

OTÁZKA č. 1:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 6

Z vecného pohľadu sa projekt *Vybudovanie Centrálného archívu obrazových vyšetrení a doplnkových modulov* skladá z nasledovných častí v zmysle schváleného projektu rozvoja (*META_IS ID: projekt_2171*):

Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení.

- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- Vybudovanie portálu pre Archív.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení.
- Integrácia na systémy NCZI.
- Vybudovanie špecializovaného portálu pre konzília.
- Nasadenie a otestovanie nástrojov UI.
- Zabezpečenie technického prostredia pre archív.

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 14

Predmetom obstarania je:

- Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení.
- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rozsahu vybudovania rozhrania pre prijímanie a odosielanie údajov a otestovanie tohto rozhrania pre vybrané typy PACS zariadení podľa špecifikácie v tomto dokumente nižšie.
- Vybudovanie portálu pre NAOV.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení dostupného prostredníctvom špecializovaných webových prehliadačov.
- Integrácia na systémy NCZI pre potreby zabezpečenia výmeny údajov medzi NAOV a systémom eZdravie.
- Zabezpečenie relevantného SW, SW licencií a služieb pre dodávané SW dielo. Nejedná sa o licencie, ktoré sú potrebné pre zabezpečenie hardvérových požiadaviek.

Z pohľadu zdravotníckej informatiky a certifikácie podľa **MDR 2017/745 triedy IIb** sú nasledovné časti označované žltou ako **aplikačné programové vybavenie Vendor neutral Archiving (VNA)** a pre používanie s patientskymi dátami musí byť takýto produkt byť i tak certifikovaný

- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.
- Vybudovanie portálu pre Archív.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení.

~~– Integrácia na systémy NCZI.~~

- Vybudovanie špecializovaného portálu pre konzília.
- Nasadenie a otestovanie nástrojov UI.
- Zabezpečenie technického prostredia pre archív.

Alebo

- Vybudovanie centralizovaného archívu obrazových vyšetrení.
- Integrácia na Poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rozsahu vybudovania rozhrania pre prijímanie a odosielanie údajov a otestovanie tohto rozhrania pre vybrané typy PACS zariadení podľa špecifikácie v tomto dokumente nižšie.
- Vybudovanie portálu pre NAOV.
- Vybudovanie prehliadača obrazových vyšetrení dostupného prostredníctvom špecializovaných webových prehliadačov.
- Integrácia na systémy NCZI pre potreby zabezpečenia výmeny údajov medzi NAOV a systémom eZdravie.
- Zabezpečenie relevantného SW, SW licencií a služieb pre dodávané SW dielo. Nejedná sa o licencie, ktoré sú potrebné pre zabezpečenie hardvérových požiadaviek.

Vzhľadom že certifikácia MDR 2017/745 je veľmi náročná a zo skúseností s výrobcami IT SW pre zdravotníctvo i časovo zdĺhavá (viac ako 12 mesiacov) bude kedy bude obstarávateľ požadovať doložiť certifikáty MDR 2017/745 pre časti projektu pracujúce s patientskymi medicínskymi dátami.

Doporučujeme aby projekt nebol poňatý, že potencionálny účastník ho celý naprojektuje, naprogramuje a ocertifikuje v priebehu 12 mesiacov.

Z našich skúseností a celosvetových skúseností našich partnerov z produktov medicínskej IT, archivácia, snímok, spracovanie snímok, AI snímok aby produkt bol už pri prihlásení do takéhoto projektu naprogramovaný a ocertifikovaný a vyhovoval EU a Slovenskej legislatíve ako je uvedené na stránke ŠÚKL https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/informacie-tykajuca-sa-registracie-oznamenia-zp?page_id=5929

Z uvedeného dôvodu požadujeme, aby obstarávateľ na aplikačné programové vybavenie Vendor neutral Archiving (VNA) nepožadoval nasledovných Kľúčových expertov a už vôbec nie, aby museli mať Vami požadované platné certifikáty:

b) Kľúčový expert č. 2 – Hlavný SW analytik

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti SW analýzy alebo IT analýzy na pozícii SW analytika,
- minimálne dve (2) profesionálne praktické skúsenosti v oblasti analýzy a modelovania informačných systémov podľa UML alebo ekvivalentu na pozícii SW analytika,
- platný certifikát v oblasti modelovania napr. OMG Certified UML Profesional alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

c) Kľúčový expert č. 3 – Hlavný architekt

- minimálne päť (5)-ročnú odbornú prax s vypracovaním návrhov riešení v oblasti architektúry infraštruktúry, softvéru a aplikácií informačných systémov na pozícii architekta,

- minimálne dve (2) praktické skúsenosti v oblasti návrhu IS a návrhu prevádzkových procesov IS, na pozícii experta pre oblasť architektúry, ktorého obsahom bol návrh riadený metodikou TOGAF alebo ekvivalentom,
- platný certifikát pre oblasť návrhu architektúry IT TOGAF min. úrovne Certified alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou,
- platný certifikát s minimálnou úrovňou Archimate 3 Foundation alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.
- platný certifikát min. úrovne ITIL Foundation alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

lebo výrobca aplikačné programové vybavenie Vendor neutral Archiving (VNA), aby dosiahol certifikáciu MDR 2017/745 triedy IIb a ďalšie certifikácie produktu VNA (rozhrania DICOM a HL7 Conformance Statement, bezpečnostné certifikáty HITRUST alebo ISO 27001 a množstvo ďalších certifikátov, ktorými je VNA limitovaná, aby získala certifikáciu MDR 2017/745 triedy IIb a sám najlepšie vie ako manažovať svoju činnosť a akých Expertov na túto činnosť potrebuje a aké majú mať vedomosti a certifikáty, aby vyprodukoval úspešný, certifikovaný a pre zdravotníctvo akceptovateľný a hlavne použiteľný, certifikovaný produkt VNA z pohľadu medicínskeho i bezpečnostného pre patientské dáta, ktoré sú .

