

## Załącznik nr 2

## Opis przedmiotu szacowania

**Podniesienie systemu PACS do PACS VNA z możliwością integracji z systemem PUI oraz integracją z modułem AI pozwalający na automatyczny triage badań i wstępne przygotowanie raportów medycznych.**

Integracja z systemem RIS

Przedmiotem zamówienia jest ulepszenie systemu PACS do PACS VNA i rozbudowanie systemu RIS o poniżej wymienione zakresy integracji:

**Część 1. Podniesienie zintegrowanego systemu informatycznego PACS do wersji PACS VNA****Część 2. Moduł AI dla Radiologii**

## Założenia Ogólne:

- rozbudowa funkcjonalności posiadanego i eksploatowanego zintegrowanego systemu informatycznego PACS o komponenty niezbędne do integracji systemów RIS, PUI oraz modułu AI,
- dostawa licencji na interfejsy integracyjne z systemem RIS, systemem PUI oraz ww. modułem AI,
- wdrożenie całości dostarczonych rozwiązań,
- zapewnienie nadzoru autorskiego dla całości dostarczonych komponentów przez okres 36 miesięcy.

**Część 1. Zakres funkcjonalności PACS VNA:**

- Wsparcie dla profili integracyjnych IHE: XDS-I.b (Imaging Document Consumer, Imaging Document Source, Document Repository), IOCM (Change Requester, Image Manager/Archive, Image Display), ATNA (Audit Record Repository, Secure Application), PIX (Patient Identifier Cross-reference Consumer), PDQ (Patient Demographics Consumer), Scheduled Workflow (Image Manager / Archive, PPS Manager, Image Display, Evidence Creator), Patient Information Reconciliation (Image Manager / Archive, PPS Manager),
- Automatyczne tworzenie i zapisywanie sum kontrolnych np. MD5 wszystkich zarchiwizowanych plików oraz ich automatyczną weryfikację w momencie wydobywania z archiwum długoterminowego.
- Możliwość tworzenia kopii zapasowych bazy danych.
- Kopia zapasowa bazy danych tworzona min. 1 raz na 24 godziny zapewniając pełną stabilność oraz wydajność systemu.

- Tworzenie kopii zapasowej bazy danych bez przerywania pracy systemu.
- Konfigurowalne zasady routingu badań do innych systemów (na podstawie dowolnego Tag-u DICOM-owego) lub konfigurowalne zasady routingu do innych systemów przez kreator tworzący reguły na podstawie znaczących informacji z komunikacji HL7 oraz tagów DICOM pozwalający na skierowanie badań do innych węzłów w sposób stały dla wszystkich badań danego rodzaju lub z danego źródła (np. badania CT, badania z danego aparatu), jak i zmienny w zależności od wyboru dokonanego przy zleceniu (np. oddział zlecający).
- Funkcja automatycznej kompresji odbieranych badań do formatu DICOM JPEG Lossless (obrazy diagnostyczne skompresowane bezstratnie)
- Mechanizm DICOM IOCM (Image Object Change Management) wysyłający obiekty DICOM do archiwum badań obrazowych informujące o zmianach w badaniu.
- System musi przyjmować, archiwizować oraz udostępniać dane DICOM w niezmienionej postaci (z wyłączeniem danych zmodyfikowanych w bazie danych systemu archiwizacji obrazów na podstawie danych wprowadzonych przez użytkownika, np. dane osobowe pacjenta, dane demograficzne, dane zlecenia, opis badania).
- Mechanizm Tag Morphing - morfowanie tagów DICOM – dla wybranego źródła DICOM administrator systemu ma możliwość konfiguracji automatycznego dodania/usunięcia/modyfikacji wybranych tagów DICOM.
- Funkcjonalność przypisania konta użytkownika do ról i nadania odpowiednich uprawnień.
- Funkcja wyszukiwania obrazów (po wykonanej procedurze, modalności, nr PESEL pacjenta oraz dacie wykonania badań (okresie od do) oraz eksportu wybranej grupy lub pojedynczego badania zanonimizowanych obrazów DICOM do zewnętrznego źródła. Funkcja ta musi być dostępna z profilu administratora lub lekarza radiologa.
- Możliwość zdefiniowania reguł ILM (Image Lifecycle Management) w celu określenia czasu przechowywania różnych obrazów. Musi być możliwe łącznie reguł, tak aby dało się tworzyć własne spersonalizowane kryteria. Na przykład wiek pacjenta (reguła - „Pacjent miał co najmniej X lat w momencie wykonania badania”) można połączyć z rodzajem badania (reguła - „Badania pediatryczne nie mogą zostać usunięte”) co skutkuje usunięciem tylko badań, nie spełniających tych kryteriów.
- Minimalne wymagane parametry wykorzystywane do konfiguracji reguł:
  1. Określone nazwy stacji aparatów, na których wykonano badania
  2. Określone oddziały szpitala
  3. Pacjent starszy niż określony wiek
  4. Określone rodzaje modalności
  5. Określone procedury
  6. Data wykonania badania

