

4. Uchádzač vyplní nasledujúce časti 4 (Technická špecifikácia) Opisu predmetu zákazky: **Verejné**

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevypĺňa)
<b>1</b>	<b>Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky</b>			
1.1	Nástroj je dostupný pre každého z definovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ako cloudová služba, alebo v rámci vlastnej sieťovej infraštruktúry.	A	Spĺňa	Softvér sa inštaluje lokálne v rámci vlastnej sieťovej infraštruktúry zdravotníckeho zariadenia
1.2	Nástroj pracuje tak, že spĺňa všetky funkčné požiadavky na už existujúcich/dostupných pracovných staniciach u každého z identifikovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.	A	Spĺňa	Softvér je optimalizovaný na spustenie na už existujúcich/dostupných pracovných staniciach. Hardvérové požiadavky sú minimálne a nie je potrebný žiadny GPU. Testovacie inštalácie boli úspešne vykonané v existujúcich slovenských lokalitách.
1.3	Nástroj podporuje ako vstup štúdie z CT vo formáte DICOM.	A	Spĺňa	Pozrite si priložené vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement)
1.4	Nástroj je schopný DICOM konektivity.	A	Spĺňa	Pozrite si priložené vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement). Softvér je sprevádzaný bezplatnými sieťovými službami DICOM, ktoré pomáhajú pri prenose súborov DICOM, ktoré sa majú nasadiť podľa potreby.
1.5	Nástroj automaticky generuje kontúry rizikových orgánov v štandardizovanom formáte DICOM RT Structure Set.	A	Spĺňa	Pozrite si priložené vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement)

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
1.6	Nástroj automaticky generuje kontúry v požadovanej kvalite za použitia nástrojov umelej inteligencie, obzvlášť hlbokých neurónových sietí, a to bez potreby prispôsobovania nástroja na dodatočných dátach od ktoréhokoľvek poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zapojeného do projektu (t. j. bez dodatočného učenia, resp. trénovania AI modelov).	A	Spĺňa	Modely budú dobre fungovať na skenoch z diagnostických prístrojov bez toho, aby bolo potrebné poskytnúť akékoľvek údaje na školenie. Modely sú hlbkové neurónové siete, autokontúrovacie modely s umelou inteligenciou.
<b>2</b>	<b>Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky z hľadiska bezpečnosti údajov</b>			
2.1	Nástroj zabezpečuje ochranu osobných údajov. Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nesmú obsahovať osobné údaje. Ak sa majú osobné údaje prenášať prostredníctvom sietí, ktoré nie sú kontrolované správcom údajov alebo zdravotníckou sieťou, musí sa použiť šifrovanie s riešením, ktoré spĺňa požiadavky normy pre bezpečnosť informácií v sektore zdravotníctva (odporúčanie je AES 256 -bit alebo podobná norma).	A	Spĺňa	Všetky obrazové údaje pacienta a osobné zdravotné informácie zostávajú v IT infraštruktúre poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. NEEXISTUJE ŽIADNY prenos informácií o pacientoch mimo lokálnej siete nemocníc.
2.2	Ak nástroj umožňuje, či už z užívateľského alebo administrátorského účtu, prístupovať k osobným údajom, prístup do tohto účtu je pre daný typ účtu zabezpečený buď prostredníctvom preukazu zdravotníckeho pracovníka (tzv. PZP karta) alebo prostredníctvom dvojfaktorovej autentifikácie.	C	Spĺňa	Limbus Contour sa spolieha na existujúce nastavenia systému overovania/autorizácie systému Windows (napr. Active Directory).
2.3	Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, neopustia hranice EÚ.	A	Spĺňa	Dáta neopúšťajú IT infraštruktúru poskytovateľa.
2.4	Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nie sú uchovávané mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín.	A	Spĺňa	Dáta neopúšťajú IT infraštruktúru poskytovateľa.
2.5	Spracovanie údajov spĺňa medzinárodný štandard ISO/IEC 27001:2013 na systém riadenia bezpečnosti informácií alebo podobnú normu.	C	Spĺňa	

