Technická specifikace

**Předmět plnění:**

Všechny požadavky uvedené v této Technické specifikaci musí být splněny, nejedná se o parametry, které by podléhaly dalšímu hodnocení.

Zadavatel požaduje softwarový nástroj, který mu umožní práci s evidencí a kontrolou dávek záření, resp. konkrétními dávkovými veličinami, uváděnými při jednotlivých výkonech v radiodiagnostice a nukleární medicíně. Software bude:

* stanovovat a hodnotit dávky pacientů na základě parametrů uvedených v kapitole 2;
* stanovovat místní diagnostické referenční úrovně, resp. typické hodnoty veličin sloužící k posouzení optimalizace pomocí diagnostických referenčních úrovní;
* zadavatel požaduje dodání systému pro evidenci a kontrolu dávek záření jako softwarové vybavení (dále jen „Systém“), které bude splňovat další uvedené požadavky;
* zadavatel požaduje, aby bylo možné připojit Systém k PACS úložišti a, v případě, že není k dispozici PACS připojení nebo je připojení nedostatečné, aby umožňoval načtení potřebných informací z jednotlivých modalit;
* Systém musí umožňovat sběr dat pro stanovení radiační zátěže pacientů k následné analýze a optimalizaci vyšetřovacích protokolů.

Další plnění požadované zadavatelem:

* PACS modul pro komunikaci s PACS systémem,
* Integrace starších vyšetření do systému - bez omezení počtu vyšetření,
* HL7/IHE modul pro integraci s NIS/RIS systémem nemocnice,
* dodání veškerých materiálů potřebných pro instalaci a uvedení systému do provozu,
* instalace systému a jeho zprovoznění,
* prověření bezchybné funkčnosti systému,
* dodání návodu k obsluze v českém jazyce v tištěné i elektronické verzi,
* jedna instruktáž obsluhujících pracovníků a techniků oprávněnou osobou, a to ve 3 (třech) termínech podle provozních potřeb zadavatele po dodání systému a dodání protokolů o těchto instruktážích.

V případě, že Systém využívá data o pacientech nebo naopak produkuje data o pacientech, zadavatel stanovuje níže uvedené požadavky na import a export dat:

Součástí dodávky musí být online komunikace Systému s nemocničním, resp. klinickým informačním systémem Fakultní nemocnice Brno, založená na standardních protokolech nebo případně na proprietárním řešení realizovaném ve spolupráci s Fakultní nemocnicí Brno. Jedná se zejména o:

* převzetí dat o objednaných vyšetřeních/pacientech z nemocničního resp. klinického informačního systému;
* předání strukturovaných dat o provedeném vyšetření/úkonu/výkonu, včetně souvisejících obrazových a grafických dat;
* podporu implementace a provozu výše uvedených řešení včetně řešení chyb a neshod během provozu;
* dokumentaci komunikačního rozhraní a dokumentaci trasy, zpracování a ukládání jednoznačných identifikátorů (pacient, objednávka, výsledek);
* zajištění implementace, konfigurace a případného vývoje této komunikace jakožto nedílné součásti dodávky Systému.

Následující obecné požadavky jsou vyžadované pro všechna vyšetření, včetně intervenčních výkonů, včetně skiaskopicky vedených výkonů, i CT výkonů (dále jenom „vyšetření“).

Požadovaný software musí splňovat následující požadavky:

1. **Obecné požadavky**
	1. Podpora těchto modalit: CT, DX (stacionární, mobilní), CR, XA (stacionární angiografické systémy, mobilní C-ramena), mamografie, NM, IO (intraorální vyšetření), PX (ortopantomografické vyšetření), zubní CT, SPECT, SPECT/CT, PET/CT a PET/MR.
	2. Získání pacientských dat, informací o expozičních parametrech, dávkových hodnotách, aplikované aktivitě z Radiation Dose Structured Reportu, z Radiopharmaceutical Radiation Dose Structured Reportu a/nebo z DICOM atributů v DICOM headeru.
	3. Pro starší modality získání informací uvedených v předešlém bodě ze Secondary Capture pomocí Optical Character Recognition.
	4. Import dat o aplikacích radiofarmak (z oblasti nukleární medicíny) z nemocničního informačního systému pomocí komunikačního protokolu HL7.
	5. Přijmout data odpovídající přibližně 240 tis. vyšetření za rok.
	6. Systém musí splňovat všechny požadavky, které mu ukládá platná legislativa, zejména zákon č. 181/2014 S. o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti). Každý z účastníků zároveň bere na vědomí, že v čase přípravy této technické specifikace je v procesu schvalování nový zákon o kybernetické bezpečnosti, který dojde k transpozici směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 a zavazuje se předložit zadavateli řešení, které odpovídá i novému znění zákona o kybernetické bezpečnosti.
	7. Systém musí být schopen provozu na serveru ve virtualizovaném prostředí a musí mít webové uživatelské rozhraní aktuálního standardu HTML5.
	8. Neomezený počet uživatelských účtů, několik úrovní účtů – admin, pokročilý uživatel, běžný uživatel.
	9. Nastavení práv, funkcí a viditelnosti dat (např. dle zobrazovacího systému, modality atd.) odlišně pro každou úroveň uživatelského účtu.
	10. Možnost zobrazit data anonymizovaně.
	11. Komunikace s PACS uložištěm pomocí DICOM Query/Retrieve.
	12. Přístup k uloženým datům prostřednictvím dokumentovaného API.
	13. Přihlášení pomocí autentizačního tokenu, aby byla možná single-sign-on autentizace z prostředí nemocničního informačního systému.
	14. Aktualizace pacientských dat v softwaru pro dose management bude probíhat automaticky alespoň jednou za 24 hodin a doba aktualizace nesmí přesáhnout 1 hodinu.
	15. Retrospektivní extrakce dat z PACS uložiště z vyšetření zpětně za posledních 10 let od implementace Systému.
	16. Neomezený počet připojených modalit a příchozích dat a bezplatná možnost připojení modalit, které budou dodány v budoucnu.
2. **Zobrazení údajů a detailů konkrétního vyšetření, filtrování vyšetření**
	1. Možnost přehledného a uživatelsky přívětivého zobrazení požadovaných vyšetření v definovaném časovém období.
	2. Grafické znázornění hodnot týkajících se zobrazených vyšetření.
	3. Při kliknutí na konkrétní bod v grafickém znázornění se zobrazí informace o daném vyšetření pacienta, tj. počet fází/expozic, expoziční parametry každé fáze/expozice, dávkové hodnoty, identifikace vyšetření, vyšetřovací protokol, jméno aplikujícího odborníka (lékař, radiologický asistent), typ modality, výrobní číslo zobrazovacího systému (nebo jiná identifikace systému), datum a čas vyšetření.
	4. Při kliknutí na jméno pacienta se zobrazí detailní informace o pacientovi, tj. pohlaví, věk, hmotnost, výška, BMI, a přehled vyšetření s použitím ionizujícího záření, které pacient podstoupil.
	5. Systém musí umožnovat manuální nastavení toho, které informace a v jakém pořadí budou zobrazeny.
	6. Filtrování vyšetření dle zobrazovacího systému, modality, vyšetřovacího protokolu, hmotnosti nebo výšky pacienta, BMI pacienta, věku pacienta, konkrétní dávkové hodnoty (CTDIvol, SSDE, PKA, dávka v intervenčním referenčním bodě, střední dávka v mléčné žláze) nebo kombinace více parametrů.
	7. Manuální zadání nebo korekce hmotnosti a výšky pacienta, příp. načtení z jiného vyšetření z PACS uložiště.
	8. Výpočet a grafické znázornění dávkové distribuce (mapy) na kůži pacienta při intervenčních výkonech.
	9. Pro radiodiagnostická vyšetření automatické stanovení orgánových a efektivních dávek pacientům pro jednotlivá vyšetření založená na simulacích Monte Carlo s použitím aktuálních expozičních parametrů, při výpočtu musí být zohledněna hmotnost, výška a pohlaví pacienta.
	10. Pro vyšetření v nukleární medicíně automatické stanovení orgánových a efektivních dávek z aplikací radiofarmak.
	11. Pro vyšetření v nukleární medicíně stanovení orgánových a efektivních dávek z doprovodných CT vyšetření.
	12. Pro vyšetření v nukleární medicíně schopnost stanovit celkovou dávku z daného vyšetření, tj. součet efektivní dávky z obou modalit (NM + doprovodné CT).
	13. Manuální zadání konverzních koeficientů pro orgánové/efektivní dávky v oblasti nukleární medicíny pro radiofarmaka definovaná uživatelem.
	14. Systém musí obsahovat seznam předdefinovaných radiofarmak se všemi konverzními koeficienty na základě nejnovějšího reportu ICRP (aktuálně ICRP 128).
	15. V případě výpočtu efektivní dávky pomocí konverzních koeficientů v nukleární medicíně musí software umožňovat použití jiného konverzního koeficientu pro různé skupiny pacientů, např. pro děti různého věku.
