

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 centrálné 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 celý 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 celé 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 snímok jednotlivých prípadov

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

-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 prispôbiť 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

Americký 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 XXXXXX (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 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

1,cast, 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 zodpovedať 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 XXXXXXXX

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

Nepretržité dokladanie táčok, formát BIF, TIF, DICOM

Zabudovaná diagnostika a kalibrácia

Kapacita 240 skiel (40 táčok 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 obrázkami DICOM, 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 mať na starosti a bude odovzdávať projekt ?

Otázky :

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

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 napojiteľné na LIS a zabezpečené 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 zintegruje 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 materiálovo – 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

-Implementácia 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 škálu 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 prispôbiť

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 centrálné riešenie

Odpoveď na pripomienky záujemcu k určeniu predpokladanej hodnoty zákazky

Pripomienka spoločnosti ROCHE	Návrh zmeny alebo vynechania spoločnosťou ROCHE	Zapracovanie	Odôvodnenie	Vyjadrenie Roche Slovensko	Vyjadrenie MZSR
Digitálny celosklíčkový skener	„1-3 (rozsah kapacity môže byť zabezpečený aj viac ako jedným skenerom“	Nie	Požadované riešenie neumožňuje realizáciu s viac ako jedným skenerom z dôvodu priestorových limitácií v laboratóriách prijímateľov a na nich naviazané stavebné úpravy, ktoré sú súčasťou celkovej sumy schválených rozpočtov prijímateľov. Vytvorenie dodatočných priestorových kapacít by vyžadovalo stavebné úpravy prevyšujúce oprávnené výdavky alokované na stavebné úpravy v schválených rozpočtoch prijímateľov.	Vymedzenie kapacity na jeden skener výrazne znižuje počet možných výrobcov, resp. výrobkov, ktoré sa môžu zúčastniť výberového konania. Zároveň, viac ako jeden skener je všeobecne lepším riešením v laboratóriách so stredným až veľkým objemom skenovaných skiel, vzhľadom na väčšiu flexibilitu z hľadiska pracovného postupu a zálohy v prípade porúch a podpory.	V rámci ponúkaného riešenia bude hospodárskym subjektom umožnené pri skenovaní zariadení s kapacitou min. 900 sklíčok ponúknuť skenovacie zariadenia v rozsahu 2 kusov. Pri pracoviskách s požiadavkou na skenovaciu kapacitu v rozsahu do min. 400 sklíčok existujú 4 hospodárske subjekty umožňujúce dodanie 1ks skenera v požadovanej kapacite. V priebehu verejného obstarávania bude každému hospodárskemu subjektu, účastníkovi obstarávania umožnená

				Jeden veľkokapacitný skener reálne skenuje len 1 snímku v čase naraz. Napr. pomocou 2 a viac skenerov (s rovnakými priestorovými nárokmi) je možné skenovať 2 a viac skiel súčasne, čo zvyšuje výkonnosť/účinnosť a minimalizuje negatívne vplyvy na celkový čas procesu (skrátene TAT). Je minimálne „neštandardné“ vyjadriť požiadavku na skenovacie riešenie ako "počet" skenerov, pretože skenery rôznych výrobcov sa vyrábajú v rôznych veľkostiach a tiež s rôznymi ďalšími podpornými	obhliadka miesta inštalácie.
--	--	--	--	--	------------------------------

				zariadeniami vrátane externej systémovej podpory pre automatizáciu a pod. (napr. od malých skenerov vyžadujúcich externú automatizáciu až po tie zahŕňajúce robotické riešenia so 4-6 integrovanými skenermi a pod.). V prípade priestorovej požiadavky je dobrou praxou, aby namiesto požiadavky jednoduchého počtu prístrojov, obstarávateľ zahrnul do podpornej dokumentácie aj nákresy predmetných laboratórií a požiadal dodávateľov/výrobcov, aby	
--	--	--	--	---	--

				zhotovili projektové výkresy, ktoré dokazujú, ako, a či, celkové navrhované riešenie splní požiadavky na priestor a efektivitu pracovných postupov v predmetných laboratóriach. Preto túto požiadavku považujeme za diskriminačnú resp. limitujúcu a navrhujeme požiadavku na počet skenerov nahradiť požiadavkou na dodávateľov preukázať ako ich navrhované riešenie spĺňa priestorové požiadavky jednotlivých laboratórií tak, aby neboli nutné rozsiahle rekonštrukčné práce, ako je napr. odstránenie stien a pod..	
--	--	--	--	--	--

				Možnosť splnenie danej požiadavky viac ako jedným zariadením, o.i. vyššie popísaného, považujeme za ekvivalentné riešenie pri zabezpečení rovnakej alebo vyššej kvality poskytnutého riešenie	
Čítačka čiarových kódov – Minimálne parametre a špecifikácia					
Typ snímania: CCD	„ <i>CCD, LED alebo laser</i> “	Áno			
Tlačiareň na lepiace štítky – Minimálne parametre a špecifikácia					
Zaťaženie: 1000 – 3000 etikiet/deň	„ <i>minimálne 1000</i> “	Áno			
Rezač (cutter)	„ <i>Rezač alebo perforované štítky</i> “	Vymazané			
Pripojenie: USB/USB Host/Ethernet/ RS232	„ <i>Áno</i> “	Áno			

Podporované typy kódov : 1D kódy: (EAN13, EAN8, CODE39, CODE128, atď.), 2D kódy: Aztec, Codablock, PDF417, Code4 , Data Matrix, GS1 Databar (RSS) , MaxiCode, QR Code, MicroPDF417, TLC39	„Podporované typy kódov : 1D kódy: (EAN13, EAN8, CODE39, CODE128, atď.), 2D kódy: Aztec, Codablock, PDF417, Data Matrix, MaxiCode, QR Code, MicroPDF417“	Áno, červené boli vymazané			
Digitálny celosklíčkový skener – Minimálne parametre a špecifikácia					
2 objektívy: 20x a 40x	„Zväčšenie 20x a 40x“	Nie	Súhlasíme s tvrdením <i>„dôležitejšie ako počet objektívov je dosiahnuté rozlíšenie“</i> . Rozlíšenie je vo všetkých dokumentoch či už ako technický parameter, odborná požiadavka alebo nárok na riešenie jasne deklarované:	Skenery s viacerými objektívmi sú náročné z hľadiska podpory. Potrebujú pravidelnú údržbu na udržanie optimálnej kvality, čo znamená prestoje.	Upravené v špecifikácii na: 2 objektívy : 20x a 40x (v prípade 40x postačuje jeden objektív) Prosíme o doloženie relevantnej štúdie preukazujúcej tvrdenia

			0,25 µm/pixel (20x), 0,12 µm/pixel (40x). Vzhľadom na výstupy v rámci interného prieskumu trhu, prezentácii riešení hospodárskych subjektov počas 2 ročnej prípravnej fázy projektu bola maximálna hodnota pre parameter rozlíšenia u minimálne dvoch hospodárskych subjektov dosiahnutá pri 40x objektíve. Okrem toho, podľa informácii z PTK sa validácie IVD-R vykonávajú pomocou obrázkov 40x. Z uvedených dôvodov je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.	Celkovo dva objektívy v skutočnosti nie sú lepším riešením ako jeden. V praxi väčšie množstvo pohyblivých častí prináša viac potencionálnych technických problémov a prináša dve samostatné optické dráhy, z ktorých každá si vyžaduje dodatočnú kalibráciu. Z tohto hľadiska vylúčenie riešení s jedným objektívom, avšak spĺňajúcich požiadavku zväčšenia, je neopodstatnené a diskriminačné. Riešenie s jedným objektívom pri splnení požiadavky na zväčšenie považujeme minimálne za ekvivalentné riešenie.	<i>„Skenery s viacerými objektívmi sú náročné z hľadiska podpory.“ a „V praxi väčšie množstvo pohyblivých častí prináša viac potencionálnych technických problémov a prináša dve samostatné optické dráhy, z ktorých každá si vyžaduje dodatočnú kalibráciu.“</i>
--	--	--	---	--	--

Automatizovný menič objektívov	„Vynechať“	Nie	Vzhľadom na vyššie uvedené, výstupy prezentácií v rámci PTK a prieskumov trhu počas prípravných fáz projektu boli identifikované aj riešenia s dvomi objektívmi. Z uvedených dôvodov je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.	Skenery s viacerými objektívmi sú náročné z hľadiska podpory. Potrebujú pravidelnú údržbu na udržanie optimálnej kvality, čo znamená prestoje. Celkovo dva objektívy v skutočnosti nie sú lepším riešením ako jeden. V praxi väčšie množstvo pohyblivých častí prináša viac potencionálnych technických problémov a prináša dve samostatné optické dráhy, z ktorých každá si vyžaduje dodatočnú kalibráciu. Z tohto hľadiska vylúčenie riešení s jedným objektívom, avšak spĺňajúcich požiadavku zväčšenia, je neopodstatnené a diskriminačné.	Upravené v špecifikácii na: Automatizovaný menič objektívov v prípade ak v rámci dodávaného riešenia sú 2 objektívy Prosíme o doloženie relevantnej štúdie preukazujúcej tvrdenia „Skenery s viacerými objektívmi sú náročné z hľadiska podpory.“ a „V praxi väčšie množstvo pohyblivých častí prináša viac potencionálnych technických problémov a prináša dve samostatné optické dráhy, z ktorých každá si vyžaduje dodatočnú kalibráciu.“
--------------------------------	------------	-----	---	---	--

				Riešenie s jedným objektívom pri splnení požiadavky na zväčšenie považujeme minimálne za ekvivalentné riešenie.	
Kompatibilita so zásobníkmi: SAKURA, LEICA	„Vynechat“	Nie	Parameter kompatibility s uvádzanými zásobníkmi nie je viazaný na kvalitu skenovania, ale na elimináciu potreby prekladania sklíčok z farbiacich, zakrývacích automatov a tým časovej a personálnej úspory. Tento parameter je vyžadovaný len pri vysokokapacitných skeneroch na pracoviskách s vysokou produkciou skiel. Nakoľko tieto laboratória patológie disponujú zakrývacími automatmi spoločnosti SAKURA a farbiacimi automatom/mi spoločnosti LEICA je	Na to, aby bola digitálna patológia pripravená na budúcnosť a ponechala si flexibilitu, mala by byť nezávislá od spôsobu farbenia. Súčasný poskytovateľ farbenia nemusia vyhovovať budúcim potrebám. Zásobníky Sakura nie sú štandardom pre všetky farbiace platformy. Skenery kompatibilné so Sakura zásobníkmi majú veľmi špecifický pracovný postup. Potrebujú špecifický pre-analytický pracovný postup na to, aby	Projekt digitálnej patológie je navrhovaný a rieši súčasný stav prístrojového vybavenia farbiacich a zakrývacích automatov v zariadeniach prijímateľov finančných prostriedkov výzvy. Svojou komplexnosťou zahŕňa automatizáciu a digitalizáciu pracovného postupu s existujúcim prístrojovým vybavením a preferuje možnosť zvýšenia efektivity nového pracovného postupu. Patologické pracoviská prijímateľov finančných prostriedkov výzvy disponujú zakrývacími

