**Załącznik nr 1.1 do SWZ**

Pakiet nr 14 - Dostawa licencji systemu RIS/PACS - Integracja z Platformą Usług Inteligentnych (PUI), prowadzonym przez Centrum e-Zdrowia

Nazwa producenta: ……………

Typ, model, numer katalogowy: ………………

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.p.** | **Przedmiot zamówienia** | **J.m.** | **Cena jednostkowa netto** | **Stawka podatku VAT** | **Cena jednostkowa brutto** | **Wartość netto** | **Wartość brutto** |
| ***1*** | ***2*** | ***3*** | ***4*** | ***5*** | ***6*** | ***7*** | ***8*** |
| **1.** | Dostawa licencji systemu RIS/PACS - Integracja z Platformą Usług Inteligentnych (PUI), prowadzonym przez Centrum e-Zdrowia | **Przedmiot zamówienia** |  |  |  |  |  |

Zamawiający oczekuje rozbudowy posiadanego systemu PACS/RIS (ExPACS producent. Pixel Technology Sp. z o.o.)o następujące moduły i funkcjonalności:

* dostosowanie 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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania ogólne** | **Wartość wymagana** | **Parametr dostarczany (podać wartość TAK/NIE)**  **i jeśli wymagane zakres usług** |
| 1 | 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). | TAK, podać |  |
| 2 | Całość komunikacji pomiędzy serwerami a stacjami roboczymi ma być w pełni szyfrowana co najmniej protokołem TLS | TAK |  |
| 3 | Upgrade posiadanego systemu z wdrożeniem dodatkowych funkcjonalności. | TAK |  |
| 4 | Oprogramowanie RIS/PACS/integracja PUI jednego producenta. | TAK |  |
| 5 | Wykonawca ma obowiązek przeprowadzić analizę przedwdrożeniową oraz analizę powdrożeniową, obejmujące co najmniej: - identyfikację i ocenę stanu istniejącej infrastruktury technicznej oraz oprogramowania wykorzystywanego przez Zamawiającego, - określenie zakresu niezbędnych dostosowań systemu do specyfiki organizacyjnej i procesowej Zamawiającego, - weryfikację poprawności działania wszystkich funkcjonalności w środowisku produkcyjnym, | TAK |  |
| 6 | 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 również przeprowadzenie szkolenia w formie online. | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania ogólne - RIS** | **Wartość wymagana** | **Parametr dostarczany (podać wartość TAK/NIE)**  **i jeśli wymagane zakres usług** |
| 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. | TAK |  |
| 2 | Rozszerzenie istniejącego modułu opisowego RIS o funkcję PUI:  - dynamiczną listę badań do opisu, na której umieszczana jest lista wyników AI, wraz z informacją czy na badaniu wykryto patologię | TAK |  |
| 3 | 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 | TAK |  |
| 4 | 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. | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania ogólne - PACS** | **Wartość wymagana** | **Parametr dostarczany (podać wartość TAK/NIE)**  **i jeśli wymagane zakres usług** |
| 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. | TAK |  |
| 2 | Dostosowanie systemu PACS by przyjmował wyniki z analiz PUI i umieszczał je w połączonych z analizą serią | TAK |  |
| 3 | Dostosowanie systemu PACS, tak by możliwe było wyświetlenie wszystkich analiz wykonanych przez system PUI. | TAK |  |
| 4 | Dostosowanie 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: - odczytywanie zgody lekarza z systemu RIS,  - wyboru jednego lub wielu badań do nagrania na jednej płycie, - dołączenia opisu badania, w tym w formacie SR oraz adnotacji radiologa, - płyta powinna zawierać przeglądarkę DICOM umożliwiającą wyświetlanie danych badania i pacjenta oraz oferującą możliwość konfiguracji zakresu prezentowanych danych | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Wymagania ogólne – Integracja z PUI** | **Wartość wymagana** | **Parametr dostarczany (podać wartość TAK/NIE)**  **i jeśli wymagane zakres usług** |
