|  |
| --- |
| **VYSVĚTLENÍ ZADÁVACÍ DOKUMENTACE Č. 4** |
| **nÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY** |
| **Centrální řešení pro popisování, správu, distribuci a archivaci obrazové zdravotnické dokumentace (CŘ PACS)**  |
| SPISOVÁ ZNAČKA: | CN/194/CN/24 | ČÍSLO JEDNACÍ: | 1136/25/CN | SYSTÉMOVÉ ČÍSLO VZ: | P24V00000608 |
| ODKAZ E-ZAK: | **https://ezak.cnpk.cz/contract\_display\_11645.html** |
| ODKAZ VVZ: | [**https://vvz.nipez.cz/vyhledat-formular/2116c0c8-d813-4dbd-8f3d-03c5c24433c7**](https://vvz.nipez.cz/vyhledat-formular/2116c0c8-d813-4dbd-8f3d-03c5c24433c7) |
| ODKAZ TED: | [**https://ted.europa.eu/cs/notice/-/detail/43496-2025**](https://ted.europa.eu/cs/notice/-/detail/43496-2025) |
| **zADAVATEL:** | **Klatovská nemocnice, a.s.** |
| **SÍDLO:** | Plzeňská 929, 339 01 Klatovy | **IČO:** | 26360527 |
| **STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:** | Ing. Zdeněk Švanda, předseda představenstvaMUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M., místopředseda představenstvaIng. Ondřej Provalil, MBA, člen představenstva |
| **pověřená osoba:** | Romana Haladová |
| **ADMINISTRÁTOR:** | **Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace** |
| **SÍDLO:** | Vejprnická 663/56, 318 00 Plzeň | **IČO:** | 72046635 |
| **STATUTÁRNÍ ZÁSTUPCE:** | Mgr. Bc. Jana Dubcová, ředitelka |
| **pověřená osoba:** | Mgr. Richard Volín | **E-MAIL:** | richard.volin@cnpk.cz  |
| DRUH VZ: | dodávky | REŽIM VZ: | nadlimitní | DRUH ŘÍZENÍ: | otevřené |
| FINANCOVÁNO Z EU: | --- |

Zadavatel poskytuje prostřednictvím administrátora v souladu s § 98 a § 99 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění (dále „ZZVZ“), vysvětlení zadávací dokumentace k výše uvedené veřejné zakázce.

Dne 24. 3. 2025 byla doručena žádost o vysvětlení zadávací dokumentace, na kterou zadavatel tímto odpovídá.

**Dotazy:**

„Zadavatel ve vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 nahradil podmínky závazného testování centrálního řešení PACS požadavkem na poskytnutí součinnosti v následujícím znění:

„**Zadavatel upozorňuje dodavatele, že je ve fázi po otevření nabídek až do fáze před uzavřením smlouvy může vyzvat jakéhokoli účastníka k testování nabízeného nebo jím používaného CŘ PACS. Bude se jednat o formální nezávazné testování, jehož účelem je předvedení funkčnosti CŘ PACS, které používá dodavatel. V případě souhlasu dodavatele s testováním si zadavatel a dodavatel dohodnou konkrétní podmínky a termín, kdy bude CŘ PACS otestován.**“.

**Dotaz č. 1**

Formulace “ **si zadavatel a dodavatel dohodnou konkrétní podmínky a termín, kdy bude CŘ PACS otestován**“ vytváří prostor pro různé podmínky testování různými uchazeči. Jak chce v takovém případě Zadavatel zajistit rovné podmínky všem uchazečům?

**Odpověď zadavatele**: V předchozím Vysvětlení zadávací dokumentace č. 3 ze dne 28. 2. 2025 vyšel zadavatel vstříc uchazeči a vypustil čl. 7.3 Zadávací dokumentace o **závazném testování** nabízeného CŘ PACS. Současně byl doplněn odstavec do čl. 9.7 ZD, kde je vyhrazena možnost požádat o nezávazné testování. Jedná se o předvedení funkčnosti nabízeného CŘ PACS.

**Dotaz č. 2**

Může Zadavatel blíže upřesnit/vysvětlit termín “ **formální nezávazné testování**“? Např.:

* Jakým způsobem bude výsledek testování posuzován?
* Jaké budou sledované indikátory testování?
* Jaké důsledky pro uchazeče z testování plynou?

**Odpověď zadavatele**: Na rozdíl od předchozího závazného testování CŘ PACS, které bylo ze Zadávací dokumentace vypuštěno Vysvětlením zadávací dokumentace č. 3, zadavatel si vyhradil v čl. 9.7 ZD, že je oprávněn požádat jakéhokoli uchazeče o formální nezávazné testování nabízeného CŘ PACS. Testování znamená v tomto případě předvedení funkčnosti nabízeného CŘ PACS.

Se žádostí zadavatele o provedení předvedení nemusí uchazeč souhlasit. Odmítne-li uchazeč tuto žádost, předvedení neproběhne (není současně nijak sankcionováno).

Účelem této výhrady je, aby měl zadavatel konkrétní reálnou představu o funkčnosti nabízeného CŘ PACS. Průběh předvedení bude dohodnut mezi zadavatelem a vyzvaným uchazečem. Pravidla předvedení, místo a způsob si určí uchazeč. Zájmem zadavatele je, aby jeho zástupci viděli funkčnost nabízeného CŘ PACS.

Pro uchazeče z předvedení neplynou žádné negativní důsledky. O předvedení bude proveden stručný záznam bez důsledků na posouzení nabídky uchazeče.

**Dotaz č. 3**

Zadavatel ve výše uvedeném požadavku uvádí:

“ **předvedení funkčnosti CŘ PACS, které používá dodavatel**“.

Dodavatel není provozovatelem zdravotnického zařízení a nepoužívá žádné CŘ PACS, může zadavatel upřesnit, co je uvedeným požadavkem míněno?

**Odpověď zadavatele**: Brání-li dodavateli překážky, že není schopen předvést nabízené CŘ PACS v reálném provozu, sdělí to po zadavateli a předvedení může proběhnout na prostředcích uchazeče. Předvedení funkčnosti nabízeného CŘ PACS nemusí být provedeno nad provozními/produkčními daty.

**Dotaz č. 4**

Zadavatel nikde v zadávací dokumentaci blíže nespecifikuje, kde má testování proběhnout. Je tedy testováním myšleno testování na referenčním pracovišti uchazeče, nebo se od uchazeče vyžaduje instalace takového řešení v prostředí Zadavatele, tedy v jeho klinickém provozu a nad jeho daty?

**Odpověď zadavatele**: S odkazem na odpověď na Dotaz č. 2 o místě předvedení rozhodne vyzvaný uchazeč. Obě zmíněné varianty jsou možné, zadavatel přistoupí na návrh uchazeče. Je možná také varianta, kdy uchazeč provede předvedení na vlastních prostředcích. Předvedení funkčnosti nabízeného CŘ PACS nemusí být provedeno nad provozními/produkčními daty. Jak je uvedeno výše, zadavatel zamýšlí vidět funkčnost CŘ PACS.

**Dotaz č. 5**

Pokud Zadavatel svůj požadavek myslí tak, že má Uchazeč pro účely otestování systému zajistit přístup pracovníků Zadavatele do jiného zdravotnického zařízení, kde je takový systém provozován:

1. Dodavatel není provozovatelem zdravotnického zařízení a není tedy v jeho moci takovýto požadavek garantovaně zajistit. Referenční zdravotnické zařízení může testování zejména v tak významném rozsahu odmítnout.
	* Jak chce v takovém případě Zadavatel zajistit rovné podmínky všem uchazečům?
	* Jakým způsobem má být zajištěn soulad Zadavatelem požadovaného postupu se Zákonem o zadávání veřejných zakázek?
2. Referenční zdravotnické zařízení by muselo v běžné provozní době, kdy poskytuje zdravotní péči pacientům, uvolnit pracovní místo a umožnit přístup cizím osobám ke své kritické infrastruktuře.
* Jakým způsobem má být zajištěn soulad Zadavatelem požadovaného postupu se Zákonem o kybernetické bezpečnosti?
* Jak bude Zadavatel postupovat v případě, že pracoviště bude třeba použít pro neodkladné poskytnutí zdravotní péče a nebude tedy možné testování provést?
1. Zadavatel v zadávací dokumentaci nespecifikuje počet ani identifikaci osob, které by v rámci testování měly přístup ke zdravotnické dokumentaci a citlivým údajům pacientů. Testování přitom má být prováděno v běžném klinickém provozu, tedy nad reálnými daty pacientů. Přístup ke zdravotnické dokumentaci pacientů přitom mají mít pouze osoby, které se podílejí na léčbě pacientů. Přístup k pacientským datům tedy podléhá zákonu č. 240/2024 Sb., o zdravotních službách, a nařízení GDPR (č. 2016/679) a není tedy zajištěno, že testování nebude porušovat ochranu osobních údajů pacientů. Jakým způsobem má být zajištěn soulad Zadavatelem požadovaného postupu s uvedenou legislativou?
2. V zadávací dokumentaci nejsou uvedena dostatečná opatření na ochranu osobních údajů, za kterých by bylo možné takové testování provést.
	* Jak budou data chráněna během testování?
	* Jak bude zajištěno, že testování bude probíhat na anonymizovaných nebo testovacích datech?
	* Bude vyžadováno uzavření dohody o mlčenlivosti (NDA) se Zadavatelem, uchazeči nebo třetími stranami, které se testování účastní?
3. Vzhledem k tomu, že testování bude probíhat v jiných podmínkách, které nelze porovnávat s prostředím Zadavatele, výsledky takovéhoto testování mohou být zavádějící a dle našeho názoru je takovéto testování neprůkazné. Je si této skutečnosti Zadavatel vědom?
4. Požadované testování bude probíhat v naprosto odlišných podmínkách z pohledu výkonnosti HW infrastruktury, sítí, apod. V různých zdravotnických zařízeních je navíc celý systém nakonfigurován odlišně, jelikož musí vždy reflektovat různé požadavky uživatelů a zadání daného zdravotnického zařízení, což nemusí být v souladu s požadavky Zadavatele. Jak chce v takovém případě Zadavatel zajistit rovné podmínky všem uchazečům?

**Odpověď zadavatele**: Zadavatel tímto odkazuje na svoje odpovědi k dotazům 1 až 4 výše. Je na uchazeči, zda žádosti o předvedení vyhoví.

**Dotaz č. 6**

Pokud Zadavatel svůj požadavek myslí tak, že od uchazeče vyžaduje instalaci takového řešení v prostředí Zadavatele, tedy v jeho klinickém provozu a nad jeho daty:

1. Poskytne Zadavatel potřebnou infrastrukturu a prostředí, které bude pro všechny účastníky stejné,
a dostatek času pro instalaci systému Dodavatele, aby mohlo dojít k předvedení požadované funkcionality?
2. Pro předvedení CŘ PACS je potřeba provést kompletní implementaci celého CŘ PACS včetně integrací na okolní přístroje a systémy. Zajistí Zadavatel případnou součinnost třetích stran?
3. Jelikož v rámci implementace systému pro testování v prostředí Zadavatele může uchazeč přít do styku s citlivými údaji pacientů, bude vyžadováno uzavření dohody o mlčenlivosti (NDA) s uchazeči, nebo třetími stranami, které se testování účastní? Může Zadavatel dát uchazečům k dispozici patřičné dohody, které po něm budou vyžadovány?

**Odpověď zadavatele**: Zadavatel tímto odkazuje na svoje odpovědi k dotazům 1 až 4 výše. Je na uchazeči, zda žádosti o předvedení vyhoví. Jak bylo výše uvedeno, předvedení je možné provést na prostředcích uchazeče a nemusí být provedeno nad produkčními/provozními daty.

**Dotaz č. 7**

Požadavek zadavatele na testování systému, jak je specifikován v zadávací dokumentaci, naráží na nedostatečnou transparentnost podmínek testování:

* Může Zadavatel blíže specifikovat formát testování, metodiky hodnocení, a objektivní kritéria pro posouzení funkčnosti testovaného CŘ PACS?
* Může Zadavatel stanovit jasné podmínky pro organizaci testování a dostupnost testovacího prostředí pro všechny uchazeče za stejných podmínek, aby nedocházelo k diskriminaci uchazečů?

**Odpověď zadavatele**: Nejedná se o závazné testování. Jde o pouhé předvedení funkčnosti nabízeného CŘ PACS, bez dalších důsledků na kontrolu a hodnocení nabídek dodavatelů. Bez souhlasu dodavatele nebude předvedení provedeno.

**Dotaz č. 8**

Zadavatel v Příloze č. 2 ZD uvádí jako jeden z požadavků na DICOM prohlížeč:

“ Pokročilé vyhledávání testů pomocí dotazů s logickými operátory "a" a "nebo" umožňující zobrazení testů, které splňují následující podmínky: - začíná - je - není - končí - obsahuje - neobsahuje“.

Chápeme správně že se jedná o vyhledávání testů v rámci Vědeckého archivu, které lze vytvářet pro výukové účely? Pokud ano, neměl by tento požadavek být součástí požadavků na Vědecký archiv, včetně požadavku na možnost vytváření a editace testů v rámci anonymizované sady obrazových vyšetření?

**Odpověď zadavatele**: Ano, zadavatel potvrzuje, že se jedná o součást funkce pro Vědecký archiv.

**Závěr (Dotaz/žádost č. 9)**

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem požadujeme úpravu zadávací dokumentace tak, aby byla v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek, zákonem o zdravotních službách a nařízením GDPR, tedy požadavek na testování vypustit nebo jej upravit tak, aby byl jasný, transparentní a nediskriminační.

**Odpověď zadavatele**: V návaznosti na výše uvedené odpovědi, ve kterých zadavatel potvrdil, že testování není závazné, jedná se o předvedení funkčnosti CŘ PACS, přičemž bez souhlasu vyzvaného dodavatele k němu nedojde, zadavatel ponechává současné znění zadávacích podmínek. Bude-li uchazeč s předvedením CŘ PACS souhlasit, sám navrhne pravidla předvedení, místo, způsob a sledované indikátory.

**Upozornění:**

Lhůta pro podání nabídek se nemění.

V Plzni dne 26. 3. 2025

**Mgr. Richard Volín**

administrátor

Centrální nákup Plzeňského kraje, příspěvková organizace