná implementace komunikace s NSOL dle nařízení FMD – ověření jedinečného identifikátoru, případně vyřazení jedinečného identifikátoru z úložiště. Zde možnost určit, zda má dojít k vyřazení jedinečného identifikátoru z úložiště, či nikoliv. |
|  | Výdejový dodací list možnost vytisknout v uživatelsky definovatelných variantách. |
|  | Zadávání položek výdejky ručně a skenerem. Možný import alespoň přímo z příjemky pro daného odběratele. |
|  | Položky výdeje možno dobropisovat. |
|  | Možnost pracovat se slevami, a to jednak na základě nastavení obchodních podmínek přímo na odběrateli v číselníku, nebo nastavit individuální slevu na položce dodacího listu, či na celý dodací list. |
|  | Výdejové dodací listy možnost vyfakturovat jednotlivě i souhrnně pro konkrétního odběratele za určité období. |
|  | Vytvoření podkladů pro následnou fakturaci DL partnerům, která může být vytištěna exportována na určené uložiště. |
|  | Faktury za dodací listy možno exportovat ve známých formátech (alespoň PDF, ISDOC, DOC, DOCX) a zasílat odběratelům. |
|  | Platba na žádanky – doplatky. |
|  | Možnost jednoduchého výdeje pro cizí odběratele. |
|  | Možnost výdeje na žádanku pro externího odběratele s platbou v hotovosti, včetně tisku plnohodnotné výdejky (šarže, exspirace apod.) |
|  | Možnost výdeje osobních ochraných prostředků - OOP (např. pracovní obuv) zaměstnancům včetně řešení případného doplatku. |

* + 1. **Pokladna, pokladní deník**

|  |
| --- |
| Obecné požadavky |
|  | Možnost pracovat s off-line a on-line připojenými platebními terminály. |
|  | Možnost realizovat platby jak hotově (v korunách, případně i v jiné měně), tak i kartou (přímá komunikace s platebním terminálem), poukázkami a kombinací všech způsobů.  |
|  | Další funkcionalita pokladny:* Poskytnutí slevy na pokladně (pevná částka, % sleva) v souladu s nastavenými kompetencemi pracovníka a výběr slevy z číselníku slev.
* Poskytnutí slevy navázané na zákaznickou kartu.
* Možná kombinace různých druhů plateb v jedné platební transakci, při platbě využívání partnerských slevových karet včetně jednoduchého způsobu opravy chybně zadaného typu platby v daný den, i zpětně.
* Podpora placení věrnostní kartou.
* Možnost vytvoření rozpracovaného dokladu a částečné uzavření:
	+ z žádanky je vytvořena výdejka, která je částečně vykryta, může se z ní vytvořit i objednávka na dodavatele, a po přijetí požadovaného LP/ZP, se tato výdejka vykryje plně.
* Možnost rezervace LP pro pacienty a partnery.
* Při rozpracovaném dokladu a rezervaci je položka z hlediska automatického generování objednávky „odepsána ze skladu“.
* Možnost nastavit tisk účtenek pro pacienty jako automatický a s nastavitelným počtem výtisků.
* Tisk účtenky s identifikačním číslem transakce.
* Umožnit tvorbu vlastního vzhledu účtenky včetně grafického loga.
 |
|  | Možnost na každém výdejním místě otevření pokladny (pokladní deník). |
|  | Do pokladny každého výdejního místa zaznamenávat požadované údaje, zejména počáteční stav, pohyby uzávěrkové (tj. tržba, drobné příjmy a výdaje) hotově i ostatních typů platidel a pohyby běžné – odvod do banky, platba faktury v hotovosti. |
|  | Pokladní deník možné vytisknout, k dispozici vhodné, uživatelsky definovatelné sestavy s možností tisku, exportu do různých formátů. Tyto sestavy pak podkladem k zaúčtování denních tržeb a DPH. |
|  | Možnost dotisku libovolné účtenky z daného dne i z historie. |

