

KUPNÍ SMLOUVA č. 21003400168

Philips Česká republika s.r.o.

se sídlem Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha 8

zastoupená:

IČO: 63985306

DIČ: CZ63985306

zapsán v obchodním rejstříku vedeném u MS v Praze, oddíl C, vložka 38206

(dále jen „**prodávající**“)

a

Fakultní nemocnice v Motole,

státní příspěvková organizace

se sídlem V Úvalu 84, Praha 5, 150 06

zastoupená:

IČO: 00064203

DIČ: CZ 00064203

(dále jen „**kupující**“)

(prodávající a kupující společně dále jen „smluvní strany“)

Preambule

Tato smlouva byla uzavřena v souladu se zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů a v souladu s ust. § 2079 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“). Obě smluvní strany prohlašují, že mají právní osobnost, jsou svéprávné a po vzájemném projednání a shodě uzavírají tuto kupní smlouvu (dále jen „**smlouva**“):

I.

Předmět smlouvy

Předmětem koupě dle této smlouvy je dodávka přístroje C-rameno digitální pro provádění skiaskopických vyšetření na operačních sálech pro Kliniku zobrazovacích metod Fakultní nemocnice v Motole.

1. Prodávající se zavazuje, že jako součást dodávky dle této smlouvy:

- a) odevzdá zboží kupujícímu, a to v rozsahu a dle specifikace uvedené v příloze č. 1 této smlouvy, včetně specifikace množství, jakosti, provedení, vlastností zboží apod. Zboží musí být nové, nepoužité, nepoškozené, plně funkční, v nejvyšší jakosti poskytované výrobcem zboží a prodávající odevzdá zboží spolu se všemi právy nutnými k jeho řádnému a nerušenému nakládání a užívání kupujícím („**zboží**“),
 - b) odevzdá kupujícímu součást a příslušenství zboží,
 - c) odevzdá kupujícímu rovněž všechny doklady a dokumenty, které se k dodávanému zboží vztahují, resp. které jsou potřebné k převzetí a užívání zboží, zejména provozní manuály a návody k použití zboží (vždy jedenkrát v české jazykové verzi), prohlášení o shodě a veškerou servisní a jinou dokumentaci ke zboží, („**doklady**“),
 - d) umožní kupujícímu nabýt vlastnické právo ke zboží,
 - e) instaluje zboží v místě a čase určeném kupujícím, včetně zkoušky („**instalace**“), a
 - f) zaškolí obsluhu zboží na straně kupujícího, a to na vlastní náklady v místě a čase určeném kupujícím („**zaškolení**“),
- (společně dále jen „**dodávka**“)

2. Kupující se zavazuje zboží od prodávajícího převzít a zaplatit kupní cenu podle této smlouvy.

II. Doba plnění

Prodávající se zavazuje dodat celou dodávku nejpozději do 1 měsíce ode dne účinnosti této smlouvy.

III. Kupní cena a platební podmínky

1. Kupní cena byla sjednána smluvními stranami na základě cenové nabídky, kterou zpracoval v rámci veřejné zakázky prodávající, a to ve výši a to ve výši 3.550.000,- Kč bez DPH, **tj. 4 295 500,-Kč s 21% DPH** (dále jen „kupní cena“).
2. Kupující se zavazuje zaplatit kupní cenu na základě daňového dokladu (faktury) vystaveného prodávajícím. Prodávající je oprávněn vystavit fakturu po podpisu dodacího listu dle čl. IV. odst. 5, 6 a 7 níže. Splatnost faktury činí 60 dnů ode dne jejího doručení kupujícímu.
3. Prodávající prohlašuje, že kupní cena je konečná a že zahrnuje veškeré náklady prodávajícího související s dodávkou dle této smlouvy, zejména zahrnuje náklady na dopravu, instalaci, zaškolení obsluhy zboží.
4. Prodávající se zavazuje, že jím vystavené daňové a účetní doklady (dále a výše jen „**faktury**“) budou obsahovat veškeré náležitosti, které jsou stanoveny obecně závaznými předpisy, a dále evidenční číslo této smlouvy nebo jiný identifikátor dle dohody smluvních stran. Přílohou faktury bude dodací list dle čl. IV. odst. 6 a 7 níže.
5. Smluvní strany se dohodly, že kupující je oprávněn kontrolovat formální náležitosti, správnost a úplnost faktur a jejich příloh. V případě, že prodávajícím vystavená faktura (příloha faktury) bude obsahovat nesprávné či neúplné údaje, je kupující oprávněn takovou fakturu (přílohu) do data splatnosti vrátit prodávajícímu. Prodávající podle charakteru nedostatků fakturu opraví anebo vystaví novou fakturu. Po tuto dobu není kupující v prodlení s úhradou fakturované částky. U opravené nebo nové faktury běží nová doba splatnosti dle odst. 2 výše.