- Możliwość konfigurowania reguł ILM dla poszczególnych grup przestrzeni (storage groups).
- Funkcja prefetching-u badań na podstawie zleceń z zewnętrznych systemów np. RIS, HIS.
- Funkcja budowania zasad prefetching-u badań, umożliwiającą wyszczególnienie, które z poprzednich badań są istotne dla bieżącego badania w celu automatycznego ich przywracania z archiwum długoterminowego oraz zewnętrznych systemów DICOM, na podstawie danych HL7 i/lub DICOM (np. obszar anatomiczny, rodzaj urządzenia diagnostycznego, wiek badania, priorytet badania)
- Funkcjonalność konfiguracji archiwizacji hierarchicznej, w której dane rzadziej używane przenoszone są na archiwa oparte na dyskach wolniejszych, a dane używane częściej przenoszone są na dyski szybsze.
- Mechanizm automatycznego pobierania do przestrzeni online cache obrazów poprzednich badań pacjenta z zewnętrznych systemów DICOM na podstawie zleceń z zewnętrznych systemów np. RIS, HIS oraz na podstawie odebranych badań DICOM z zewnętrznych systemów.
- Funkcjonalność dodawania danych non-DICOM (jako DICOM Encapsulated) bezpośrednio do istniejącego lub nowego badania z poziomu interfejsu webowego. Minimalnie wymagane rozszerzenia: PDF, DOC, DOCX, XLSX, PPTX, TXT, XML, ZIP, PNG, BMP, JPG, TIFF, AVI, MP4, MPEG (kodeki MPEG-2, MPEG-4), MOV, WMV, M4A, MP3, AIFF, AU, WAV.
- Maksymalna obsługiwana wielkość obrazów w formacie JPG i PNG musi wynosić co najmniej 16384x16384 pixeli (256 megapixeli).
- Minimalna wymagana wielkość obsługiwanych plików non-DICOM importowanych jako DICOM Encapsulated musi wynosić co najmniej 2GB.
- W przypadku dodawania do nowego badania, system VNA podczas wgrywania danych non-DICOM musi automatycznie utworzyć nowe badanie przypisane do wybranego przez użytkownika pacjenta.
- Możliwość konfiguracji reguł wgrywania danych non-DICOM z poziomu webowego interfejsu przeglądarki klinicznej. Minimalnie wymagane są poniższe reguły:
  - dodawanie zdjęć z poziomu webowego interfejsu uruchomionego na urządzeniu mobilnym (smartphonie), jest możliwe tylko i wyłącznie bezpośrednio z kamery urządzenia
  - ograniczenie jakie formaty plików z listy obsługiwanych mogą być wgrywane (np. zablokowanie wgrywania plików ZIP)
  - departamenty i procedury domyślne
- Funkcjonalność automatycznego importu danych DICOM oraz non-DICOM (w ich natywnym formacie lub w postaci DICOM Encapsulated) z wyznaczonych folderów na przestrzeni dyskowej (udziałów NFS).

- Maksymalna wielkość obsługiwanych plików non-DICOM importowanych jako DICOM Encapsulated musi wynosić co najmniej 2GB.
- Wymagane jest, aby zaimportowane dane zostały automatycznie połączone z odpowiednim rekordem pacjenta. Połączenie tych danych musi się odbywać z pomocą poniższej wymaganej metody:
  - Przesłanie informacji dotyczących rekordu pacjenta w nazwie importowanego pliku.
  - Nazwa importowanego pliku musi zawierać:
    - PN — imię i nazwisko pacjenta,
    - BD — data urodzenia pacjenta,
    - ID — identyfikator pacjenta,
    - IR — wystawca identyfikatora pacjenta,
    - SX — płeć pacjenta,
    - AC — numer dostępu,
    - CAT — kategorie
- Możliwość konfiguracji, czy automatycznie zaimportowane dane mają być przechowywane w postaci:
  1. Natywnej
  2. Jako DICOM Encapsulated
  3. Natywnej oraz jako DICOM Encapsulated na raz
- Zaimportowane pliki obrazów (PNG, BMP, JPG, TIFF) oraz PDF muszą być możliwe do wyświetlenia z poziomu interfejsu webowego przeglądarki klinicznej dostarczonej z systemem archiwizacji obrazów.
- Pozostałe zaimportowane dane muszą być dostępne dla systemu oraz systemów trzecich przy pomocy API zgodnego ze standardem FHIR
- Integracja z systemami funkcjonującymi w jednostce (PACS VNA) i Platformą Usług Inteligentnych (PUI) Centrum e-Zdrowia.

