**Zápis z prípravných trhových konzultácií**

na predmet zákazky s názvom

 „***Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou***“

**1.Fujifilm**

Nevedia splniť a dodať celý projekt – majú iba softvérovú časť

Funguje iba v cloude ako centrálne úložisko – ukladajú všetky scany

Tento softvér je vendour neutral, vedia pripojiť skoro všetky skenery

Dokáže sa spojiť aj s výrobcami Umelej inteligencie

Celé portfólio – majú skener, zobrazovací software a v pozadí beží hardware .. aby to bolo zálohované

Kompatibilita medzi skenermi – 5 rôznych vstupov . ndpi, tiff, svs, tif and isvntax

Riešenie

Onside až po cloudove riešenie

Cloud – výhoda, nemusí nás trápiť kapacita

3 typy konzol, patológ, laborant, administrátor

4 umele inteligencie, majú certifikát

Od spoločnosti IBEX

Otázky

Cieľom je dodanie projektu od 1 dodávateľa

Fujifilm ma handicap práve v tomto

* Aký je spôsob reportovania : ON\_PREM, hybrid, cloud
* On PREM - HARDWARE odhad 250 000 plus 250 000 licencie

Prezentáciu pošlú

VO – nevedeli by komplexne zabezpečiť projekt

Je problém zabezpečiť LIS (subdodávka), aj skener by vedeli dodať z Nemecka

Ak rozdeliť zákazku, kto by na záver odovzdal cely projekt ? Odovzdal by to Fujifilm, aj keby je subdodávateľ systému LIS

Každý projekt stavia na ucelení

O: Majú skúsenosť s takouto celistvou dodávkou ?

Áno, hardware plus software a služby dokopy ale niekde sa to aj rozdelilo

Z pohľadu dodávateľa by to HS chcel rozdeliť túto zákazku

**2. Hermes LabSystems, s.r.o.**

Mgr. XXXXX XXXXX, XXX XXX

Motivácia rastú nároky na kvalitu vyšetrení, takže sa začínajú využívať digitalizácia

Dodávateľ patologických Testov

* Rastie počet semi - kantitatívnych vyšetrení
* Nedostatočný počet lekárov

Digitálne Technológie – digitálna patológia – lekár vyšetruje preparát pod mikroskopom (skenerom)

-Asistovaná diagnostika

Spoločnosť zastupuje firmu Dako, viac ako desaťročie

* Softwarové nástroje pre správu prístrojov a obrazovú analýzu
* Celosklíčkové

CDM portál – jadro softvérového vybavenia, dáta možné prepojiť s rádiológiou... aj exportovať aj s popismi lekárov, screenshotmi...

Nástroje pre Lab manažment (história prípadov...)

Prínos sú softvérové prístroje – zefektívnenie

AI

Automatická segmentácia a klasifikácia buniek, výpočet IHC skóre

PD- L1

Marker pre predikciu úspešnosti liečby

AI v priemere 2500 buniek (vypočítať)

HER 2 – rozdeliť vyšetrenie na pozit a negat

CISH, FISH vyšetrenie

Otázky:

p. profesor :

LIS o akom hovoria, v akej verzii a ako je schopná zvládnuť tento projekt – bez dobrého LISU sa nepohneme

Odpoveď : nie sú dodávateľmi LIS – sú 2 dodávatelia na SVK spoľahliví a vedia to dodať, spolupracujú s týmito dvoma spoločnosťami

Sú pripravení s nimi spolupracovať, museli by využiť službu subdodávateľa

K otázkam, či sú nejasnosti, či vedia odpovedať na otázky (pošlú emailom)

Hardvér, softvér špecifikácia- sú veľmi špecifické

Väčšina subjektov nie je schopná dodržať tieto technické špecifikácie - je možnosť nejakej úpravy ? (Hermes sa pýtal)

Zhrnutie : vedeli by ste za nejakých podmienok dodať cele dielo na kľúč ?