| 1 | Podłączenie systemu RIS/PACS do serwisu PUI nastąpi w czasie do 60 dni od ogłoszenia gotowości CEZ Zamawiający będzie współpracował z Wykonawcą w zakresie przekazywania niezbędnych informacji, w tym terminu zgłoszenia gotowości CEZ. | TAK |  |
| 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. | TAK |  |
| 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. | TAK |  |
| 4 | Zaoferowane rozwiązanie umożliwia Zamawiającemu decydować i kontrolować, które dane będą przesyłane do platformy PUI | TAK |  |
| 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. | TAK |  |
| 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. | TAK |  |
| 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. System musi zapewniać pełną kontrolę nad zawartością udostępnianych materiałów. | TAK |  |
| 8 | Zaoferowane rozwiązanie wymaga konfigurowalnej integracji z platformami teleradiologicznymi. Konieczna jest możliwość precyzyjnego określania elementów badań oraz wyników analiz AI udostępnianych w ramach konsultacji zdalnych. | TAK |  |
| 9 | 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:  - System odczytuje z adnotacji wykonanych przez system PUI lokalizację patologii  - System odczytuje z adnotacji wykonanych przez system PUI typ patologii  - System porównuje obecnie wykonywany opis z odczytanymi patologiami z obrazu i informuje radiologa o rozbieżności | TAK |  |
| 10 | 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. | TAK |  |
| 11 | Zaoferowane rozwiązanie wymaga wydajnej komunikacji przy równoległym przeglądaniu dużej ilości wyników. Konieczna jest obsługa wielu węzłów DICOM oraz szybkie ładowanie obrazów w przeglądarce HTML5. | TAK |  |
| 12 | Zaoferowane rozwiązanie musi zawierać przeglądarkę HTML5 do plików DICOM. Oprogramowanie umożliwia minimalnie:  - 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  - Ładowanie badań w trybie przetwarzania po stronie klienta, gdzie do klienta html5 pobierane są pełne DICOMy. Rozwiązanie to jest odporne na niestabilne łącze internetowe  - Administrator może przekonfigurować przeglądarkę HTML5 by działała w jednym z dwu wskazanych trybów  -Przeglądarka HTML5 posiada podstawowe funkcje:  Zmiana okna W/L  Funkcja Zoom  Funkcja ustawiania layoutu 1x1 , 1x2, 2x2, 2x3, 3x4  Funkcja MPR  Funkcja CPR  Funkcja podstawowych pomiarów liniowy, elipsa, okrąg, kwadrat, pomiar kąt, pomiar kąta cobba | TAK |  |
| 13 | Zaoferowane rozwiązanie musi obejmować kompletną dokumentację techniczną oraz instrukcje obsługi. Wymagane jest przeprowadzenie szkoleń personelu medycznego i technicznego w zakresie obsługi systemu, procedur jakościowych i bezpieczeństwa danych. | TAK |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Lp.** | **Serwis i gwarancja** | **Wartość wymagana** | **Parametr dostarczany (podać wartość TAK/NIE)**  **i jeśli wymagane zakres usług** |
| 1 | Wykonawca udzieli 36 miesięcznej gwarancji wraz ze świadczeniem serwisu i nadzoru autorskiego na integrację z systemem PUI i wykonane dla niego zmiany | TAK |  |
| 2 | Obsługa zgłoszeń serwisowych złożonych za pośrednictwem dedykowanego systemu zgłoszeń udostępnionego przez Wykonawcę | TAK |  |
| 3 | Czas naprawy błędów krytycznych 3 dni robocze | TAK |  |
| 4 | Czas naprawy błędów uciążliwych 30 dni roboczych | TAK |  |
| 5 | Wsparcie techniczne call center 8:00-16:00 | TAK |  |
| 6 | Możliwość zgłaszania usterek przez dedykowany system 24/7 | TAK |  |