**Załącznik nr 1.3**

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

**Część 3**

1. **Modernizacja posiadanego systemu PACS/RIS.**

Modernizacja posiadanego systemu PACS/RIS o następujące moduły i funkcjonalności:

* Rozbudowa posiadanego systemu PACS/RIS do wymagań systemu PUI
* podłączenie systemów PACS/RIS do PUI (Platformy Usług Inteligentnych)
* instalację systemów na platformie sprzętowej Zamawiającego
* wdrożenie rozwiązania w siedzibie Zamawiającego z instruktażem stanowiskowym
* Wsparcie 36 miesięcy na integrację z systemem PUI i wykonane dla niej zmiany systemu

|  |  |
| --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania ogólne** |
| **1** | Modernizacja posiadanego systemu RIS/PACS umożliwiająca wykonanie integracji z Platformą Usług Inteligentnych |
| **2** | Zamawiający wymaga, aby system zapewniał mechanizmy autoryzacji oraz skuteczne zabezpieczenia przed nieautoryzowanym dostępem zarówno na poziomie aplikacji klienckiej, jak i serwera bazy danych. System powinien również zapewniać pełną rozliczalność działań użytkowników poprzez rejestrowanie i ewidencjonowanie wszelkich operacji – w tym prób dostępu – wykonywanych zarówno z poziomu aplikacji klienckiej, jak i z wykorzystaniem narzędzi dostarczanych wraz z serwerem bazy danych (np. logi systemowe, dzienniki zdarzeń). |
| **3** | Całość komunikacji pomiędzy serwerami a stacjami roboczymi ma być w pełni szyfrowana co najmniej protokołem TLS |
| **4** | Upgrade posiadanego systemu z wdrożeniem dodatkowych funkcjonalności. |
| **5** | Oprogramowanie RIS/PACS/ integracja z PUI jednego producenta. |
| **6** | Wykonawca ma obowiązek przeprowadzić analizę przedwdrożeniową oraz analizę prowdrożeniową, obejmujące co najmniej: |
| **7** | - identyfikację i ocenę stanu istniejącej infrastruktury technicznej oraz oprogramowania wykorzystywanego przez Zamawiającego, |
| **8** | inwentaryzację i ocenę kompletności danych przeznaczonych do przeniesienia |
| **9** | - określenie zakresu niezbędnych dostosowań systemu do specyfiki organizacyjnej i procesowej Zamawiającego, |
| **10** | - wskazanie ryzyk wdrożeniowych oraz rekomendacji działań minimalizujących, |
| **11** | - weryfikację poprawności działania wszystkich funkcjonalności w środowisku produkcyjnym, |
| **12** | - przedstawienie raportu końcowego z realizacji wdrożenia wraz z uwagami i propozycjami optymalizacji procesów. |
| **13** | Szkolenie personelu Zamawiającego w zakresie umożliwiającym korzystanie z wdrożonego rozwiązania w minimalnym zakresie 10 godzin, przez co najmniej 2 specjalistów z co najmniej 2 letnim doświadczeniem w szkoleniu placówek medycznych. Zamawiający dopuszcza możliwość przeprowadzenia szkolenia online. |
| **Lp.** | **RIS** |
| **1** | Całość zaoferowanego modułu musi zostać dostarczona jako wyrób medyczny zaklasyfikowany do klasy IIb, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation), oraz musi posiadać ważny certyfikat MDR potwierdzający zgodność z tą klasyfikacją. |
| **2** | Rozszerzenie istniejącego modułu opisowego RIS o funkcję PUI: |
| **3** | - dynamiczną listę badań do opisu, na której umieszczana jest lista wyników AI, wraz z informacją czy na badaniu wykryto patologię |
| **4** | Rozszerzenie istniejącego modułu opisowego RIS o funkcję PUI by w trakcie opisu badania, możliwe było wyświetlenie informacji o wykrytych patologiach i by dane te znajdowały się na stronie bieżąco wykonywanego opisu |
| **5** | Rozszerzenie istniejącego modułu opisowego RIS o funkcję PUI umożliwiającą ocenę przez radiologa, czy dana analiza AI wykonana przez system PUI jest poprawna/niepoprawna/częściowo poprawna. |
| **Lp.** | **System teleradiologii** |