IV. Dodací podmínky

1. Dodávka bude dodána **na Kliniku zobrazovacích metod** v místě sídla kupujícího.
2. Prodávající je povinen dodat dodávku vcelku a vše najednou, částečné plnění je prodávající oprávněn dodat jen s písemným souhlasem kupujícího.
3. Prodávající se zavazuje splnit předmět této smlouvy sám, prostřednictvím třetí osoby jen na základě předchozího písemného souhlasu kupujícího.
4. Prodávající bude informovat kupujícího o přesném termínu dodání dodávky, a to nejméně 48 hodin před její realizací na tel. . Kupující je oprávněn jednostranně změnit osoby a telefonní čísla uvedená v předchozí větě, a to písemným oznámením prodávajícímu, které je vůči němu účinné v okamžiku doručení takového oznámení.
5. Dodávka se považuje podle této smlouvy za splněnou, pokud prodávající:
 - zboží řádně a včas odevzdá kupujícímu, včetně příslušných dokladů,
 - instaluje zboží,
 - zaškolí obsluhu zboží, a
 - kupující současně zboží převezme a splnění dodávky v souladu s tímto odstavcem potvrdí podpisem na dodacím listu dle odst. 6 a 7 tohoto článku.
6. Po splnění dodávky dle odst. 5 výše vystaví prodávající dodací list /eventuálně jiný zápis o odevzdání a převzetí dodávky (dále a výše jen „**dodací list**“), který bude obsahovat alespoň následující náležitosti:
 - a) označení dodacího listu a jeho číslo,
 - b) název a sídlo prodávajícího a kupujícího,

- c) číslo této kupní smlouvy,
 - d) označení dodaného a nedodaného zboží (jeho stav, množství apod.),
 - e) datum odevzdání zboží, dokladů, instalace a zaškolení,
 - f) jiné náležitosti důležité pro odevzdání a převzetí dodávky.
7. Dodací list podepíše oprávněný zástupce obou smluvních stran. V případě pochybností má přednost podpis za stranu kupující.

V.

Práva z vadného plnění, záruka za zboží

1. Prodávající se zavazuje, že dodávku dodá bez jakýchkoliv (faktických a právních) vad. Pokud není písemně dohodnuto jinak, nemá kupující zájem na plnění dodávky, která by měla jakékoliv vady, a to včetně vad, na které prodávající kupujícího upozornil.
2. Prodávající odpovídá za vady dodávky, které má v době odevzdání a převzetí nebo které se objeví kdykoliv později. Práva kupujícího z vadného plnění se řídí zejména ust. § 2099 a násl. občanského zákoníku.
3. Prodávající přejímá záruku za jakost dodávky podle této smlouvy v následujícím rozsahu:
 - a) záruční doba činí 24 měsíců ode dne podpisu dodacího listu dle čl. IV. výše, tj. že po tuto dobu bude dodávka způsobilá k užívání a zachová si smluvené, resp. obvyklé vlastnosti,
 - b) bezplatný servis poskytnutý prodávajícím kupujícímu v záruční době na celou dodávku, bezplatný servis pokrývá náklady na náhradní díly, cestu, stravu a práci servisních techniků ze strany prodávajícího,
 - c) dodání náhradního bezvadného zboží stejných parametrů a kvalit v případě neopravitelné vady zboží nebo v případě podstatného porušení smlouvy,
 - d) záruka neplatí, pokud je vada zaviněna výlučně kupujícím,
 - e) záruční servis bude prodávajícím prováděn v místě a čase určeném kupujícím,
 - f) prodávající se neprodleně spojí s příslušnou osobou na straně kupujícího, nejpozději však do 48 hodin po okamžiku nahlášení vady dodávky; nahlášení vady bude provedeno písemnou formou (podle dohody smluvních stran – dopisem, faxem, e-mailem, prostřednictvím formuláře prodávajícího zveřejněného na jeho webových stránkách) na adresu či telefonní číslo prodávajícího,
 - g) záruční doba ani lhůta pro uplatnění práv z vadného plnění neběží po dobu, po kterou kupující nemůže užívat dodávku pro vady.
4. Prodávající se dále zavazuje, že poskytne kupujícímu pozáruční servis, a to po dobu běžnou pro tento typ přístrojů nejméně však 8 let (po skončení záruční doby).

