

Časť B.1 OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Príloha č. 2 Špecifikácia požiadaviek na funkcionality a technické parametre predmetu zákazky

Špecifikácia požiadaviek na funkcionality a technické parametre predmetu zákazky obsahuje záväzné podmienky a požiadavky verejného obstarávateľa na predmet zákazky, ktoré musí uchádzač a budúci dodávateľ splniť.

Uchádzač prostredníctvom doplnenia údajov do stĺpca „Splnená/ Nesplnená“ a „Spôsob plnenia“ preukazuje splnenie jednotlivých požiadaviek na funkcionality a technické parametre predmetu zákazky. Zároveň uchádzač prostredníctvom podpisu svojich oprávnených zástupcov v tejto časti potvrdzuje záväznosť uvádzanej ponuky a správnosť a úplnosť údajov doplnených do tejto časti súťažných podkladov a svojej ponuky.

1. Požiadavky na funkcionality SpdmP

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
1.1	<p>SpdmP musí byť schopný merať hodnotu hladiny glukózy pacienta v jednotkách mmol/l, spolu s časovou pečiatkou v UTC, možnosťou editovateľnej poznámky, a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 500^[1] záznamov.</p> <p>^[1] Odôvodnenie: 2 x do týždňa veľký glykemický profil (7 meraní) = 2 x 7 = 14 meraní <u>5 x v týždni 1 x meranie = 5 x 1 = 5 meraní</u> 19 meraní na týždeň (zaokrúhlene na 20 meraní/týždeň) Doba merania: ½ roka = 24 týždňov 24 týždňov x 20 meraní na týždeň = 480 meraní na celý čas zberu dát – zaokrúhlene na 500 meraní / pol roka</p>		
1.2	Musí umožniť pacientovi manuálne		

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	zadať nameranú hladinu glukózy aj iným zariadením na meranie glukózy v mmol/l, ktoré nebude súčasťou SpdmP, s časovou pečiatkou v UTC, možnosťou editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 500 ^[1] záznamov.		
1.3	<p>Musí byť schopný merať krvný tlak systolický (mmHg), diastolický (mmHg), tep (počet úderov srdca za min) s časovou pečiatkou v UTC, s možnosťou editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50^[2] záznamov.</p> <p>^[2] Odôvodnenie: Doba merania: ½ roka = 24 týždňov Meranie 2 x do týždňa = 48 meraní – zaokrúhlene na 50 meraní / pol roka</p>		
1.4	Musí umožniť pacientovi manuálne zadať nameraný krvný tlak systolický (mmHg), diastolický (mmHg), tep (počet úderov srdca za min) s časovou pečiatkou v UTC, s možnosťou editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50 ^[2] záznamov.		
1.5	SpdmP musí rozlišovať či sa jedná o krvný tlak a hladinu glukózy získanú prostredníctvom SpdmP, alebo manuálnym zadaním.		
1.6	<p>SpdmP musí byť schopný evidovať štruktúru jedálničky vo forme nutričných hodnôt (najmä sacharidové jednotky).</p> <p>Okrem toho musí systém</p>		

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	o každom zázname evidovať aj časovú pečiatku v UTC, poznámku s možnosťou dodatočnej editácie a uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 850 ^[3] záznamov. [3] Odôvodnenie: Doba merania: ½ roka = 24 týždňov Meranie 5 x za deň, t.j. 35 meraní týždenne = 24 x 35 = 840 meraní – zaokrúhlene na 850 meraní / pol roka		
1.7	Musí upozorniť pacienta po troch (3) za sebou nasledujúcich meraniach z iných zariadení, ktoré nie sú súčasťou SpdmP, aby primárne používal na meranie glukózy alebo krvného tlaku komponent obsiahnutý v SpdmP.		
1.8	Musí byť schopný evidovať množstvo a typ aplikovaného inzulínu v jednotkách IU (bazálny/ bolusový), názov výrobcu a liečiva, spolu s časovou pečiatkou v UTC a poznámkou s možnosťou dodatočnej editácie a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 850 ^[3] záznamov.		
1.9	Musí byť schopný evidovať fyzický a psychický stav pacienta (zdravie, dĺžka spánku, energia, nálada) s časovou pečiatkou v UTC a poznámkou s možnosťou dodatočnej editácie a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50 ^[2] záznamov.		
1.10	Musí byť schopný evidovať telesnú hmotnosť pacienta v kg s časovou pečiatkou v UTC a možnosťou		

