

"V súťažných podkladoch v časti B.1_Opis predmetu zákazky uvádzate nasledovné:

V časti 2.5 Analýza dátových zdrojov vybraných pracovísk patologickej anatómie

V tejto podkapitole uvádzame analýzu zdrojov vybraných pracovísk patologickej anatómie, hoci súčasťou tohto obstarania nie sú obrazové vyšetrenia

súvisiace s patologickou anatómiou zahrnuté. V budúcich obstaraniach sa počíta s rozšírením kapacít a funkcionalít NAOV aj o ukladanie a prácu s obrazovými

vyšetreniami patologickej anatómie.

...

V časti

3.2 Integrácie

Požaduje sa, aby NAOV bol integrovaný so systémami PACS a NIS nasledujúcimi organizáciami.

Č. Názov organizácie

1 FNŠP F.D.Roosevelta Banská Bystrica (Philips PACS)

2 Univerzitná nemocnica Bratislava (TATRAMED PACS)

Tabuľka 9 - Zoznam vybraných PZS s rádiologickými pracoviskami

Uvedené organizácie využívajú systémy TATRAMED TomoCon PACS a systémy PACS od spol. Philips.

Integrácia musí byť realizovaná v platných štandardoch DICOM a HL7. ...

V časti

3.3 Úvodné naplnenie NAOV

Požaduje sa úvodné naplnenie NAOV dátami uloženými v systémoch PACS organizácií uvedených v Tabuľka 9: Zoznam vybraných PZS s rádiologickými

pracoviskami, pričom spôsob migrácie bude na návrhu dodávateľa.

...

V časti

3.13.1.2 Integrácie patologických pracovísk

V rámci dodávky bude vytvorené aplikačné rozhranie pre napojenie IS patologických riešení (LIS) do NAOV od výrobcov:

- CONA, s.r.o.

– Conapat

- STAPRO SLOVENSKO s.r.o.

- FONS - Datalan, a.s.
- Ordinis - LCS ELECTRONICS, spol. s r.o.
- KNIS pre patológiu
- CompuGroup Medical Česká republika s.r.o.
- S4M - PROSOFT Košice, a.s.
- PROMIS - Realtime s.r.o.
- LIA pathology
- Prodata Praha s.r.o.
- LIS WinZis

Pre pripojenie LIS do NAOV bude vypracovaný projekt pripojenia, ktorý bude obsahovať:

- Technickú špecifikáciu pripojenia v zmysle definovaných štandardov
- Požadované rýchlosti pre výmenu údajov
- Definovanie potrebných zmien na strane poskytovateľa a to pre jeho lokálne systémy a sieťové pripojenie

V rámci projektu bude realizované pripojenie minimálne 1 poskytovateľa pre každý typ LIS riešenia. Dodávateľ nebude znášať prípadne dodatočné náklady na

úpravy IS na strane patologických pracovísk. Dodávateľ navrhne v rámci projektu spôsob a potrebu úpravy na základe Analýzy a dizajnu. Dodávateľ vybuduje

štandardizované rozhranie na výmenu metadatových štruktúr o patologických vyšetreniach tak, aby spĺňalo štandardy komunikácie.

Otázka č. 1:

V súťažných podkladoch uvádzate v častiach 2.5, 3.2 a 3.3, že predmetom zákazky sú primárne rádiologické PACS systémy a integrácia/ukladanie obrazových vyšetrení z patológie nie je súčasťou tohto obstarania. V časti 3.13.1.2 však požadujete vytvorenie aplikačného rozhrania pre napojenie IS patologických riešení (LIS) a výmenu dát o patologických vyšetreniach. Žiadame verejného obstarávateľa o definitívnu a jasnú informáciu, či majú byť v rámci tejto zákazky integrované aj patologické LIS systémy. Žiadame tiež verejného obstarávateľa o úpravu súťažných podkladov a zosúladenie spomenutých častí.

Odpoveď č. 1:

Nie. V rámci integrácie LIS má byť vybudované štandardizované rozhranie na výmenu metadatových štruktúr o patologických vyšetreniach a v rámci fázy Analýza a dizajn bude vypracovaný projekt pripojenia, ktorý bude obsahovať:

- Technickú špecifikáciu pripojenia v zmysle definovaných štandardov
- Požadované rýchlosti pre výmenu údajov
- Definovanie potrebných zmien na strane poskytovateľa a to pre jeho lokálne systémy a sieťové pripojenie

t.j. projekt pripojenia, nie samotné pripojenie.

Otázka č. 2:

V nadväznosti na predchádzajúcu otázku, ak sa požaduje integrácia LIS, v časti 3.13.1.2 uvádzate požiadavku: ""V rámci projektu bude realizované pripojenie minimálne 1 poskytovateľa pre každý typ LIS riešenia."" Má sa pod pojmom ""typ LIS riešenia"" rozumieť každý z 8 vymenovaných výrobcov LIS (CONA, STAPRO, Datalan, LCS ELECTRONICS, CompuGroup Medical, PROSOFT, Realtime, Prodata Praha) v tej istej časti? Žiadame verejného obstarávateľa o definitívnu informáciu, či v rámci projektu požaduje integráciu minimálne 8 rôznych patologických pracovísk (jedno pre každého výrobcu LIS)?

Odpoveď č. 2:

Vid' odpoveď na otázku č.1.