VI.

Smluvní pokuta a úrok z prodlení

1. Smluvní strany se dohodly, že pokud bude kupující v prodlení s úhradou kupní ceny, je prodávající oprávněn požadovat po kupujícímu úrok z prodlení maximálně ve výši stanovené nařízením vlády č. 351/2013 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
2. V případě, že prodávající nedodrží v záruční době lhůtu nástupu na opravu, uhradí kupujícímu smluvní pokutu ve výši 500,- Kč za každý případ a každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.
3. V případě, že bude prodávající v prodlení s plněním předmětu podle této smlouvy, je povinen zaplatit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 1 000,- Kč za každý započatý den prodlení. Tím není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy a náhradu nákladů vynaložených na uplatnění svého práva.

VII. Odstoupení od smlouvy

1. Od této smlouvy lze jednostranně odstoupit, stanoví-li tak obecně závazný právní předpis anebo pro podstatné porušení této smlouvy, přičemž za podstatné porušení této smlouvy se zejména považuje:
 - na straně kupujícího nezaplacení kupní ceny podle této smlouvy ve lhůtě delší 60ti dní po dni splatnosti příslušné faktury, ačkoliv byl na takové prodlení prodávajícím písemně upozorněn,
 - na straně prodávajícího, jestliže nedodá řádně a včas dodávku dle této smlouvy, pokud nezjednal nápravu, přestože byl kupujícím na neplnění této smlouvy písemně upozorněn,
2. Oznámení o odstoupení podle této smlouvy musí být v písemné podobě doručeno druhé smluvní straně. Účinky odstoupení od smlouvy nastávají okamžikem doručení písemného projevu vůle druhé smluvní straně.

VIII. Ostatní ujednání

1. Kupující nabývá vlastnické právo ke zboží jeho převzetím, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
2. Nebezpečí škody na zboží přechází na kupujícího převzetím dodávky, tj. dnem podpisu dodacího listu. To platí i v případě, že dodávka bude doručena prostřednictvím dopravce nebo poskytovatele poštovních služeb.
3. Prodávající se zavazuje, že při dodávce, kterou svěří dopravci nebo poskytovateli poštovních služeb, zajistí pojištění takové dodávky na celou výši její hodnoty, pokud se smluvní strany v konkrétním případě nedohodnou jinak.
4. Prodávající je povinen dodávku zabalit nebo opatřit pro přepravu způsobem, který je obvyklý a potřebným k uchování a ochraně zboží.
5. Kupující se zavazuje, že pro zboží a jeho instalaci vyčlení vyhovující prostory, které budou mít běžné (obvyklé) hodnoty vlhkosti, prašnosti a elektrickou instalaci, která bude schválena podle příslušných technických předpisů.
6. Prodávající se zavazuje zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech týkajících se zejména zdravotní, obchodní, ekonomické či technické činnosti kupujícího, které se dozví v souvislosti se svojí činností na základě této smlouvy, včetně jednání před uzavřením této smlouvy, pokud tyto skutečnosti nejsou běžně veřejně dostupné. Prodávající si je vědom, že se jedná o důvěrné informace a zavazuje se, že výše uvedené skutečnosti neposkytne třetím osobám, ani jich nevyužije ve svůj prospěch nebo ve prospěch třetích osob. Za důvěrné informace a předmět mlčenlivosti dle této smlouvy se považují rovněž jakékoliv osobní údaje, podoba a soukromí pacientů, zaměstnanců či jiných pracovníků kupujícího, se kterými se prodávající v souvislosti se svou činností pro kupujícího dozví nebo dostane do kontaktu. V případě porušení povinnosti mlčenlivosti se prodávající zavazuje uhradit kupujícímu smluvní pokutu ve výši 20.000,- Kč za každý takový případ. Úhradou smluvní pokuty není dotčeno právo kupujícího na náhradu újmy či náhradu nákladů účelně vynaložených na uplatnění jeho práva dle tohoto odstavce.
7. Prodávající souhlasí s uveřejněním smlouvy kupujícím za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“), a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky.
8. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v plném znění, všech jejích náležitostí vč. příloh, které jsou její nedílnou součástí, v registru smluv.
9. Prodávající bere na vědomí, že kupující, jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.
10. Prodávající není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu postoupit pohledávku za kupujícím vzniklou na základě této smlouvy ani postoupit tuto smlouvu.