Jednali so subdodávateľom a dodal by celkovú zákazku Hermes

Subdodávateľ – tlačiarne štítkov laserové, makroskopické stanice

Ak by bola zákazka rozdelená, je nejaká prekážka na trhu, či je to závažná komplikácia spolupracovať so subdodávateľmi ?

Aký by bol čas. horizont ? 3-4 mesiace , v kratšom horizonte iba nejaký pilot 3-4 entity

Vidia problém skôr, aby bol určený nejaký projektový manažér zo strany objednávateľa a bol súčinný

* Požiadavka IVDR – jednotlivé komponenty áno, ale ako celok je možné to zabezpečiť počas plnenia zmluvy, ak by to bolo stanovené zákonom/zmluvou, tento projekt ma udržateľnosť 10 rokov
* 5 ročná záruka, ak sa vyžaduje dlhšia doba záruky, malo by to vplyv na plnenie
* Cenová ponuka, majú pripravený oficiálny cenník

Odpovede na otázky, plus pripomienky na stretnutie, postrehy pošlú emailom

1, IVDR

2, špecifikácia

3, zohľadnenie ceny pri predĺženej záruke

**3, NRSYS s.r.o., MEDSYS s.r.o.(10:15 – 11:15)**

Digitalizácia patologickej anatómie

Ing. XXXX XXXXX

Od roku 2020 sa venuje Umelej inteligencii

Stabilný partner zdravotníkov s 30plus ročnou tradíciou

Sú poskytovateľom najširšej škály softvérových riešení pre zdravotníctvo

Výhradný dodávateľ popredných výrobcov medicínskych prístrojov

Dicom

Systém – digitálny informačný systém Infinitt

* Nerieši len patológiu
* Rádiodiagnostika
* Chirurgia
* Operačné a iné v jednej databáze

Infinitt dps – pracovný postup digitálnej patológie

V rámci sektora patológie a laboratórií dopĺňajú revízie v rámci patológii (prezentácia) ...

Patológia – skladá sa z :

1, časť vyrábajú sa sklíčka – kódy nalepujú

2, skenery

3, riešenie ako zaarchivovať

4, Ako napojiť laboratórny systém LIS

Riadenie, kontrola, Umelá inteligencia

Efektívna správa údajov – vytvorenie vyhradeného digitálneho archívu pre patológiu, ukladanie a spravovanie snímkov jednotlivých prípadov

-vylepšenie diagnostického výkonu – prístup k snímkach a prezeranie odkiaľkoľvek a kedykoľvek, porovnávanie, analýza, meranie, prezeranie predchádzajúcich snímkov

-otvorené zdieľanie údajov a spolupráca – diskutovanie online..

-možnosť zapojiť všetkých možných dodávateľov skenerov (mms, svs, bif, ndpi)

Dicom – podporujú

Partnerstvo v oblasti patológie a podpísanú zmluvu s firmou Hamatatsu , ale aj s inými

Nano Zoomer S60

Vedia sa prispôsobiť požiadavke objednávateľa

Spracovanie – ukážka softvéru, umožňuje jednoduché hľadanie na baze Google, Twitter, podľa vlastných značiek a dá sa k tomu kedykoľvek dostať, podľa snímky, dátumu, obrázku..

vyhľadávanie podľa všetkého

Nastavujú sa životné cykly – dáta v patológii sú veľmi objemné

Žiadne inštalácie, pracovne stanice môžu pracovať na všetkých formátoch (vylistované prezentácia), nezostáva nulová stopa, pripojenie aj na telepatológiu

Porovnávanie sklíčok navzájom

Sledovanie mapy histórie – poskytuje sledovanie mapy histórie každej kontrolovanej snímky

Minulé snímky a podobné prípady

Morfometrická analýza

Umelá inteligencia, Indica, Visiopharm, Unit...

* Patológovia môžu využiť morfometrické algoritmy na vykonávanie predtým časovo náročných úloh ako je výpočet mitotických počtov a skóre pre imunohistochemicke IHC sklíčka

Lepšia ergonómia – dodávaná špeciálna myš a iné...