Otázka č. 3:

V nadväznosti na predchádzajúcu otázku a vzhľadom na fakt, že zoznam patologických pracovísk v Tabuľke 18 nešpecifikuje, ktorý LIS systém dané pracovisko používa, ak sa skutočne požaduje integrácia minimálne jedného poskytovateľa pre každý z 8 typov/výrobcov LIS riešení, žiadame verejného obstarávateľa o uvedenie zoznamu konkrétnych patologických pracovísk (poskytovateľov zdravotnej starostlivosti), ktoré majú byť pre každý z týchto 8 typov

LIS integrované." "Sekcia 3.3 špecifikuje úvodné naplnenie dátami za posledné 3 roky z PACS systémov FNŠP Banská Bystrica a UN Bratislava. Pričom tabuľka 5 a 6 špecifikuje, že FNŠP Banská Bystrica uchováva obrazové dáta v lokálnom PACS od roku 2012 a k roku 2021 mala objem dát 90TB; UN Bratislava uchováva dáta od 2003 s objemom 315TB. Sekcia 3.12 však odhaduje objem migrovaných údajov na ""cca 500 TB/PZS"", čo sa zdá byť vysoký objem pre 3 roky dát z dvoch PZS.

Odpoveď č. 3:

V rámci POO sa aktuálne realizuje projekt **Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou**, ak bude ten tak sa bude integrovať na neho, ak nie, pôjde sa na LISy. V rámci integrácie LIS v tomto VO má byť vybudované štandardizované rozhranie na výmenu metadátových štruktúr o patologických vyšetreniach a v rámci fázy Analýza a dizajn bude vypracovaný projekt pripojenia na LIS.

Presný objem migrovaných dát bude predmetom fázy Analýza a dizajn, nami zistené orientačné hodnoty sú uvedené v opise predmetu zákazky, súťažných podkladov.

Otázka č. 4:

Mohli by ste prosím spresniť očakávaný celkový objem dát a počet štúdií pre úvodnú migráciu z FNŠP F.D.Roosevelta Banská Bystrica a Univerzitnej nemocnice Bratislava za posledné 3 roky? Taktiež žiadame verejného obstarávateľa o uvedenie bližších technických podmienok pre migráciu (napr. možné prístupy k dátam v zdrojových PACS, vyhlásenie o zhode zdrojových PACS s DICOM)?" "Projekt má byť realizovaný do 12 mesiacov. Požaduje sa nasadenie na prostredia NCZI, dodržanie bezpečnostných a NCZI štandardov, integrácia minimálne 2 PACS, JRUZ, NZIS/eZdravie, ÚPVS, IAM a prípadne minimálne 8 LIS. Ďalej Obstarávateľ potrebuje obstaráť HW a SW licencie. Zároveň dodávateľ nenesie zodpovednosť a náklady na úpravy na strane PZS/eZdravie/NCZI a je závislý na ich súčinnosti.

Odpoveď č. 4:

Očakávame ročný prírastok po nasadení všetkých nemocníc na úrovni 500TB ročne, avšak vzhľadom na modernizáciu technológií nemocníc sa toto číslo môže meniť. Odhad trendu potrieb úložiska ako aj bližšie technické podmienky pre migráciu budú predmetom Analýzy a dizajnu pri návrhu riešenia.

Otázka č. 5:

Vzhľadom na požadovaný rozsah integrácií a predpokladané závislosti na súčinnosti tretích strán, považujeme za základe skúseností očakávané dokončenie všetkých týchto skutočností vrátane otestovania v rámci 12-mesačnej lehoty za nereálne, resp. rizikové. Žiadame verejného obstarávateľa o zdôvodnenie stanovenia dĺžky lehoty realizácie na 12 mesiacov a o predĺženie tejto lehoty, resp. stanovenie mechanizmu možnosti predĺženia trvania projektu, ak bude toto predĺženie odôvodnené okolnosťami integrácií tretích strán projektu."

Odpoveď č. 5:

Rozsah integrácií sme z daného dôvodu obmedzili na 2 PZS. Verejný obstarávateľ je obmedzený zmluvou na financovanie projektu z fondov EÚ a termínmi z nej plynúcimi.

Otázka č. 6:

"Otázka týkajúca sa prechodu certifikácie z MDD na MDR

Vzhľadom na prebiehajúce prechodné obdobie zo smernice o zdravotníckych pomôckach (MDD 93/42/EHS) na nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR 2017/745) by sme si radi ujasnili požiadavky na certifikáciu komponentu prehliadača DICOM:

Bude verejný obstarávateľ akceptovať riešenie s platnou certifikáciou MDD (trieda IIb) v čase predloženia ponuky, s formálnym záväzkom dokončiť prechod na certifikáciu MDR do konca júna 2025 podloženým potrebnou dokumentáciou potvrdzujúcu platnosť certifikácie a potvrdením od notifikovanej osoby, že proces certifikácie MDR bol iniciovaný?

Odôvodnenie tejto otázky:

Podľa oznámenia predsedu Úradu pre registráciu liekov, zdravotníckych pomôcok a biocídnych výrobkov zo 17. júna 2024 a v súlade s článkom 120 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 zostávajú osvedčenia o zhode vydané podľa smernice 93/42/EHS, ktoré boli platné 20. marca 2023, platné aj po uplynutí obdobia uvedeného v osvedčení, a to do 31. decembra 2027 alebo do 31. decembra 2028 v závislosti od triedy a typu pomôcky, za predpokladu, že sú sprevádzané listom od notifikovanej osoby potvrdzujúcim predloženie žiadosti a podpísanie dohody o certifikácii v súlade s nariadením 2017/745.

Veríme, že tento prístup je v súlade so súčasnými nariadeniami EÚ týkajúcimi sa prechodného obdobia a zároveň zabezpečuje, že konečné dodané riešenie bude plne v súlade s MDR do ukončenia projektu."

Odpoveď č. 6:

Verejný obstarávateľ bude akceptovať návrh riešenia v zmysle platných a účinných predpisov v čase podania ponuky.