IX.
Závěrečná ustanovení

1. Tuto smlouvu lze měnit nebo doplnit pouze dohodou smluvních stran, a to formou písemného číslovaného dodatku, pokud není výše v této smlouvě výslovně uvedeno jinak.
2. Tato smlouva se řídí právním řádem České republiky. Práva a povinnosti smluvních stran touto smlouvou výslovně neupravená, jakož i právní poměry z ní vznikající a vyplývající, se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku.
3. Případné spory se zavazují smluvní strany řešit smírnou cestou a v případě, že nedojde k dohodě, budou spory řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.
4. Smluvní strany prohlašují, že si tuto smlouvu přečetly, a že souhlasí s jejím obsahem.
5. V případě, že některé ustanovení této smlouvy je nebo se stane neplatné, neúčinné, nevymahatelné, zůstávají ostatní ustanovení smlouvy platná, účinná, vymahatelná. Smluvní strany se zavazují nahradit takové neplatné, neúčinné, nevymahatelné ustanovení této smlouvy ustanovením jiným, platným, účinným, vymahatelným, které svým obsahem a smyslem odpovídá nejlépe obsahu a smyslu ustanovení původního.
6. Smlouva vstupuje v platnost dnem podpisu oprávněnými zástupci obou smluvních stran a účinnosti nabývá v souladu se zákonem o registru smluv.
7. Tato smlouva se uzavírá písemně v elektronické podobě. Smlouva je podepsána elektronickým podpisem dle zákona č. 297/2016 Sb., o službách vytvářejících důvěru pro elektrotechnické transakce, ve znění pozdějších předpisů.

V Praze
Za kupujícího:

V Praze
Za prodávajícího:


2021.06.01
11:52:45 +02'00'
.....



Název:
Jméno a funkce:

Příloha č. 1 Kupní smlouvy - Technická specifikace zboží

Prodávající: Philips Česká republika s.r.o., IČO 63985306, Rohanské nábřeží 678/23, 186 00 Praha 8
Název a katalogové číslo přístroje: Zenition 70, NMCA425 - Zenition 70 FD15
Rtg digitální přístroj s C-ramenem a plochým detektorem, určený pro využití při traumatologických a intervenčních výkonech mimo cévní systém, včetně vyšetření GIT. Přístrojové vybavení je nové, nerepasované a umožňuje vyšetření dětských i dospělých pacientů.
Kupující akceptuje dodávku přístroje s tolerancí +/- 10 % u níže uvedených technických údajů, pokud touto odchylkou nebude narušena požadovaná kvalita a funkce. Technické parametry, označené jako minimální (případně maximální) musí být dodrženy bez možnosti uplatnit toleranci.
C-rameno
- Plně vyvážené v každé poloze a s dobrou mobilitou
- Motorický vertikální pohyb min. 450 mm
- Longitudinální pohyb min. 180 mm
- Orbitální pohyb min. 135°
- Laterální rotace min. +/- 10°
- Rotace min. +/- 200°
- Vzdálenost ohnisko – detektor min. 990 mm
- Volný prostor zářič – detektor min. 750 mm
- Vnitřní hloubka C-ramene min. 700 mm
Generátor VN
- Vysokovýkonný vysokofrekvenční generátor s maximálním výkonem min. 15 kW
- Rozsah napětí na rtg zářiči min. 40 až 120 kV
- Rozsah proudu min. 1 až 60 mA
- Volba rychlosti pulzní skiaskopie
- Režim kontinuální i pulzní skiaskopie a digitální radiografie
- Organová automatika včetně režimu pro zobrazení měkkých tkání a pro eliminaci kovů
Rtg zářič
- Rentgenka s vysokorychlostní rotační anodou
- Rentgenka se dvěma ohnisky 0,3/0,6 nebo menšími
- Tepelná kapacita anody min. 300 000 HU
- Aktivní chlazení rtg zářiče s kontrolou tepelného zatížení
- Rychlost ochlazování rtg zářiče min. 15 kHU/min.
Kolimace
- Primární clona s virtuálním nastavením bez rtg záření, rotace min. +/- 90°
- dálkově ovládané nezávislé, asymetricky natáčivé olověné clony a iris clona
- Automatické polohování clon
Detektor (Flat-panel)
- Plochý zobrazovací detektor s přepínatelnou velikostí pole
- Čtvercový nebo obdélníkový obraz v plném rozsahu detektoru (ne pouze kruhový)
- Velikost zorného pole min 260 mm x 260 mm
- Zobrazovací matrice min. 1500 x 1400 pixelů
- Hloubka zobrazení min. 16 bitů
- Laserový zaměřovací kříž integrovaný v detektoru
Zpracování obrazu
Možnost digitální rotace obrazu
Vnitřní paměť na min. 100 000 obrázků v plném rozlišení
LIH – paměť posledního obrazu
Post processing obrazu - minimálně: redukce šumu, inverze, rotace, zoom, jas a kontrast

Monitorový vozík se dvěma plochými výškově stavitelnými TFT medicínskými monitory min. 18“, pro LIVE a REF zobrazení, antireflexní úprava, úhel pohledu min. 170°
Ovládací dotykový TFT monitor/displej umístěný na C-rameni
Multifunkční nožní spínač a ruční spínač
Možnost ukládání referenční polohy C-ramena do paměti
Funkce DICOM 3.0 včetně modality Worklist, s možností drátového i bezdrátového přenosu dat do PACS
Připojení k počítačové síti a kompatibilita s informačními systémy PACS, NIS a VF-SED zadavatele
KAP metr
Integrované měření dopadové dávky s možností jejího zobrazení na snímku a ukládání informace o celkové dávce do PACSu
- Pořizování strukturované zprávy o průběhu vyšetření, např. Dose Report, Structure Report, Modality Performed Procedure Step (MPPS)
Příslušenství v základní konfiguraci
- dálkové ovládání pro prohlížení snímků lékařem
- integrovaná PC klientská pracovní stanice pro hodnocení vyšetření s propojením na PACS, min. 8GB RAM min. DDR3, procesor min. Core i7, HDD min. 1 TB, export na USB 3.0, klávesnice a ergonomická myš, USB flashdisk min. USB 3.0 s kapacitou min. 32GB
Ostatní požadavky
<ul style="list-style-type: none"> - zajištění vypracování místních radiologických standardů a jejich předání zadavateli nejpozději v den uvedení přístroje do provozu - záruční doba min. 2 roky - bezplatné provádění zkoušek dlouhodobé stability v rámci celé záruční doby - bezplatné provádění BTK (případně kalibrace, validace) v rámci celé záruční doby - životnost přístroje min. 8 let - garance dodávky náhradních dílů min. 10 let - zajištění kompatibility rtg přístroje s informačním systémem používaným ve FN Motol pro automatizovaný sběr dat nutných pro stanovení diagnostických referenčních úrovní (DRÚ) u rtg přístrojů pro standardní výkony lékařského ozáření (LO) na nich prováděné a pro výpočty orgánových a efektivních dávek pacientů při LO metodologií PCXMC, což je v souladu s požadavky Národních radiologických standardů (PCXMC = finský „PC program for X-ray Monte Carlo“ - software doporučený v dokumentu Národní radiologické standardy – radiologická fyzika, Věstník MZ ČR, částka 6/2015, str. 5 a 26; FN Motol používá pro tyto účely systém VF-SED od výrobce VF, a.s., Svitavská 588, 679 21 Černá Hora, IČO: 25532219, kontaktní telefon:  - připojení rtg přístroje k nemocničním informačním systémům PACS, UNIS a VF-SED a protokolární ověření správné funkčnosti tohoto připojení minimálně 3 pracovní dny před uvedením rtg přístroje do provozu.
Dokumenty předané na pracoviště s rtg přístrojem
<ul style="list-style-type: none"> - protokol z přijímací zkoušky, včetně protokolu z měření neúčinného záření, provedené osobou s příslušným platným povolením SÚJB; - protokol z výchozí elektro revize; - protokol o zaškolení obsluhy; - certifikáty od výrobce o oprávněnosti pracovníků dodavatele provádět servis a instruktáž obsluhy - návod k obsluze a údržbě v češtině v tištěné i elektronické podobě; - elektronickou (uživatelsky editovatelnou), případně i tištěnou verzi hodnot expozičních parametrů nastavených pro všechny výkony, požadované od FN Motol v den uvedení rtg přístroje do provozu; - protokol o ověření připojení a správné funkčnosti připojení rtg přístroje k PACS, UNIS a VF-SED minimálně 3 pracovní dny před uvedením rtg přístroje do provozu.