Zdieľanie obrazovky v reálnom čase aj chatovať navzájom v rovnakom čase, vymieňať názory na diapozitívoch pomocou diaľkového ovládania obrazovky a nástrojov na skupinové správy

Zdieľané priečinky

Odkazy a zdieľanie obrázkov

Multidisciplinárna starostlivosť – sprístupňuje výsledky patológie pre multidisciplinárne

Visiopharm – Umelá inteligencia

Zahrnuté všetky požadované certifikácie ER/PR, IVDR

Detekcia metastáz, IVDR (zahrnuté)

Skenery (Leica, Hamamatsu...prezentácia)

MIMSS uznala SMC za svetového lídra v digitálnej patológii

Diagnostický patologický monitor – ultra vysoké rozlíšenie 8MP, ktoré sú určené výhradne pre digitálnu patológiu

Zhrnutie, vedia dodať ako komplex, aj sami ako komplex, aj po častiach

LIS – firma Stapro

p. profesor –

Infinit systém nie je dostupný v slovenčine

Americky kódovací systém – používa inú terminológiu a to terminológiu Amerického systému

HS tvrdí, že všetky prístroje ktoré dodávajú, sú obsluhované v slovenskom jazyku

V takomto projekte by to bolo určite preložené do slovenčiny

Je ochotný za určitých podmienok dodať projekt ako celok

**4, BARIA s.r.o.**

XXXXX XXXXXX

XXXXX XXXXX (service technician)

Distribučná spoločnosť, spolupracujú s viacerými výrobcami a to hlavne Leica – biosystems, najväčšia spolupráca

Vision 24 – vytváranie nových prístrojov, aby do 24 hod bola pacientov poskytnutá diagnóza

**Leica** poskytuje riešenie do každej fázy pracovného postupu v patologickom laboratóriu a do od odberu vzorky až po diagnostiku

Ponúka komplexné riešenie pre patologické laboratória

Otázky

-pokrytie požiadavky jednotného funkčného celku, áno Baria je schopná v spolupráci s Leicou vie dodať a to bez spoluúčasti subdodávateľov vrátane hw a sw komponentov

Certifikácia- spĺňajú požiadavku IVDR certifikácie skenovacieho procesu

Preukázanie funkčnej integrity HW a SW komponentov a realizácia

Proof of concept - dôkaz o nastavení koncepcie – referenčné laboratórium

* navrhujú rozdeliť a súťažiť v samostatných častiach

1cast, LIS softvér a laboratórne periférie

2,IMS softvér a infraštruktúra PC/serverov

3,digitálne patologické skenery

Slepý test – hodnotenie skenera

**Záručná doba – 5 rokov, premieta sa do ceny,** bežná záručná doba je 2 roky

Otazka MS :Kto bude zodpovedat za projekt ako celok ?

O: Baria bude zodpovedná ako celok

Vedia to dodať ako celok, ale aj tak odporúčajú rozdeliť, Leica sa fokusuje na skenery

Vedia pripraviť proof of concept – dôkaz o nastavení koncepcie – referenčné laboratórium (cca do 1 mesiaca)

Informačné systémy sú v češtine, ale aj v slovenčine

VO otázka, ak sa stretli s takým prípadom, že sa zákazka delila a niekto to musel zintegrovať

Stále firma by bola generátor a bola by zodpovedná

Referencie, či dodávali niečo ako komplexné riešenie, komplexný projekt (poslať emailom)

Ak VO nerozdelí zákazku, musí vedieť odôvodniť, prečo sa to dodávalo ako celok podľa zákona, keďže to sú 2 rozdielne trhy (trh LIS a trh digitalizačné komponenty napr.)