Na základe rýchleho nasadenia VNA produktu, by mal obstarávateľ požadovať minimálne jednu alebo viac tri referencie ponúkaného certifikovaného VNA produktu v EU a krajinách Európskeho spoločenstva.

Odpoveď č. 1:

Na základe požiadaviek definovaných vyhláškou č. 401/2023 ako aj požiadaviek definovaných v príručkách žiadateľa pre fondy EÚ sme povinní stanoviť role a požiadavky na kľúčových expertov, preto nie je možné danej požiadavke vyhovieť.

OTÁZKA č. 2:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 11

2.4 Analýza dátových zdrojov vybraných PZS

Na základe dotazníkového prieskumu možno konštatovať, že v oblasti rádiológie sa jedná najmä o CT, MR, USG a RTG modalities, ktoré sú primárnymi producentami obrazových vyšetrení. **Ostatné modalities predstavujú len doplnok ako z pohľadu kapacít, tak aj početností.**

Vzhľadom na opis a spracovávanie obrazových medicínskych snímok a kriviek, zvukov,... v celom materiály Verejného obstarávania žiadame exaktne uviesť z akých **medicínskych certifikovaných prístrojov** (viď ŠÚKL https://www.sukl.sk/sk/zdravotnicke-pomocky-informacie/informacie-tykajuce-sa-registracie-oznamenia-zp?page_id=5929) alebo aj iných zdrojov (fotografické prístroje, mobilné telefóny,...) požadujete aby VNA vedelo spracovať, archivovať, merať , žiadame, aby ste jasne zadefinovali tieto prístroje a výstupy z týchto prístrojov a úroveň spracovania, prezentácií, meraní,... v časti „Opis predmetu zákazky“ .

Zároveň Vás prosíme o termín ku ktorému, aké spracovanie požadujete a ak nebude takáto požiadavka definovaná z pohľadu funkčnosti a časového obdobia musí byť takáto funkčnosť dodaná.

Odpoveď č. 2:

To z akých medicínskych certifikovaných prístrojov alebo iných zdrojov bude NAOV spracovávať a uchovávať snímky a dáta je predmetom 1. Fázy realizácie projektu t.j., Analýza a dizajn a Detailný návrh realizácie (DNR). Harmonogram realizácie prác by mal byť súčasťou ponuky uchádzača.

OTÁZKA č. 3:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 7

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
Pokrytie procesov	Aktuálne systémy PACS a IS PZS nie sú k dnešnému dňu vhodne integrované. Stále je veľa procesov manuálnych a nie automatických, čo zapríčiňuje časové straty pri vyšetreniach.	Bude vybudované riešenie, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby obrazové vyšetrenia boli dostupné z jedného miesta, ktorým bude vybudovaný centrálny archív. Zabezpečí sa tak možnosť získania údajov o pacientovi naprieč viacerými zariadeniami, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť

Má dodávateľ zabezpečiť nasledovné riešenie alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie :

Bude vybudované riešenie, ktorého cieľom je zabezpečiť, aby obrazové vyšetrenia boli dostupné z jedného miesta, ktorým bude vybudovaný centrálny archív. Zabezpečí sa tak možnosť získania údajov o pacientovi naprieč viacerými zariadeniami, kde sa poskytuje zdravotná starostlivosť

Odpoveď č. 3:

Predmetom projektu je vybudovanie centrálného obrazového archívu, nie možnosti vybudovať...

OTÁZKA č. 4:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
medzi PÚZS	Výmena dát medzi PÚZS prebieha komplikovaným spôsobom pomocou softvéru, kde lekár musí telefonovať s ostatnými lekármi, žiadať o poslanie dát, čo je časovo a režijne náročné. V súčasnosti je zvykom posielat' dáta aj na CD nosiči, či už pomocou samotného pacienta, alebo prevozom pomocou dopravnej zdravotnej služby (DZS), prípadne pomocou rýchlej zdravotnej pomoci (RZP).	Bude vytvorená databáza, ktorá bude slúžiť ako nástroj na manažment a výmenu údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti bez nutnosti vytvárania alternatívnych spôsobov prenosu údajov.

Má dodávateľ zabezpečiť nasledovné riešenie alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie :

Bude vytvorená databáza, ktorá bude slúžiť ako nástroj na manažment a výmenu údajov medzi poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti bez nutnosti vytvárania alternatívnych spôsobov prenosu údajov.

Odpoveď č. 4:

Áno dodávateľ má zabezpečiť vyššie popísanú funkcionality.

OTÁZKA č. 5:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
Analytika nad dátami.	Analytika nad obrazovými dátami sa nevykonáva.	Bude vytvorený priestor na realizáciu analytických výstupov priamo nad obrazovými dátami, ktoré budú sumarizované v jednom dátovom zdroji. Následne bude možné využívať pokročilé nástroje na analýzu údajov.

Má dodávateľ zabezpečiť nasledovné riešenie alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie :

Bude vytvorený priestor na realizáciu analytických výstupov priamo nad obrazovými dátami, ktoré budú sumarizované v jednom dátovom zdroji.

Následne bude možné využívať pokročilé nástroje na analýzu údajov.

Odpoveď č. 5:

Áno dodávateľ má vytvoriť vyššie popísané riešenie.

