**A) Všeobecné informácie o projekte s názvom „Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou HW a SW“ podľa Výzvy**

**Úvodné informácie:**

Implementácia najmodernejšej technológie digitálnej patológie a umelej inteligencie

**Predmet výzvy 11I03-21-V19:**

Predmetom výzvy 11I03-21-V19 Digitalizovanej patológie podporovanej umelou inteligenciou (dostupná na: <https://mzsr.sk/?Plan-obnovy-a-odolnosti>)je komplexná digitalizácia patologického pracoviska s cieľom transformovať tradičné laboratórno-diagnostické procesy na plne automatizované digitálne riešenie s aktívnym využitím umelej inteligencie. Digitalizácia zahŕňa všetky úseky rutinnej prevádzky, od príjmovej kancelárie a administratívneho prijatia biologického materiálu, cez jeho jednotlivé spracovateľské kroky až po diagnostické hodnotenie – pomocou nástroju Al, digitálnu archiváciu, export dát a integráciu do národného VNA vendor neutral archive – (NCZI zmenilo názov z VNA na NAOV - Národný archív obrazových vyšetrení) patologických vyšetrení. Súčasťou predmetu výzvy 11I03-21-V19 na úrovni obstarania HW a SW je implementácia hardvérových a softvérových komponentov, digitalizácia pracovného postupu
a integrácia všetkých dodávaných zariadení a riešení s garanciou kompatibility a dodržania stanovených štandardov. Cieľom je vytvorenie automatizovaného procesu diagnostickej cesty biologického materiálu, v ktorom budú informácie o aktuálnej fáze spracovania vzorky dostupné priamo na spracovávanom materiáli prostredníctvom datamatrix kódov a zároveň prenášané do virtuálneho prostredia, kde budú dostupné z jedného centrálneho bodu. Celý proces bude sledovateľný v reálnom čase, čím sa zabezpečí nepretržitý prehľad o stave a fáze spracovania biologického materiálu. Druhá časť predmetu výzvy 11I03-21-V19 bude obstaraná zvlášť, nie je zahrnutá do aktuálneho predmetu zákazky na dodanie HW a jej cieľom bude zabezpečenie jednotnej správy vzoriek, ich presné sledovanie a hodnotenie v reálnom čase.

Druhá časť predmetu výzvy 11I03-21-V19 bude zahŕňať aj integráciu na služby NZIS

* Integrácia súťaženého IS na NZIS v zmysle aktuálne platného integračného manuálu (IM) eZdravie, vydávaného NCZI a dostupného registrovanému vendorovi (výrobcovi) IS, vrátane jeho aktualizácii počas vývoja a implementácie súťaženého IS, resp. zmien dotknutých procesných scenárov pre „Zariadenie SVLZ - laboratórna diagnostika v klinickej patológii“, v rozsahu povinných procesných scenárov (P) a voliteľných procesných scenárov (V).
* Presný rozsah potreby implementácie voliteľných procesných scenárov (V) vyplynie z dokončenia fázy analýzy súťaženého projektu.

**Cieľ predmetu výzvy 11I03-21-V19:**

Cieľom predmetu výzvy je:

* vybaviť 13 patologických ústavov na Slovensku potrebným vybavením - (daný bod zahŕňa celý predmet zákazky na dodanie HW / predmet tejto Zmluvy, vrátane zabezpečenia súčinnosti po dodaní HW)
* Zvýšenie presnosti diagnostiky a určenia prediktívnych biomarkerov cielenej liečby
a imunoterapie
* Transformácia celého pracovného postupu na digitálny
* Zvýšenie miery štandardizácie diagnostického procesu
* Skrátenie času potrebného na stanovenie diagnózy
* Možnosť konzultácií na diaľku
* Lepšia dostupnosť historických vyšetrení
* Interkonektivita naprieč patologickými pracoviskami
* Efektívnejšie využitie ľudských zdrojov
* Zníženie rizika ľudských chýb
* Optimalizácia pracovných procesov
* Digitálna archivácia obrazového materiálu

**B) Opis predmetu zákazky**

**Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou HW**

Predmetom zákazky je komplexný hardvérový ekosystém zabezpečujúci modernizáciu patologického pracoviska s cieľom transformovať tradičné laboratórno-diagnostické procesy na plne automatizované digitálne riešenie
s aktívnym využitím umelej inteligencie. Riešenie pozostáva zo špecializovaného hardvérového vybavenia (bližšie špecifikované v Prílohe č. 2 tejto Zmluvy), ktoré podporuje automatizovaný diagnostický proces, integráciu s AI nástrojmi a zabezpečuje vysokú efektivitu a presnosť analýzy.

