Níže uvedeného dne, měsíce a roku uzavřeli

**Fakultní nemocnice Olomouc**

státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR rozhodnutím ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990, č.j. OP-054-25.11.90

se sídlem: I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

IČ: 00098892

DIČ: CZ00098892

Zastoupená: prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem

bankovní spojení: bankovní spojení: ČNB

číslo účtu: 36334811/0710

na straně jedné jako *„objednatel“*

a

**…………………………………………….…..**

se sídlem: ………………………………….

IČ: ..…………………………………….……..

DIČ: ……………………………………….…..

zastoupená: ……………………………….

zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném ……………. soudem v …………………, oddíl ….., vložka …..

bankovní spojení: ……………………………………

číslo účtu: ………………………………….

na straně druhé jako *„poskytovatel“*

(Uvedení zástupci obou stran prohlašují, že podle stanov nebo jiného obdobného organizačního předpisu jsou oprávněni tuto Smlouvu podepsat a k platnosti Smlouvy není třeba podpisu jiné osoby.)

tuto

**Smlouvu o vývoji programového vybavení**

uzavřená dle § 1746 odst. 2 zák. č. 89/2012 Sb. občanského zákoníku v platném znění

**I.**

**Úvodní ustanovení**

1. Zúčastněné smluvní strany si navzájem prohlašují, že jsou oprávněny tuto smlouvu uzavřít a řádně plnit závazky v ní obsažené, a že splňují veškeré podmínky a požadavky stanovené zákonem a touto smlouvou (dále jen „**Smlouva**“).
2. Smlouva je uzavírána na základě výsledků zadávacího řízení podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek v platném znění zahájeného objednatelem jako veřejným zadavatelem s názvem **„****Vývoj programového vybavení pro projekt SUG 2021“**, evidenční číslo **VZ-2021-001100.** V případě, že je ve Smlouvě odkazováno na zadávací dokumentaci, má se na mysli zadávací dokumentace vztahující se k uvedené veřejné zakázce. Smluvní strany se zavazují plnit podmínky obsažené ve Smlouvě, přičemž za závazné se pro obě smluvní strany považuje rovněž zadávací dokumentace a nabídka, kterou poskytovatel předložil do zadávacího řízení.
3. Poskytovatel je povinen při realizaci předmětu smlouvy postupovat s řádnou odbornou péčí a chránit zájmy objednatele podle svých nejlepších profesních znalostí a schopností.

**II.**

**Předmět smlouvy**

1. Předmětem Smlouvy je závazek poskytovatele poskytnout pro objednatele služby dle požadavků uvedených v Příloze č.2 Smlouvy, spočívající ve vývoji, dodání a implementaci programového vybavení pro projekt SUG 2021 (dále jen „**Systém**“ nebo „**Dílo**“) do prostředí FNOL a závazek objednatele za splnění požadavků uvedených v Příloze č.2 Smlouvy zaplatit cenu sjednanou v souladu s touto smlouvou, jakož i další závazky a práva smluvních stran ze Smlouvy vyplývající.
2. Dále je předmětem Smlouvy závazek poskytovatele předat objednateli veškerou dokumentaci potřebnou k užívání Systému včetně zdrojových kódů, struktury a popisu databází a oprávnění objednateli, aby mohl objednatel samostatně provádět jejich změny, případně je mohl předat třetí straně k dalším úpravám pro objednatele.
3. Dále je předmětem Smlouvy vypořádání autorských práv. Dílo/jeho část se protokolárním předáním stane vlastnictvím objednatele, cena autorských práv je zahrnuta v ceně Díla. Poskytovatel uděluje objednateli neomezený souhlas užít Dílo, vyslovuje souhlas s bezplatnou reprodukcí, modifikací, dopracováním či prováděním jakýchkoliv změn Díla způsobem dle vlastního uvážení a potřeb objednatele. Objednatel je oprávněn Dílo užít, a to ke všem způsobům užití ve smyslu autorského zákona v neomezeném časovém, množstevním i územním rozsahu. Objednatel je oprávněn k pořízení trvalých rozmnoženin Díla samostatně i ve spojení či v souboru s jinými autorskými či neautorskými Díly, a to jakýmikoliv prostředky a v jakékoliv formě v libovolném počtu. Objednatel je neomezeně oprávněn k rozšiřování rozmnoženin díla. Objednatel je bez nároku poskytovatele na jakoukoliv odměnu, úplatu či náhradu škody apod. oprávněn s Dílem nakládat. Objednatel má právo oprávnění dle tohoto ustanovení zcela nebo zčásti bez dalšího poskytnout třetí osobě, a to bez jakéhokoliv omezení, ať už místního, množstevního, časového či jiného a činit na něm změny bez omezení. K požadavku objednatele na modifikaci Díla se poskytovatel zavazuje tomuto vyhovět.