| **1** | Zaproponowane oprogramowanie umożliwia uruchomienie systemu teleradiologicznego w domu , użytkownik uzyskuje dostęp przez bezpieczne szyforwane serwery centralne dostęp do danych ze szpitala |
| **2** | Prezentowane dane są jedynie udostępniane na moment połączenia użytkownika z serwerem nie są nigdzie cachowane i po zakończeniu sesji, nie pozostają na komputerze użytkownika |
| **3** | Koordynator teleradiologii wybiera jakie badania mają być dostępne w teleradiologii i tylko ta lista dostępna jest dla użytkownika |
| **4** | Użytkownik ma możliwość uruchomienia oprogramowania pozwalającego na transfer danych z systemu szpitalnego na końcówkę lekarską poprzez system teleradiologii bez potrzeby zestawienia kanału VPN |
| **5** | Użytkownik może zamiast pobierać dane wykorzystać technologię streamingu danych medycznych korzystając z serwera aplikacyjnego gdzie dane przetwarzane są po stronie sewera i wysyłane do klienta, tak że po zakończeniu sesji na komputerze użytkownika nie ma żadnych plików medycznych a więc włamanie na komputer nie pozwala na przechwycenie newralgicznych danych |
| **Lp.** | **PACS** |
| **1** | Całość zaoferowanego modułu musi zostać dostarczona jako wyrób medyczny zaklasyfikowany do klasy IIb, zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR – Medical Device Regulation), oraz musi posiadać ważny certyfikat MDR potwierdzający zgodność z tą klasyfikacją. |
| **2** | Rozszerzenie systemu PACS by przyjmował wyniki z analiz PUI i umieszczał je w połączonych z analizą serią |
| **3** | Rozszerzenie systemu PACS, tak by możliwe było wyświetlenie wszystkich analiz wykonanych przez system PUI. |
| **4** | Rozszerzenie systemu PACS tak by nagrywał badania na płytach CD/DVD uwzględniając lub nie uwzględniając zgodę lekarza na załączenie wyniku z systemu PUI do płyty pacjenta: |
| **5** | - odczytywanie zgody lekarza z systemu RIS, |
| **6** | - wyboru jednego lub wielu badań do nagrania na jednej płycie, |
| **7** | - dołączenia opisu badania, w tym w formacie SR oraz adnotacji radiologa, |
| **8** | - płyta powinna zawierać przeglądarkę DICOM umożliwiającą wyświetlanie danych badania i pacjenta oraz oferującą możliwość konfiguracji zakresu prezentowanych danych |
| **Lp.** | **Monitoring systemu** |
| **1** | System jest monitorowany przez otwarte rozwiązanie typu zabbix lub prometheus |
| **2** | System monitoruje stan systemu minimalnie w zakresie: |
| **3** | - obciążenia poszczególnych systemów CPU, Pamięć, GPU |
| **4** | - obciążenia IOPS systemów dyskowych |
| **5** | - stanu RAID macierzy dyskowych |
| **6** | - obciążenia połączenia sieciowego systemów |
| **7** | - stanu wszystkich serwisów VNA / RIS / Dystrybucja Obrazów |
| **8** | - stanu backupu danych |
| **Lp.** | **Integracja z PUI** |
| **1** | Podłączenie systemu do serwisu PUI nastąpi w czasie do 20.05.2026 r.  Zamawiający będzie współpracował z Wykonawcą w zakresie przekazywania niezbędnych informacji, w tym terminu zgłoszenia gotowości |
| **2** | Zaoferowane rozwiązanie musi zapewniać automatyczne przesyłanie badań radiologicznych do platformy sztucznej inteligencji (PUI) wraz z kompletnymi metadanymi DICOM: grubość serii, protokoły badania, pixel spacing, informacje o zastosowaniu kontrastu oraz fazy jego podania. |
| **3** | Zaoferowane rozwiązanie wymaga automatycznej identyfikacji i transmisji wybranych serii badań na podstawie nazwy, grubości warstw oraz protokołu badania. Konieczne jest umożliwienie przeprowadzenia wskazanych analiz przez platformę AI. |
| **4** | Zaoferowane rozwiązanie umożliwia Zamawiającemu decydować i kontrolować, które dane będą przesyłane do platformy PUI |
| **5** | Zaoferowane rozwiązanie musi zapewniać pełną integrację obejmującą wysyłanie obrazów DICOM do PUI oraz odbiór przetworzonych danych, wyników analiz i obrazów z naniesionymi oznaczeniami patologii wykrytych przez sztuczną inteligencję. |