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50 ^[2] záznamov.		
1.11	Musí byť schopný evidovať obvod pásu pacienta v cm, s časovou pečiatkou v UTC a možnosťou editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50 ^[2] záznamov.		
1.12	Musí byť schopný zobrazovať vizualizácie meraní a záznamov a ich korelácie v čiarových grafoch na základe pacientom zvoleného časového rozsahu.		
1.13	Musí byť schopný zobrazit' zoznam jednotlivých meraní rozdelených podľa ich typu. Okrem toho musí byť schopný vizuálne zobrazit' detail o jednotlivých hodnotách meraní.		
1.14	Musí byť schopný evidovať fyzickú aktivitu s časovou pečiatkou v UTC a možnosťou editovateľnej poznámky a musí uchovávať celú históriu meraní po dobu 6 mesiacov, minimálne však 50 ^[2] záznamov.		
1.15	Musí byť schopný zaslať notifikáciu lekárovi o prekročení sledovaných hraničných hodnôt meraní pacienta nameraných v priebehu min. troch (3) po sebe nasledujúcich dní.		
1.16	Musí byť schopný prijať a zobrazit' textovú správu od lekára vytvorenú na portáli odoslanú prostredníctvom CSMP.		
1.17	SpdmP musí mať zadefinovaný aspoň 1 notifikáciu na 1 deň, ktorej čas bude možné editovať, nebude		

Časť B.1 Opis predmetu obstarávania
Príloha č. 2 časti B.1

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	však možné ju zmazať.		
1.18	SpdmP musí mať možnosť pridávania ďalších notifikácií na ktorýkoľvek deň, ktorých čas bude možné editovať aj mazať.		
1.19	V prípade straty alebo odcudzenia, resp. poškodenia SpdmP musí existovať mechanizmus načítania všetkých nameraných dát z CSMP.		
1.20	SpdmP musí byť schopný načítať hraničné hodnoty vybraných sledovaných veličín zo systému CSMP uvedených v Prílohe č. 1 časti B.1 odsek 3.4.2.3 týchto SP, ako súčasť úspešnej autentifikácie prípadne synchronizácie.		
1.21	SpdmP musí obsahovať funkcionality pre nastavenie stratégie riešenia konfliktov pri synchronizácii medzi SpdmP a systémom CSMP.		

2. Požiadavky na integráciu SpdmP a CSMP

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
2.1	SpdmP musí komunikovať s CSMP prostredníctvom JSON správ.		
2.2	JSON pre dátum musí byť vo formáte [dd.MM.yyyy HH:mm:ss].		
2.3	Synchronizácia SpdmP so systémom CSMP sa musí vykonávať automaticky každých 30 minút v prípade aktívneho internetového spojenia. V opačnom prípade sa synchronizácia musí vykonať ihneď po nadviazaní internetového spojenia, resp. podľa požiadaviek uvedených v Prílohe č. 1 časti B.1 týchto SP.		
2.4	Kontrola nových notifikácií pacienta od lekára sa musí vykonávať automaticky každých 30		

Časť B.1 Opis predmetu obstarávania
Príloha č. 2 časti B.1

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	minút v prípade aktívneho internetového spojenia. V opačnom prípade sa kontrola notifikácií musí vykonať ihneď po nadviazaní internetového spojenia v súlade s požiadavkami uvedenými v Prílohe č. 1 časti B.1 týchto SP.		