* + 1. **Retaxace dokladů**

|  |
| --- |
| Obecné požadavky |
|  | Lékárenský IS musí podporovat retaxaci receptů alespoň v těchto atributech - kontrola, oprava, dopracování pořízených výdejových dokladů. |
|  | Při nalezení chyby možnost standardně provést běžné opravy včetně možnosti zrušení dokladu. |
|  | Podporována on-line kontrola IČZ a rodných čísel přes VZP B2B portál. |
|  | Podporována automatická kontrola, zda na poukazech datum vystavení není vyšší než aktuální. |
|  | Všechny uživatelské zásahy v retaxaci systémem musí být zaznamenány včetně identifikace retaxujícího. |
|  | Uživatelská práva možno nastavit i pro retaxaci stejně jako pro jiné části systému. |
|  | Dopracování vrácených receptů a poukazů a vytvoření resp. jejich zařazení do opravných dávek. Stejně jako v každé historii dokladů možnost využít rozsáhlé funkce filtru. |
|  | Možnost uzavření oprav k určitému datu s tím, že všechny doklady se uzavírají vystavením faktury. |
|  | Možnost automatické hromadné retaxace správně vydaných elektronických receptů vázané na automatické přiřazení k dávce, možné pro jednoho i více expedientů. |
|  | Validace čísel pojištěnců před zpracování podkladů k fakturaci. |

* + 1. **Požadavek na odesílání dat SÚKL**

|  |
| --- |
| Obecné požadavky |
|  | Standardní funkcionalitou lékárenského IS dle platného pokynu SÚKL LEK-13 musí být nastavení automatického i manuálního odesílání retaxovaných dokladů do uložiště SÚKL. |
|  | Činnost nutno automaticky systémem monitorovat, běžný uživatel s příslušným právem musí mít možnost manuálně pomocí speciálního filtru zjistit odeslané/neodeslané položky za zvolený časový interval. |

* + 1. **Distribuční sklady**

|  |
| --- |
| Modul na evidence vratných obalů medicinálních plynů (tlakové lahve) |
|  | Modul, který umožňuje evidovat jedinečné kódy dodaných tlakových lahví, včetně označení druhu medicinálního plynu, objemu, ev. dalšího označení dle dodavatele. Evidence doby držení do okamžiku vrácení dodavateli, evidence nákladových středisek, na které byly medicinální plyny dodány např. z nemocničního meziskladu, evidence vrácení prázdného obalu z meziskladu. Generování sestavy doby držení vratných obalů dle typu lahve/ceny za pronájem za dané období umožňující kontrolu fakturace za pronájem lahví od dodavatele. |

1. **Výchozí stav**
	1. **Zadavatel: Krajská zdravotní**

Zadavatel, tj. Krajská zdravotní, a.s., je poskytovatelem zdravotních služeb vlastněným jediným akcionářem: Ústeckým krajem. KZ je páteřní spádový poskytovatel zdravotních služeb, poskytující specializovanou zdravotní péči, lékárenskou péči a další služby zejména na území Ústeckého kraje.

KZ poskytuje kvalitní komplexní zdravotní péči pacientům nejen z Ústeckého kraje, ale i z jiných regionů, kteří o ně projevují zájem. Důraz je kladen na kvalitu poskytované zdravotní péče a bezpečí pacientů. Kvalita zdravotní péče se zvyšuje např. vybavením moderními technologiemi, a to jak zdravotnickými, tak i jinými (např. informačními).

Mimo poskytování kvalitní zdravotní péče je prioritou produktivita a efektivita činností, které je třeba podpořit moderními nástroji, a to i v oblasti informačních a komunikačních technologií, jak pro personál, tak pro pacienty.

* 1. **Legislativní rámec**

Řešení musí být v souladu s platnou legislativou ke dni uvedení lékárenského IS do provozu. Jedná se především, avšak ne výlučně, o:

**Ochrana osobních údajů:**

* + Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů)
	+ Zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů
	+ Zákon č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů

**Legislativa specifická pro zdravotnická zařízení**

* + Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2016/161 ze dne 2. října 2015, kterým se doplňuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovením podrobných pravidel pro ochranné prvky uvedené na obalu humánních léčivých přípravků.
	+ Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017, o zdravotnických prostředcích
	+ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/62/EU ze dne 8. června 2011, kterou se mění směrnice 2001/83ED, pokud jde o zabránění vstupu padělaných LP do legálního dodavatelského řetězce
	+ Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách) ve znění pozdějších předpisů
	+ Zákon č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Prováděcí předpisy:

* vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů
* vyhláška č. 228/2008 Sb., o registraci léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
* vyhláška č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků
* vyhláška č. 329/2019 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování zdravotních služeb
* vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízeních a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, ve znění pozdějších předpisů
* vyhláška č. 85/2008 Sb., o stanovení seznamu léčivých látek a pomocných látek, které lze použít pro přípravu léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů
* vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, ve znění pozdějších předpisů
* vyhláška č. 236/2015 Sb., o stanovení podmínek pro předepisování, přípravu, distribuci, výdej a používání individuálně připravovaných léčivých přípravků s obsahem konopí pro léčebné účely, ve znění pozdějších předpisů
	+ Zákon č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Prováděcí předpisy:

• vyhláška č. 243/2009 Sb., o stanovení seznamu osob s uvedením jejich pracovišť, pro jejichž činnost se nevyžaduje povolení k zacházení s návykovými látkami a přípravky je obsahujícími, ve znění pozdějších předpisů

• vyhláška č. 53/2014 Sb., o tiskopisech formulářů podle zákona o návykových látkách

• vyhláška č. 123/2006 Sb., o evidenci a dokumentaci návykových látek a přípravků, ve znění pozdějších předpisů

• vyhláška č. 151/2005 Sb., kterou se stanoví vzory formulářů pro hlášení osob pěstujících mák setý nebo konopí a způsob vyplňování a nakládání s uvedenými formuláři

* + Zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění, v platném znění
		- Vyhláška č. 25/2020 Sb., o předepisování léčivých přípravků při poskytování veterinární péče, ve znění pozdějších předpisů
		- Vyhláška č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi, bližších podmínkách zacházení s léčivy v lékárnách, zdravotnických zařízení a u dalších provozovatelů a zařízení vydávajících léčivé přípravky, v platném znění
		- Vyhláška č. 377/2022 Sb., o provedení některých ustanovení [zákona o zdravotnických prostředcích](https://www.aspi.cz/products/lawText/1/99584/1/ASPI%253A/268/2014%20Sb.%2523) a diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů
		- Vyhláška č. 444/2024 Sb., o zdravotnické dokumentaci, ve znění pozdějších předpisů
		- Vyhláška č. 373/2016 Sb., o předávání údajů do Národního zdravotnického informačního systému, ve znění pozdějších předpisů
	+ Zákon č. 375/2022 o zdravotnických prostředcích o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro, ve znění pozdějších předpisů

**Ekonomika**

* Zákon č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů
* Vyhláška 410/2009 Sb., kterou se provádějí některá ustanovení zákona č. 563/1991 Sb., o účetnictví, ve znění pozdějších předpisů, pro některé vybrané účetní jednotky, ve znění pozdějších předpisů
* Vyhláška č. 270/2010 Sb., o inventarizaci majetku a závazků, ve znění pozdějších předpisů
* Vyhláška č. 383/2009 Sb., o účetních záznamech v technické formě vybraných účetních jednotek a jejich předávání do centrálního systému účetních informací státu a o požadavcích na technické a smíšené formy účetních záznamů (technická vyhláška o účetních záznamech), ve znění pozdějších předpisů
* Zákon č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů
* Zákon č. 586/1992 Sb., o daních z příjmů, ve znění pozdějších předpisů
* Zákon č. 320/2001 Sb., zákon o finanční kontrole ve veřejné správě a o změně některých zákonů (zákon o finanční kontrole), ve znění pozdějších předpisů

**Bezpečnost informací**

* + Zákon č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů
	+ Vyhláška č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti)

**Ostatní**

* + Zákon č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce, ve znění pozdějších předpisů
	+ Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů
	1. **Informační systémy, infrastruktura a technologie**

V této kapitole jsou uvedeny informační systémy, infrastruktura a technologie, které zadavatel využívá.

* + 1. **Současný stav informačních a komunikačních technologií dotčených projektem**

V této kapitole je uveden současný stav informačních a komunikačních technologií KZ:

| Technologie | Stav |
| --- | --- |
| Původní lékárenský systém | KZ provozuje jeden lékárenský system Apohtéké, v jedné databázi jsou všechny lékárny a jejich sklady. Realizace veřejné zakázky povede k modernizaci a konsolidaci všech procesů s cílem zachování jedné databáze.  |
| Integrační platforma KZ (ESB) | Výrobce InterSystems. Integrační platforma KZ je centrální místo, kudy jsou vedeny komunikace v rámci interní infrastruktury informačních systému nemocnice i externích subjektů. |
| Ekonomický informační system (ERP) | Pro ekonomický informační systém je používán ekonomický informační systém SAP. Systém je stabilizovaný, udržovaný, nicméně vyžaduje modernizaci a rozvoj. Systém je dotčený stran vazeb na finanční účetnictví, rozpočtování, nákladovou strukturu, dodavatelsko-odběratelské vztahy. |
| Klinický nemocniční informační systém (NIS) | KZ provozuje klinický nemocniční informační systém KIS Fons Enterprise. |
| Transfúzní informační systém (TIS) | Pro transfúzní informační system je používán informační systém Amadeus. Systém je dotčený stran výdeje rekombinantních a plazmatických krevních derivátů. |
| Spisová služba | Pro správu dokumentů je používána spisová služba ICZ e-spis® od společnosti ICZ a.s. |