HS je pripravený na to ísť do súťaže, či bude rozdelená na časti, alebo to bude ako jeden celok

Dokážu komunikovať aj s výrobcom Lisu aj s výrobcom AMS

Základná podmienka pre MZSR je, že všetky dáta ktoré sú v doterajších LIS aby zostali

Licenčné podmienky, ročné aktualizácie(mesačné poplatky), pri 5 rokoch oslobodenia od poplatkov sa tie ukážu v cene pri obstarávaní

Dodanie a implementácia : 6-8 týždňov dodanie

60 % cena, 10% dôkaz o realizácii konceptu, 10% hodnotenie testu kvality obrazu naslepo, 10% voliteľná kvalita hardvérových požiadaviek, 5% praktická ukážka v laboratóriu, 5% hodnotenie pracovného postupu pracovníkmi laboratória (z dôvodu aby sa zapojili do procesu aj laboranti, keďže s tým systémom budú pracovať práve oni)

0 fáza - 3 dni inštalovanie softvérov, serveru

1 fáza - 5 dni tlačiarne, základné zaškolenie obsluhy

2 fáza - 10 prac dni

3 fáza - 5 pracovných dní – algoritmy, detailné zaškolenie obsahy, výstupná kontrola

Požadované prerekvizity dodajú emailom (OIT...)

**Skener – GT450**

**4, Roche Slovensko, s.r.o.**

MUDr. XXXXXX XXXXXXX

Mgr. XXXXXX XXXXX

XXXXXX XXXXX

128 rokov na trhu, leadrom na trhu

V rámci diagnostických spoločností prvý na trhu

Na prvom mieste v rámci reputácie

3 nobelove ceny – prvý in vitro analyzátor

Diagnostické riešenia a Lieky

Spolupráca – pharma alebo diagnostika

Digitálna patológia – patria medzi kľúčových hráčov

Viac ako 950 skenerov vo viac ako 54 krajinách

NOU- využitie prístroja

Od r. 2008 patológia

**Skener – dig patológia 200(DP 200**) pre menšie laboratória, je manuálny, kapacita 1 nosič, 6 štandardných sklíčok, optika NICON 20X

zabudovaná diagnostika a kalibrácia

auto štart skenovania

**DP 600** pre stredné až väčšie laboratória

Automatická obsluha

Zásobník na 40 nosičov, 6 štandardných skiel, iba štandardné sklíčka

Nepretržite dokladanie tácok, formát BIF, TIF, DICON

Zabudovaná diagnostika a kalibrácia

Kapacita 240 skiel (40 tácok po 6 skiel)

Dokážu skenovať aj kryo aj cytologiu

2. krok Klinický softvér pre cloud aj fyzické servery IVD a RUO

- webová aplikácia

Multisklíčkové prezeranie, až 6 sklíčok naraz

Dostupný v 18 jazykoch – dostupný v češtine, v prípade potreby vedia preložiť aj do slovenčiny

LIS komunikácia – obojsmerná komunikácia s LIS vrátane automatizovaného prenosu dát cez protokol HL7

Na Slovensku nemajú LIS implementovaný – v Česku, v Jihlave

Flexibilita v implementácii

Server lokálny alebo Server Amazon (cloud)

Rozdiel medzi týmito 2, na cloude – údržba softvérová automaticky

Server lokálny – fyzicky

Inter - opebilny s obrázkami DICOM a inými otvorenými formátmi zo skenerov tretích strán

Otvorené API na podporu algoritmov analýzy obrázkov tretích strán. PathAI, IBEX a osem ďalších partnerov

Automatická analýza obrazu

Algoritmy (6)

sada 3 patentovaných kvalif algoritmov na diagnostiku CE-IVD

Sada 3 patentovaných kvalif algoritmov RUO

Vývoj algoritmov

Produktová línia DP spoločnosti Roche

Príklady

Grécko, Španielsko – univerzitné nemocnice – prepojené diaľkovo, 2 súkromné patologické laboratória a LIS – Madrid a Pamplona spolu 10 patológov

1 licencia 20 užívateľov naraz

ADVANTAGE workflow manager - softvér na diagnózu vzoriek

* V ČR Hradci Králové

Vie to komunikovať s LISOM, ale môže komunikovať aj samostatne

**Zhrnutie :**

Škálovateľnosť aj pre malé alebo stredné laboratória

Možné Roche - end to end klinické riešenie „ od farbenia cez skenovanie, automatickú analýzu obrazu, workflow manažmentu

Technické aj softvérové riešenia prispôsobiteľné veľkosti a typu laboratória

Vysoká implementačná flexibilita

Automatická analýza obrazu na báze machine learning

Navify Digital Pathology – inter operabilny s obrazkami DICON,BIF

Otázky:

Sú schopní zabezpečiť a prevziať zodpovednosť ? Áno, aj cez subdodávateľov resp konzorciu sú schopní zabezpečiť dodanie celej zákazky

Za nich lepšie rozdelenie zákazky pre lepšiu kontrolovateľnosť

Roche nie je dodávateľ LISU

Ak navrhujú rozdelenie, kto bude mat na starosti a bude odovzdávať projekt ?

Otázky :

1, Vieme zabezpečiť po úprave 5 percent položiek v zozname technických špecifikácii

2, V prípade zákazky v celku, tak ako je momentálne definovaná, by sme museli využiť subdodávateľov. Cez subdodávateľov by sme zabezpečili IT infraštruktúru (počítače, tlačiarne, čítačky kódov)

Áno, realizovali sme viac podobných projektov.

3, Áno. CE-IVDR certifikácia. EU declaration of Conformity

4, riešenie : 2 rôzne kapacity skenerov nízkokapacitný a vysokokapacitný (DP200 a DP 600)

5, sú napojiteľne na LIS a zabezpečene na vziadenú správu, máme referencie takéhoto prepojenia. Nie je problém, je to pre nás preferované riešenie. Navrhujeme rozdeliť zákazku na viacero častí takto : (tabuľka do 5 častí – prezentácia otázky)

* Tlačiareň, čítačka čiarových kódov, ALL in One
* Digitálny skener, AI nástroje
* Server plus diskové pole
* LIS
* Tlačiarne, fotodokumentačné zariadenia

6, v prípade zabezpečenia celej alebo čiastočnej zákazky, naša spoločnosť zaintegruje všetky dodane systémy do prevádzky laboratória v spolupráci s príslušnými oddeleniami laboratórií.

7, zákonná záruka 2 roky a 3 ročný servisný kontrakt, nebránia sa ani 5, nemajú s tým problém

8, Majú

9, Aktualizácie sú vždy bez poplatkov

10, Dostupný v 18m jazykov, vrátane češtiny ale nie v slovenčine

11,

12, žiadne ďalšie informácie

13, tabuľka (pošlú emailom)

Zamestnanci spoločnosti Roche = technický, aplikačný a IT

14, Nenavrhujeme žiadne ďalšie kritériá

15, referencie z iných krajín

16, Dodanie meteriálno – technického zabezpečenia do 3 mesiacov

Integrácia do prevádzky závisí od lokálnych podmienok implementácie v jednotlivých nemocniciach

17, Komunikácia s IT oddeleniami zákazníka a sprostredkovanie prístupu k IP adresám, ukázali sme IT zamestnancom zákazníka schému prepojenia systému a vysvetlili prečo určité prístupy potrebujeme

Pošlú upravené parametre, všetko spolu

**6, SYSMEX Slovakia s.r.o**

RNDr. XXXXXX XXXXX

Mgr. XXXXX XXXXX

Nadnárodná japonská spoločnosť, Kobe

Vývoj, výroba predaj, dovoz a vývoz

Digitálna patológia- skenovanie preparátov

-Implementácia LIS – prechod z analógového písania na ucelený systém

-Implementácia dig. pracovného postupu

-Imprementácia dig. preparátov

-Implementácia nástrojov AI

Slovensko:

1,Príjem materiálu

2, Excidácia , odvodnenie, zalievanie

3, Tvorba skla, farbenie

4, Spracované sklo sa pozoruje a kompletuje – pozoruje výsledok

Implementácia dig. Worklow

1, tlačiareň – dve varianty Vega laser

 Nova lasdr

2, tlačiarne na sklíčka , jedno a dvoj zásobníková

3, Makroskopická stanica – SPOT ... (prezentácia)

4, IT Infraštruktúra HP ProOne 440 G9 all in one

 Zebra ZD621 t tlačiareň etikiet

 Zebra Motorola DS2208

Implementácia LIS- riešenie

1, Úloha SW riešenie Laboratórny Informačný systém – LIA

Systém je pripravený na dotykové displeje, maximálna miera automatizácie

2, Úloha – Integrácia HW komponentov s LIS – testovanie plnej funkcionality každého a všetkých dodávaných HW komponentov

3, Úloha – Integrácia LIS-LIA s CaseManager SW – testovanie prepojenia oboch softvérov cez HL7 protokol pre zabezpečenia CE-IVDR certifikácie skenovacieho procesu

Digitalizácia preparátov – nová sekcia sa vytvára v procese patológie a to Archivácia – dátové úložisko

Kompletizácia – lekárska pracovná stanica CaseManager

Implementácia digitálnych preparátov

1, úloha - počet skenovaných preparátov- skiel

CE-IVDR skenery ponúkajú širokú skalu skenovacích kapacít

2, úloha – riadiaci SW CASE manager licencovanie

Ku každému skeneru dodávame 10 konkurenčných licencií CaseManager SW

3, úloha – ukladanie skenovaných preparátov-skiel

Dodať serverové riešenie s diskovým poľom vo variabilnej kapacite max 1,5 PB – HPE Apollo 4510 G10 server

Implementácia nástrojov AI

1, úloha – Hodnotenie diagnostikom

Lekárska pracovná stanica s32 Medical grade Monitorom

2, úloha – SW Modulov AI – licencovanie

Ku každému skeneru dodávame 10 konkurenčných licencií ClinicalViewer a DiagnosticAPP (CE-IVD)

3, úloha – Jazykové rozhranie UI

Všetky dodávané SW a prístrojové UIs dodávaných HW sú v slovenskom jazyku

Časový aspekt – Hospodársky subjekt (HS) je v štádiu prípravy diskutovali ohľadom inštalačného harmonogramu pri ideálnych podmienkach – 1 mesiac

Vedia sa prispôsobiť

Samotná implementácia zaberie svoj čas

Z kapacitných dôvodov by dokázal HS pracovať na viacerých pracoviskách naraz (hardverovo to vedia zabezpečiť)

Otázky:

Teoreticky – proof of concept je možný ?

Funkcionality nebude možné ukázať, keďže sa nevedia napojiť na nemocničný LIS

Dĺžka záruky – ak by to bolo ako komplexne dielo ako celok, vedia sa rozprávať o 5 ročnej záruke na všetky komponenty

Licencie, nepýtajú žiadne poplatky

Aktualizácie – za to je potrebné si zaplatiť, v rámci 5 ročnej záruky budú aktualizácie v cene

Sú viazane na konkrétne klony protilátok ? Nie sú

Realizovali ste ako firma projekty obdobného charakteru ? Plus info procesného charakteru, čo bolo vnímané z pohľadu HS ako problematické

2 projekty – miniskener Bio banka

Inštalácia jednotkového skenera

Podobný projekt robili – močová analýza, ale LIS nezabezpečovali

2023 Hematológia projekt

Vo VB niekoľko nemocníc

Sysmex sa neorientuje na výrobu LIS, tlačiarne na bločky, sklíčka

Vie si predstaviť HS, že si prevezme úlohu integrátora

Prevezmú zodpovednosť za zákazku aj keby sa zákazka delila na časti

Najjednoduchšie pre HW dodávateľa je dodať iba HW ale kto potom zabezpečí aby to fungovalo v laboratóriu, preto sa interne rozhodli to robiť ako celok a vybrať si subdodávateľov

HS by preferoval centrálne riešenie