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
2.6	Hospodársky subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nepoužije vstupné štúdium (CT) na nič iné ako na generovanie súborov DICOM RT Structure Set.	A	Spĺňa	Vstupné údaje sa nepoužívajú ani neukladajú na nič iné ako na vytváranie súborov DICOM RTSS s automatickým kontúrovaním AI. Hospodársky subjekt nepoužije žiadne údaje poskytovateľa.
<b>3</b>	<b>Požiadavky na inštaláciu a updaty na nové verzie</b>			
3.1	Nástroj v sebe zahŕňa inštaláciu, uvedenie nástroja do prevádzky a servisnú podporu na 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky.	A	Spĺňa	Ponuka - Nástroj v sebe zahŕňa inštaláciu, uvedenie nástroja do prevádzky a servisnú podporu na 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky.
3.2	Nástroj umožňuje predĺženie licencie aj po uplynutí 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky pri zachovaní takej funkčnosti systému, ktorá nie je závislá od HW vybavenia konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.	A	Spĺňa	Licenciu je možné predĺžiť po 60 mesiacoch. HW špecifikovaný a zahrnutý v ponuke bude pokrývať softvér počas 60 mesiacov, ale nemôže byť garantovaný po 60 mesiacoch. Pozri objasňujúcu odpoveď v časti „Žiadosť o vysvetlenie informácií potrebných na prípravu ponuky – odpoveď S22676-2023-OZZ-34/Z102096-2023“ Odpoveď 3.2.1A
3.3	Nástroj zahŕňa jednoduchý spôsob updatov a upgradov na nové verzie pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do projektu.	A	Spĺňa	Aktualizácie sú zahrnuté v ponuke a poskytujú sa centráram ako dodatočný spustiteľný inštalčný balík. Všetky už existujúce nastavenia a prispôsobenia sa automaticky migrujú do novej verzie.
3.4	Nástroj zahŕňa všetky dostupné SW updaty, upgrady a doplnenia nových funkcionalít nástroja, ktoré vyšli, alebo vyjdú počas celej doby behu projektu (60 mesiacov). Všetky tieto aktualizácie sú počas celej tejto doby poskytované bezplatne.	A	Spĺňa	Nástroj Limbus Contur zahŕňa všetky dostupné SW updaty, upgrady a doplnenia nových funkcionalít nástroja, ktoré vyšli, alebo vyjdú počas celej doby behu projektu (60 mesiacov) v rozsahu

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
				požadovanom vo verejnom obstarávaní. Všetky tieto aktualizácie sú počas celej tejto doby poskytované bezplatne.
3.5	Proces inštalácie a aj proces aktualizácie / updatu a upgradu na novú verziu SW nesmie viesť k obmedzeniu činnosti pracoviska.	A	Spĺňa	Inštalácia a konfigurácia sa dokončí pred pripojením k plne automatizovanému pracovnému postupu. Nie je potrebné žiadne prerušenie existujúceho klinického procesu, pretože softvér beží úplne na pozadí a existujúce pracovné postupy sú zachované.
3.6	Inštalácia bezpečnostných záplat (patchov) a aktualizácií od dodávateľa klientskej infraštruktúry nepodlieha požiadavkám alebo obmedzeniam špecifickým pre dodané riešenie. Bezpečnostné záplaty ovládané zákazníkom je možné nainštalovať automaticky bez schválenia.	A	Spĺňa	Limbus Contour je kompatibilný s existujúcimi bezpečnostnými politikami a softvérom poskytovateľa zdravotníckej starostlivosti.
<b>4</b>	<b>Nástroj spĺňa nasledujúce funkčné požiadavky</b>			
4.1	Nástroj ponúka možnosť dávkového spracovania.	C	Spĺňa	Softvér je vhodný na dávkové spracovanie a súčasní zákazníci a spolupracovníci často spolu vykonávajú stovky (v niektorých prípadoch tisíce) skenov ako súčasť hodnotiacich alebo výskumných projektov. Automatické kontúrovanie je plne automatické a používatelia môžu vkladať veľké skupiny obrázkov, ktoré sa majú spracovať automaticky, so vstupom používateľa pre každý jednotlivý sken.

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
4.2	Nástroj umožňuje prispôsobiť si formát vygenerovaných kontúr a vytvorených šablón individuálne podľa potrieb užívateľa v zmysle jednotlivého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ide predovšetkým výber oblastí záujmu pre každý typ plánovacieho vyšetrenia, názvy oblastí záujmu a názvy šablón, farby priradené jednotlivým oblastiam záujmu a jednotlivým šablónam.	A	Spĺňa	Softvér je plne prispôsobiteľný. Šablóny sú vyrobené tak, aby zodpovedali existujúcim plánovacím šablónam, takže súbory RTSS zodpovedajú miestnym konvenciám pre názov štruktúry, farbu, zástupné symboly štruktúry a ďalšie nastavenia štruktúry. Všetky prispôsobenia môžu používatelia podľa potreby upravovať. Vlastné nastavenia môžu byť tiež zdieľané medzi klinikami alebo môžu byť vykonané nezávisle pre každú inštaláciu. Okrem týchto prispôbení sú štruktúry krížovo trénované na rôzne anatomické miesta - čo znamená, že modely sú použiteľné pre rôzne nastavenia na základe lokality. Napr. Štruktúry ako brachiálny plexus budú fungovať na šablónach HN, prsníka, pľúc alebo celého tela.
4.3	Nástroj poskytuje možnosť konfigurácie rezov pre generované kontúry podľa štruktúry. Konfiguráciu rezov možno použiť na výstup automatických kontúr pre každý 2., 3., ..., n-tý CT rez (v porovnaní s každým CT rezom) za účelom úpravy štruktúr na menšom počte rezov s následnou interpoláciou na urýchlenie pracovného postupu kontroly obrysu.	C	Spĺňa	Mnoho štruktúr je možné nakonfigurovať na výstup na 2., 3. alebo 4. reze, aby sa zvýšila efektivita v čase prehliadania.
4.4	Ak riešenie ukladá dáta o pacientovi mimo infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, tak riešenie zároveň umožňuje vymazanie všetkých informácií o konkrétnom pacientovi.	A	Spĺňa	Softvér neukladá údaje mimo infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.
4.5	Nástroj umožňuje pre každého zo zapojených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti monitorovať nasledujúce ukazovatele:			