Další obchodní podmínky:

- 1) povolení SÚJB pro nakládání se zdroji ionizujícího záření pro nákup, dovoz a distribuci;
- 2) povolení SÚJB pro nakládání se zdroji ionizujícího záření pro opravy a servis;
- 3) označení shody CE v originálním jazyce;
- 4) ES Prohlášení o shodě v překladu do češtiny;

- 5) v případě dodání sestavy zdravotnických prostředků prohlášení dodavatele o ověření vzájemné kompatibility všech sestavených zdravotnických prostředků, nebo jejich podsestav, podle § 5 odst. 2 a 5 nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na zdravotnické prostředky (ZP);
- 6) doklad o splnění ohlašovací povinnosti podle § 26 zákona č. 268/2014 Sb., o ZP, ve znění pozdějších předpisů;
- 7) doklad o schválení typu výrobku podle § 137 zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon (AZ), ve znění pozdějších předpisů;
- 8) doložení registrace podle § 10 zákona č. 263/2016 Sb., AZ, ve znění pozdějších předpisů;
- 9) doklady o registraci osob a o notifikaci zdravotnických prostředků podle § 26 až § 36 zákona č. 268/2014 Sb., o ZP, ve znění pozdějších předpisů, tj. dokumenty týkající se výroby, dovozce, zplnomocněného zástupce, distributora, servisní firmy a zdravotnických prostředků;
- 10) základní informaci o nabízeném zdravotnickém prostředku – tj. obchodní název, katalogové číslo, technickou specifikaci a podrobný popis, ze kterého vyplývá splnění všech požadavků zadání
- 11) DICOM Conformance Statement v elektronické podobě;
- 12) dodání záznamu z min. 3 „vyšetření“ na CD (nebo DVD/BD) v rámci nabídky (např. snímky testovacího obrazce) při různých nastaveních programové automatiky (k ověření dostupnosti všech dat pro SW používaný ve FN Motol, např. PACS, UNIS, VF-SED);
- 13) pro skiaskopický režim poskytnout DICOM SR (Structure Report s radiačními parametry) v elektronické podobě (ukázka musí být na CD/DVD/BD), obsahující také všechny nezbytné údaje pro výpočet orgánových a efektivních dávek metodologií PCXMC:
 - údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030);
 - identifikace žádanky – accession numer Dicom Tag (0008,0050);
 - určení místa expozice – poskytnout strukturovaný report obsahující informace typu Aquisition Protocol Dicom Tag (0008,103e), Target Region Dicom Tag (0008,0104) obsahující údaje např. dle Dicom: TOC: CID 4031 Common Anatomic Regions), které identifikují prováděný výkon LO tak, aby z nich bylo možné určit i místo vstupu rtg svazku do těla pacienta;
 - pro každou projekci poskytnout expoziční údaje: kV, mAs, KAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru, popis projekce, úhly natočení ramena (ukázka musí být na CD/DVD/BD)
- 14) pro skiagrafický režim poskytnout snímek ve formátu DICOM souboru exportovaného např. do PACSu, obsahující také nezbytné údaje pro výpočet orgánových dávek metodologií PCXMC:
 - údaje o pacientovi – příjmení a jméno Dicom Tag (0010,0010), identifikační číslo pacienta Dicom Tag (0010,0020), datum narození Dicom Tag (0010,0030), pohlaví Dicom Tag (0010,0040), věk Dicom Tag (0010,1010), výška Dicom Tag (0010,1020), hmotnost Dicom Tag (0010,1030)
 - identifikace žádanky – accession number Dicom Tag (0008,0050)
 - určení místa expozice – bodypart "Body Part Examined" Dicom Tag (0018,0015), projekce (dle DICOM specifikace AP, PA, LL, RL, LLO, RLO,)
 - expoziční parametry: kV, mAs, DAP, filtrace, kolimace, vzdálenost ohniska od detektoru.