## Część 2. Zakres funkcjonalności moduł AI:

- Moduł diagnozy badań obrazowych **Klatki piersiowej**:
  - Aorta
  - Złamanie kompresyjne kręgosłupa TH
- Moduł diagnozy badań obrazowych **Płuc**:
  - Zatorowość
  - Płyn w opłucnej
  - Odma
  - Konsolidacja
- Moduł diagnozy badań obrazowych **Mózgu**:
  - Krwiaki wewnątrzczaszkowe
  - Udar krwotoczny
  - Pęknięcie czaszki z krwakiem przymózgowym
  - Niedokrwienie mózgu

- Powietrze wewnątrzczaszkowe
- Hiperdensyjna tętnica środkowa mózgu

Charakter wspomagający rozwiązań AI oraz wymagania bezpieczeństwa

Zastosowane w ramach niniejszego zamówienia rozwiązania oparte o algorytmy sztucznej inteligencji (AI) pełnią wyłącznie funkcję wspomagającą proces diagnostyczny, w szczególności w zakresie priorytetyzacji badań oraz wsparcia analizy obrazów medycznych. Ostateczna interpretacja badania oraz decyzja kliniczna należą do personelu medycznego Zamawiającego.

System musi umożliwiać stosowanie mechanizmów bezpieczeństwa informacji funkcjonujących u Zamawiającego, w szczególności w zakresie tworzenia kopii zapasowych, kontroli dostępu oraz rejestrowania zdarzeń, zgodnie z obowiązującymi politykami bezpieczeństwa Zamawiającego.

Czasy naprawy systemu:

1. w przypadku błędu krytycznego:
  - a. czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego „błędu krytycznego”) wynosi do 1 dnia roboczego;
  - b. czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania Aplikacyjnego wyniesie do 1 dni roboczych od chwili rozpoczęcia czynności serwisowych;
  - c. w przypadku wystąpienia „błędu krytycznego” Wykonawca może wprowadzić tzw. rozwiązanie tymczasowe, doraźnie rozwiązujące problem błędu krytycznego; w takim przypadku dalsza obsługa usunięcia dotychczasowego błędu krytycznego będzie traktowana jako błąd zwykły;
2. w przypadku błędu zwykłego:
  - a. czas reakcji Wykonawcy na zgłoszenie Zamawiającego (tj. czas od otrzymania zgłoszenia do chwili podjęcia przez Wykonawcę czynności zmierzających do naprawy zgłoszonego błędu zwykłego) wynosi do 14 dni roboczych;
  - b. czas dokonania i udostępnienia Zamawiającemu odpowiednich korekt Oprogramowania Aplikacyjnego wyniesie do 14 dni roboczych od chwili rozpoczęcia czynności serwisowych.

Inne:

- Przedmiot zamówienia musi być dostarczany, wdrożony i zainstalowany u Zamawiającego
- Wykonawca musi dostarczyć wszelkie licencje, które są niezbędne do kompletnego przeprowadzenia integracji z systemem PACS VNA. W przypadku, gdy w trakcie integracji przedmiotu zamówienia okaże się, że brakuje jakiegokolwiek komponentu Wykonawca dostarczy je na własny koszt.

Zamawiający informuje, że w Szpitalu funkcjonuje system HIS, EDM, LIS firmy Asseco S.A. (aktualnie wersja 6.10.03.81) oraz RIS i PACS firmy Pixel Technology. Na stacjach roboczych jako system operacyjny zainstalowano system Microsoft Windows 10 x64 PRO / Microsoft Windows 11 x64 PRO w polskiej wersji językowej. Dostarczane rozwiązanie ma zapewnić zgodność z funkcjonującymi u Zamawiającego rozwiązaniami.