Poskytovatel není oprávněn Dílo dle Smlouvy poskytnout třetí osobě či využít jinak než ve prospěch objednatele v souladu se Smlouvou.

1. Poskytovatel potvrzuje, že jsou mu známy veškeré technické, kvalitativní a jiné podmínky nezbytné k poskytování služeb dle Smlouvy a že disponuje takovými odbornými znalostmi, které jsou k poskytování služeb nezbytné. Bude-li součástí poskytování služeb poskytnutí plnění, k němuž je nezbytné převedení vlastnického či jiného práva, garantuje poskytovatel, že takové plnění poskytuje se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání objednatelem.
2. Poskytovatel garantuje po dobu platnosti smlouvy záruku za jakost jako shodu Systému s jeho dokumentací.

**III.**

**Doba a místo plnění**

1. Smlouva se uzavírá na dobu do řádného předání Systému objednateli k užívání, a to na základě předávacího (akceptačního) protokolu podepsaného odpovědnými osobami obou smluvních stran dle bodu V. odst. 2 této smlouvy. Platnou se stává dnem jejího podpisu oběma smluvními stranami a účinnou dnem zveřejnění v Registru smluv.
2. Poskytovatel se zavazuje zahájit plnění předmětu smlouvy bezprostředně po oboustranném podpisu smlouvy a implementovat Systém nejpozději do 1 měsíce od oboustranného podpisu této smlouvy. Pro ověření funkcionalit bez závad a nedodělků bude realizován testovací provoz aplikace s ostrými anonymizovanými daty v délce 1 měsíce; v případě vyskytnutí se závady v této době, se jeho délka prodlužuje o další 1 měsíc od odstranění závady. Po ukončení testovacího provozu po dobu 1 měsíce bez závad a nedodělků, bude o provedené implementaci a jejím splnění sepsán předávací (akceptační) protokol, který bude podepsán odpovědnými osobami obou smluvních stran dle bodu V odst. 2 této smlouvy.
3. Místem plnění je sídlo objednatele. Poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy objednatele nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění za účelem plnění Smlouvy (dodávka, servis, údržba, jednání atp.).