Příloha č. 2 Kupní smlouvy - Požadavky kupujícího na zabezpečení modalit (zdravotnických prostředků) v oblasti kybernetické bezpečnosti

I. Povinnosti prodávajícího

Vzhledem k tomu, že Fakultní nemocnice v Motole (dále jen „FN Motol“) byla rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost, určena v souladu se zákonem č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti), ve znění pozdějších předpisů, provozovatelem informačních systémů základní služby v oblasti poskytování zdravotnických služeb je Prodávající povinen dodržovat příslušná ustanovení zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a jeho prováděcí vyhlášky č. 82/2018 Sb., o bezpečnostních opatřeních, kybernetických bezpečnostních incidentech, reaktivních opatřeních, náležitostech podání v oblasti kybernetické bezpečnosti a likvidaci dat (vyhláška o kybernetické bezpečnosti).

Provozně technické požadavky na zdravotnická zařízení v oblasti kybernetické bezpečnosti:

1. Operační systém

Zdravotnické prostředky, které jsou připojeny do interní sítě FN Motol, je dodavatel povinen dodat a udržovat operační systém podporovaný výrobcem jeho výrobcem, zejména v oblasti bezpečnostních patchů. Pro operační systémy s licencí „Open Source“ (GNU, GPL apod.) musí mít dodavatel prokazatelně zajištěnou odpovídající podporu operačního systému.

2. Aktualizace SW vybavení

Prodávající je povinen udržovat softwarové vybavení zdravotnického prostředku včetně operačního systému řídicího počítače v aktuální verzi a provádět instalace bezpečnostních patchů doporučených výrobcem software vybavení.

3. Přístupová oprávnění

Zdravotnický prostředek musí umožnit oddělení administrátorského a uživatelských účtů. Administrátorský účet nesmí umožnit přístup k osobním údajům pacientů. V případě, že by pro servis zdravotnického prostředku byl nutný přístup k osobním údajům pacientů, musí být s prodávajícím zdravotnického prostředku uzavřena zpracovatelská smlouva ve smyslu nařízení Evropské parlamentu a Rady (EU) 2016/679 (GDPR).

Zároveň tento zdravotnický prostředek musí umožnit přístup uživatelů k zařízení pod uživatelským jménem a heslem.

4. Logování přístupů

Prodávající je povinen logovat veškeré přístupy dok zdravotnického prostředku a logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol.