			z vyššie uvedených dôvodov tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.	sa zabránilo mechanickým problémom skenera. Na trhu existujú aj iné možnosti, ktoré zabezpečujú prenos skiel z košíkov do zásobníkov (from rack to tray), čím sa eliminuje manipulácia so sklíčkami vo vnútri skenera. Napr. takéto iné technológie sú kompatibilné s akoukoľvek platformou na farbenie a dramaticky znižujú prestoje pri problémoch so skenovaním. Pre zabezpečenie dobrej kvality skenovania a zníženia počtu opakovaných skenovaní v dôsledku chýb pri skenovaní musí personál manuálne vyčistiť	automatmi spoločnosti SAKURA, LEICA a EPREDIA. Na tomto úseku spracovania materiálu dochádza v týchto prístrojoch ku finalizácii prípravy preparátu pred jeho diagnostickým pozorovaním resp. budúcim skenovaním. Tým pádom je tento úsek montáže/zakrývania nezávislý od existujúcich a budúcich nárokov pracoviska na farbenie a výbavu farbiacich automatov. Prosím zadefinujte a priložte oficiálnu dokumentáciu pre-analytického postupu potvrdzujúcu tvrdenie „<i>Skenery kompatibilné so Sakura zásobníkmi majú</i>“
--	--	--	---	---	---

				sklčka. Zároveň v závislosti od konkrétnej výbavy laboratória konkrétnou kombináciou prístrojov Sakura a Leica, budúci užívateľ aj v prípade požadovanej kompatibility úplne neeliminuje manuálne kroky pred samotným skenovaním. Z vyššie uvedených dôvodov považujeme danú podmienku za neopodstatnenú a diskriminačnú. Zároveň takto presne špecificky definovaná požiadavka na opis predmetu zákazky neumožňuje predloženie ekvivalentu.	<i>veľmi špecifický pracovný postup. Potrebujú</i> <i>špecifický pre-analytický pracovný postup na to, aby</i> <i>sa zabránilo mechanickým problémom skenera“</i> Dané zariadenie „Na <i>trhu existujú aj iné možnosti, ktoré zabezpečujú</i> <i>prenos skiel z košíkov do zásobníkov (from rack to</i> <i>tray), čím sa eliminuje manipulácia so sklčkami vo</i> <i>vnútri skenera“</i> nie je súčasťou oprávnených výdavkov výzvy. Ak je uvedené zariadenie súčasťou ponúkaného skenovacieho zariadenia, môže ho
--	--	--	--	---	--

					hospodársky subjekt dodať. Prosím zadefinujte a priložte oficiálnu dokumentáciu pre tvrdenie „<i>Pre zabezpečenie dobrej kvality skenovania a zníženia počtu opakovaných skenovaní v dôsledku chýb pri skenovaní musí personál manuálne vyčistiť sklíčka.</i>“ Uvedomujeme si, že vzhľadom na rôznu kombináciu zakrývacích a montážnych automatov LEICA a SAKURA na pracoviskách nedôjde ku úplnej eliminácii manuálnych krokov, ich
--	--	--	--	--	--

					eliminácia bude však najvyššia možná. Nakoľko je tento parameter požadovaný zo strany všetkých prijímateľov finančných prostriedkov výzvy s jasným očakávaným výsledkom najvyššej možnej časovej efektivity nového digitalizovaného pracovného postupu a nie je diskriminačným pre ostatných oslovených účastníkov v rámci PTK a PHZ je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.
Možnosť skenovania „double-wide“ skiel, 50x76mm	„Vynechat“	Áno			

Možnosť 24/7 vzdialenej online údržby s predikciou výmeny mechanických súčastí skenera	„on site servis do 24 hodín počas pracovných dní“	Áno	Upravené na: Možnosť 5x12h vzdialenej online údržby s predikciou výmeny mechanických súčastí skenera		
Záruka: 5 rokov na mieste	„Zákonná záruka 2 roky a 3 ročný servisný kontrakt“	Nie	Projekt v rámci výzvy "Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" vyžaduje udržateľnosť po dobu do 31. decembra 2033, resp. počas obdobia minimálne 10 rokov od uskutočnenia poslednej platby finančnej podpory zo strany EK. V rámci predkladaného riešenia požadujeme 5 ročnú predĺženú záruku na celé dodávané riešenie.		
Digitálny celosklíčkový skener – Menežment	„Digitálny celosklíčkový skener – Menežment“	Áno	Upravené na: Digitálny celosklíčkový skener - Menežment PC/Server		

PC – Minimálne parametre a špecifikácia	server alebo PC – Minimálne parametre a špecifikácia				
Digitálny celosklíčkový skener – Displej – Minimálne parametre a špecifikácia					
Odozva: (Gray to Gray) 17ms (Fast Mode), 8 ms (Normal Mode)	„Vynechať“	Áno			
Softvér pre manažment prípadov – Minimálne parametre a špecifikácia					
Vstavaný výkonný SW pre prezeranie skenov s OpenGL akceleráciou	„Vstavaný výkonný SW pre prezeranie skenov“	Nie	Pre potreby každodennej diagnostickej práce s digitálnymi snímkami je kľúčové rýchle načítavanie a zobrazovanie aj veľmi náročných obrazových súborov a preto je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie. Zároveň je porovnávanie OpenGL s JavaScript	Rozumieme argumentu, avšak technológia IMS sa neustále vyvíja. Preto túto požiadavku považujeme za diskriminačnú/limitujúcu. Prínos JavaScriptu je prístupnosť, keďže aplikácie postavené na JavaScripte sú dostupné vo všetkých moderných prehliadačoch, čím sa zjednodušuje	Upravené v špecifikácii na: Vstavaný výkonný SW pre prezeranie skenov

			porovnaním dvoch úplne odlišných technológií. OpenGL ako grafické API umožňuje aplikáciám komunikovať s grafickým hardvérom (GPU) a výpočtový výkon realizuje v grafickom procesore (GPU), k čomu dopomáhajú optimalizované OpenGL ovládače. Navyše OpenGL je používaný pri Medicínskych vizualizáciách (MRI, CT) na renderovanie dát. JavaScript je síce flexibilnejší skriptovací jazyk pre webové prehliadače, je však výraznejšie náchylnejší na útoky tretích strán. Z vyššie uvedených dôvodov je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.	prístup k diagnostickým nástrojom z rôznych zariadení bez potreby inštalácie špecifického softvéru. Bezpečnosť aplikácií je zabezpečená použitím externého hardware firewallu, ako aj modernými technológiami ako Content Security Policy a šifrovanie dát priamo v prehliadači. JavaScript tiež podporuje rýchly vývoj a integráciu s webovými službami a databázami, čo umožňuje efektívne načítavanie a zobrazovanie veľkých obrazových súborov priamo z cloudu alebo podobných riešení. Takto špecificky zadaná požiadavka na opis	
--	--	--	--	---	--

				predmetu zákazky neumožňuje predloženie ekvivalentu.	
Podpora viacerých vstupných zariadení: myš, 3D myš, SlideDriver, klávesnica	„Podpora viacerých vstupných zariadení: myš, 3D myš, klávesnica alebo úplne vynechať“	Áno	Upravené na: Podpora viacerých vstupných zariadení: myš, 3D myš, klávesnica		
Vstavaný AI algoritmus pre IVD analýzu IHC farbení: ER, PR, Ki67, Ki-67 GEPNET, PDL-1, HER2	„Vstavaný AI algoritmus pre IVD analýzu IHC farbení: ER, PR, Ki67, PDL-1, HER2“	Áno			
Zabudovaný zvukový záznamník pre hlásenie diktovaním	„Vynechať“	Áno			
Funkcia zhromaždenia a štruktúrovanej prezentácie relevantných	„Vynechať“	Nie	Pre potreby diagnostiky je žiadúca prezentácia celkovej informácie o vyšetrovanom materiály, jeho	Z nami dostupných informácií z trhu máme za to, že	Vynechané

údajov o pacientoch z LISu - min. makroskopické snímky, zvukové nahrávky/diktované hlásenia			spracovaní. Podľa interného prieskumu trhu, prezentácii hospodárskych subjektov v rámci PTK ani počas celej doby 2 ročnej prípravnej fázy nám nebola žiadnym hospodárskym subjektom ponúkajúcim softvér LIS prezentovaný diagnostický modul s kompletnou informáciou o vyšetrovanom materiály vrátane makroskopických snímok a digitálnych preparátov (aspoň vo forme prípravy). V rámci prieskumu trhu sme identifikovali viaceré riešenia, ktoré túto ucelenú informáciu dokážu poskytnúť v rámci SW pre manažment prípadov, spĺňajú naše nároky a preto je tento parameter požiadavkou	na trhu existuje minimálny počet výrobcov, ktorí majú predmetnú funkciu priamo integrovanú v softvéri pre manažment prípadov. Prevažne bývajú tieto informácie integrované z LIS do manažment softvéru vytvorením jednoduchého middlewarového riešenia na zber týchto informácií z LIS. Na základe vyššie uvedeného považujeme takto špecificky definovanú požiadavku na opis predmetu zákazky za diskriminačnú pre veľké množstvo výrobcov. Zároveň takto špecificky definovaná požiadavka na opis predmetu zákazky neumožňuje predloženie	
---	--	--	--	--	--

			a nárokom na ponúkané riešenie.	ekvivalentu.	
Technické špecifikácie – nástroje AI – Minimálne parametre a špecifikácia					
CE-IVD certifikácia kvantifikačných algoritmov	„Vynechať“	Nie	S predloženou argumentáciou nesúhlasíme. Nástroje AI síce asistujú pri diagnostike, avšak ich aplikácia na celú plochu IHC preparátu, skupiny IHC preparátov v rozsahu niekoľkých zorných polí generujú výstupy, ktoré vplývajú na konečné rozhodnutie patológa-diagnostika, a tým môžu priamo ovplyvniť výsledky diagnostiky a liečby. Z dokumentu Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR v kapitole f) In vitro diagnostic medical device software	Software na prezeranie obrázkov musí byť IVD z regulačných dôvodov. Algoritmus sa však považuje za "druhé stanovisko" až po patológovi. Takže algoritmy sú pomôckou pre presnejšie stanovenie diagnózy, ale osobou zodpovednou za podpísanie správy je patológ. Na druhej strane sa nástroje umelej inteligencie neustále vyvíjajú a vylepšujú, pričom regulačné procesy drasticky spomaľujú proces zavádzania a	Vynechané

			(MDSW), sekcii f.5) Image Managment System (IMS), strana 23 vyplýva, že: „<i>IMS that incorporate functions to support post-processing of images for diagnostics purposes, e.g., image processing functions which alter image data or complex quantitative functions to aid in diagnosis, are qualified as MDSW.</i>“ Z uvedených dôvodov je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.	testovania nových algoritmov a metód do praxe. V tomto smere začlenenie RUO algoritmov poskytuje oveľa viac možností a väčšiu flexibilitu riešenia v budúcnosti. Preto túto požiadavku považujeme za limitujúcu a nie plne opodstatnenú.	
Algoritmy musia mať možnosť jemného doladenia, adaptácie na protokol farbenia	„Vynechat“	Áno	Upravené na: Algoritmy musia mať možnosť adaptácie na protokol farbenia		
Ki-67 GEPNET	„Vynechat“	Áno			
Server + Diskové pole – Minimálne parametre a špecifikácia					

Podpora minimálne 80 x 3.5" hot-plug diskových pozícií SAS/SATA (SSD/HDD) možnosť NVMe cache	<i>„Podpora minimálne 24 x 3.5" hot-plug diskových pozícií SAS/SATA (SSD/HDD) možnosť NVMe cache“</i>	Nie	V riešení servera a diskového poľa je definovaná požiadavka: „Min. 2 samostatné diskové pozície pre OS typu SAS/SATA/NVMe. Pre dátové disky sa požaduje cieľová využiteľná kapacita min. x TB s možnosťou rozšírenia na 1500 TB“. V rámci opravených výdavkov rozpočtu požadujeme prípravu na 1,5 pTB rozšírenie. Z uvedeného dôvodu je tento parameter požiadavkou a nárokom na ponúkané riešenie.		
--	---	-----	--	--	--

**Stanovisko zástupcov obce slovenských patológov
zainteresovaných na riešení projektu
„Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou“**

S rozsahom a obsahom projektu v rámci výzvy **"Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (kód výzvy 11I03-21-V19)** sa zástupcovia pracovísk patologickej anatómie oboznámili v októbri 2022 v rámci Prezentačného dňa organizovanom Slovenskou spoločnosťou patológie (SSP) a Slovenskou divíziou Medzinárodnej akadémie patológie (SD IAP). Od októbra 2022 sa v priebehu nasledujúcich 2 rokov zástupcovia patologických pracovísk aktívne podieľali na získavaní detailných informácií o riešeníach vyhovujúcich špecifickým podmienkam ich pracoviska, ktoré vyústili do vypracovania minimálnych technických špecifikácií požadovaného riešenia pre každé jednotlivé pracovisko. V druhej polovici roka 2024 Ministerstvo zdravotníctva SR ponúklo odbornú a legislatívnu záštitu na formát centrálneho verejného obstarávania, ktorý zahrnul všetky už definované minimálne technické požiadavky jednotlivých pracovísk a začal proces prípravy na centrálne verejné obstarávanie.

Projektu **"Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (kód výzvy 11I03-21-V19)** predchádzala dvojročná intenzívna prípravná fáza. Počas tohto obdobia sme aktívne komunikovali s rôznymi subjektmi na trhu a dôkladne analyzovali všetky dostupné technické a technologické riešenia. Všetky získané poznatky a informácie o rôznych možnostiach realizácie takto komplexného projektu boli následne predmetom odbornej diskusie. Výsledkom tohto rozsiahleho konzultačného procesu bolo definovanie kľúčových požiadaviek, ktoré boli následne schválené odbornou spoločnosťou. Tieto požiadavky sú verejne dostupné v dokumente "Odborné stanovisko k projektu", ktorý bol zverejnený ako súčasť dokumentácie k prípravným trhovým konzultáciám.

Požiadavky nás, prijímateľov a predstaviteľov jednotlivých pracovísk – ústavov a oddelení patologickej anatómie, boli počas celého viacročného obdobia prípravy projektov opakovane verejne komunikované spolu s požadovanými a očakávanými parametrami zariadení, ako aj všetkých softvérových súčastí.

Tieto kľúčové požiadavky reflektujú nielen komplexnosť projektu, ale aj záväzky z neho plynúce pre prijímateľov finančných prostriedkov a koncových používateľov. Naším spoločným cieľom je naplnenie našich požiadaviek a vytvorenie komplexných, plne digitalizovaných pracovísk poskytujúcich najvyššiu kvalitu diagnostiky, ktoré sa stanú vzorovým príkladom modernej digitálnej patológie nielen v našom regióne, ale i v celoeurópskom meradle.

Preto predkladáme tu naše stanovisko k zmenám navrhovaným spoločnosťou ROCHE:

Pripomienka spoločnosti ROCHE	Návrh zmeny alebo vynechania spoločnosťou ROCHE	Zapracovanie	Odôvodnenie
Digitálny celosklíčkový skener	„1-3 (rozsah kapacity môže byť zabezpečený aj viac ako jedným skenerom“	Nie	Požadované riešenie je možné realizovať jedným skenerom v laboratóriách prijímateľa, ktoré sú súčasťou rozpočtov prijímateľa. Priestorových kapacít nie je potrebné prevyšujúce opravy v schválenom
Čítačka čiarových kódov – Minimálne parametre a špecifikácia			
Typ snímania: CCD	„CCD, LED alebo laser“	Áno	
Tlačiareň na lepiace štítky – Minimálne parametre a špecifikácia			
Zaťaženie: 1000 – 3000 etikiet/deň	„minimálne 1000“	Áno	
Rezač (cutter)	„Rezač alebo perforované štítky“	Vymazané	
Pripojenie: USB/USB Host/Ethernet/RS232	„Áno“	Áno	
Podporované typy kódov : 1D kódy: (EAN13, EAN8, CODE39, CODE128, atď.), 2D kódy: Aztec, Codablock, PDF417, Code4, Data Matrix, GS1 Databar (RSS), MaxiCode, QR Code, MicroPDF417, TLC39	„Podporované typy kódov : 1D kódy: (EAN13, EAN8, CODE39, CODE128, atď.), 2D kódy: Aztec, Codablock, PDF417, Data Matrix, MaxiCode, QR Code, MicroPDF417“	Áno, červeným písmom označené boli vymazané	
Digitálny celosklíčkový skener – Minimálne parametre a špecifikácia			
2 objektívy: 20x a 40x	„Zväčšenie 20x a 40x“	Nie	Súhlasíme s tvrdením, že je dosiahnuté rozlíšenie v dokumentoch či u požiadavka alebo 0,25 µm/pixel (20x) Vzhľadom na výšku prezentácii riešenia ročnej prípravnej pre parameter rozlíšenia hospodárskych sú Okrem toho, podľa vykonávajú pomo

			Z uvedených dôvodov a nárokom na por...
Automatizovnaný menič objektívov	„Vynechat“	Nie	Vzhľadom na vyššiu v rámci PTK a pri projektu boli identifikované objektívmi. Z uvedených požiadavkou a nárokom
Kompatibilita so zásobníkmi: SAKURA, LEICA	„Vynechat“	Nie	Parameter kompatibility viazaný na kvalitu prekladania sklíčok a tým časovej a priestorovej vyžadovaný len pre pracoviskách s vyžadovanými laboratóriá patológií spoločnosti SAKURA spoločnosti LEICA parameter požiadavky riešenie.
Možnosť skenovania „double- wide“ skiel, 50x76mm	„Vynechat“	Áno	
Možnosť 24/7 vzdialenej online údržby s predikciou výmeny mechanických súčastí skenera	„on site servis do 24 hodín počas pracovných dní“	Áno	Upravené na: Možnosť predikciou výmeny
Záruka: 5 rokov na mieste	„Zákonná záruka 2 roky a 3 ročný servisný kontrakt“	Nie	Projekt v rámci výstavby podporovaná udržateľnosť udržateľnosť po dokončení počas obdobia miesta poslednej platby faktury V rámci predkladateľa predĺženú záruku
Digitálny celosklíčkový skener – Menežment PC – Minimálne parametre a špecifikácia	„Digitálny celosklíčkový skener – Menežment server alebo PC – Minimálne parametre a špecifikácia“	Áno	Upravené na: Digitálny Menežment PC/S
Digitálny celosklíčkový skener – Displej – Minimálne parametre a špecifikácia			
Odozva: (Gray to Gray) t/ms (Fast Mode), 8 ms (Normal Mode)	„Vynechat“	Áno	
Softvér pre manažment prípadov – Minimálne parametre a špecifikácia			
Vstavaný výkonný SW pre prezeranie skenov s OpenGL akceleráciou	„Vstavaný výkonný SW pre prezeranie skenov“	Nie	Pre potreby každého s digitálnymi snímkami zobrazovanie aj v

			Porovnávanie Op dvoch úplne odliš API umožňuje apl hardvérom (GPU) v grafickom proce optimalizované O používaný pri Me renderovanie dát. skriptovací jazyk výraznejšie náchy uvedených dôvod a nárokom na por
Podpora viacerých vstupných zariadení: myš, 3D myš, SlideDriver, klávesnica	„Podpora viacerých vstupných zariadení: myš, 3D myš, klávesnica alebo úplne vynechať“	Áno	Upravené na: Pod myš, 3D myš, klá
Vstavaný AI algoritmus pre IVD analýzu IHC farbení: ER, PR, Ki67, Ki-67 GEPNET, PDL-1, HER2	„Vstavaný AI algoritmus pre IVD analýzu IHC farbení: ER, PR, Ki67, PDL-1, HER2“	Áno	
Zabudovaný zvukový záznamník pre hlásenie diktovaním	„Vynechať“	Áno	
Funkcia zhromaždenia a štruktúrovanej prezentácie relevantných údajov o pacientoch z LISu - min. makroskopické snímky, zvukové nahrávky/diktované hlásenia	„Vynechať“	Nie	Pre potreby diagn informácie o vyše Podľa interného p hospodárskych su doby 2 ročnej príp hospodárskym su prezentovaný dia informáciou o vyš makroskopických (aspoň vo forme p identifikovali viac informáciu dokážu manažment prípa tento parameter p riešenie.
Technické špecifikácie – nástroje AI – Minimálne parametre a špecifikácia			
CE-IVD certifikácia kvantifikačných algoritmov	„Vynechať“	Nie	S predloženou ar síce asistujú pri d plochu IHC prepa niekoľkých zornýc na konečné rozho môžu priamo ov Z dokumentu Gui Classification of S

			MDR and Regular In vitro diagnostic sekcii f.5) Image I vyplýva, že: „IMS post-processing o e.g., image proce or complex quant qualified as MDS
			Z uvedených dôv a nárokom na por
Algoritmy musia mať možnosť jemného doladenia, adaptácie na protokol farbenia	„Vynechať“	Áno	Upravené na: Algoritmy musia n farbenia
Ki-67 GEPNET	„Vynechať“	Áno	
Server + Diskové pole – Minimálne parametre a špecifikácia			
Podpora minimálne 80 x 3.5" hot-plug diskových pozícií SAS/SATA (SSD/HDD) možnosť NVMe cache	„Podpora minimálne 24 x 3.5" hot- plug diskových pozícií SAS/SATA (SSD/HDD) možnosť NVMe cache“	Nie	V riešení servera požiadavka: „Min. 2 samostatn SAS/SATA/NVMe cieľová využiteľná rozšírenia na 150 rozpočtu požaduj Z uvedeného dôv a nárokom na por

Zápis PTK č. 2

1. Fujifilm

XXXXX XXXXXXXX

Spoločnosť Fujifilm ponúka riešenie pre digitálnu patológiu, avšak nedokáže zabezpečiť dodanie celého projektu v plnom rozsahu. Ich riešenie zahŕňa najmä softvérovú časť, pričom funguje ako centrálné úložisko v cloude, kde sú ukladané všetky naskenované snímky.

Kľúčové vlastnosti riešenia:

- Softvér je **vendor-neutral**, čo umožňuje pripojenie širokej škály skenerov.
- Podporuje spoluprácu s výrobcami umelej inteligencie.
- Portfólio zahŕňa skener, zobrazovací softvér a backendový hardvér na zálohovanie dát.
- **Kompatibilita so skenermi** – podporuje formáty: ndpi, tiff, svs, tif a isyntax.

Navrhované riešenie

Fujifilm ponúka flexibilitu v nasadení riešenia, pričom je možné ho implementovať **onsite** (lokálne) alebo ako **cloudové riešenie**.

Výhody cloudového riešenia:

- Odpadá starosť o kapacitu úložiska.
- Efektívnejšia správa a aktualizácie.

Užívateľské rozhrania:

- **Patológ** – primárny užívateľ systému na analýzu vzoriek.
- **Laborant** – správa skenov a technická podpora.
- **Administrátor** – správa prístupov, konfigurácia a zabezpečenie.

Podpora umelej inteligencie:

- Implementované riešenie zahŕňa 4 rôzne AI modely.
- AI systémy majú certifikáciu.
- Spolupráca s dodávateľom **IBEX**.

Otázky a výzvy pri implementácii

Cieľom projektu je **komplexné riešenie od jedného dodávateľa**, pričom Fujifilm má v tomto smere určitý hendikep, keďže:

- Nezabezpečuje kompletnú dodávku systému LIS (Laboratórneho informačného systému).
- Skener je možné dodať, avšak zo subdodávky z Nemecka.
- Nie je jasné, kto by pri rozdelení zákazky prevzal zodpovednosť za finálne odovzdanie projektu.

Modely nasadenia a náklady:

- **ON_PREM riešenie:** Vyžaduje hardvér v odhadovanej hodnote **250 000 €** plus licencie za ďalších **250 000 €**.
- **Hybridné riešenie:** Kombinuje lokálne a cloudové prvky, je potrebné upresnenie detailov.
- **Čisto cloudové riešenie:** Odstraňuje potrebu rozsiahleho hardvérového zázemia.

Záver a otvorené otázky

Fujifilm deklaruje skúsenosti s dodávkou **hardware + software + služby**, avšak v minulosti sa projekty často rozdeľovali medzi viacerých dodávateľov.

Kľúčová otázka zostáva: **Ak by sa zákazka rozdelila, kto by bol zodpovedný za celkové odovzdanie projektu?**

Fujifilm by teoreticky mohol prevziať túto úlohu aj v prípade subdodávky LIS systému, avšak je potrebné presné špecifikovanie ich záväzkov.

Z pohľadu dodávateľa **HS preferuje rozdelenie zákazky**, čo môže mať vplyv na celkovú koordináciu a efektivitu implementácie.

2. Hermes LabSystems, s.r.o.

Mgr. xxxxxxxx, PhD., MBA

Rastúce nároky na kvalitu diagnostiky vedú k **postupnej digitalizácii vyšetrení**. Medzi hlavné dôvody patria:

- Zvyšujúci sa počet **semi-kvantitatívnych vyšetrení**.
- **Nedostatok lekárov**, ktorý vytvára tlak na efektívnejšie riešenia.

Digitálne technológie v patológii

Digitálna patológia umožňuje, aby lekár vyšetroval preparáty nielen pod mikroskopom, ale aj prostredníctvom skenerov a digitálnych platforiem. Tento prístup podporuje **asistovanú diagnostiku**, čím sa zvyšuje presnosť a efektivita vyhodnocovania vzoriek.

Zastúpenie a technologické riešenia

Spoločnosť zastupuje firmu **Dako** už viac ako desať rokov a ponúka:

- **Softvérové nástroje** na správu prístrojov a obrazovú analýzu.
- **Celosklíčkové zobrazovanie.**
- **CDM portál** – jadro softvérového vybavenia umožňujúce:
 - Prepojenie s rádiológiou.
 - Export dát vrátane popisov lekárov a snímok.

- **Nástroje pre laboratórny manažment** (história prípadov, správa vzoriek).

Prínosy digitalizácie a AI

Digitálna patológia prináša **automatizáciu a efektívnosť** v diagnostike vďaka využitiu **umelej inteligencie (AI)**:

- **Automatická segmentácia a klasifikácia buniek.**
- **Výpočet IHC skóre.**
- **PD-L1** – marker na predikciu úspešnosti liečby.
- **HER2** – rozdelenie vyšetrenia na pozitívne a negatívne prípady.
- **CISH, FISH vyšetrenia.**
- AI analyzuje **priemerne 2 500 buniek** na výpočet výsledkov.

Otázky a výzvy pri implementácii

p. profesor:

- Aká je verzia **LIS systému**, o ktorom hovoríte? Je schopný zvládnuť celý projekt? Bez kvalitného LIS sa projekt neposunie ďalej.

Odpoveď:

- Spoločnosť **nie je dodávateľom LIS**, avšak na Slovensku existujú **dva spoľahliví dodávatelia**, s ktorými spolupracujú a ktorí sú schopní LIS dodať.
- Sú pripravení zapojiť subdodávateľa na zabezpečenie LIS riešenia.
- Odpovede na ďalšie otázky zašlú emailom.

Hardvérové a softvérové špecifikácie

- Požiadavky na hardvér a softvér sú **veľmi špecifické**.
- Väčšina dodávateľov **nie je schopná plne dodržať technické požiadavky**, preto je otázne, či je možné špecifikácie upraviť.
- Spoločnosť **Hermes** sa pýtala na možnosti úprav.

Celková dodávka alebo rozdelenie zákazky?

- **Vedeli by dodať celý projekt na kľúč**, ak by spolupracovali so subdodávateľom.
- So subdodávateľom už rokovali – v prípade realizácie by dodávku zastrešila spoločnosť **Hermes**.
- **Subdodávatelia** by zabezpečili:
 - **Tlačiarne štítkov** (laserové).
 - **Makroskopické stanice**.

Otázky k rozdeleniu zákazky:

- Existujú na trhu prekážky, ktoré by komplikovali spoluprácu so subdodávateľmi?
- Aký by bol časový horizont realizácie?
 - **3-4 mesiace** na kompletne riešenie.
 - Kratší horizont (iba **pilotný projekt**) – **3-4 entity**.

Kľúčové požiadavky a ďalšie faktory

- **Projektový manažér** zo strany objednávateľa je kľúčový pre úspešnú implementáciu.
- **IVDR regulácie** – jednotlivé komponenty sú v súlade, avšak celkové zabezpečenie závisí od podmienok zmluvy a legislatívnych požiadaviek.
- **Dlhodobá udržateľnosť projektu** – horizont **10 rokov**.
- **Záruka:**
 - Štandardná **5-ročná záruka**.
 - Pri požiadavke na dlhšiu záruku by bolo potrebné upraviť podmienky plnenia.
- **Cenová ponuka** – majú pripravený **oficiálny cenník**.

Záver a ďalšie kroky

- Odpovede na otázky a pripomienky pošlú emailom.
- **Hlavné body na ďalšie riešenie:**
 1. **IVDR regulácie.**
 2. **Špecifikácia technických požiadaviek.**
 3. **Cenové zohľadnenie pri predloženej záruke.**

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

Digitalizácia patologickej anatómie

XXXXXX XXXXXXXX

Spoločnosť sa **od roku 2020 venuje umelej inteligencii (AI)** a je **stabilným partnerom zdravotníctva** s viac ako **30-ročnou tradíciou**. Patrí medzi **popredných poskytovateľov softvérových riešení** pre zdravotníctvo a je **výhradným dodávateľom medicínskych prístrojov od renomovaných výrobcov**.

Komplexné riešenia v oblasti digitalizácie zdravotníctva

Spoločnosť ponúka **systém Infinitt**, čo je **digitálny informačný systém (DICOM)** pokrývajúci viacero medicínskych oblastí:

- **Patológia**
- **Rádiodiagnostika**
- **Chirurgia**
- **Operačné a iné medicínske odbory** – všetky dáta sú spravované v jednej databáze.

Infinitt DPS – digitálna patológia

V oblasti patológie systém **Infinitt DPS** zabezpečuje **efektívne riadenie celého pracovného postupu** a revíziu diagnostických procesov. Patológia sa skladá z viacerých krokov:

1. **Príprava vzoriek** – výroba sklíčok a ich označenie čiarovými kódmi.
2. **Skenovanie vzoriek** – digitalizácia preparátov.
3. **Archivácia dát** – bezpečné uloženie a správa digitálnych snímok.

4. **Napojenie na laboratórny informačný systém (LIS)** – zabezpečenie plnej integrácie.

Systém tiež umožňuje **riadenie a kontrolu procesov**, vrátane využitia **umelej inteligencie**.

Výhody digitalizácie v patológii

1. **Efektívna správa údajov**
 - Vyhradený digitálny archív pre patológiu.
 - Ukladanie a spravovanie snímok jednotlivých prípadov.
2. **Zlepšenie diagnostického výkonu**
 - Prístup k snímkam **odkiaľkoľvek a kedykoľvek**.
 - Možnosť **porovnávania, analýzy a merania vzoriek**.
 - Prezeranie **predchádzajúcich snímok** a ich historických verzií.
3. **Otvorené zdieľanie údajov a spolupráca**
 - **Online konzultácie** medzi patológmi.
 - **Možnosť zapojenia všetkých výrobcov skenerov** (MMS, SVS, BIF, NDPI).

Partnerstvá a technické riešenia

Spoločnosť má podpísané **strategické partnerstvá** v oblasti patológie, napríklad s firmou **Hamamatsu**, a ponúka **špičkové skenery** vrátane modelu **NanoZoomer S60**.

Pokročilé vyhľadávanie a spracovanie dát

- Softvér umožňuje **intuitívne vyhľadávanie** – podobné vyhľadávaniu v **Google alebo Twitteri**, pričom filtrácia je možná podľa značiek, dátumu, snímky či popisov.
- **Dáta v patológii sú objemné**, preto je implementovaný **systém životného cyklu dát** na optimalizáciu úložiska.
- **Pracovné stanice fungujú bez potreby inštalácie** – podpora viacerých formátov.
- **Telepatológia** – umožňuje **vzdialené konzultácie** medzi odborníkmi.

Analytické nástroje a umelá inteligencia (AI)

- **Porovnávanie snímok** – možnosť prehľadávať a analyzovať prípady podľa histórie.
- **Morfometrická analýza** – umožňuje **kvantifikáciu buniek**.
- **Využitie AI** (Indica, Visiopharm, Unit...) na zrýchlenie procesov, ako je:
 - **Výpočet mitotických počtov**.
 - **Skórovanie imunohistochemických (IHC) sklíčok**.

Zdieľanie a multidisciplinárna spolupráca

- **Ergonomické riešenia** – špeciálne myši a iné nástroje na pohodlnejšiu prácu.
- **Zdieľanie obrazovky v reálnom čase** – možnosť online komunikácie, konzultácií a vzdialeného ovládania.
- **Zdieľané priečinky a odkazy** – jednoduchá výmena dát medzi tímami.
- **Multidisciplinárna starostlivosť** – prepojenie výsledkov patológie s inými odbormi.

Visiopharm – umelá inteligencia v patológii

- Obsahuje všetky potrebné **certifikácie (ER/PR, IVDR)**.

- Automatická detekcia metastáz.
- Splnenie IVDR štandardov.

Špičkový hardvér pre digitálnu patológiu

- Podporované skenery (Leica, Hamamatsu a ďalšie).
- MIMSS uznala SMC za svetového lídra v digitálnej patológii.
- Diagnostický patologický monitor – ultra vysoké rozlíšenie **8MP**, špeciálne určené pre digitálnu patológiu.

Dodávka projektu – flexibilné možnosti

- Spoločnosť **dokáže dodať celý projekt ako komplexné riešenie** alebo po jednotlivých častiach.
- LIS systém zabezpečuje firma Stapro.

Výzvy a otázky pri implementácii

p. profesor:

- Infinit systém nie je dostupný v slovenčine.
- Používa americký kódovací systém, ktorý sa odlišuje od slovenskej terminológie.

Odpoveď:

- HS garantuje, že všetky nimi dodávané prístroje sú **plne obsluhované v slovenskom jazyku**.
- V prípade tohto projektu by bol celý systém preložený do slovenčiny.
- Spoločnosť je **ochotná dodať celý projekt za určitých podmienok**.

4, BARIA s.r.o.

MVDr. xxxxxxxx xxxxxx

xxxxxx xxxxxx (service technician)

Spoločnosť je distribučným partnerom viacerých výrobcov, pričom najväčšia spolupráca prebieha s Leica Biosystems. Táto spolupráca umožňuje komplexné riešenia pre patologické laboratória – od odberu vzorky až po diagnostiku.

Vision 24 – diagnostika do 24 hodín

Cieľom Vision 24 je vytvárať nové prístroje a technológie, ktoré zabezpečia, aby pacient dostal diagnózu do 24 hodín.

Komplexné riešenie pre patologické laboratória

Leica poskytuje riešenia pre každú fázu pracovného postupu v patológii:

- Softvérové aj hardvérové riešenia bez potreby subdodávateľov.
- Plná certifikácia IVDR pre skenovacie procesy.
- Preukázanie funkčnej integrity hardvérových a softvérových komponentov.
- Proof of concept – referenčné laboratórium na overenie nastavenia koncepcie.

Rozdelenie projektu na časti

Navrhuje sa rozdeliť zákazku na tri samostatné časti:

1. LIS softvér a laboratórne periférie
2. IMS softvér a infraštruktúra PC/serverov
3. Digitálne patologické skenery

V prípade rozdelenia by však integračná zodpovednosť zostala na jednej firme.

Testovanie a hodnotenie

- Slepý test – objektívne hodnotenie kvality skenera.
- Záručná doba – päť rokov (bežne dva roky, ale reflektuje sa v cene).
- Proof of Concept – referenčné laboratórium pripravené do jedného mesiaca.

Otázky a odpovede

Kto bude zodpovedný za projekt ako celok?

Baria bude hlavným zodpovedným subjektom. Spoločnosť vie projekt dodať ako celok, ale odporúča rozdelenie – Leica sa špecializuje na skenery.

Aké sú jazykové možnosti informačných systémov?

Systémy sú dostupné v češtine aj slovenčine.

Ak verejný obstarávateľ nerozdelí zákazku, ako ju musí odôvodniť?

Ak sa zákazka dodáva ako celok, musí existovať odôvodnenie v súlade so zákonom, keďže LIS a digitalizačné komponenty sú oddelené trhové segmenty.

Sú pripravení na rôzne varianty súťaže?

Áno, firma je pripravená ísť do súťaže v prípade delenia aj ako jeden celok.

Ako bude riešená kompatibilita s existujúcimi LIS systémami?

Základnou podmienkou pre Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky je zachovanie všetkých dát z doterajších LIS systémov.

Aké sú licenčné podmienky a aktualizácie?

Ročné aktualizácie sú spojené s mesačnými poplatkami. Pri päťročnom oslobodení od poplatkov sa ich cena premietne do obstarávacej ceny.

Dodanie a implementácia

Dodacia lehota je šesť až osem týždňov.

Kritériá hodnotenia ponúk:

- 60 percent cena
- 10 percent dôkaz o realizácii konceptu
- 10 percent hodnotenie testu kvality obrazu naslepo
- 10 percent kvalita hardvérových požiadaviek
- 5 percent praktická ukážka v laboratóriu
- 5 percent hodnotenie pracovného postupu laborantmi, aby sa zapojili do procesu

Plán implementácie

- Nultá fáza – tri dni, inštalácia softvérov a serverov.
- Prvá fáza – päť dní, inštalácia tlačiarní, základné zaškolenie obsluhy.
- Druhá fáza – desať pracovných dní, konfigurácia a testovanie.
- Tretia fáza – päť pracovných dní, implementácia algoritmov, detailné zaškolenie, výstupná kontrola.

Požadované prerekvizity budú dodané e-mailom.

Použitý skener: GT450.

4, Roche Slovensko, s.r.o.

xxxxxxx xxxxxx

xxxxxx xxxxxxxx

xxxxxx xxxxxxxx

Spoločnosť Roche pôsobí na trhu už 128 rokov a je lídrom v oblasti diagnostiky. V rámci diagnostických spoločností patrí medzi prvé na trhu a má najvyššiu reputáciu v odbore.

Dosiahla významné vedecké úspechy, vrátane troch Nobelových cien a vývoja prvého in vitro analyzátoru. Jej portfólio zahŕňa diagnostické riešenia aj farmaceutické produkty a aktívne spolupracuje s partnermi v oblasti farmácie a diagnostiky.

V oblasti digitálnej patológie patrí medzi kľúčových hráčov s viac ako 950 skenermi vo viac ako 54 krajinách.

Digitálna patológia a riešenia pre laboratória

Od roku 2008 Roche pôsobí v oblasti patológie a ponúka dve hlavné riešenia skenerov:

DP 200 – skener pre menšie laboratória

- Manuálny skener s kapacitou jedného nosiča (šesť sklíčok).
- Optika NICON 20X.
- Zabudovaná diagnostika a kalibrácia.

- Automatický štart skenovania.

DP 600 – skener pre stredné a veľké laboratóriá

- Automatizovaná obsluha.
- Zásobník na 40 nosičov (kapacita 240 sklíčok).
- Podpora formátov BIF, TIF, DICOM.
- Nepretržité dokladanie táčok.
- Zabudovaná diagnostika a kalibrácia.
- Možnosť skenovania kryopatológie a cytológie.

Klinický softvér pre cloud aj lokálne servery

- Webová aplikácia umožňujúca multisklíčkové prezeranie až šiestich sklíčok naraz.
- Dostupná v 18 jazykoch (vrátane češtiny, preklad do slovenčiny možný na požiadanie).
- Obousmerná komunikácia s LIS cez protokol HL7.
- Možnosť prevádzky na lokálnom serveri alebo v cloude (Amazon).
- Cloudová verzia zahŕňa automatickú softvérovú údržbu.

Softvér je interoperabilný s obrázkami DICOM a inými otvorenými formátmi zo skenerov tretích strán a má otvorené API pre integráciu s algoritmami analýzy obrázkov od partnerov ako PathAI a IBEX.

Obsahuje automatizovanú analýzu obrazu založenú na strojovom učení:

- Tri patentované kvalifikované algoritmy na diagnostiku CE-IVD.
- Tri patentované kvalifikované algoritmy RUO.
- Podpora vývoja vlastných algoritmov.

Referenčné implementácie

- Grécko a Španielsko – univerzitné nemocnice prepojené diaľkovo s dvoma súkromnými patologickými laboratóriami (Madrid a Pamplona), spolu 10 patológov.
- Česká republika – implementácia v nemocnici v Hradci Králové.
- Workflow manažment riešený softvérom ADVANTAGE.

Softvér môže fungovať v integrácii s LIS alebo samostatne.

Výhody riešenia Roche

- Škálovateľnosť pre malé aj veľké laboratóriá.
- End-to-end riešenie od farbenia cez skenovanie, automatickú analýzu obrazu až po workflow manažment.
- Technické aj softvérové riešenia prispôsobiteľné rôznym typom laboratórií.
- Vysoká flexibilita pri implementácii.
- Automatická analýza obrazu pomocou strojového učenia.
- Navify Digital Pathology – plná interoperabilita s formátmi DICOM a BIF.

Otázky a odpovede

Sú schopní zabezpečiť a prevziať zodpovednosť za projekt?

Áno, aj prostredníctvom subdodávateľov alebo v rámci konzorcia.

Preferujú rozdelenie zákazky?

Áno, pre lepšiu kontrolovateľnosť. Roche však nie je dodávateľom LIS.

Ak by sa zákazka rozdelila, kto bude zodpovedný za jej realizáciu?

To bude potrebné definovať podľa modelu implementácie.

Technické aspekty projektu:

1. Po úprave je možné zabezpečiť 95 percent požiadaviek zo zoznamu technických špecifikácií.
2. Ak by zákazka zostala v celku, Roche by muselo využiť subdodávateľov na IT infraštruktúru (počítače, tlačiarne, čítačky kódov).
3. Riešenie je plne certifikované (CE-IVDR, EU Declaration of Conformity).
4. Možnosť dodania dvoch rôznych kapacít skenerov (DP200 a DP600).
5. Riešenie je napojiteľné na LIS a podporuje vzdialenú správu. Existujú referencie na podobné implementácie.
6. V prípade zabezpečenia celej alebo čiastočnej zákazky Roche zabezpečí integráciu všetkých dodaných systémov do prevádzky laboratória v spolupráci s príslušnými oddeleniami.
7. Štandardná záruka dva roky s možnosťou trojročného servisného kontraktu. V prípade potreby nie je problém ponúknuť päťročnú záruku.
8. Aktualizácie softvéru sú vždy bez poplatkov.
9. Softvér je dostupný v 18 jazykoch, vrátane češtiny, ale nie v slovenčine.
10. Dodanie materiálo-technického zabezpečenia do troch mesiacov.
11. Integrácia do prevádzky závisí od podmienok v jednotlivých nemocniciach.

Návrh rozdelenia zákazky

- Tlačiarne, čítačky čiarových kódov, All-in-One zariadenia.
- Digitálny skener a AI nástroje.
- Server a diskové pole.
- LIS.
- Tlačiarne a fotodokumentačné zariadenia.

Ďalšie informácie

- Roche nepredkladá ďalšie kritériá hodnotenia.
- Referencie z implementácií v iných krajinách sú dostupné.
- Požadované technické parametre budú zaslané e-mailom.
- Zamestnanci spoločnosti Roche pokrývajú technické, aplikačné a IT oblasti.

6, SYSMEX Slovakia s.r.o

XXXXXX XXXXXXXX.

XXXXXX XXXXXXXX

Spoločnosť sa venuje vývoju, výrobe, predaju, dovozu a vývozu v oblasti digitálnej patológie, konkrétne skenovaniu preparátov.

Kľúčové implementačné riešenia

- **Implementácia LIS** – prechod z analógového písania na ucelený informačný systém.
- **Implementácia digitálneho pracovného postupu** – optimalizácia workflow v laboratóriách.
- **Implementácia digitálnych preparátov** – digitalizácia histopatologických vzoriek.
- **Implementácia AI nástrojov** – podpora diagnostiky umelou inteligenciou.

Procesy v patológii na Slovensku

1. Príjem materiálu.
2. Excidácia, odvodnenie, zalievanie.
3. Tvorba skla, farbenie.
4. Pozorovanie spracovaného skla a kompletizácia nálezov.

Implementácia digitálneho workflow

1. **Tlačiarne** – dve varianty:
2. **Tlačiarne na sklíčka** – jedno a dvojzásobníkové riešenia.
3. **Makroskopická stanica** –.
4. **IT infraštruktúra**:

Implementácia LIS

1. **Laboratórny informačný systém (LIS)** – optimalizácia dotykovej obsluhy a automatizácie.
2. **Integrácia HW komponentov s LIS** – testovanie plnej funkcionality všetkých dodávaných zariadení.
3. **Prepojenie LIS s CaseManager SW** – zabezpečenie certifikácie CE-IVDR pre skenovacie procesy (HL7 protokol).