| **6** | Zaoferowane rozwiązanie musi zawierać mechanizmy zabezpieczające przed błędnym przypisaniem obrazów podczas przełączania badań między pacjentami. Obowiązkowe jest zapewnienie pełnej integralności danych pacjenta w całym procesie diagnostycznym. |
| **7** | Zaoferowane rozwiązanie musi implementować system kontroli jakości umożliwiający udostępnianie wyników pacjentom (CD/DVD, portal pacjenta) po uzyskaniu akceptacji radiologa. Oznacza to że pacjent zobaczy tylko te wyniki AI przygotowane przez system PUI, które zaakceptuje radiolog. |
| **8** | System musi zapewniać pełną kontrolę nad zawartością udostępnianych materiałów. |
| **9** | Zaoferowane rozwiązanie wymaga konfigurowalnej integracji z platformami teleradiologicznymi. Konieczna jest możliwość precyzyjnego określania elementów badań oraz wyników analiz AI udostępnianych w ramach konsultacji zdalnych. |
| **10** | Zaoferowane rozwiązanie musi zapewniać funkcjonalność automatycznej ekstrakcji informacji z obrazów zawierających oznaczenia patologii naniesione przez PUI. System musi umożliwiać porównanie z opisami radiologów w celu zapewnienia spójności diagnostycznej. Rozwiązanie działa w następujący sposób: |
| **11** | System odczytuje z adnotacji wykonanych przez system PUI lokalizację patologii |
| **12** | System odczytuje z adnotacji wykonanych przez system PUI typ patologii |
| **13** | System porównuje obecnie wykonywany opis z odczytanymi patologiami z obrazu i informuje radiologa o rozbieżności |
| **14** | Zaoferowane rozwiązanie musi zapewniać bezproblemową integrację informacji o patologiach wykrytych przez AI z oprogramowaniem RIS. Wymagane jest prezentowanie wyników w sposób spójny z interfejsem przeglądarki radiologicznej. |
| **15** | Zaoferowane rozwiązanie wymaga wydajnej komunikacji przy równoległym przeglądaniu dużej ilości wyników. Konieczna jest obsługa wielu węzłów DICOM oraz szybkie ładowanie obrazów w przeglądarce HTML5. |
| **16** | Zaoferowane rozwiązanie musi zawierać przeglądarkę HTML5 do plików DICOM. Oprogramowanie umożliwia minimalnie: |
| **17** | • Ładowanie badań w trybie przetwarzania po stronie serwera gdzie obrazy rekonstruowane są po stronie serwera a 400 obrazowy MPR możliwy jest do wyświetlenia w czasie < 10 s |
| **18** | • Ładowanie badań w trybie przetwarzania po stronie klienta, gdzie do klienta html5 pobierane są pełne DICOMy. Rozwiązanie to jest odporne na niestabilne łącze internetowe |
| **19** | • Administrator może przekonfigurować przeglądarkę HTML5 by działała w jednym z dwu wskazanych trybów |
| **20** | • Przeglądarka HTML5 posiada podstawowe funkcje: |
| **21** | o Zmiana okna W/L |
| **22** | o Funkcja Zoom |
| **23** | o Funkcja ustawiania layoutu 1x1 , 1x2, 2x2, 2x3, 3x4 |
| **24** | o Funkcja MPR |
| **25** | o Funkcja CPR |
| **26** | Funkcja podstawowych pomiarów liniowy, elipsa, okrąg, kwadrat, pomiar kąt, pomiar kąta cobba |
| **Lp.** | **Serwis i gwarancja** |
| **1** | Wykonawca udzieli 36 miesięcznej gwarancji wraz ze świadczeniem serwisu i nadzoru autorskiego na integrację z systemem PUI i wykonane dla niej zmiany |
| **2** | Wykonawca zapewni autoryzowany serwis przez uprawnioną jednostkę gwarantująca skuteczną interwencję serwisową w okresie gwarancyjnym dla oferowanego oprogramowania |
| **3** | Obsługa zgłoszeń serwisowych złożonych za pośrednictwem dedykowanego systemu zgłoszeń udostępnionego przez Wykonawcę |
| **4** | Czas naprawy błędów krytycznych 3 dni robocze |
| **5** | Czas naprawy błędów uciążliwych 30 dni roboczych |
| **6** | Wsparcie techniczne call center 8:00-16:00 |
| **7** | Możliwość zgłaszania usterek przez dedykowany system 24/7 |