Logovány musí být minimálně tyto události:

- a) přihlašování a odhlašování ke všem účtům, a to včetně neúspěšných pokusů,
- b) činnosti provedené administrátory,
- c) úspěšné i neúspěšné manipulace s účty, oprávněními uživateli a právy,
- d) neprovedení činností v důsledku nedostatku přístupových práv a oprávnění,
- e) činnosti uživatelů, které mohou mít vliv na bezpečnost informačního a komunikačního systému,
- f) zahájení a ukončení činností technických aktiv,
- g) kritických i chybových hlášení technických aktiv a
- h) přístupy k záznamům o událostech, pokusy o manipulaci se záznamy o událostech a změny nastavení nástrojů pro zaznamenávání událostí

5. Logování technických dat zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen logovat technická data zdravotnického prostředku, která jsou nutná pro dohled a servis. Prodávající je povinen logy uchovávat po dobu 18 měsíců. Logy musí být přístupné přes standardní rozhraní určeným pracovníkům FN Motol. Technické logy nesmí obsahovat osobní údaje pacientů.

6. Šifrování dat

Ukládaná data na disk počítače, která obsahují osobní údaje pacientů, musí být šifrována.

7. Ukládání konfigurace

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech a uchovávat nejméně 3 předchozí verze konfigurace nastavení.

8. Servisní počítače a vzdálený servisní přístup

K servisním zásahům nebo kontrole zdravotnického prostředku smí prodávající používat pouze servisní počítač, který je vybaven antivirovým programem.

V případě, že prodávající bude provádět servisní zásahy nebo kontrolu zdravotnického prostředku z prostředí mimo interní síť FN Motol, musí používat VPN připojení, zřízené, provozované a spravované FN Motol.

9. Antivirový SW

Prodávající je povinen nainstalovat na všechny počítače, které jsou součástí zdravotnického prostředku antivirový software a udržovat jej v aktuální verzi, včetně aktuálních databází.

10. Ukládání konfigurace zdravotnického prostředku

Prodávající je povinen ukládat (zálohovat) kompletní software vybavení zdravotnického prostředku v pravidelných intervalech, které budou stanoveny při zprovoznování těchto zařízení nebo při změně software vybavení. Dále je prodávající udržovat 3 předchozí verze konfigurace software vybavení zdravotnického prostředku.

11. Havarijní plány a plány obnovy zdravotnického prostředku

Pro případy výpadku provozu zdravotnického prostředku je prodávající povinen mít zpracovány havarijní plány a plány obnovy, po jejichž realizaci bude zdravotnický prostředek uveden do plného funkčního stavu.

12. Penetrační testy

Prodávající je povinen provádět nejméně jednou za dva roky, nebo po významné změně nastavení zdravotnického prostředku, penetrační testy. Do penetračního testu musí být zahrnuta veškerá technika a software, které jsou nezbytné k provozu zdravotnického prostředku.

13. Audit kybernetické bezpečnosti dodavatele

Prodávající je povinen umožnit pracovníkům FN Motol provedení auditu kybernetické bezpečnosti a poskytnout jim při provádění tohoto auditu příslušnou součinnost.

14. Analýza rizik

Prodávající je povinen mít zpracovanou analýzu rizik v rozsahu daném vyhláškou č. 82/2018 Sb. o kybernetické bezpečnosti a předložit ji ke kontrole pracovníkům FN Motol při provádění auditu kybernetické bezpečnosti.

II. Sankce za porušení povinností prodávajícího

Nárok na náhradu škody

V případě porušení povinností prodávajícího uvedených v článku 1 – 14 výše, v jejichž důsledku bude Národním úřadem pro kybernetickou a informační bezpečnost kupujícímu uložena pokuta za přestupek dle § 25 Zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů bude odpovědnost za tento přestupek přenesena na prodávajícího a kupující na prodávajícím uplatní náhradu újmy. Náhradou újmy se rozumí jakákoliv majetková či nemajetková škoda ve smyslu ustanovení § 2894 a násl. Zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, NOZ, která by mohla kupujícímu vzniknout v souvislosti s porušením povinností prodávajícího uvedených v článku 1 -14 této Přílohy č. 2 Kupní smlouvy.

Za FN Motol kontrolovala:

