**Vlastný návrh plnenia predmetu zákazky**

1. **Uchádzač detailne popíše navrhované riešenie.**
2. **Zoznam orgánov podľa bodu 4.7 Opisu predmetu zákazky. Tento zoznam predloží uchádzač ako vyjadrenie, ktoré z uvedených orgánov /oblastí je jeho nástroj schopný kontúrovať pomocou umelej inteligencie.**
3. **Uchádzač vypracuje detailný procesný diagram podľa pokynov uvedených v časti 2.2 (Úroveň automatizácie klinického procesu) prílohy č. 5b súťažných podkladov**
4. **Uchádzač vyplní nasledujúce časti 4 (Technická špecifikácia) Opisu predmetu zákazky:**

| **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)** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky** |  |  |  |
| 1.1 | Nástroj je dostupný pre každého z definovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ako cloudová služba, alebo v rámci vlastnej sieťovej infraštruktúry. | A | [*doplní uchádzač*] | [*doplní uchádzač*] |
| 1.2 | Nástroj pracuje tak, že spĺňa všetky funkčné požiadavky na už existujúcich/dostupných pracovných staniciach u každého z identifikovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti. | A | [ ... ] | [ ... ] |
| 1.3 | Nástroj podporuje ako vstup štúdie z CT vo formáte DICOM. | A |  |  |
| 1.4 | Nástroj je schopný DICOM konektivity. | A |  |  |
| 1.5 | Nástroj automaticky generuje kontúry rizikových orgánov v štandardizovanom formáte DICOM RT Structure Set. | A |  |  |
| 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 |  |  |
| **2** | **Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky z hľadiska bezpečnosti údajov** |  |  |  |
| 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 |  |  |
| 2.2 | Ak nástroj umožňuje, či už z užívateľského alebo administrátorského účtu, pristupovať 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 |  |  |
| 2.3 | Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, neopustia hranice EÚ. | A |  |  |
| 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 |  |  |
| 2.5 | Spracovanie údajov spĺňa medzinárodný štandard ISO/IEC 27001:2013 na systém riadenia bezpečnosti informácií alebo podobnú normu. | C |  |  |
| 2.6 | Hospodársky subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nepoužije vstupné štúdie (CT) na nič iné ako na generovanie súborov DICOM RT Structure Set. | A |  |  |
| **3** | **Požiadavky na inštaláciu a updaty na nové verzie** |  |  |  |
| 3.1 | Nástroj v sebe zahŕňa inštaláciu, uvedenie nástroja do prevádzky a servisnú podporu na 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky. | A |  |  |
| 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 |  |  |
| 3.3 | Nástroj zahŕňa jednoduchý spôsob updatov a upgradov na nové verzie pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do projektu. | A |  |  |
| 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 |  |  |
| 3.5 | Proces inštalácie a aj proces aktualizácie / updatu a upgradu na novú verziu SW nesmie viesť k obmedzeniu činnosti pracoviska. | A |  |  |
| 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 |  |  |
| **4** | **Nástroj spĺňa nasledujúce funkčné požiadavky** |  |  |  |
| 4.1 | Nástroj ponúka možnosť dávkového spracovania. | C |  |  |
| 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 |  |  |
| 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 |  |  |
| 4.4 | Ak riešenie ukladá dáta o pacientovi mimo infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, tak riešenie zároveň umožňuje vymazanie všetkých informácií o konkrétnom pacientovi. | A |  |  |
| 4.5 | Nástroj umožňuje pre každého zo zapojených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti monitorovať nasledujúce ukazovatele: |  |  |  |