	16. Výpočet kumulativní efektivní dávky ze všech vyšetření daného pacienta, včetně vyšetření v nukleární medicíně.
	17. Výpočet dávky na plod při ozáření těhotné pacientky ze všech modalit, možnost manuální korekce projekcí např. při intervenčním výkonu.
	18. Filtrování pacientů dle efektivní dávky z daného vyšetření.
	19. Filtrování pacientů dle kumulativní efektivní dávky za určité období.
	20. Filtrování pacientů dle maximální dávky na kůži při intervenčních výkonech.
	21. Filtrování pacientů dle počtu vyšetření, např. pacienti, kteří podstoupili více než 10 CT vyšetření za posledních 5 let.
	22. Filtrování pacientů dle kombinace různých vyšetření, např. pacienti, kteří podstoupili za poslední měsíc aspoň 2 CT vyšetření a 1 intervenční výkon.
	23. Filtrování pacientů, u kterých je aktivní výstraha.
	24. Software musí umožňovat stanovení a aktualizaci diagnostických referenčních úrovní.
	25. Zobrazení a vyhodnocení správné centrace pacientů.
	26. Zobrazení náhledu daného vyšetření, pro skiagrafii náhled skiagramu, pro CT náhled lokalizačního skenu, pro skiaskopické výkony není potřeba.
	27. Pro CT zobrazení rozsahu dané fáze CT vyšetření na lokalizačním skenu.
	28. Zobrazení podélné modulace proudu pro jednotlivé fáze CT skenu.
	29. Pro skiagrafii a mamografii filtrování zamítnutých nebo opakovaných vyšetření.
	30. Zobrazení expozičního indexu EI, cílového indexu EIt a deviation indexu DI pro skiagrafii.
	31. Vyhledávání a filtrování vyšetření podle hodnoty EI nebo DI.
	32. Pro SPECT/CT (z oblasti nukleární medicíny) výpočet dávky z aplikovaných radiofarmak.
	33. Pro PET/MR (z oblasti nukleární medicíny) výpočet dávky z radiofarmak a případný výpočet SAR.
3. **Definování a použití výstrah**
	1. Definování různých typů výstrah na úrovni pacienta, vyšetření, dávkové hodnoty (CTDIvol, SSDE, PKA, kerma v intervenčním referenčním bodě, počet akvizic, skiaskopický čas; v závislosti na modalitě), efektivní dávky, střední dávky v mléčné žláze, kumulované efektivní dávky a aplikované aktivity.
	2. Přehledné zobrazení vyšetření s aktivní výstrahou.
	3. Automatické zobrazení vyšetření/pacienta s překročenou výstrahou, konkrétní hodnota parametru překračujícího výstrahu
	4. Po kliknutí na vyšetření/pacienta s výstrahou se objeví další informace, např. o hmotnosti, typu vyšetření, dávce atd.
	5. Manuální zadání důvodu uživatelem při překročení výstrahy, a tím deaktivace výstrahy pro daného pacienta.
	6. Možnost odeslání oznámení při překročení výstrahy na mailovou adresu.
	7. Přehledné zobrazení všech nastavených výstrah, pro každý parametr minimálně dvě úrovně výstrahy.
	8. Filtrování pacientů s překročenou výstrahou v závislosti na modalitě.
	9. Filtrování pacientů, u kterých je nebo byla aktivní výstraha.
	10. Filtrování pacientů podle různých úrovní překročených výstrah.
	11. Možnost nastavení různých výstrah v závislosti na hmotnosti pacienta, BMI pacienta, věku pacienta, např. výstraha pro hodnoty CTDIvol pro hubeného pacienta bude odlišná od hodnoty pro obézního pacienta.
	12. Grafické znázornění nastavených výstrah pro daný typ vyšetření společně s hodnotami běžných vyšetření pro lepší přehlednost toho, u kolika pacientů byla výstraha překročena.
	13. Možnost vyloučit některé typy expozic z celkového přehledu a výstrah, např. ZDS, ZPS a jiné servisní a experimentální expozice.
	14. Grafické znázornění nebo přehledné zobrazení výskytu výstrah pro další vyhodnocení, kdy k tomu nejčastěji dochází.
4. **Statistické zpracování**
	1. Statistické zpracování (min, max, průměr, střední hodnota, první a třetí kvartil, odlehlé hodnoty) informací (CTDIvol, SSDE, PKA, střední dávka v mléčné žláze, kerma v intervenčním referenčním bodě, počet akvizic, skiaskopický čas, aplikovaná aktivita) z různých typů vyšetření podle typu modality, použitého zobrazovacího systému, typu vyšetření (použitého zobrazovacího protokolu), věku, výšky, hmotnosti nebo BMI pacienta atd.
	2. Grafické znázornění statistického zpracování.
	3. Statistické vyhodnocení a grafické znázornění počtu vyšetření na jednotlivých modalitách nebo zobrazovacích systémech za definované časové období.
	4. Možnost porovnání dávek ze stejného typu vyšetření z různých zobrazovacích systémů.
	5. V grafickém znázornění zobrazení všech hodnot, ze kterých bylo stanoveno statistické vyhodnocení, jednotlivé body musí být aktivní – po kliknutí na zobrazený bod musí být k dispozici informace o konkrétním vyšetření, pacientovi atd. Např. zobrazení statistických hodnot max, min, průměr, střední hodnota atd, v grafickém zobrazení musí být možné kliknout na hodnoty, které byly větší než třetí kvartil, aby se dalo lehce analyzovat, o jaká vyšetření se jedná.
	6. Možnost exportovat všechny informace ze všech aktuálních zobrazení do Microsoft Excel XLS pro další statistické vyhodnocení, včetně výstrah.
	7. Zobrazení a statistické vyhodnocení správné centrace pacientů při CT vyšetřeních.