3. Požiadavky na robustnosť systému

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
3.1	SpdmP musí komunikovať výhradne protokolom HTTPS TLS 1.2.		
3.2	SpdmP na aplikačnej vrstve musí používať RSA a AES šifrovanie.		
3.3	Použitie zariadenia musí byť podmienené offline overením identity používateľa. Toto overenie musí byť možné zmeniť v režime offline alebo na základe opätovného online overenia identity používateľa voči CSMP.		
3.4	SpdmP musí v prípade potreby automaticky aktualizovať svoju softvérovú časť bez interakcie pacienta.		
3.5	SpdmP musí sprístupňovať svoj auditovací a aplikačný log, ktorý musí byť sprístupnený na diaľku napr. Vyžiadaním CSMP, bez interakcie pacienta.		

4. Požiadavky na technické parametre SpdmP

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
4.1	Maximálna pohotovostná hmotnosť SpdmP na jednodňové použitie* nesmie presahovať 800 g * - 7 meraní glukózy (so spotrebným materiálom, ak je potrebný), 5 záznamov jedál, 5		

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	záznamov o aplikovanom inzuliné a funkcionalitou na odoslanie týchto záznamov do CSMP		
4.2	Merací rozsah glukomeru musí zahŕňať interval 1,1 - 33,3 mmol/L		
4.3	Veľkosť krvnej vzorky potrebnej pre úspešné odmeranie glukózy nesmie prekročiť 0,7 µL.		
4.4	Maximálna odchýlka merania glukózy: $\pm 15\%$		
4.5	Maximálna doba merania glukózy: 5 sek.		
4.6	Splnená norma: ISO 15197-2013		
4.7	Maximálna odchýlka presnosti merania tlaku: ± 3 mmHg		
4.8	Maximálna odchýlka presnosti merania tepu: $\pm 5\%$		
4.9	Merací rozsah systolického krvného tlaku musí zahŕňať interval 50-255 mmHg		
4.10	Merací rozsah diastolického krvného tlaku musí zahŕňať interval 25-195 mmHg		
4.11	Merací rozsah srdečného tepu musí zahŕňať interval 40-180 úderov za minútu.		
4.12	Meracie jednotky pre meranie krvného tlaku musia byť mmHg.		
4.13	Bezdrôtové mobilné internetové pripojenie (s objemom dát min. 1GB mesačne)		
4.14	Pohotovostná doba SpdmP: min. 350h		
4.15	Minimálna veľkosť úložiska: 4GB		
4.16	Minimálne rozlíšenie displeja pre GUI SpdmP (vizualizáciu a grafickú prezentáciu záznamov a grafov) a manuálne zadávanie meraní do SpdmP: 640x480 pixelov (nezávisle na orientácii displeja) s uhlopriečkou minimálne 3" (7,62cm).		
4.17	Farebná hĺbka displeja pre GUI SpdmP (vizualizáciu a grafickú prezentáciu záznamov a grafov) a manuálne zadávanie meraní do SpdmP: min. 16 farieb		
4.18	Podpora kryptografického		

Časť B.1 Opis predmetu obstarávania
Príloha č. 2 časti B.1

ID	Popis požiadavky	Splnená/ nesplnená	Spôsob plnenia
	protokolu: TLS 1.2		
4.19	Meter na meranie obvodu pása min. dĺžka: 150 cm		
4.20	Spotrebný a medicínsky materiál a pomôcky umožňujúce min. 500 meraní každej z hodnôt.		
4.21	Určovanie polohy s presnosťou na max. 20m		
4.22	Modul na zaznamenanie pohybovej aktivity		
4.23	Nástroj na overenie kalibrácie ktorejkoľvek zo súčastí SpdmP, ak je potrebný.		

V....., dňa

.....
meno a podpis oprávneného zástupcu(-ov) uchádzača