**Tabulka 2: Současný stav informačních a komunikačních technologií**

* + 1. **Objemy zpracovávaných dat**

Lékárenský IS musí podporovat minimálně následující objemy (viz tabulka) při zachování odezev systému a bez dopadu na jeho stabilitu. Požadovaný stav musí Lékárenský IS splnit během ostrého provozu.

| **Parametr** | **Požadovaný stav** |
| --- | --- |
| Počet žádanek/výdejek za měsíc | 20000 |
| Počet cytostatických ředění za měsíc. | 3000 |
| Aktuální počet konsignačních skladů | 200 |
| Aktuální počet položek konsignačních skladů | 7500 |

* + 1. **Počet uživatelů, stanic**

| **Parametr** | **Požadovaný stav** |
| --- | --- |
| Počet uživatelů lékárny | 300 |
| Počet uživatelů žádankového systému | Řádově vyšší stovky |
| Počet stanic (počítačů) nemočničních lékáren | 200 |
| Počet stanic (počítačů) veřejných lékáren | 50 |

* + 1. **Datová centra, HW infrastruktura a technologie**

V této kapitole je uveden aktuální stav infrastruktury KZ, na kterou je požadováno implementovat Řešení.

KZ v datovém centru disponuje následující infrastrukturou a technologiemi:

| Technologie | Popis stavu |
| --- | --- |
| Servery |  DB: HPE BL 460C G10 / Aplikační server: virtuální prostředí proxmox |
| Datová úložiště | HPE 3par 8000, HPE Primera C670 |
| Virtualizační technologie | Proxmox verze 8.xx |
| Konektivita | LAN/WAN KZ – privátní datová síť, zajišťující interní síťové prostředí (spojení klientů s datovým centrem, LAN datového centra a integrace IS) Komunikace mezi diskovým polem a servery probíhá přes síť SAN.Konektivita k internetu (pro účely registrační autority, B2B portálu VZP, eHealth systému kraje a další externí komunikaci).Dostupnost aplikace prostřednictví segmentančího firewallu zadavatele. |

**Tabulka 3: Infrastruktura a technologie v datovém centru**

Zadavatel požaduje splnění následujících požadavků na provoz nabízeného Řešení v prostředí zadavatele:

| Oblast | Technologie | Požadavky zadavatele |
| --- | --- | --- |
| Pracovní a klientské stanice uživatelů | MS Edge, Google Chrome | Tenký klient nabízeného Řešení musí být plně provozuschopná na prohlížečích MS Edge, Google Chrome. |
| Správa uživatelů | MS Active Directory | Nabízené Řešení musí při správě uživatelů využívat pro autentizaci MS Active Directory se stromovou i doménovou úrovní Windows Server. |
| Zálohování a dostupnost | Veeam | Zadavatel požaduje kompatibilitu nabízeného řešení s uvedeným SW. |
| Operační systémy na klientech | MS Windows 10 a 11 | Zadavatel požaduje kompatibilitu nabízeného řešení s uvedenými OS. |
| Virtualizační platforma | Proxmox | Zadavatel požaduje kompatibilitu nabízeného řešení s uvedeným SW, tj. aby serverová část nabízeného Řešení byla plně funkční na této virtualizační platformě. |
| Vzdálený přístup | VPN | Vzdálený přístup pro management Řešení bude umožněn pomocí VPN zadavatele. |
| PatchManagement | WSUS server | Zadavatel požaduje kompatibilitu nabízeného řešení s uvedeným SW. Patch management je řešen ze strany interního WSUS serveru v aktuální verzi a provádí se s týdenním až dvoutýdenním zpožděním kvůli otestování případných problémů, které mohou způsobit hotfixy a bezpečnostní záplaty. |

**Tabulka 4: Technologie**

* + 1. **Pracovní stanice uživatelů**

KZ disponuje značným počtem pracovních stanic. Pracovní stanice s nejhorší konfigurací, na které musí klientská část Řešení (těžký i tenký klient) plnohodnotně fungovat, má následující konfiguraci: Intel i3 gen 12, 8 GB DDR 3 RAM, 256 GB SSD. Na všech pracovních stanicích má zadavatel implementován operační systém MS Windows 10 a 11 Pro 64 bit.