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevypĺňa)
4.5.1	Počet všetkých spracovaných CT štúdií.	A	Spĺňa	Používateľské rozhranie zobrazí počet spracovaných CT štúdií -obrázkov.
4.5.2	Typy (regióny) všetkých spracovaných CT (v zmysle hlava a krk, hrudník, brucho, atď.).	A	Spĺňa	Podrobnosti o šablóne a štruktúre pre každý obrázok sa zaznamenávajú do lokálnej histórie v rámci používateľského rozhrania. Túto históriu je možné exportovať aj ako súbor CSV.
4.6	Nástroj automaticky vyznačuje oblasti záujmu (regions of interest, ďalej len ako ROI) v štúdiách z nasledujúcich rádiologických vyšetrení			
4.6.1	CT v oblasti hlavy	A	Spĺňa	
4.6.2	CT v oblasti krku	A	Spĺňa	
4.6.3	CT v oblasti hrudníka (mužského i ženského)	A	Spĺňa	
4.6.4	CT v oblasti brucha	A	Spĺňa	
4.6.5	CT v oblasti panvy (mužskej i ženskej)	A	Spĺňa	
4.6.6	CT v oblasti hrudníka, brucha	A	Spĺňa	
4.6.7	CT oblasti hrudníka, brucha a panvy	A	Spĺňa	
4.7	Nástroj v štúdiách z CT vyšetrení automaticky vyznačuje (kontúruje) nasledujúce ROI, a to na základe algoritmu založenom na umelej inteligencii (ako napr. hlboké neurónové siete). Kontúry generované na základe atlasu nebudú akceptované, pretože ich úroveň kvality je nižšia v porovnaní s kontúrami generovanými na základe umelej inteligencie a ďalšie spresňovanie kvality výstupov algoritmu je obmedzené.			
4.7.1	A_Aorta	B	Spĺňa	
4.7.2	A_Pulmonary	B	Spĺňa	
4.7.3	Bag_Bowel	B	Spĺňa	

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
4.7.4	Bladder	B	Spĺňa	
4.7.5	Bone_Mandible	B	Spĺňa	
4.7.6	Bowel_Small, Bowel_Large (bowel loops)	B	Spĺňa	
4.7.7	BrachialPlex_L	B	Spĺňa	
4.7.8	BrachialPlex_R	B	Spĺňa	
4.7.9	Brain	B	Spĺňa	
4.7.10	Brainstem	B	Spĺňa	
4.7.11	Cavity_Oral	B	Spĺňa	
4.7.12	Cochlea	B	Spĺňa	
4.7.13	Colon_Sigmoid	B	Spĺňa	
4.7.14	Duodenum	B	Spĺňa	
4.7.15	Esophagus	B	Spĺňa	
4.7.16	Eye_L	B	Spĺňa	
4.7.17	Eye_R	B	Spĺňa	
4.7.18	Femur_Head_L	B	Spĺňa	
4.7.19	Femur_Head_R	B	Spĺňa	
4.7.20	GlnD_Lacrima_L	B	Spĺňa	
4.7.21	GlnD_Lacrima_R	B	Spĺňa	
4.7.22	GlnD_Submand_L	B	Spĺňa	
4.7.23	GlnD_Submand_R	B	Spĺňa	
4.7.24	GlnD_Thyroid	B	Spĺňa	
4.7.25	Heart	B	Spĺňa	
4.7.26	Kidney_L	B	Spĺňa	
4.7.27	Kidney_R	B	Spĺňa	