Definované materiálno-technologické vybavenie (bližšie špecifikované v prílohe č. 4 týchto súťažných podkladov - Vzor štruktúrovaného rozpočtu ceny / Vlastný návrh plnenia predmetu zákazky je uvedená podrobná technická špecifikácia pre každú časť predmetu zákazky zvlášť, jednotlivo na zodpovedajúcom hárku súboru podľa bodu 6.3 súťažných podkladov. ) pracovísk patológie predstavuje základ pre realizáciu komplexného riešenia digitálnej transformácie laboratórno-diagnostického pracovného postupu. Tento proces zahŕňa digitalizáciu všetkých administratívnych aj laboratórnych úsekov rutinnej prevádzky patologických laboratórií s cieľom dosiahnuť maximálnu efektivitu, presnosť a sledovateľnosť spracovania biologických vzoriek.

Predmet zákazky zahŕňa komplexnú dodávku potrebného hardvérového vybavenia, ktoré je špecifikované
s ohľadom na požiadavky patologického laboratória, ich vzájomnú nadväznosť v procese digitalizácie pracovného postupu a ich budúcu integrovateľnosť do kompletného funkčného celku. Tak aby bola umožnená efektívna
a presná diagnostika biologických vzoriek, ich správa a archivácia v digitálnom prostredí.

Ponúkaný tovar musí spĺňať technické požiadavky, ktoré sa na určený tovar vzťahujú
v súlade so Zákonom č. 56/2018 Z. z. o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného tovaru na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov, a zároveň musí byť označené značkou CE. Certifikáty, alebo prehlásenie o zhode (ES / EU vyhlásenie o zhode, alebo zápis v databáze EUDAMED) pre jednotlivé komponenty riešenia preukazujúce zhodu s nariadením MDR 2017/745 alebo IVDR 2017/746 alebo Directive 98/79/EC pre hardvér a softvér, čím je deklarované, že vlastnosti daného zariadenia spĺňajú technické požiadavky, ktoré sú na daný tovar kladené, a rovnako je tým deklarované, že boli dodržané postupy posudzovania zhody ustanovené zákonom o zhode alebo iným osobitným predpisom.

Nevyhnutnou súčasťou riešenia je zabezpečenie kompatibility jednotlivých komponentov, ako aj ich plná integrácia do informačných a diagnostických systémov.

Ponúkané HW vybavenie (špecifikovaného v zmysle dokumentu podľa bodu 18.6 súťažných podkladov pre tú časť/časti, na ktoré uchádzač predkladá svoju ponuku)  musí umožňovať automatizovanú diagnostickú cestu biologického materiálu, musí byť spolu s v ponuke navrhovanými technológiami a zariadeniami plne integrovateľný do jednotlivých procesov. Integráciou navrhovaných technológií a zariadení do jednotlivých procesov sa majú na mysli Nevyhnutné integračné práce dodávanej laboratórnej hardvérovej techniky (skener, makrofotostanica, tlačiareň na bločky, tlačiareň na sklíčka, tlačiareň na štítky) a integrácia a prepojenie s dodávanými softvérovými riešeniami (Image Management Software, manažment prípadov) v rozsahu kooperácie a súčinnosti s dodávateľom lekárskeho informačného systému (LIS) (inak uvádzaného aj ako dodávateľ SW k Projektu) podľa čl. VI bod 3 návrhu Kúpnej zmluvy - prílohy č. 2 súťažných podkladov.

Predmet zákazy je rozdelený na časti na základe pracovísk:

1. Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
2. Nemocnica Poprad, a.s.
3. Národný ústav tuberkulózy, pľúcnych chorôb a hrudníkovej chirurgie Vyšné Hágy
4. Univerzitná nemocnica Martin
5. Dolnooravská nemocnica s poliklinikou MUDr. L. N. Jégého Dolný Kubín
6. Fakultná nemocnica s poliklinikou Žilina
7. Nemocnica s poliklinikou Ilava, n. o.
8. Nemocnica s poliklinikou Prievidza so sídlom v Bojniciach
9. Fakultná nemocnica Trnava
10. Fakultná nemocnica Nitra
11. Fakultná nemocnica s poliklinikou Nové Zámky
12. Národný onkologický ústav
13. Univerzitná nemocnica Bratislava