OTÁZKA č. 6:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
Prístup pacienta k svojej dokumentácii.	Pacient nemá prístup ku svojej obrazovej dokumentácii v rozumnej podobe. Jediná možnosť je preniesť dáta z lokálneho PACS systému na CD nosič. Dáta nie sú prístupne online cez službu „Elektronická zdravotná knižka“ (EZKO) poskytovanú NCZI.	Pacient bude mať prostredníctvom EZKO prístup k svojej obrazovej zdravotnej dokumentácii

Má dodávateľ zabezpečiť nasledovné riešenie keďže nie je autorom ani nespravuje riešenie EZKO, alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie autorovi EZKO:

Pacient bude mať prostredníctvom EZKO prístup k svojej obrazovej zdravotnej dokumentácii

Prosím ak áno detailne popíšte ako má toto riešenie vzniknúť a aké rozhrania má dodávateľ VNA poskytnúť.

Odpoveď č. 6:

Dodávateľ má zabezpečiť integráciu NAOV na ISZI. NCZI následne zabezpečí aby obrazová dokumentácia bola zobrazená v EZKO. Popis integrácií a rozhraní na strane dodávateľa bude predmetom 1. fázy projektu t.j. Analýza a dizajn.

OTÁZKA č. 7:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
povinnosť archivovania údajov.	Zákomom (576/2004 Z. z. - §22 ods. 2) stanovená doba archivácie zdravotnej dokumentácie je 20 rokov od posledného poskytnutia zdravotnej starostlivosti (ZS) osobe. Každý poskytovateľ ZS je preto povinný disponovať systémom pre správu, archiváciu a komunikáciu obrazovej informácie v zdravotníctve (PACS), čo ho však každoročne stojí finančné náklady. Zároveň sa neustále zvyšuje počet ročne vykonaných obrazových vyšetrení, rovnako s rastúcou kvalitou zobrazenia rastie aj dátový objem jedného obrazového vyšetrenia. Výhľadovo preto budú výdavky na obstaranie a správu PACS systému v každej nemocnici neustále rásť.	Projekt vytvorí základný nástroj na poskytnutie služieb archivovania údajov v zmysle legislatívy a teda na strane poskytovateľov nebude nutné riešiť tieto procesy.

Z formulácie vyplýva že dodávateľ nemá zabezpečiť nasledovné riešenie a má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie (prosím popíšte čo je predmetom dodávky) :

Projekt **vytvorí základný nástroj** na poskytnutie služieb archivovania údajov v zmysle legislatívy a teda na strane poskytovateľov nebude nutné riešiť tieto procesy.

Odpoveď č. 7:

Projekt vytvorí základný nástroj na poskytnutie služieb archivovania údajov v zmysle legislatívy a teda na strane poskytovateľov nebude nutné riešiť tieto procesy. Z textu jednoznačne vyplýva, že predmetom projektu je vytvorenie archívu.

OTÁZKA č. 8:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
Výmena údajov	<p>V súčasnosti neexistuje efektívny a systematický spôsob zdieľania obrazových vyšetrení v reálnom čase medzi rôznymi rádiologickými pracoviskami PÚZS v pôsobnosti MZ SR. To vedie v istých prípadoch k zbytočným duplicitným vyšetreniam. Zároveň nie je jednoducho umožnené to, aby boli niektoré komplikované prípady posúdené doménovým expertom.</p> <p>Obrazové vyšetrenia sú s pacientom najčastejšie zdieľané prostredníctvom nahrávania na CD, čo nielen plytvá časom zdravotníckych pracovníkov, ale sa aj s postupom času stáva obsolentným spôsobom zdieľania informácií v elektronickej podobe.</p>	<p>Riešenie poskytne prístup k vytvoreným obrazovým údajom pre poskytovateľov PZS podľa ich domény a príslušnosti k pacientovi, pričom bude dodržaný koncept K+D. Archív bude ukladať a poskytovať obrazové vyšetrenia s ich metadátovou štruktúrou bez údajov o pacientov.</p> <p>K+D predstavuje koncept oddeľovania klinických a demografických údajov, pričom tieto musia byť uložené v samostatných „úložiskách“ a ich spätné spájanie bude založené na používaní jedinečných identifikátorov (napr. pseudonymizácia) na prepojenie klinických a demografických údajov.</p>

Má dodávateľ zabezpečiť nasledovné riešenie alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti nasledovné riešenie :

Riešenie poskytne prístup k vytvoreným obrazovým údajom pre poskytovateľov PZS podľa ich domény a príslušnosti k pacientovi, pričom bude dodržaný koncept K+D. Archív bude ukladať a poskytovať obrazové vyšetrenia s ich metadátovou štruktúrou bez údajov o pacientov.

K+D predstavuje koncept oddeľovania klinických a demografických údajov, pričom tieto musia byť uložené v samostatných „úložiskách“ a ich spätné spájanie bude založené na používaní jedinečných identifikátorov (napr. pseudonymizácia) na prepojenie klinických a demografických údajov?

Žiadame Vás o detailnejšie popísanie kde a ako majú byť uložené K (klinické dáta = obrazové dáta) predpokladáme vo VNA a kde ako budú uložené D (demografické dáta - čo obstarávateľ myslí demografické dáta a kde sú doteraz a ako uložené) Uvažuje obstarávateľ o riešení Master Patient Index (MPI)?

Odpoveď č. 8:

Dodávateľ zabezpečí dodanie vyššie popísaného riešenia prostredníctvom integrácie na eZdravie. Koncept K+D je súčasťou podkladov VO k nahliadnutiu na základe podpísanej NDA. Verejný obstarávateľ neuvažuje o riešení MPI, nakoľko by dané riešenie ďaleko presahovalo obstarávané riešenie a vyvolávalo niekoľkonásobné náklady na realizáciu.

OTÁZKA č. 9:

Oblasť	Problém	Riešenie v rámci projektu
údajov medzi pracoviskami	V súčasnosti je veľmi komplikované pristupovať k predchádzajúcim vyšetreniam pacienta pre stanovenie progresie v čase. Často sa stáva, že pacient je vyšetrovaný na rôznych pracoviskách, a či už z dôvodu nevedomosti o predchádzajúcom vyšetrení zo strany rádiológa, alebo kvôli urgencii popisu pri dlhom procese preposielania, sa aktuálny nález neporovnáva s	Riešenie prinesie systematizáciu v rámci ukladania vyšetrení a ich následné sprístupňovanie na základe vybraných parametrov. Takto bude lekárovi umožnené mať prístup k všetkým údajom daného pacienta.

	predchádzajúcim. Pritom niekedy práve progresia v čase, je jediným ukazovateľom, ktorý hovorí napr. o malignite alebo o pretrvávajúcom krvácaní do nejakého orgánu (a nie samotný aktuálny obraz).	
--	--	--

Akú systematizáciu v rámci ukladania vyšetrení a ich následné sprístupňovanie na základe vybraných parametrov si obstarávateľ predstavuje?

Takto bude lekárovi umožnené mať prístup k všetkým údajom daného pacienta.

Čo je myslené “prístup k všetkým údajom daného pacienta”?

Odpoveď č. 9:

Lekár bude mať prístup ku všetkým relevantným dostupným údajom pacienta vrátane obrazových snímok, v zmysle rolí a riadenia prístupu nastavenému v systéme eZdravie.

OTÁZKA č. 10:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 8

1.3 Životné situácie a agendy VS, ktoré projekt rieši

Projekt sa venuje nasledujúcim životným situáciám.

	Kód v číselníku (MetaIS)	Názov
Okruh životnej situácie	C09	Zdravie
Životná situácia	146	Ochrana zdravia / Zdravotná prevencia
	147	Lekárska služba prvej pomoci a prvá pomoc
	148	Ústavná zdravotná starostlivosť a ústavná pohotovostná služba
	149	Záchranná zdravotná služba
	150	Zdravotná dokumentácia a poskytovanie informácií
	151	Zdravotné poistenie a dohľad nad zdravotnou starostlivosťou

	152	Zdravotné poistenie a zdravotná starostlivosť pre cudzincov
--	-----	---

Tabuľka 3 - Dotknuté Životné situácie

Má dodávateľ - dielo zabezpečiť situácie popísané v Tabuľka 3 - Dotknuté Životné situácie alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti riešiť?

Odpoveď č. 10:

Kapitola 1 a 2 OPZ popisuje aktuálne prostredie a rámcový komplexný pohľad na projekt. Požiadavky na dodávateľa sú uvedené v kapitole 3 OPZ.

OTÁZKA č. 11:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 8 a 9

Projektom sú riešené nasledovné Úseky VS a Agendy VS.

Kód úseku	Názov úseku	Kód agendy	Názov agendy
U00179	Zdravotná starostlivosť	A0002614	Posudzovanie etických otázok vznikajúcich pri poskytovaní zdravotnej starostlivosti vrátane biomedicínskeho výskumu
		A0002615	Vedenie a uchovávanie osobitnej zdravotnej dokumentácie
		A0002617	Zabezpečenie projektov a služieb spojených s prevádzkou národného registra základných zdravotných údajov
		A0002629	Vykonávanie dozoru nad poskytovaním zdravotnej starostlivosti a ukládanie sankcií
		A0002630	Zriaďovanie zariadení na plnenie osobitných úloh v zdravotníctve, najmä štatisticko-

			informačné zariadenia a knižničné zariadenia
		A0002631	Zabezpečovanie medzinárodnej spolupráce v oblasti poskytovania zdravotnej starostlivosti, tvorby a aktualizácie medzinárodnej klasifikácie chorôb

Tabuľka 4 - Dotknuté agendy a úseky

Má dodávateľ - dielo zabezpečiť situácie popísané v Tabuľka 4 - Dotknuté agendy a úseky alebo má len vytvoriť možnosť vytvoriť v budúcnosti riešiť?

Odpoveď č. 11:

Kapitola 1 a 2 OPZ popisuje aktuálne prostredie a rámcový komplexný pohľad na projekt. Požiadavky na dodávateľa sú uvedené v kapitole 3 OPZ.

OTÁZKA č. 12:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 12 13

V nasledujúcej tabuľke je prehľad existujúcich PACS systémov, NISov a prehliadačov.

Názov zdravotníckeho zariadenia	Názov Vášho NIS	Dodávateľ PACS systému	Aký rádiologický diagnostický prehliadač	Akú máte rýchlosť	Viete zabezpečiť
Východoslovenský onkologický ústav, a.s.	Prosoft NIS	Tatramed, s.r.o.	Tomocon Viewer/Workstation a Siemens SyngoVia	1000/1000	áno
Národný onkologický ústav	Ordinis	Tatramed	TomoCon	1000/1000	áno
Detská fakultná nemocnica Košice	KNIS - Komplexny nemo	TatraMed Software s.r.o	TomoCon	94/89	áno
FNsP J. A. Reimana Prešov	LCS KNIS	Tatramed	Tomocon Viewer	100/100 - moznost rozs	áno
Stredoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	Promis	Tatramed	TomoCon Viewer, SyngoVia	150/150	áno
Fakultná nemocnica Trenčín	Medis	Tatramed	Tomocon Viewer	1000/1000	áno
FNsP F.D.Roosevelta Banská Bystrica	PROMIS (od fy. Prosoft)	Philips, systém CAREST	CARESTREAM, advantage workstation GE	1000/1000	áno
Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice	KNIS -Komplexný nemo	TATRAMED	TomoCon Viewer	1000/1000	áno
Fakultná nemocnica Trnava	FONS Enterprise	Tatramed	TomoCON Viewer/Workstation, TomoconGO + prop	200/200	nie
Univerzitná nemocnica Bratislava	NIS MEDEA (Stapro) /	Tatramed Software s.r.o	Tomocon Viewer / Tomocon Workstation	1000/1000	áno
Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky	Medea - spoločnosť Stag	TatraMed Software s.r.o	TomoCon PACS	200/200	áno
Nemocnica Poprad, a.s.	ORDINIS	Tatramed	TomoCon	100/100	áno
FNsP Žilina	FONS Enterprise	Tatramed	Tomocon, SyngoPlaza, Syngo Via	1000/1000	áno
UNM Martin	Medea	TATRAMED	Tomocon Viewer	200/200	áno
Východoslovenský ústav srdcových a cievnych chorôb, a.s.	PROMIS - Medicínsky (n	TatraMed Software s.r.o	TomoCon Viewer	930/900	áno
Detská fakultná nemocnica s poliklinikou Banská Bystrica	FONS Enterprise, ak mys	TatramedSoftware s.r.o.	TomoCon Viewer	1000/1000	nie
Národný ústav detských chorôb (NÚDCH)	MEDEA /STAPRO/	TATRAMED	TomoCon	1000/1000	áno

Tabuľka 7 - Technologické parametre súčasných riešení

Vaše zistenia sa nestotožňujú so skutočnosťou. V uvedených nemocniciach je a vzniká množstvo PACS systémov napojených na veľké modality (CT, MR, Angio, Kardio,...) od firiem ktoré dodávajú tieto modality (SIEMENS SYNGO, PHILIP Inteligenspace, CE Advantage Windows, CANON Vitrea, ...) a tieto PACS sú rýchle a v týchto PACS vznikajú nezaujímavejšie dáta obrazové a reporty. Ak chcete v budúcnosti pracovať s týmito dátami?

Odpoveď č. 12:

Dané zistenia sú z doby analýzy a prípravy podkladov pre verejné obstarávanie. Analýza a detailný opis a parametre technologických riešení sú predmetom projektu.

Daná kapitola popisuje aktuálny zistený stav v roku 2024, zmeny počas verejného obstarávania a realizácie projektu musí zhotoviteľ zohľadniť v navrhovanom riešení.

OTÁZKA č. 13:**časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 15****3.2 Integrácie**

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

Č.	Názov organizácie
1	FNSP 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.

Požaduje sa integrácia NAOV so systémom JRUZ v rozsahu potrebnom pre výmenu identifikátorov.

Požaduje sa integrácia NAOV s NZIS (eZdravie) pre potrebu:

- výmeny údajov o pacientovi,
- výmeny údajov o elektronických zdravotných záznamov pacienta,
- poskytovania informácií o obrazových vyšetreniach pre eZdravie.

Dodávateľ nie je povinný zabezpečiť, aby boli požiadavky identifikované v rámci analýzy a dizajnu na integrované informačné systémy naplnené tak, aby bolo možné implementovať funkcionality na strane NAOV, ktoré vyžadujú súčinnosť iných informačných systémov verejného obstarávateľa, ako aj PZS. Samotné úpravy dotknutých informačných systémov na strane verejného obstarávateľa alebo PZS nie sú súčasťou tohto verejného obstarávania.

FNSP F.D.Roosevelta Banská Bystrica (Philips PACS) používa PACS Philips, ale vytvorený spoločnosťou Kodak, ktorý následne podporovala spoločnosť CareStream a teraz spoločnosť Philips. PACS systém je s limitovanou podporou a z uvedeného dôvodu Vás žiadame či k uvedenému PACS existujú

aktuálne DICOM a HL7 Conformance Statement a ich popis a či je PACS plnohodnotne podporovaný i pre prípad integrácie na báze DICOM a HL7?

Odpoveď č. 13.1:

Zisťovanie technických požiadaviek, ako aj aktuálne zmeny stavu PZS a ich PACS systémov budú predmetom Analýzy a dizajnu počas realizácie projektu.

Univerzitnej nemocnici Bratislava (TATRAMED PACS) neexistuje jeden centrálny PACS systém, ale 4 samostatné PACS systémy od slovenskej spoločnosti TatraMed v nemocniciach Kramáre, Ružinov, Petržalka a Staré Mesto. Existujú aktuálne DICOM a HL7 Conformance Statement vykonané podľa medzinárodnej testovacej prevádzky? Majú s do VNA zapojiť každý zo 4 PACS zapojiť do VNA, alebo bude v čase integrácie mať UN Bratislava jeden integrovaný PACS, v rámci projektu sa predpokladá pripojenie jedného centrálného PACS UN Bratislava?

Odpoveď č. 13.2:

Zisťovanie technických požiadaviek, ako aj aktuálne zmeny stavu PZS a ich PACS systémov budú predmetom Analýzy a dizajnu počas realizácie projektu.

OTÁZKA č. 14:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 15

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. Migrácia nesmie zasiahnuť do bežnej prevádzky rádiologických pracovísk. Migrácia sa bude týkať dát za posledné tri roky.

Dodávateľ zabezpečí iniciálne naplnenie NAOV na svoje náklady v súlade s v tej dobe platnou legislatívou a princípom K+D, ako aj v súlade s **dalšou relevantnou legislatívou**. Náklady na migráciu znáša dodávateľ.

Dodávateľ zabezpečí aby boli dodržané požiadavky na ochranu informácií a informačných aktív v zmysle prílohy č. 2 tohto dokumentu, pričom prenášané údaje budú klasifikované ako „chránené“.

Akú relevantnú „dalšou relevantnou legislatívou“ obstarávateľ v zadaní nedefinoval a požaduje podľa nej prevod dát z stávajúcich PACS do VNA (NAOV)?

Odpoveď č. 14.1:

Analýza legislatívnych noriem, zákonov a štandardov a ich dopadov je predmetom realizácie projektu fázy Analýza a dizajn.

Majú všetky PACS PZS TatraMed rovnaké rozhrania DICOM a HL7 a existuje k nim Conformance Statement?

Odpoveď č. 14.2:

Zisťovanie technických požiadaviek, ako aj aktuálne zmeny stavu PZS a ich PACS systémov budú predmetom Analýzy a dizajnu počas realizácie projektu.

OTÁZKA č. 15:**časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 16****3.4.1 Fyzická lokalita a konektivita**

Verejný obstarávateľ zabezpečí obstaranie HW a potrebných licencií infraštruktúrneho a platformového SW mimo tohto verejného obstarávania. HW centrálnej časti NAOV bude umiestnený v priestoroch dátového centra Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI).

Rozumieme správne, že obstarávateľ zabezpečí dodanie **a inštaláciu** HW , virtualizácie, operačné systémy databázové systémy (Oracle) podľa potreby dodávateľa?

Odpoveď č. 15:

Verejný obstarávateľ **zabezpečí obstaranie HW a potrebných licencií infraštruktúrneho a platformového SW a inštaláciu mimo tohto verejného obstarávania.** HW centrálnej časti NAOV bude umiestnený v priestoroch dátového centra Národného centra zdravotníckych informácií (NCZI).

OTÁZKA č. 16:**časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 17****3.5 Požiadavky na harmonogram riešenia**

Realizácia prebehne tak, aby bol dodaný predmet obstarania najneskôr do 12 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy. Rámcový harmonogram dodaný dodávateľom musí obsahovať minimálne časti: Analýza a dizajn, Implementácia, Testovanie a Nasadenie.

Fakturačnými míľnikmi vytvorenia diela NAOV bude:

- Ukončená a akceptovaná fáza Analýza a dizajn
- Ukončené akceptačné testovanie pre každý z modulov
- Úspešné nasadenie do produkčnej prevádzky všetkých modulov

Z uvedeného vyplýva, že **celý projekt** včítane prevodu dát za posledné 3 roky zo všetkých 17 (sedemnástich) Zdravotníckych zariadení uvedených v Tabuľka 5 - Prehľad modalít napojených na PACS na strane 12 a Úspešné nasadenie do produkčnej prevádzky (včítane certifikácie MDR všetkých produktov pracujúcimi s medicínskymi dátami a v súlade legislatívou EU a SR o Zdravotníckych

pomôckach – SW IT produktov) všetkých modulov, musí byť projekt dodaný najneskôr do 12 mesiacov odo dňa účinnosti zmluvy?

Odpoveď č. 16:

Projekt môže trvať maximálne 12 mesiacov, najneskôr však musí byť dodaný do 31.5.2026 v zmysle pravidiel aktuálneho financovania z fondov EÚ, nie však pre 17 zdravotníckych zariadení, ale v zmysle kap. 3.2 pre dve nemocnice s možnosťou následne pripojiť zvyšné subjekty.

OTÁZKA č. 17:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 18

Dodávka pre hlavné fázy bude realizovaná formou projektu v súlade s metodikou, ktorá vychádza z: štandardu PRINCE2

zároveň požadujete experta:

Súťažne podklady_NAOV strana 5 požadujete

a) Kľúčový expert č. 1 – Projektový manažér

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti projektového riadenia IT projektov na pozícii projektového manažéra,
- minimálne jedna (1) praktická skúsenosť s projektovým riadením v pozícii projektového manažéra, s aplikovaním metodiky riadenia PRINCE2 alebo ekvivalentnej v oblasti realizácie informačných systémov zameraných na analýzu, vývoj a implementáciu softvérového riešenia v celkovej minimálnej hodnote projektu 1 000 000,00 Eur bez DPH minimálne v súvislej dĺžke trvania aspoň 50% lehoty trvania projektu, resp. lehoty plnenia projektu,
- platný certifikát v oblasti projektového riadenia napr. PRINCE 2 Practitioner alebo IPMA B alebo PMP na odbornú spôsobilosť pre riadenie projektov alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

Z Na základe uvedených požiadaviek Vás žiadame o zmenu

platný certifikát v oblasti projektového riadenia napr. **PRINCE 2 Practitioner** alebo IPMA B alebo PMP na odbornú spôsobilosť pre riadenie projektov alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

na

platný certifikát v oblasti projektového riadenia **napr. PRINCE 2 fundamental** alebo IPMA B alebo PMP na odbornú spôsobilosť pre riadenie projektov alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

Projektový manažér s nami navrhnutou zmenou s 10 ročnou odbornou praxou, bude iste postačovať v spolupráci s projektovým manažérom u producenta krabicového VNA budú iste úspešne viesť projekt VNA NAOV.

Odpoveď č. 17:

Prince 2 Fundamental neexistuje, Prince 2 Foundation je pre certifikovaných členov projektových teamov, (Cieľom certifikácie je zaručiť predpoklady a schopnosti potrebné v praxi na **pozícii člena projektového tímu**, alebo samostatného manažéra či iného pracovníka, ktorý **má rolu v projektovom tíme**.) Obstarávateľ trvá na certifikácii Prince 2 Practitioner, alebo IPMA B a vyššej alebo ekvivalente z dôvodu validácie skúseností a znalostí leadra projektu.

OTÁZKA č. 18:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 23

štandardný systém	Interoperabilita, kompatibilita so štandardnými zdravotníckymi systémami. Jednoduchšia adopcia a rozšírenie systému. Dokumentácia a transparentnosť.	NAOV je v zhode so štandardmi DICOM, HL7, FHIR, ISO 13606
-------------------	--	---

Ak má byť NAOV v zhode so štandardmi DICOM, HL7, FHIR, ISO 13606 musia byť komunikačné rozhrania integrovaných SW (PACS PZS, eHealth, a všetky ostatné) a samostatné aplikačné vybavenie podporovať tieto štandardy DICOM, HL7, FHIR, ISO 13606, čo PZS a ich PACS a SW EZKO a e Health potvrdia aktuálnymi platnými **DICOM a HL7, FHIR, ISO 13606 Conformance Statement**.

Odpoveď č. 18:

Zisťovanie technických požiadaviek bude predmetom Analýzy a dizajnu počas realizácie projektu.

OTÁZKA č. 19:

časť B.1_Opis predmetu zákazky Strana 35

3.13.1.2 Integrácie patologických pracovísk

3.14 Požiadavky na dátovú architektúru

Požadujeme, aby dátová vrstva bola postavená na štandardizovaných dátových objektoch, ktoré sa využívajú v rámci poskytovania zdravotnej starostlivosti – DICOM, FHIR, HL7, ISO 13606.

Zároveň požaduje aby bol zachovaný princíp K+D

Momentálne práve prebieha výberové konanie na komplexné riešenie Patológie i s LIS a archiváciou obrazov. Jednoznačne by bolo najvhodnejšie, aby integrácia bola vykonaná na báze **DICOM a HL7 s platnými Conformance Statement** pre patológiu používané v EU.

DICOM rozhranie , ktoré je základ obsaku K a D dáta, Vaša požiadavka je v základnom rozpore z medzinárodný, EU a slovenským štandardom. Dôrazne žiadame upustiť od tejto nenaplniteľnej požiadavky K+D a dodržiavať štandard DICOM.

Z dokumentov SÚŤAŽNÉ PODKLADY, Predmet zákazky: „Národný archív obrazových vyšetrení (NAOV)“ VEREJNÁ SÚŤAŽ nie je jasné čo obstarávateľ požaduje:

Ním popísané množstvo informácii, čo zákazník obstaráva a

Má byť NAOV riešenie, ktorého základ je riešenie v medicínskej diagnostike pomenované ako „Vendor Neutral Archiving -VNA“.

Odpoveď č. 19.1:

NAOV je časť riešenia, nie plné riešenie. V prípade že počas Fázy analýzy a dizajnu už budú jasné rozhrania na Patologický systém, bude obstarávateľ žiadať aby bol tento systém zobratý do úvahy, v inom prípade sa bude systém integrovať na aktuálne IS LIS.

Aké obrazové zdroje má VNA archivovať a prezentovať.

- a) Rádiodiagnostika (skiagrafia, CT, MR, Angio, USG, Mamo, Mamo tomosyntéza...)
- b) Kardio Kardiolinka, EKG, ECHO, IVUS,...)
- c) Dental (intraorálne, panoramatické, ...)
- d) Endoskopia
- e) Oftalmológia
- f) Rádioterapia
- g) Klinické krivky (Ekg,...)
- h) Foto dokumentácia (Dekubity, Video z operácií,...)
- i) Genomika

Odpoveď č. 19.2:

Všetky vyššie uvedené.

c) min. 1 zákazka / projekt, ktorého súčasťou je prenos a uloženie obrazovej dokumentácie v ročnom objeme minimálne 60TB; v prípade kratšej doby plnenia projektu ako jeden úplný rok verejný obstarávateľ uzná aj alikvotný podiel plnenia (t. j. objem min. 5 TB mesačne).

Obrazovou dokumentáciou pre účely preukázania tejto podmienky účasti sa rozumie súbor obrazových záznamov vytvorených s cieľom dokumentovať určitý objekt, udalosť, činnosť alebo proces. Môže zahŕňať napr. fotografie, videozáznamy, ktoré poskytujú presné a podrobné informácie o dokumentovanom objekte.

Vzhľadom na skutočnosť, že všetky medicínske snímky sú diametrálne odlišne archivované a produkty PACS a VNA musia byť medicínsky MDR certifikovaný požadujeme aby projekt ako referencia bol podstatne nižšia 10TB a vôbec projekty „Dokument manažment system“ a „napr. fotografie, videozáznamy, ktoré poskytujú presné a podrobné informácie o dokumentovanom objekte“ nepovažovať za akceptovateľné pre riešenie VNA. Prosíme vypustiť uvedenú možnosť.

Odpoveď č. 19.3:

Požiadavka vychádzajúca z aktuálnych potrieb PZS, je 5TB/mesiac. DMS nebudeme považovať za systém pre archiváciu obrazových medicínskych záznamov PACS.

OTÁZKA č. 20:

Požiadavka:

a) Kľúčový expert č. 1 – Projektový manažér

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti projektového riadenia IT projektov na pozícii projektového manažéra,
- minimálne jedna (1) praktická skúsenosť s projektovým riadením v pozícii projektového manažéra, s aplikovaním metodiky riadenia PRINCE2 alebo ekvivalentnej v oblasti realizácie informačných systémov zameraných na analýzu, vývoj a implementáciu softvérového riešenia v celkovej minimálnej hodnote projektu 1 000 000,00 Eur bez DPH minimálne v súvislej dĺžke trvania aspoň 50% lehoty trvania projektu, resp. lehoty plnenia projektu,
- platný certifikát v oblasti projektového riadenia napr. PRINCE 2 Practitioner alebo IPMA B alebo PMP na odbornú spôsobilosť pre riadenie projektov alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

b) Kľúčový expert č. 2 – Hlavný SW analytik

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti SW analýzy alebo IT analýzy na pozícii SW analytika,
- minimálne dve (2) profesionálne praktické skúsenosti v oblasti analýzy a modelovania informačných systémov podľa UML alebo ekvivalentu na pozícii SW analytika,
- platný certifikát v oblasti modelovania napr. OMG Certified UML Profesional alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