**IV.**

**Cena a platební podmínky**

1. Cena za služby dle Smlouvy je stanovena dohodou ve výši ……..…. Kč bez DPH, DPH ……..…. Kč, **……..…. Kč včetně DPH**.
2. Podrobný popis požadavků a způsob jejich splnění je popsán v Příloze č. 2 Smlouvy.
3. Cena je stanovena jako pevná a nejvýše přípustná, závazná a platná po celou dobu platnosti Smlouvy a nemůže být navýšena ani v případě zvýšení sazby DPH. Cena zahrnuje veškeré náklady, jejichž vynaložení je nutné na řádné a včasné splnění předmětu Smlouvy, zejména náklady na dopravu, předání a veškeré náklady související. Poskytovatel bere na vědomí, že v souladu s interními předpisy objednatele nese náklady související s vjezdem motorových vozidel do místa plnění.
4. Objednatelem vyžádané služby při řešení poskytovatelem nezaviněných havarijních stavů Systému nebo obnovy poskytovatelem nezaviněné ztráty dat Systému budou řešeny samostatnými objednávkami na základě nabídky poskytovatele.
5. Všechny smlouvou dohodnuté ceny zahrnují veškeré náklady spojené s činnostmi, dopravou a materiálem pro zajištění služeb.
6. Podkladem pro zaplacení je daňový doklad (faktura) vystavený poskytovatelem.
7. Daňový doklad (faktura) bude poskytovatelem vystaven v souladu s ustanovením zákona č.235/2004 Sb. o dani z přidané hodnoty ve znění pozdějších předpisů.
8. Splatnost faktury je stanovena na 60 dní od data prokazatelného doručení faktury objednateli. Každá jednotlivá faktura vystavená v rámci smluvního vztahu založeného touto smlouvou musí obsahovat identifikátor veřejné zakázky **VZ-2021-001100.**
9. Cena se považuje za zaplacenou v okamžiku jejího odeslání z účtu objednatele na účet poskytovatele.
10. Poskytovatel je oprávněn vystavit daňový doklad dle Smlouvy teprve po ukončení implementace Systému a jeho řádném předání objednateli k užívání.

**V.**

**KOMUNIKACE**

1. **Kontaktní údaje** pro komunikaci při plnění služeb technické podpory Systému ze Smlouvy jsou.

* Dispečink objednatele:  
  tel: +420588444516  
  email: [informatika@fnol.cz](mailto:informatika@fnol.cz)
* Dispečink poskytovatele:  
  Hotline v pracovní době: ………………………………………  
  Hotline mimo pracovní dobu: ………………………………………  
  email: ………………………………………

1. **Odpovědnými osobami** pověřenými jednat jménem smluvních stran při plnění a výkladu závazků ze Smlouvy ve věcech technických jsou:

* za objednatele: náměstek informačních technologií zastupuje: vedoucí Odboru informatiky

tel: 588 442 310 Tel: 588 844 516   
email: [uis@fnol.cz](mailto:uis@fnol.cz) e-mail: [informatika@fnol.cz](mailto:informatika@fnol.cz)

* za poskytovatele: ………………………………. zastupuje: ……………………………………

tel: ………………………………. tel: …………………………………...

email: ………………………………. email: …………………………………...

1. **Technický zástupce objednatele** je pracovník objednatele, který je oprávněn žádat a přebírat technickou podporu poskytovatele, resp. užívat služby Hotline poskytovatele.
2. **Konzultant poskytovatele** je pracovník poskytovatele, který má oprávnění přebírat požadavky technického zástupce objednatele a poskytovat služby technické podpory.
3. Pokud má být konzultantovi poskytovatele umožněn **vzdálený přístup**, musí poskytovatel předložit doklady zavazující konzultanta k mlčenlivosti dle odstavce čl. X. Smlouvy. Přístup zajistí odpovědná osoba objednatele na základě písemné žádosti odpovědné osoby poskytovatele. Odebrání přístupu se bude provádět obdobným postupem.
4. Jakákoli komunikace mezi smluvními stranami ve věcech obchodních může být učiněna osobně nebo písemně.
5. O změnách v obsazení v odpovědných osobách jsou strany povinny se vzájemně bezodkladně písemně informovat.
6. Smluvní strany se dohodly, že běžné technické a organizační konzultace týkající se plnění Smlouvy odpovědnými osobami mohou být prováděny i telefonicky. Tyto konzultace v čase do 15 minut bude poskytovatel poskytovat bezplatně.
7. Pokud je ve smlouvě zmíněná **písemná** komunikace, pak se za ni považuje:
8. zaslání listinného dokumentu poštou nebo doručené kurýrem;
9. zaslání elektronického dokumentu elektronicky podepsaným emailem;
10. zaslání elektronicky podepsaného dokumentu emailem.

**VI.**

**ZÁKLADNÍ PODMÍNKY SPOLUPRÁCE STRAN**

1. Poskytovatel se zavazuje zajišťovat objednateli služby řádně, včas a s náležitou odbornou péčí v souladu s příslušnými právními a technickými předpisy a dohodnutými podmínkami Smlouvy.
2. Poskytovatel bere na vědomí, že vlastníkem dat vložených objednatelem je objednatel, že data v databázi jsou pro objednatele nepostradatelná a ztrátou přístupu k nim nebo nemožností jejich zpracování by objednateli vznikla škoda značného rozsahu.
3. Objednatel se v této souvislosti zavazuje případné ztrátě dat předcházet cestou pravidelného zálohování databází a transakčních logů tak, aby se minimalizovaly případné ztráty dat pouze na krátké časové období.
4. Dojde-li k významné ztrátě dat zaviněnou poskytovatelem, potom:
5. objednatel je povinen poskytnout poskytovateli neprodleně data ze zálohy tak, aby mohl poskytovatel provést rekonstrukci ztracených dat;
6. poskytovatel provede rekonstrukci dat na svoje náklady;
7. pokud by i po rekonstrukci trvala významná ztráta dat, je poskytovatel povinen objednateli uhradit škodu, která vznikla obnovou dat zaměstnanci objednatele s tím, že objednatel vyčíslí poskytovateli tyto náklady položkově, a to počtem hodin a počtem zaměstnanců k obnově dat nutných. Hodinová sazba se pro tyto účely stanovuje ve výši 350 Kč. Poskytovatel se zavazuje tuto škodu uhradit ve lhůtě do 30 dnů od odeslání vyúčtování objednatelem.
8. Dojde-li ke změně vlastníka nebo změně obchodního názvu společnosti na straně poskytovatele, je poskytovatel povinen tuto skutečnost s dostatečným předstihem objednateli oznámit.
9. Poskytovatel se zavazuje, že data objednatele, která jsou svým obsahem citlivá, nebudou poskytovatelem šířena mimo servery objednatele. Za citlivá data se považují všechny osobní údaje dle specifikace nařízení GDPR a ta data, která objednatel označí jako citlivá formou písemného sdělení poskytovateli.
10. Objednatel se zavazuje, že data označená jako citlivá nebude poskytovateli jakoukoliv formou zasílat (případně zaslané osobní údaje vždy anonymizuje). Pokud k tomu přesto dojde, provede poskytovatel neprodleně výmaz (skartaci) těchto dat (u osobních údajů v nezbytných případech z důvodu plnění požadovaných služeb provede poskytovatel jejich anonymizaci) a informuje o tom neprodleně písemně odpovědnou osobu objednatele.
11. Před ukončením Smlouvy, a to i v případě jednostranné výpovědi:

* poskytovatel poskytne na vyžádání objednatele bezplatně (z databáze **Systému)** úplný export dat vložených objednatelem tak, aby je mohl objednatel sám dle potřeby kdykoliv použít, a to v otevřeném formátu (např. CSV, XML, XLS) do transparentní struktury vhodné pro další zpracování. Úplností dat se rozumí veškerý obsah dat z databáze, který umožní zpracování veškerých informací v databázi uložených, zejm. musí být umožněna kompletní rekonstrukce dat bez ztráty jakýchkoliv informací.
* Objednatel má pak právo takto vyexportovaná data bezplatně poskytnout třetí straně za účelem jejich dalšího zpracování ve prospěch objednatele (zejm. analýza, validace, transformace, migrace dat).

1. V případě nesplnění výše uvedených závazku poskytovatele z odstavce VI.8 má objednatel právo bezplatně poskytnout přímý přístup třetím stranám do databáze k datům vložených objednatelem, tj. na takové případy se nebude vztahovat mlčenlivost ujednaná ve smlouvě v čl. X.

**VII.**

**PRÁVA A POVINNOSTI OBJEDNATELE**

1. Objednatel se zavazuje zajišťovat poskytovateli součinnost nezbytnou k plnění Smlouvy.
2. Objednatel se zavazuje, že zajistí pracovníkům poskytovatele fyzický přístup s doprovodem do všech prostor dotčených pro nezbytné plnění Smlouvy (pracovní dny 07:00 – 15:30 hod).
3. Objednatel se pro zajištění technické podpory poskytovatele zavazuje:
4. poskytnout vzdálený přístup pro spravovaná prostředí;
5. zabezpečit nezbytnou součinnost poskytovateli pro výkon poskytovaných služeb.

**VIII.**

**SMLUVNÍ SANKCE**

1. Odpovědnost za škodu se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
2. V případě prodlení poskytovatele s jeho závazky dle Smlouvy je objednatel oprávněn žádat a poskytovatel povinen zaplatit smluvní pokutu ve výši 0,5 % hodnoty předmětu plnění za každý započatý den prodlení, nedohodnou-li se smluvní strany jinak.

**IX.**

**UKONČENÍ SMLOUVY**

1. Smlouva může být ukončena písemnou dohodou stran nebo odstoupením ze zákonných důvodů. Oznámení o odstoupení musí být písemné a musí být doručeno druhé straně na adresu uvedenou ve Smlouvě.
2. Poskytovatel má právo odstoupit od smlouvy v případě prodlení objednatele s úhradou faktur poskytovatele překračujícím o 60 dnů termín splatnosti. Poskytovatel v rámci této doby písemně vyzve k úhradě splatného závazku.
3. Objednatel má právo smlouvu vypovědět, a to i bez uvedení důvodu s jednoměsíční výpovědní dobou, která počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.
4. Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna tuto smlouvu vypovědět s okamžitou platností v případě, že druhá smluvní strana hrubě poruší nebo opakovaně porušuje své smluvní závazky vyplývající ze Smlouvy a přes písemnou výzvu odmítá odstranit vady svého jednání, anebo nečiní žádné kroky k nápravě vzniklého vadného stavu, nebo v případě, že druhá smluvní strana vstoupí do likvidace anebo bude vůči ní prohlášen konkurs.

**X.**

**MLČENLIVOST**

1. Smluvní strany se zavazují zachovávat vůči třetím osobám mlčenlivost o informacích, které získají v průběhu plnění Smlouvy vyjma situací, kdy obdrží od druhé strany písemné svolení.
2. Za důvěrnou informaci se pro účely Smlouvy považují všechny informace, které jedna strana získala v průběhu plnění smlouvy od druhé strany, a to i když se nejedná o obchodní tajemství dle občanského zákoníku, stejně tak i know-how, kterým se rozumí všechny poznatky obchodní, výrobní, technické a ekonomické povahy související s činností druhé strany, které mají skutečnou nebo alespoň potencionální hodnotu.
3. Poskytovatel je povinen zavázat povinností mlčenlivosti všechny osoby, které se budou podílet na poskytování služeb dle Smlouvy včetně osob třetích stran, které mohou být přizvány po předchozím písemném souhlasu objednatele.
4. Poskytovatel před podpisem Smlouvy předloží doklady zavazující jeho zaměstnance, kteří se budou podílet na plnění předmětu Smlouvy k mlčenlivosti o informacích získaných u objednatele. Totožný doklad je poskytovatel povinen předložit i v případě, kdy pověří nového zaměstnance plněním předmětu Smlouvy.
5. Komunikace vztahující se ke Smlouvě bude probíhat pouze prostřednictvím osob oprávněných dle čl. V. odst. 2. jednat jménem smluvních stran.
6. Trvání mlčenlivosti není omezeno trváním Smlouvy a trvá i po jejím zániku.
7. Smluvní strany souhlasně prohlašují, že předmětem Smlouvy není přenos či zpracování osobních údajů. Nicméně poskytovatel se zavazuje v souvislosti s předmětem plnění Smlouvy, že pověření pracovníci, kteří i přesto přijdou do styku s osobními/citlivými údaji ve smyslu zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, učiní veškerá opatření, aby nedošlo k jejich neoprávněnému užití, změně, zcizení, ztrátě, zničení nebo neoprávněným přenosům.
8. Pokud poskytovatel poruší svoji povinnost mlčenlivosti, je objednatel oprávněn požadovat po poskytovateli smluvní pokutu, a to jednorázově ve výši 100.000,- Kč. Smluvní pokutu, sjednanou touto smlouvou, zaplatí povinná strana nezávisle na zavinění a na tom, zda a v jaké výši vznikne druhé straně škoda, kterou lze vymáhat samostatně.