Zamawiający oświadcza, iż zgodnie z wiążącymi go umowami licencyjnymi z twórcą posiadanego systemu HIS, EDM, LIS, RIS oraz PACS nie jest w posiadaniu kodów źródłowych tych systemów.

Jeżeli zakres integracji będzie wykraczał poza opisane w dokumencie standardy należy skontaktować się z producentami systemów HIS AMMS, EDM, LIS, RIS, PACS celem ustalenia sposobu i kosztów integracji

#### Wdrożenie PACS VNA wraz z modułem AI

1. Analiza przedwdrożeniowa i przygotowanie środowiska do integracji.
2. Implementacja mechanizmów integracyjnych pomiędzy systemem PACS VNA a modułem AI.
3. Implementacja mechanizmów umożliwiających późniejszą integrację RIS z systemem PUI.
4. Poprawne zapisywanie się kopi zapasowych dla PACS VNA.
5. Przeprowadzenie testów integracyjnych obejmujących proces poprawnej komunikacji pomiędzy wdrażanymi systemami / modułami a systemem RIS / PACS VNA
6. Opracowanie i dostarczenie dokumentacji technicznej oraz instrukcji użytkownika.
7. Szkolenie dla użytkowników systemu (personel IT oraz pracownicy ZDO).

Wykonawca zobowiązany jest do przedstawienia harmonogramu wdrożenia w porozumieniu z Zamawiającym.

#### Instruktaże stanowiskowe (Zamawiający wymaga przeszkolenia maksymalnie 30 osób przy stanowiskach ich pracy)

- Wykonawca przeprowadzi instruktaże stanowiskowe w siedzibie Zamawiającego. Zamawiający udostępni pomieszczenie celem przeprowadzenia instruktaży stanowiskowych.
- Instruktaże stanowiskowe będą prowadzone w języku polskim
- W ramach przeprowadzonych instruktaży stanowiskowych wymaga się:
  - przekazania wiedzy niezbędnej do poprawnego użytkowania wdrożonego systemu, jego zakresu funkcjonalnego,

- przekazania wiedza w zakresie tworzenia i gromadzenia informacji, tworzeniem i gromadzeniem dokumentów, wykonywaniem analiz, sprawozdań i raportów.
- Dla przeprowadzonych szkoleń Wykonawca przygotowuje dokument zawierający: datę szkolenia, zakres szkolenia, informacje o prowadzącym szkolenie, imię nazwisko i podpis osoby biorącej udział w szkoleniu.
- Zakres instruktaży stanowiskowych musi zapewnić, aby personel Zamawiającego mógł podjąć samodzielnie działania użytkownika wdrożonego rozwiązania.

#### Zakres testów:

Zainstalowany Interfejs integracji pomiędzy systemem PACS VNA z modułem AI

1. Zainstalowany Interfejs integracji pomiędzy systemem RIS a systemem PUI.
2. Potwierdzono poprawne i skuteczne działanie, w tym również prawidłowe nawiązanie komunikacji między systemami.
3. Pozytywnie zweryfikowana funkcjonalność systemu i zintegrowanych modułów.

#### Testy

- Celem testów jest weryfikacja przez Zamawiającego czy wszystkie prace wykonane w trakcie realizacji Przedmiotu Zamówienia zostały wykonane prawidłowo i zgodnie z założeniami funkcjonalnymi i jakościowymi. Testy będą przeprowadzane przez Wykonawcę przy współudziale Zamawiającego
- Pozytywne zakończenie testów jest niezbędne, do dokonania Odbioru końcowego.
- Zamawiający ma prawo do weryfikacji należytego wykonania Umowy dowolną metodą, w tym także z wykorzystaniem opinii zewnętrznego audytora.
- W przypadku zidentyfikowania błędów lub wad Wykonawca jest zobowiązany do ich poprawy przed odbiorem Końcowym Przedmiotu Zamówienia.

#### Odbiór – etap końcowy

Po zakończeniu realizacji przedmiotu zamówienia oraz po stwierdzeniu poprawności funkcjonowania Systemu działającego u Zamawiającego, podpisany zostanie przez Zamawiającego i Wykonawcę Końcowy Protokół Odbioru – bezusterkowy. Warunkiem podpisania Końcowego Protokołu Odbioru (bezusterkowego) będzie wykonanie przez Wykonawcę testów poprawności działania systemu.