| 4.5.1 | Počet všetkých spracovaných CT štúdií. | A |  |  |
| 4.5.2 | Typy (regióny) všetkých spracovaných CT (v zmysle hlava a krk, hrudník, brucho, atď.). | A |  |  |
| 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 |  |  |
| 4.6.2 | CT v oblasti krku | A |  |  |
| 4.6.3 | CT v oblasti hrudníka (mužského i ženského) | A |  |  |
| 4.6.4 | CT v oblasti brucha | A |  |  |
| 4.6.5 | CT v oblasti panvy (mužskej i ženskej) | A |  |  |
| 4.6.6 | CT v oblasti hrudníka, brucha | A |  |  |
| 4.6.7 | CT oblasti hrudníka, brucha a panvy | A |  |  |
| 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 |  |  |
| 4.7.2 | A\_Pulmonary | B |  |  |
| 4.7.3 | Bag\_Bowel | B |  |  |
| 4.7.4 | Bladder | B |  |  |
| 4.7.5 | Bone\_Mandible | B |  |  |
| 4.7.6 | Bowel\_Small, Bowel\_Large (bowel loops) | B |  |  |
| 4.7.7 | BrachialPlex\_L | B |  |  |
| 4.7.8 | BrachialPlex\_R | B |  |  |
| 4.7.9 | Brain | B |  |  |
| 4.7.10 | Brainstem | B |  |  |
| 4.7.11 | Cavity\_Oral | B |  |  |
| 4.7.12 | Cochlea | B |  |  |
| 4.7.13 | Colon\_Sigmoid | B |  |  |
| 4.7.14 | Duodenum | B |  |  |
| 4.7.15 | Esophagus | B |  |  |
| 4.7.16 | Eye\_L | B |  |  |
| 4.7.17 | Eye\_R | B |  |  |
| 4.7.18 | Femur\_Head\_L | B |  |  |
| 4.7.19 | Femur\_Head\_R | B |  |  |
| 4.7.20 | Glnd\_Lacrimal\_L | B |  |  |
| 4.7.21 | Glnd\_Lacrimal\_R | B |  |  |
| 4.7.22 | Glnd\_Submand\_L | B |  |  |
| 4.7.23 | Glnd\_Submand\_R | B |  |  |
| 4.7.24 | Glnd\_Thyroid | B |  |  |
| 4.7.25 | Heart | B |  |  |
| 4.7.26 | Kidney\_L | B |  |  |
| 4.7.27 | Kidney\_R | B |  |  |
| 4.7.28 | Larynx | B |  |  |
| 4.7.29 | Lens\_L | B |  |  |
| 4.7.30 | Lens\_R | B |  |  |
| 4.7.31 | Liver | B |  |  |
| 4.7.32 | Lung\_L | B |  |  |
| 4.7.33 | Lung\_R | B |  |  |
| 4.7.34 | Musc\_Constrict | B |  |  |
| 4.7.35 | OpticChiasm | B |  |  |
| 4.7.36 | OpticNrv\_L | B |  |  |
| 4.7.37 | OpticNrv\_R | B |  |  |
| 4.7.38 | Parotid\_L | B |  |  |
| 4.7.39 | Parotid\_R | B |  |  |
| 4.7.40 | PenileBulb | B |  |  |
| 4.7.41 | Pituitary | B |  |  |
| 4.7.42 | Rectum | B |  |  |
| 4.7.43 | Retina\_L | B |  |  |
| 4.7.44 | Retina\_R | B |  |  |
| 4.7.45 | SpinalCanal / SpinalCord | B |  |  |
| 4.7.46 | Stomach | B |  |  |
| 4.7.47 | Trachea | B |  |  |
| 4.7.48 | AirWay\_Prox or Bronchus (Proximal Bronchial Tree) | B |  |  |
| 4.7.49 | Regionálne lymfatické uzliny krku | B |  |  |
| 4.7.50 | Regionálne lymfatické uzliny panvy | B |  |  |
| 4.7.51 | Regionálne lymfatické uzliny prsníka | B |  |  |
| **5** | **Požiadavky na kvalitu výstupov riešenia** |  |  |  |
| 5.1 | Nástroj má referencie min. z päť klinických pracovísk v rámci EÚ. | A |  | Súčasť ponuky. (pozri bod 18. súťažných podkladov – obsah ponuky) |
| 5.2 | Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement). | A |  | Súčasť ponuky. |
| 5.3 | Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode CE (Declaration of Conformity). | A |  | Súčasť ponuky. |
| 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 |  | 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 workflovu na pracovisku. (Za účelom vyhodnotenia požiadaviek v časti 4). | A |  | Súčasť ponuky;  podľa bodu 3 tohto dokumentu. |
| **6** | **Požiadavky na podporu pre užívateľov** |  |  |  |
| 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 |  |  |
| 6.2 | Riešenie zahŕňa zákaznícku podporu dostupnú do 12 hodín počas pracovných dní. | A |  |  |
| 6.3 | Riešenie zahŕňa možnosť nahlasovania porúch. | A |  |  |
| 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 |  |  |

Tabuľka 1: Technická špecifikácia