**XI.**

**ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

1. Neplatnost některého smluvního ustanovení nemá za následek neplatnost celé smlouvy, pokud se nejedná o skutečnost, se kterou zákon spojuje takové účinky. Pokud dojde ke změně obecně závazných právních předpisů, bude příslušné ustanovení Smlouvy, kterého se změna týká upraveno v souladu s touto změnou, přičemž ostatní smluvní ujednání zůstávají v platnosti, pokud by z dohody smluvních stran, nebo z povahy změny nevyplývalo něco jiného.
2. Poskytovatel souhlasí se zveřejněním Smlouvy včetně všech jejích náležitostí.
3. Smlouva je vyhotovena ve dvou exemplářích, z nichž každý má sílu originálu. Objednatel obdrží jeden a poskytovatel jeden exemplář Smlouvy.
4. Smlouvu nelze dále postupovat, jakož ani pohledávky z ní vyplývající. Kvitance za částečné plnění a vracení dlužních úpisů s účinky kvitance se vylučují.
5. Změny Smlouvy mohou být provedeny pouze písemnou dohodou smluvních stran.
6. Smlouva se řídí českým právním řádem. Nepodaří-li se případné spory vyřešit smírem, bude je rozhodovat soud místně příslušný dle sídla objednatele.
7. Poskytovatel i objednatel souhlasí s tím, že veškeré přílohy Smlouvy jsou její nedílnou součástí.

* Příloha č. 1 – Položkový seznam a technická specifikace
* Příloha č. 2 – Požadavky na programové vybavení pro projekt SUG 2021.

1. Smluvní strany prohlašují, že si Smlouvu přečetly, že rozumí jejímu obsahu, souhlasí s ním, a dále prohlašují, že Smlouvu neuzavřely v tísni, ani za jiných nápadně nevýhodných podmínek.

|  |  |
| --- | --- |
| V Olomouci dne: …………….. 2021 | V ………………..……..…. dne ………..…..2021 |

Za objednatele: Za poskytovatele:

…………………………………………………… ……………………………………………………………

prof. MUDr. Roman Havlík, PhD. ………………XXXXXXX….………………………….

Příloha číslo 1 smlouvy

Položkový seznam a technická specifikace

Zde uvede poskytovatel (jako uchazeč) položkový seznam veškerého poskytovaného SW a licencí, včetně technických parametrů, katalogových kódů, typů, výrobních čísel …

Aplikace (SW):

Licence:

V případě potřeby dále doplní uchazeč

**Příloha číslo 2 smlouvy**

Požadavky na programové vybavení pro projekt SUG 2021.

Zkratky:

AD Microsoft Active directory

FNOL Fakultní nemocnice Olomouc

GDPR Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation)

HW hardware

SW software, aplikace

UZ ultrazvuk

1. Výchozí stav

Cílem je vyvinout funkční programové vybavení (dále jen SW) využívající metod umělé inteligence, který bude schopen provádět úlohy automatizované detekce, rozpoznání a vyhodnocení solidních uzlů štítné žlázy velikosti 0,6–3 cm (nejčastější velikost karcinomů štítné žlázy) na snímcích z ultrazvuku (anonymizovaná data). SW musí zabezpečit zpracování velkého množství ultrazvukových snímků v krátkém časovém úseku bez nutnosti lidského zásahu.