c) Kľúčový expert č. 3 – Hlavný architekt

- minimálne päť (5)-ročnú odbornú prax s vypracovaním návrhov riešení v oblasti architektúry infraštruktúry, softvéru a aplikácií informačných systémov na pozícii architekta,
- minimálne dve (2) praktické skúsenosti v oblasti návrhu IS a návrhu prevádzkových procesov IS, na pozícii experta pre oblasť architektúry, ktorého obsahom bol návrh riadený metodikou TOGAF alebo ekvivalentom,
- platný certifikát pre oblasť návrhu architektúry IT TOGAF min. úrovne Certified alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou,
- platný certifikát s minimálnou úrovňou Archimate 3 Foundation alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.
- platný certifikát min. úrovne ITIL Foundation alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

d) Kľúčový expert č. 4 – Špecialista pre oblasť bezpečnosti

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti bezpečnosti informačných systémov a/alebo informačnej bezpečnosti na pozícii špecialistu pre oblasť bezpečnosti,
- minimálne dve (2) profesionálne praktické skúsenosti v oblasti bezpečnosti informačných systémov a/alebo v oblasti bezpečnostných projektov na pozícii špecialistu pre oblasť bezpečnosti,
- platný certifikát CISA alebo CISM alebo CISSP alebo ekvivalentný vydaný medzinárodne uznávanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

e) Kľúčový expert č. 5 - Špecialista na integrácie informačných systémov

- minimálne päť (5) rokov odbornej praxe v oblasti navrhovania integračných rozhraní informačných systémov na pozícii špecialistu na integrácie informačných systémov,
- minimálne jedna (1) profesionálna praktická skúsenosť spĺňajúca nasledovné podmienky:
 - o odborník na danom projekte zastával pozíciu osoby zodpovednej za integráciu informačného systému / systémov na iný informačný systém;
 - o jednalo sa o integráciu informačného systému, ktorý spĺňal nasledovné podmienky:
 - predmetom projektu bola integrácia systémov medzi organizáciami na úrovni výmeny údajov prostredníctvom integračnej platformy,
 - predmetom integrácie v rámci tohto projektu musela byť integrácia informačného systému na min. 4 rôzne organizácie resp. subjekty.
- platný certifikát SOA Architekt min. úrovne Certified alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznanou akreditačnou a certifikačnou autoritou,

- platný certifikát v oblasti cloudových technológií vydaný medzinárodne uznanou akreditačnou a certifikačnou autoritou (AWS Certified Solutions Architect, Microsoft Certified: Azure Solutions Architect Expert, Google Professional Cloud Architect, CompTIA Cloud+) alebo ekvivalent daného certifikátu vydaný medzinárodne uznanou akreditačnou a certifikačnou autoritou.

Uvedený Kľúčový experti nedávajú žiadnu garanciu, že projekt pre zdravotníctvo budú títo experti bez skúseností v Zdravotníctve garantami správneho riešenia.

Požadujeme aby potenciálny dodávateľ mal predložil minimálne 3 referencie v EU prípadne ES, kde takéto projekty sú budované na základe EU legislatívy a ani nemusel participovať na takomto projekte, ide o funkčnosť a použiteľnosť VNA pre NAOV

Odpoveď č. 20:

Pre preukázanie odbornosti požadujeme dané skúsenosti, ktoré preukazujú expertné znalosti v oblasti riadenia projektov, návrhov architektúry či špecializácie na bezpečnosť alebo integrácie IS. Dané požiadavky vyplývajú aj z požiadaviek vyhlášky 401/2023.

OTÁZKA č. 21:

Otázky z prílohy Sutazne podklady_NAOV_cast B.1_Opis predmetu zakazky_Priloha c. 1

ID_9	Súčasťou riešenia bude aj vytvorenie integračného rozhrania na budúceho potenciálne poskytovanie údajov do EDHS (https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space_en)
------	---

I keď teraz ešte presne známe ako EDHS bude pracovať obávame sa že o 6 mesiacov od podpisu zmluvy a 12 mesiacov do ukončenia projektu nebude viac informácií. Veď nie je možné aby sa takáto veľká časť robila posledný mesiac.12

Odpoveď č. 21:

NCZI aktuálne realizuje projekt NCP a následne aj EHDS. Presné požiadavky z týchto projektov budú predmetom Analýzy a dizajnu pri realizácii projektu.

OTÁZKA č. 22:

ID_17

Hardvérové prostredie bude postavené tak, aby bolo schopné zabezpečiť minimálne 5 ročnú úložiskovú kapacitu pre pripojené nemocnice a roNAOVko musí byť dimenzované tak, aby bolo možné v priebehu 3 rokov migrovať do databáz historické snímky z pripojených nemocníc.

Ako dlho bude trvať projekt 1 alebo 3 roky a aké dáta sa kedy majú migrovať?

Odpoveď č. 22:

Projekt trvá max. 12 mesiacov, následná podpora IS NAOV, zmenové požiadavky, podpora a údržba ďalšie 4 roky. Počas tejto doby sa počíta s migráciou a napojením zostávajúcich nemocníc a ich PACS systémov.

OTÁZKA č. 23:

ID_21

Migrácia dát bude predmetom cenovej kalkulácie

Je migrácia dát v cene projektu alebo len dáta za posledné 3 roky. A ak za 3 roky od akého dátumu?

My sme presvedčení, že naše upozornenie je praktické a v súlade s EÚ legislatívou a slovenskou legislatívou, na ktorú sa odvolávame, a že Vám pomôžu požadovať prístroje v súlade s slovenskou legislatívou.

Odpoveď č. 23:

Migrácia dát za 3 roky z dvoch nemocníc je predmetom projektu a tým aj cenovej kalkulácie. Doba určenia hranice 3 rokov (od kedy) bude predmetom Analýzy a dizajnu pri realizácii projektu.