Digitalizácia preparátov a archivácia

V procese patológie sa zavádza nová sekcia **Archivácia** – dátové úložisko.

- **Lekárska pracovná stanica** – CaseManager.

Implementácia digitálnych preparátov

1. **Počet skenovaných preparátov (skiel)** – CE-IVDR skenery s širokou kapacitou.
2. **Riadiaci SW CASE Manager** – licencovanie (10 konkurenčných licencií k skeneru).
3. **Ukladanie skenovaných skiel** – serverové riešenie s diskovým poľom.

Implementácia nástrojov AI

1. **Hodnotenie diagnostikom** – lekárska pracovná stanica s Medical Grade monitorom.
2. **AI softvérové moduly** – ClinicalViewer a DiagnosticAPP (CE-IVD), 10 licencií na skener.
3. **Jazykové rozhranie UI** – všetky softvéry a UI prístrojov s lokalizáciou do slovenčiny.

Časový harmonogram implementácie

- Pri ideálnych podmienkach implementácia trvá približne **1 mesiac na pracovisko**.
- Hospodársky subjekt (HS) je pripravený pracovať na viacerých pracoviskách naraz.

Otázky a odpovede

- **Proof of concept** – teoreticky možný, avšak funkcionality sa nebudú dať ukázať bez pripojenia na nemocničný LIS.
- **Dĺžka záruky** – pri dodávke ako celku možnosť 5-ročnej záruky na všetky komponenty.
- **Licencie** – žiadne poplatky, ale aktualizácie sú spoplatnené (v rámci 5-ročnej záruky v cene).
- **Väzba na klony protilátok** – nie je.
- **Referencie z realizovaných projektov:**
 - Miniskener pre Bio banku.
 - Inštalácia jednotkového skenera.
 - Projekt v oblasti močovej analýzy (bez LIS).
 - 2023: Hematológia – implementácia v nemocniciach vo VB.

Integrácia a dodávateľské riešenia

- **Sysmex** sa neorientuje na LIS, tlačiarne ani skenovanie sklíčok.
- **HS je schopný prebrať úlohu integrátora** a zabezpečiť celé riešenie.
- V prípade delenia zákazky prevezmú plnú zodpovednosť za jej realizáciu.
- Interne sa rozhodli dodávať riešenie ako celok a vybrať si subdodávateľov.
- Preferované je **centrálne riešenie**.

Okruhy otázok k PTK

"Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (Kód výzvy 11I03-21-V19)

1) Aká je situácia v rámci existujúceho hospodárskeho trhu v tejto oblasti čo sa týka dodania požadovaného riešenia, najmä čo sa týka dodania všetkých požadovaných komponentov predmetu zákazky. Do akej miery je možné resp. vie hospodársky subjekt pokryť požiadavku jednotného funkčného celku pre všetky patologické ústavy, tak aby boli zabezpečené všetky fázy spracovania a vyšetrovaného biologického materiálu a jeho diagnostického zhodnotenia, vie zabezpečiť dodanie všetky požadovaných hardvérových a softvérových komponentov uvedených v dokumente HW_SW_tech_specifikacia.xlsx ?

Baria je schopná pokryť konkrétnu požiadavku pre všetky patologické ústavy, a to bez spoluúčasti subdodávateľa, vrátane H a SW komponentov.

2) Vie hospodársky subjekt plnenie predmetu zákazky realizovať sám, alebo bude pri realizácii využívať subdodávateľov? V prípade použitia subdodávateľov, v akom rozsahu a na ktoré komponenty predmetu zákazky. Realizoval v minulosti hospodársky subjekt projekt podobného plnenia a rozsahu v rámci SR, EÚ resp. inom geografickom priestore? Vie hospodársky subjekt poskytnúť referenciu na obdobný projekt?

Baria ako dodávateľ zrealizuje plnenie bez účasti subdodávateľa. Leicabiosystems ako náš partner realizoval podobné plnenie napr. Acibadem - Turkey, Saudi Project, Graz Austria a ďalšie(nezahrňovali LIS a tlačiarne)

3) Splňa riešenie hospodárskeho subjektu požiadavku IVDR certifikácie skenovacieho procesu a následného manažmentu bioptických a cytologických prípadov? Akým spôsobom vie hospodársky subjekt uvedenú požiadavku preukázať, napríklad zápisom v databáze EUDAMED, CE vyhlásením o zhode?

Leicabiosystems je zapísaná v EUDAMED a splňa požiadavku na IVDR pre bioptické prípady.

4) Zdravotnícke zariadenia produkujú rôzne počty sklíčok (preparátov) / deň, a tým vyžadujú rôzne kapacitné riešenia skenovacích zariadení v rozsahu od 50 do 1 200 preparátov / denne. Akým spôsobom rieši predkladaný návrh hospodárskeho subjektu otázku rôznych kapacít skenovacích zariadení?

Leica skenery majú kontinuálne dokladanie košíkov. Je možné zapojiť až 4 skenery k jednému ovládaciemu serveru. Okrem kapacity skenera je veľmi dôležitá rýchlosť v spojení s kontinuálnym dokladaním košíkov.

GT450 – 30 sklíčok v košíku, 15 košíkov, kontinuálne vkladanie nových košíkov, 81skiel/hod, príklad. Pri 7 hodinovej prevádzke je oskenovaných 567 skiel + nočné skenovanie 450 skiel.

GT180 – skener s kapacitou 180 skiel, 81skiel/hod.

5) Celkové riešenie požaduje aj systémovú integráciu dodávaných hardvérových a softvérových komponentov. Akým spôsobom plánuje hospodársky subjekt zabezpečiť a preukázať systémovú funkčnú integráciu dodávaných hardvérových a softvérových komponentov? V prípade delenia zákazky a súťaženia samostatne vníma hospodársky subjekt v tomto delení problém, ak áno aký?

Proof of concept, dôkaz o nastavení koncepcie, realizácia referenčného laboratória, návšteva zástupcov laboratórií a obstarávateľa tohto referenčného laboratória ako príkladu schopnosti dodať a implementovať všetky komponenty podľa požiadaviek.

Popísané technické špecifikácie sú iba hardvérové požiadavky, ktoré nedokážu poskytnúť úplný dojem o tom, ako komponenty navzájom spolupracujú a aká je celková stabilita a používateľská skúsenosť systému. To sa dá dosiahnuť iba kombináciou návštevy referenčného pracoviska s nastavením proof-of-concept.

Navrhujeme rozdeliť a súťažiť v samostatných častiach. **1. možnosť:** časť 1 – LIS softvér a laboratórne periférie, časť 2 – IMS softvér a infraštruktúra PC/serverov časť 3 – Digitálne patologické skenery.

Pri súčasnej segmentácii trhu s patológiou neexistuje jediný výrobca, ktorý by dokázal dodať špičkovú technológiu v 3 rôznych oblastiach laboratória. (LIS, IMS, skenery). Tieto 3 navrhované časti sú samy o sebe dostatočne veľké na to, aby sa mohli považovať za samostatné projekty – aby všetko pracovalo kvalitne – proof of concept.

2 možnosť – časť 1 – LIS + Alg, časť 2 – IMS, skener, PC, Tlačiarne.

Vyškolený konzultant – kvalita tendra

Zároveň je možné vykonať slepý test na hodnotenie skenera, čo znamená: vybraný schválený prehliadač obrázkov, odborne vybraný súbor kvalitne pripravených sklíčok, hodnotiacia komisia. Odôvodnenie – Kvalita obrazu je dôležitým faktorom, ktorý rozhoduje o celkovej spokojnosti patológov s digitálnou implementáciou, zároveň je esenciálnym parametrom kvalitnej a úspešnej AI analýzy obrazu, vzhľadom na povahu zmesi rôznych technológií a hardvérových komponentov nie je možné napísať objektívne hardvérové kritériá určujúce kvalitu obrazu koncového používateľa. Podľa našich skúseností slepé vyhodnotenie testu prináša najlepšie výsledky pri poskytovaní objektívneho bodovania a umožňuje zapojenému patológovi byť súčasťou procesu výberu.

Praktická ukážka pre výbor laboratórneho personálu na vyhodnotenie stupňa automatizácie a jednoduchosti používania prístroja. Jednoduchosť použitia a automatizácia skenerov zohrávajú dôležitú úlohu pri efektívnej implementácii pracovného toku, pričom faktory sa najlepšie vyhodnocujú pri používaní nástroja počas overovania koncepcie.

6) Je hospodársky subjekt ochotný prevziať úlohu integrátora riešenia na pracovisku? Ak áno, za akých konkrétnych podmienok a predpokladov by to bolo možné?

Áno, za predpokladu jasne nastavených kvalitatívnych výstupných kritérií

7) V rámci definovania záručných podmienok je požiadavka na 5 ročné záručné doby na celú/ čiastkové dodávané riešenie. Ako je riešená otázka záručných dôb v návrhu hospodárskeho subjektu?

5 ročná záruka sa odzrkadlí na cene, či už pri celom alebo čiastkovom riešení. Štandardná záručná doba je 24 mesiacov, 2 roky. Je nutné podotknúť, že platobný systém softwarových

komponentov je iný a je nutné stále udržiavať aktuálny a stabilný a inovované, väčšinou sa jedná o ročný annual maintenance fee

8) Pre laboratórny informačný systém a ďalšie súvisiace softvérové riešenia (vrátane manažmentu skenovaných prípadov a analýzy digitalizovaných preparátov s modulmi AI) sa požaduje konkurenčná licencia s minimálne 5 paralelným používateľmi pre každý softvér. Aké sú licenčné podmienky v predloženom návrhu hospodárskeho subjektu? Sú spojené s dodatočnými mesačnými alebo ročnými poplatkami, ak áno po akej dobe ?

Štandardne sú prítomne ročné aktualizácie, čo znamená ročné poplatky(mesačné??), pri 5 rokoch oslobodenia od poplatkov, sa tie ukážu v cene pri obstarávaní.

Počty aktívnych užívateľov sú esenciálne, je nutné jasne definovať koľko užívateľov má mať prístup a koľko užívateľov väčšinou v systéme pracuje paralelne. IMS i AI moduly sa platia od počtu aktívnych užívateľov, väčšinou sa systém kupuje po 5tich užívateľoch (5,10,15,...), zároveň od počtu aktívnych paralelných užívateľov sa odvíja navrhnutý výkon serveru (AI). Poplatky sú na ročnej báze, opäť závislé od počtu užívateľov a celkovej hodnoty vstupného projektu. Je nutné mať na pamäti, že nekupujú hardware ale software, ktorý sa v čase mení. Je nutné ho stále udržiavať aktuálny a stabilný a inovovaný, a každý takýto produkt má annual maintenance fee

9) Akým spôsobom pokrýva predkladané riešenie hospodárskeho subjektu aktualizácie softvérových produktov ? Sú spojené s dodatočnými mesačnými alebo ročnými poplatkami, ak áno v akej odhadovanej hodnote ?

Vid' odpoveď č.8.

Jedinou výjimkou je software pro obsluhu skeneru, zde jsou aktualizace sw zdarma pouze za práci a čas implementace servisního technika (většinou nelze jen vzdáleně aktualizovat)

10) Vie hospodársky subjekt zabezpečiť slovenské rozhranie všetkých dodávaných softvérových riešení vrátane ovládacích softvérov všetkých dodávaných laboratórnych zariadení a skenovacieho zariadenia. Akým spôsobom predkladané riešenie hospodárskeho subjektu pokrýva oblasť jazykového rozhrania jednotlivých softvérov?

ÁNO

11) Súčasťou preukázania technickej-odbornej spôsobilosti bude predloženie platných certifikátov vydaných výrobcami zariadení o spôsobilosti hospodárskeho subjektu / subdodávateľa dodať, nainštalovať, zaškoliť a vykonávať servis na dodaných zariadeniach. Aké školenia na rovnaký alebo obdobný predmet zákazky sú nevyhnutné a aké školenia vie hospodársky subjekt zabezpečiť?

Nevyhnutné sú technické a aplikačné školenia, ktoré BARIA poskytuje.

12) Aké iné informácie potrebuje hospodársky subjekt vedieť a poznať pre riadne ocenenie / realizáciu predmetu zákazky?

Ako dlho sa plánuje digitálne snímky uchovávať v systéme pred prípadnou archiváciou?
Budú sa vyhodnocovať pomocou AI všetky sklíčka, pokiaľ nie, aký je ich pomer ku celku?
Počty užívateľov prístupujúcich do IMS na pracovisku?
Priemerné počty paralelne pracujúcich užívateľov s vyhodnotením pomocou AI na pracovisku?
Maximálna rýchlosť vnútornej siete pracoviska (komunikácia server ↔ skener ↔ úložisko),
v prípade nedostatočnosti, kto bude zodpovedný za ich navýšenie?

13) Identifikovali ste nejakú časť alebo informáciu v podkladoch, ktorá by Vám bezdôvodne bránila v účasti alebo túto účasť neprimerane sťažila? Ak áno, uveďte ktorá časť to je a ako ju navrhujete upraviť

OPIS – veľmi veľa parametrov a tie sú konkrétne pre konkrétne prístroje. Navrhujeme rozviazať tech. parametre a uvoľniť. Je veľmi náročné, až nemožné okomentovať každý jeden parameter. Tech. špecifikácie nášho riešenia sú v prezentácii.

Príklad: Nie je možné vypisovať technické špecifikácie serveru takto konkrétne, technická špecifikácia serveru sa odvíja od otázok v odpovedi 12, ktoré zatiaľ nie sú zodpovedané. Každý systém (skener, LIS,IMS ale hlavne AI) má iné požiadavky na technikálie. Napr. riešenie ponúkané firmou Baria, nekladie takmer žiadne požiadavky na lekárske a pracovné stanice, tj. rozhodne nie je potreba ich rozlišovať a už vôbec nie je treba taký výkon ako je definovaný v prílohe o technických parametroch, v nami dodávanom riešení je väčšina výpočtových operácií prevádzaná na serveri a na pracovných staniciach je potom len zobrazovaná a nie je treba žiadneho zásadného výkonu, okrem prenosovej rýchlosti siete.

14) Je potrebné pri realizácii diela využiť kapacity expertov na strane hospodárskeho subjektu. Ak áno, akých – žiadame zadefinovať?

Vhodné koordinovať s IT oddelením príslušných pracovísk

15) Ak by boli uplatnené aj iné kritéria ako najnižšia cena, aké váhovanie jednotlivých kritérií účastníci PTK navrhujú?

Navrhujeme uplatniť nasledovné rozdelenie: 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.

16) Aké iné podmienky účasti z hľadiska technickej alebo odbornej spôsobilosti by bolo vhodné určiť?

Príprava priestoru na pracoviskách.

17) Akú lehotu dodania/poskytnutia požadovaného predmetu zákazky považuje hospodársky subjekt za dostatočnú a primeranú?

6 - 8 týždňov dodanie

0. Fáze (3 pracovní dny na pracoviště)

Instalace SW na firmě

Příprava SW do workstation

Instalace VM na server + SAM

1. Fáze (5 pracovních dní na pracoviště)

Instalace fyzických zařízení a zfunkčnění provozu (bez vzájemného propojení)

Skener + server (uložiště) - zfunkčnění skenování a ukládání surových dat na server

Tiskárny skel, kazetek, štítků - základní zprovoznění s uživatelským vstupem

Macrostations - zfunkčnění pořizování snímků

Workstation - zprovoznění a připojení do domény

2. fáze (10 pracovních dní)

Implementace komunikace mezi systémy a mezi periferiemi

Instalace na server IMS + LIS vzájemné propojení a provázání komunikace

Implementace komunikace periferii s LIS - získání vstupních dat pomocí LIS

Instalace čteček čárových kódů

Základní zaškolení obsluhy

3. fáze (5 pracovních dní)

Instalace AI algoritmů a jejich implementace do LIS

Detailní zaškolení obsluhy

Výstupní kontrola integrity systému

Zpracování požadavků vzniklých při předchozí implementaci

18) S akými najčastejšími prekážkami / ťažkosťami ste sa doteraz pri realizácii obdobného predmetu plánovanej zákazky stretli a ako ste sa s nimi vysporiadali?

Kľúčové predpoklady pre úspešnú realizáciu projektu

"Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (Kód výzvy 11I03-21-V19)

V rámci žiadosti o zaslanie zoznamu kľúčových predpokladov pre úspešnú realizáciu projektu "Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (Kód výzvy 11I03-21-V19) do "konca roka 2025 a zabezpečenie maximálnej efektivity implementácie a transformácie 14 verejných pracovísk patologickej anatómie sme identifikovali tieto kľúčové predpoklady:

Nižšie uvádzané predpoklady sme síce oddelili pre potreby štruktúrovanej vizualizácie, menované predpoklady sú však vzájomne previazané, prepojené s logickou súslednosťou.

1) Obstarávateľ (Ministerstvo zdravotníctva SR):

a) Termín ukončenia verejného obstarávania – termín ukončenia VO považujeme za predpoklad najvyššej váhy, nakoľko ovplyvňuje zadanie objednávok a celkovú realizáciu v roku 2025. V optimálnom nastavení je najneskorší termín vyhlásenia úspešného uchádzača, podpísanie zmluvy a výzva na realizáciu plnenia koniec marca 2025. Posúvanie termínu ukončenia verejného obstarávania môže mať podľa našich skúseností za následok vyšší časový tlak na patologické pracoviská pri plnení ich predpokladov a negatívne tak vplývať na úspešnú implementáciu digitalizácie na pracoviskách v rámci dostupného času.

b) Definovanie cieľa plnenia - Ak je cieľom dodania inštalácia, uvedenie do prevádzky, integrácia a zaškolenie personálu, na prvé pracovisko - štandardné dodacie lehoty na HW sú v rámci 10-12 týždňov. Samotná inštalácia zariadení a ich uvedenie do prevádzky, pri plnej súčinnosti IT oddelenia prijímateľa, by mohla byť realizovaná v rozpätí 7-14 dní. V rámci tejto teoretickej inštaláčnej výkonnosti by sme vedeli celkový počet fyzických inštalácií realizovať za približne 7 mesiacov pri postupnom inštalovaní. V prípade potreby vieme pracoviská inštalovať aj v čiastočne paralelnom režime, avšak vzhľadom na komplexnosť dodávky preferujeme inštalácie formátom „pracovisko po pracovisku“. Ak je cieľom dodania aj spustenie digitalizácie prevádzky do „ostrého“ režimu s nasadením LISu, je potrebné zahrnúť aj školiace procesy, ktoré vyžadujú dodatočný čas aj pri plnej súčinnosti laboratórneho a diagnostického personálu prijímateľa.

Odhadovaný, optimálny čas je mesiac na pracovisko.

c) Verejné obstarávanie (súťaženie celkového riešenia vs. rozdelenie na samostatné súťaže)

V súslednosti s vyššie uvedenými časovými predpokladmi a z nich vyplývajúcimi budúcimi okolnosťami vnímame ako dôležitý predpoklad definovanie spôsobu súťaženia v kontexte delenia zákazky. V prípade súťaženia celkového riešenia, tzn. všetkých nami ponúkaných HW a SW komponentov bude SYSMEX vedieť garantovať plnú kompatibilitu a tým aj urýchlenie spustenia „digitalizovanej“ prevádzky bez zbytočných prestojov pri integráciách „neznámych“ zariadení – v prípade delenia zákazky je možná kombinácia rôznych hospodárskych subjektov. Pri súťažení celku vieme garantovať záručné podmienky uvádzané v dokumente Sysmex odpovede_Okruh_otazok_ptk-digi-patologia-AI.pdf. Len pri vysúťažení celku nami dodávaných HW a SW riešení vieme plniť úlohu integrátora a za integráciu na pracoviskách zodpovedať.

V prípade rozdelenia zákazky na samostatné časti alebo samostatné súťaže bude potrebné absolvovať integráciu samotného LISu s HW položkami, SW manažmentu prípadov, aby bola zachovaná CE IVDR certifikácia (ak je vyžadovaná výrobcom).

Proces integrácie HW a SW môže spustenie digitalizovanej prevádzky pozdržať na bližšie neurčenú dobu a negatívne vplývať na časový aspekt ukončenia projektu digitalizácie.

Vysúťaženie celku nám umožňuje efektívne plniť inštalačný a implementačný plán schválený subdodávateľmi bez prestojov, vstupov ďalších, nám neznámych subjektov.

d) Integrátor projektu – v súslednosti so spôsobom realizácie súťaže je vzhľadom na komplexnosť projektu digitalizácie patologických pracovísk jedným z kľúčových predpokladov pozícia a úloha integrátora. Podľa nášho názoru je táto úloha pri delení súťaže na samostatné zákazky, ale aj funkčné celky ťažko definovateľná a ešte komplikovanejšie prenositeľná na budúcich dodávateľov. Prebratie tejto pozície, úloh a zodpovednosti z nej vyplývajúce ostane potom na obstarávateľovi, prípade môže byť prenesená na prijímateľov.

SYSMEX je ochotný prevziať úlohu a zodpovednosť integrátora na všetkých pracoviskách za týchto podmienok:

1) SYSMEX bude úspešným uchádzačom výberového konania/verejného obstarávania jednotného funkčného celku, tzn. všetkých predkladaných HW a SW riešení (aj v prípade delenia zákazky na samostatné časti) pre všetky pracoviská patologickej anatómie.

2) Každé pracovisko bude mať v čase začiatku jeho integrácie zrealizovanú stavebnú a IT pripravenosť.

3) Bude garantovaná súčinnosť všetkých potrebných odborných kapacít oddelenia a zdravotníckeho zariadenia. Tým sa myslí nielen lekársky a nelekársky personál oddelenia, ale predovšetkým IT oddelenie, oddelenie technického úseku, ekonomického úseku zdravotníckeho zariadenia, prijímateľa integrácie.

O presnom rozsahu a čase potreby jednotlivých súčinností bude SYSMEX v dostatočnom predstihu informovať.

e) Obstarávateľ v pozícii riadiaceho/kontrolného orgánu – v rámci zabezpečenia maximálnej efektivity implementácie a transformácie 14 verejných pracovísk patologickej anatómie je podľa nášho názoru žiadúce, aby obstarávateľ pokračoval v pozícii riadiaceho nadriadeného orgánu a aktívne, prípadne na požiadanie vstupoval do procesov implementácie v situáciách, ktoré si budú vyžadovať jeho súčinnosť. Za týmto účelom by sme uvítali identifikáciu konkrétnej osoby, manažéra predmetného projektu zastupujúceho v procese implementácie a transformácie obstarávateľa.

f) Zúčtovanie dodaných HW a SW riešení (oprávnených výdavkov) po odovzdaní diela na každom pracovisku jednotlivo – finančno-ekonomická stránka je podľa nášho názoru neoddeliteľnou súčasťou úspešnej realizácie. Z uvedeného dôvodu predkladáme ako jeden z nezanedbateľných predpokladov realizáciu zúčtovacieho procesu – vystavenie faktúry a jej úhrada - po odovzdaní každého pracoviska jednotlivo. Zúčtovací proces bude nasledovať po ukončení dodacích, inštalačných prác a zaškolenia u každého pracoviska jednotlivo.

2) Prijímateľa (organizácie zastrešujúce jednotlivé patologické pracoviská)

a) Stavebná a IT pripravenosť- Nedostatočná stavebná a IT pripravenosť na strane prijímateľa, môže podľa našich skúseností odsúvať termíny implementácie technológie a jej celkového uvedenia do prevádzky. SYSMEX v prípade úspešnej účasti na verejnom obstarávaní v rámci predmetného projektu plánuje minimalizovať dopady týchto prekážok prostredníctvom „kvalifikačných“ návštev a následnej úpravy implementačného plánu podľa skutočných okolností a pripravenosti prijímateľov.

b) Súčinnosť expertných skupín (oddelenie patológie, IT oddelenie) – pre úspešnú, efektívnu implementáciu digitalizovanej patológie bude nevyhnutne potrebná súčinnosť expertov na strane zdravotníckych zariadení, predovšetkým:

- a. lokálny manažér projektu
- b. lokálny lekárskeho a nelekársky personál oddelenia patológie
- c. IT oddelenie
- d. oddelenie technického úseku.

O presnom rozsahu a čase potreby jednotlivých súčinností bude SYSMEX v dostatočnom predstihu informovať. Uvítali by sme identifikáciu konkrétnych zástupcov každej z expertných skupín, každého z 14 verejných prijímateľov.

Odborné stanovisko k projektu

"Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (Kód výzvy 11/03-21-V19)

Na základe oslovenia zo strany MZ SR v rámci prípravy na centrálne verejné obstarávanie projektu Digitalizácia patológie s podporou AI sme pripravili dokument, ktorý popisuje digitalizáciu s podporou umelej inteligencie pracovísk odboru patologická anatomia ako komplexnú transformáciu tradičných laboratórno-diagnostických procesov na plne automatizované, digitálne riešenie s aktívnym využitím umelej inteligencie, ktoré má umožňovať jednotnú správu vzoriek s informáciou v akej fáze procesu sa aktuálne vzorka nachádza, sledovanie a hodnotenie biologických vzoriek v reálnom čase. Hlavným cieľom je prepojiť všetky fázy spracovania vyšetrovaného biologického materiálu a jeho diagnostického zhodnotenia do jednotného funkčného celku, plynulej bezproblémovej diagnostickej cesty s minimálnym ľudským zásahom.

Zdôvodnenie:

Pracoviská patologickej anatomie sú kľúčovou súčasťou diagnostického procesu v systéme zdravotnej starostlivosti. Naša práca je základom pre stanovenie definitívnej diagnózy, určenie prognózy ochorenia a následnej liečby pacientov. V súčasnej dobe čelíme rastúcim požiadavkám na presnosť, rýchlosť a komplexnosť diagnostiky, pričom požiadavka na spracovanie vzoriek každoročne narastá.

Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou predstavuje revolučný krok v medicínskom pokroku a rovnako aj v našom odbore, lebo prináša významné výhody, ako sú:

- Zvýšenie presnosti diagnostiky a určenia prediktívnych biomarkerov cieľenej 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

Pracoviská nášho odboru - ústavy a oddelenia patologickej anatomie, spracujú ročne viac ako milión vzoriek. Proces vyšetrovania prijímaného materiálu od jeho spracovania, dokumentáciu po archiváciu

vykazuje vyššiu mieru náročnosti a komplexnosti v porovnaní s ostatnými už automatizovanými laboratórnymi zložkami . Súčasný systém práce sa v kontexte narastajúcich nárokov a dostupných technológií začína približovať svojim limitom , preto sme uvítali výzvu "Digitalizovaná patológia podporovaná umelou inteligenciou" (Kód výzvy: 11I03-21-V19) a iniciatívu MZ SR ako garanta implementácie komplexného digitálneho riešenia pokrývajúceho celý laboratórno-diagnostický proces.

Naše odborné požiadavky a nároky na riešenie zahŕňajú :

1. Skenovacie zariadenie s parametrami:

- Vysoká priestorová efektivita pri zachovaní maximálnej kapacity skenovania
- Rozlíšenie min. 0,12 μm /pixel pri 40x zväčšení a 0,25 μm /pixel pri 20x zväčšení
- Maximálny čas skenovania 40 sekúnd od uchopenia preparátu pre veľkokapacitné skenery
- Kontinuálne skenovanie preparátov
- Kompatibilita s DICOM formátom
- Monitoring opotrebenia komponentov v reálnom čase

2. Laboratórny informačný systém (LIS):

- Slovenské užívateľské rozhranie optimalizované pre dotykové obrazovky
- Užívateľsky definovateľná automatizácia procesov
- Automatizované vykazovanie pre poisťovne
- Integrácia s národnými projektmi (VNA archív)
- Elektronická výmena žiadaniek a výsledkov
- Jednotný štandardizovaný systém pre všetky časti procesu a externú komunikáciu

3. Softvér pre manažment prípadov:

- Kompletne slovenské užívateľské rozhranie
- Integrovaný systém telekonzultácií
- Intuitívne ovládanie
- Jednotná platforma pre všetky pracoviská

4. AI moduly:

- Slovenské užívateľské rozhranie
- Optimalizácia pre vysoké rozlíšenie skenov
- Integrácia s manažmentom prípadov

Pre nastavenie a fungovanie projektu digitalizácie patologického pracoviska požadujeme komplexné riešenie, ktoré okrem pokrytia technických požiadaviek na hardvérové a softvérové komponenty musí reflektovať aj náročné podmienky a špecifické požiadavky pracovného procesu. Konečné riešenie musí garantovať kompatibilitu so štandardami a požiadavkami na moderné patologické pracovisko.

Certifikačné požiadavky V záujme zabezpečenia najvyššej kvality diagnostického procesu a dodržania všetkých regulačných požiadaviek požadujeme:

1. Pre skenovací proces:
 - IVD-R certifikáciu zahŕňajúcu manažment bioptických a cytologických prípadov
 - Preukázateľný zápis CE IVD-R v európskej databáze EUDAMED
2. Pre systémovú integráciu:
 - Certifikované prepojenie dodávaného laboratórneho informačného systému (LIS) so softvérom pre manažment prípadov podľa IVD-R štandardov, integračný proces so subdodávateľom LISu je uskutočnený tak, aby neohrozil IVD-R certifikáciu skenovacieho procesu.
 - V prípade existujúceho LIS zabezpečenie certifikovanej integrácie s aktuálnym poskytovateľom
3. Pre hardvérovú integráciu:
 - Preukázateľne certifikovanú integráciu všetkých komponentov vrátane tlačiarň na bločky a sklá, makrofotostanice a skenovacieho zariadenia (certifikát vydaný zo strany subdodávateľa LISu, že každý dodaný typ/model špeciálneho "laboratórneho" hardvérového zariadenia bol s LISom fyzicky otestovaný a je prepojený, čím je garantovaná jeho plná kompatibilita)
 - Certifikáty preukazujúce odbornú a technickú pripravenosť dodávateľa na realizáciu, servis a upgrady (preukazuje sa platnými certifikátmi, ktoré výrobca vystaví dodávateľovi, po tom, čo prejdú procesom zaškolenia a spĺňajú požiadavky výrobcu na odbornú a technickú spôsobilosť.)

Záručné a licenčné podmienky Pre zabezpečenie dlhodobej udržateľnosti a spoľahlivosti riešenia požadujeme:

1. Záručné podmienky:
 - Komplexnú 5-ročnú záruku na celé riešenie vrátane zdravotníckej techniky
 - Zahŕnutie spotrebného materiálu potrebného pre prevádzku dodávaných laboratórnych zariadení na báze termotlače na obdobie 5 rokov (prepočítaná na výstupy z dotazníka.)
 - Bezplatné aktualizácie všetkého softvéru počas záručnej doby
 - Garantovaný servisný zásah a technickú podporu
2. Licenčné podmienky:

- Konkurenčné licencie pre minimálny počet užívateľov ak, ako bol definovaný v schválenom projekte pracoviska,
- Kompletnú licenciu zahŕňajúcu softvér pre manažment prípadov a AI moduly (rovnaký počet ako vyššie)
- Žiadne dodatočné licenčné poplatky počas záručnej doby
- Plnú funkcionality všetkých modulov bez potreby dokupovať ďalšie licencie

Z pohľadu efektívneho spracovania vzoriek, diagnostiky a optimálneho využitia času a finančných prostriedkov očakávame, že Ministerstvo zdravotníctva SR prevezme úlohu koordinátora projektu. Zabezpečí projektový manažment tak, aby boli dodržané všetky kvalitatívne aj kvantitatívne parametre projektu, časový harmonogram a implementácia v termíne stanovenom výzvou.

Očakávané a požadované aktivity:

1. Detailný implementačný plán pokrývajúci všetky fázy projektu
2. Kompletná dokumentácia v slovenskom jazyku
3. Rozsiahle zaškolenie personálu
4. Kontinuálna technická podpora počas celej záručnej doby

Požiadavky na dodávateľa:

- Potrebne certifikáty dokumentujúce odbornú a technickú spôsobilosť
- Schopnosť zabezpečiť komplexný servis a upgrady systému
- Skúsenosti s obdobnými implementáciami v zdravotníctve
- Stabilné zázemie pre dlhodobú podporu riešenia

Naša vízia digitalizácie patologického pracoviska s podporou umelej inteligencie presahuje rámec jednoduchej modernizácie. Našou víziou a cieľom je vybudovanie špičkových pracovísk, ktoré budú:

- Implementovať najmodernejšie technológie digitálnej patológie a umelej inteligencie
- Slúžiť ako platforma pre medicínsky výskum a vývoj
- Pôsobiť ako akreditované vzdelávacie centrum pre zdravotníckych pracovníkov
- Zabezpečovať efektívnu spoluprácu a konzultácie s domácimi i zahraničnými pracoviskami
- Aktívne prispievať k rozvoju personalizovanej medicíny a precíznej diagnostiky

Uvedené požiadavky považujeme za kľúčové kritériá pre úspešnú implementáciu a dlhodobú udržateľnosť projektu digitalizácie patologických pracovísk. Od potenciálneho dodávateľa očakávame v predloženej ponuke detailné rozpracovanie spôsobu naplnenia všetkých špecifikovaných požiadaviek, vrátane komplexnej dokumentácie potvrdzujúcej jeho odbornú a technickú spôsobilosť na realizáciu projektu. Sme presvedčení, že realizáciou tohto ambiciózneho projektu vytvoríme

pracoviská poskytujúce najvyššiu kvalitu diagnostiky, ktoré sa stanú vzorovým príkladom modernej digitálnej patológie nielen v našom regióne, ale i v celoeurópskom meradle.

V Martine a Bratislave, 18.11.2024

Vypracovali Ministerstvom zdravotníctva SR vyzvaní patológovia:

XXXXXXXXXXXX