V rámci řešení bude navržen způsob použití neuronových sítí pro ohraničení uzlu ve štítné žláze, s jeho následnou obrazovou analýzou a vyhodnocením, zda se jedná o benigní či maligní typ uzlu.

Výstupy budou následně porovnány klinickým hodnocením odborníka. Pokud budou výsledky srovnatelné s hodnocením odborníka z praxe, mohou radiologové použít tuto metodu jako podpůrný nástroj pro potvrzení diagnózy benigního uzlu štítné žlázy a vyloučit diagnózu maligního uzlu štítné žlázy, čímž lze předejít zbytečnému chirurgickému zákroku či biopsii. Program by současně podpořil vyšetřujícího sonografistu v podezření na suspektní uzel určený nejdříve k biopsii a potencionálně k operaci. Přínosem bude využití programu on-line, dostupnost pro běžné UZ přístroje a neprodlužování doby vyšetření.

1. Předmět plnění

Předmětem plnění je splnění požadavků na programové vybavení pro projekt SUG 2021:

* vyvinout aplikaci dle dále uvedených minimálních technických požadavků;
* vytvoření anonymizovaného datasetu alespoň 100 snímků benigních a maligních uzlin štítné žlázy (verze s ohraničenou oblastí zájmu a verze s neohraničenou oblastí zájmu) použitelných pro další analytické úlohy;
* výběr vhodného algoritmu pro identifikaci oblasti zájmu v daném snímku. V rámci tohoto kroku dojde k „natrénování“ vybrané neuronové sítě k ohraničení oblasti zájmu, tj. uzliny štítné žlázy;
* dokumentace k vybranému algoritmu dokládající schopnost splnit úlohu detekce a rozpoznání solidních uzlů štítné žlázy;
* výběr vhodného algoritmu pro vyhodnocení nalezených uzlů. Po ohraničení oblasti zájmu dojde k hodnocení a klasifikaci daného uzlu jako maligního či benigního. Hodnocení bude provedeno na základě kritérií jako např. složení (pevné, cystické, částečně cystické…), míra echogenity (hyper/hypo echogenní), okraje (setřelé, lobulované…), tvaru a přítomnosti rizikových znaků.
* dokumentace k vybranému algoritmu dokládající schopnost splnit úlohu vyhodnocení, zda se jedná o benigní či maligní typ uzlu;
* validace výstupů vizuální kontrolou odborníka/klinika;
* předání objednateli veškeré dokumentace potřebné k jeho samostatnému užívání programového vybavení;
* předání objednateli zdrojových kódů, struktury a popisu databází a oprávnění objednateli, aby mohl samostatně provádět jejich změny, případně je mohl předat třetí straně k dalším úpravám pro objednatele;

Součástí předmětu plnění je:

* implementace předmětu plnění, testovací provoz v délce min. 1 měsíce, zahájení ostrého provozu v prostředí objednatele v délce min 1 měsíce;
* implementace SW s využitím HW a SW prostředků objednatele;
* certifikace programového vybavení jako zdravotnického prostředku s prohlášením o shodě v souladu se Zákonem č. 89/2021 sb. a Nařízením evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745

Součástí předmětu plnění není podpora dalších funkcí předmětu plnění, které budou v případě úspěchu ostrého provozu řešeny samostatně.

1. Požadavky na funkcionality

Požadované programové vybavení bude umět:

* vymezit algoritmus, který bude umět měřit echogenitu uzlu štítné žlázy (medicínských snímků) a vyhodnocovat naměřené parametry;
* výstupy reprodukovatelné v rámci parametrů;
* min. 65 %. percentil úspěšnosti vyhodnocovaných snímků.

Objednatel obdrží od poskytovatele jako výstup metodiku (postup) pro budoucí strojové zpracování programu použitelného v lékařské praxi, zejména diagnostice uzlů štítné žlázy.

Pro ověření kvalitativních parametrů SW a požadavků na něj kladených v procesu vývoje bude provedena validace výstupů vizuální kontrolou odborníka/klinika v rámci oponentského řízení. Poskytovatel organizačně zabezpečí a provede oponentské řízení SW za účasti zástupců objednatele. K tomu zpracuje program provedení oponentského řízení.

Neshody, závady a připomínky zjištěné v průběhu oponentského řízení odstraní poskytovatel ještě v průběhu oponentského řízení.

O provedení oponentského řízení poskytovatel zpracuje písemnou zprávu obsahující protokoly, fotodokumentaci o provedených dílčích zkouškách, prohlášení, stanoviska, vyjádření apod. Výsledky zprávy projedná se zástupci objednatele.

Hodnocení bude obsahovat výsledky oponentského řízení požadovaných schopností v oblasti automatizované detekce solidních uzlů štítné žlázy velikosti 0,6–3 cm, jejich rozpoznání, identifikace a hodnocení a klasifikace daného uzlu jako maligního či benigního.

Hodnocení procesu bude posuzováno zástupci objednatele z pohledu shody předložené dokumentace a technických parametrů se smluvně stanovenými požadavky. V případě shody, kdy zástupci objednatele vyhodnotí jako oponentské řízení „vyhovující“, bude SW předán a vývoj dokončen. V případě identifikované neshody, kdy zástupci objednatele vyhodnotí oponentské řízení jako „nevyhovující“ bude požadována náprava a doplnění identifikovaných nedostatků ve vzájemně dohodnutém termínu.

1. Požadavky na bezpečnost

V případě zpracování osobních údajů bude SW splňovat základní bezpečnostní požadavky a požadavky GDPR, a to zejména:

* řízení přístupu k osobním údajům pacientů (role uživatel/admin);
* minimalizovat rozsah osobních dat, ke kterým má přístup obsluha aplikace;
* minimalizovat dobu kdy se lékařská a osobní data pacientů (včetně skenů) nacházejí na PC, a po tuto dobu data bezpečně šifrovat algoritmy v souladu s požadavky NÚKIB (data on rest);
* monitorovat a logovat pro auditní účely přístup uživatelů k osobním údajům pacientů;
* LDAP/AD či heslovou politiku dle Vyhlášky o kybernetické bezpečnosti 82/2018 §19 odst. 5.

1. Požadavky na HW a systémové prostředky

SW je provozovatelný na prostředcích objednatele:

* databáze MS SQL
* na PC v počítačové síti s min. parametry:
* operační systém min. MS Windows 10 Pro CZ
* technologie 64 bit
* CPU 6 Core
* 8 GB RAM
* SSD 500 GB

1. Požadavky na vývoj implementaci

Obsah vývoje a implementace ze strany poskytovatele:

* provede předvývojovou analýzu v součinnosti s objednatelem pro konkretizaci požadavků objednatele;
* parametrizuje aplikaci v součinnosti s objednatelem;
* proškolí stanovené administrátory objednatele;

Poskytovatel zahájí plnění předmětu Smlouvy okamžitě po oboustranném podpisu smlouvy (analýza) a implementuje aplikaci v plné míře výše uvedených požadavků a funkcionalit nejpozději do 1 měsíce od zahájení.

Pro ověření funkcionalit provede poskytovatel jako součást implementace testovací provoz aplikace v délce min. jednoho měsíce bez závad a nedodělků. V případě vyskytnutí se závady ze strany poskytovatele v této době testovacího provozu, se jeho délka prodlužuje o další jeden měsíc od odstranění závady. Po ukončení min. jednoměsíčního testovacího provozu bez závad a nedodělků bude o provedené implementaci a jejím splnění sepsán akceptační protokol se splněním požadavků bez výhrad podepsán odpovědnými osobami poskytovatele a objednatele.