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
4.7.28	Larynx	B	Spĺňa	
4.7.29	Lens_L	B	Spĺňa	
4.7.30	Lens_R	B	Spĺňa	
4.7.31	Liver	B	Spĺňa	
4.7.32	Lung_L	B	Spĺňa	
4.7.33	Lung_R	B	Spĺňa	
4.7.34	Musc_Constrict	B	Spĺňa	
4.7.35	OpticChiasm	B	Spĺňa	
4.7.36	OpticNrv_L	B	Spĺňa	
4.7.37	OpticNrv_R	B	Spĺňa	
4.7.38	Parotid_L	B	Spĺňa	
4.7.39	Parotid_R	B	Spĺňa	
4.7.40	PenileBulb	B	Spĺňa	
4.7.41	Pituitary	B	Spĺňa	
4.7.42	Rectum	B	Spĺňa	
4.7.43	Retina_L	B	Spĺňa	
4.7.44	Retina_R	B	Spĺňa	
4.7.45	SpinalCanal / SpinalCord	B	Spĺňa	
4.7.46	Stomach	B	Spĺňa	
4.7.47	Trachea	B	Spĺňa	
4.7.48	AirWay_Prox or Bronchus (Proximal Bronchial Tree)	B	Spĺňa	
4.7.49	Regionálne lymfatické uzliny krku	B	Spĺňa	
4.7.50	Regionálne lymfatické uzliny panvy	B	Spĺňa	
4.7.51	Regionálne lymfatické uzliny prsníka	B	Spĺňa	



Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevypĺňa)
<b>5</b>	<b>Požiadavky na kvalitu výstupov riešenia</b>			
5.1	Nástroj má referencie min. z päť klinických pracovísk v rámci EÚ.	A	Spĺňa	Súčasť ponuky. (pozri bod 18. súťažných podkladov – obsah ponuky)
5.2	Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement).	A	Spĺňa	Súčasť ponuky.
5.3	Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode CE (Declaration of Conformity).	A	Spĺňa	Súčasť ponuky. <b>Nástroj obdržal ŠÚKL kód P 4828A</b>
5.4	Hospodársky subjekt v rámci tohto vlastného návrhu plnenia poskytne detailný zoznam rizikových orgánov, ktoré je nástroj schopný automaticky kontúrovať pomocou algoritmu založenom na umelej inteligencii. (Za účelom vyhodnotenia požiadaviek v časti 4 Opisu predmetu zákazky prílohy č. 1 súťažných podkladov).	A	Spĺňa	Súčasť ponuky - vyplnené body 4.7 tejto tabuľky.
5.5	Hospodársky subjekt v rámci vlastného návrhu plnenia poskytne detailný procesný diagram, z ktorého je jasné, akým spôsobom je nástroj integrovaný do workflowu na pracovisku. (Za účelom vyhodnotenia požiadaviek v časti 4).	A	Spĺňa	Súčasť ponuky; podľa bodu 3 tohto dokumentu.
<b>6</b>	<b>Požiadavky na podporu pre užívateľov</b>			
6.1	Riešenie zahŕňa zaškolenie minimálne 3 zamestnancov od každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zapojeného do projektu. Z každého školenia bude vypracovaná prezenčná listina s podpismi účastníkov.	A	Spĺňa	<b>Ponuka zahŕňa zaškolenie 3 zamestnancov od každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zapojeného do projektu. Z každého školenia bude vypracovaná prezenčná listina s podpismi účastníkov.</b>
6.2	Riešenie zahŕňa zákaznícku podporu dostupnú do 12 hodín počas pracovných dní.	A	Spĺňa	Ponuka zahŕňa zákaznícku podporu dostupnú do 12 hodín počas pracovných dní.

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka	Spĺňa / nespĺňa	Ak riešenie spĺňa požiadavku, popis ako je požiadavka splnená  (ak riešenie požiadavku nespĺňa, riadok uchádzač nevyplní)
6.3	Riešenie zahŕňa možnosť nahlasovania porúch.	A	Spĺňa	Ponuka zahŕňa možnosť nahlasovania porúch. Poruchy, varovania a chyby sa zaznamenávajú v softvéri a prehliadači udalostí systému Windows.
6.4	Hospodársky subjekt, v prípade, že sa stal úspešným uchádzačom vo verejnom obstarávaní, súhlasí s poskytnutím dokladov potrebných na prevzatie a užívanie riešenia (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu) v slovenskom jazyku.	A	Spĺňa	Hospodársky subjekt, v prípade, že sa stal úspešným uchádzačom vo verejnom obstarávaní, súhlasí s poskytnutím dokladov potrebných na prevzatie a užívanie riešenia (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu) v slovenskom jazyku. Užívateľská príručka k softvéru v slovenskom jazyku je i súčasťou ponuky a bola doložená i pri registrácii SW na ŠÚKL P 4828A

Tabuľka 1: Technická špecifikácia