|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения |  | Руководителю |  |  |  |  |
| Краевая клиническая больница |  |  |  |  |  |  |  |
| ул. П. Железняка, 3, г. Красноярск, 660022 |  |  |  |  |  |  |  |
| Телефон: 8 (391) 220-16-13 |  |  |  |  |  |  |  |
| Факс: 8 (391) 220-16-23 |  |  |  |  |  |  |  |
| Е-mail: kkb@ medqorod. ru |  |  |  |  |  |  |  |
| Http://www.medgorod.ru |  |  |  |  |  |  |  |
| ОКПО 01913234 |  |  |  |  |  |  |  |
| ИНН/КПП 2465030876/246501001 |  |  |  |  |  |  |  |
| 15.05. 2 023 г. № 772-2023 |  |  |  |  |  |  |  |
| На №\_\_\_\_\_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| О коммерческом предложении |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| **Уважаемые господа!** |  |  |  |
|  Прошу Вас предоставить коммерческое предложение на право поставки следующего товара или эквивалента: |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Характеристики** | **Ед. изм.** | **Кол-во, шт** | **Цена, рублей** | **Страна происхождения** | **Остаточный срок годности** | **ОКПД2\КТРУ** | **Код вида МИ** |
| 1 | лицензии на расширение функционала существующей Региональной радиологической информационной системы (РИС) инструментами системы поддержки принятия врачебных решений, основанной на алгоритмах машинного обучения, включая управляющие элементы в Региональном архиве медицинских изображений | лицензии на расширение функционала существующей Региональной радиологической информационной системы (РИС) инструментами системы поддержки принятия врачебных решений, основанной на алгоритмах машинного обучения, включая управляющие элементы в Региональном архиве медицинских изображений» | усл. ед. | 1 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Срок поставки: в течение 5-14 календарных дней с момента подписания контракта/получения заявки на поставку.. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Цена должна быть указана с учетом доставки до КГБУЗ «Краевая клиническая больница» г.Красноярск, ул. Партизана Железняка, 3.  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Информацию необходимо направить по факсу +7 (391) 220-16-23, электронной почте zakupki@medgorod.ru или по адресу г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3-б, отдел обеспечения государственных закупок, тел. 226-99-92, 226-99-91. |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  Предложения принимаются в срок до 25.05.2023 17:00:00 по местному времени.  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Руководитель контрактной службы\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/Алешечкина Е.А./ |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Исполнитель: |
| , тел. |

Приложение № 1

**Техническое задание**

**на оказание услуг по передаче прав на условиях простой (неисключительной) лицензии на расширение функционала существующей Региональной радиологической информационной системы (РИС) инструментами системы поддержки принятия врачебных решений, основанной на алгоритмах машинного обучения, включая управляющие элементы в Региональном архиве медицинских изображений**

1. **Используемые термины и сокращения**

В настоящем техническом задании используются термины и сокращения, указанные в Таблице 1.

Таблица 1 – используемые термины и сокращения

|  |  |
| --- | --- |
| **Термин/сокращение** | **Определение** |
| ИИ | Искусственный интеллект – программное обеспечение, в состав которого входит предварительно обученная нейронная сеть |
| КМИАЦ | Краевое государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Красноярский краевой медицинский информационно-аналитический центр» |
| КТ | Компьютерная томография |
| МИС | Медицинская информационная система |
| МО | Медицинская организация |
| Модальность | Вид диагностического оборудования в соответствии с определениями стандарта DICOM |
| ОС | Операционная система |
| ПО | Программное обеспечение |
| РАМИ | Региональный архив медицинских изображений Красноярского края |
| Реестр отечественного ПО | Единый реестр российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных |
| РИС | Радиологический модуль Регионального архива медицинских изображений Красноярского края |
| СППВР | Система поддержки принятия врачебных решений, основанная на ИИ |
| СУБД | Система управления базами данных |
| ТЗ | Настоящее Техническое задание, являющееся неотъемлемой частью аукционной документации |
| ЭМК | Электронная медицинская карта |
| DICOM | DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine – отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений и документов обследованных пациентов, с кратким описанием стандарта можно ознакомиться в сети Интернет по адресу http://medical.nema.org/standard.html). |
| PACS | Picture Archiving and Communication Systems (PACS) – технология управления медицинскими изображениями, которая обеспечивает хранение изображений, полученных с различных модальностей, и доступ к ним |

1. **Основные положения**
	1. Полное наименование услуги: Поставка неисключительных прав на расширение функционала существующей Региональной радиологической информационной системы (РИС) инструментами системы поддержки принятия врачебных решений, основанной на алгоритмах машинного обучения (далее – СППВР), включая управляющие элементы в Региональном архиве медицинских изображений.
	2. Заказчик:
* КГБУЗ «Краевая клиническая больница»
	1. Срок оказания Услуги – с момента заключения Контракта до 31.08.2023 (включительно).
	2. Нормативное обеспечение:

При оказании Услуги исполнитель должен руководствоваться и учитывать требования следующей нормативной документации:

* Приказа Минздрава России от 7.09.2020 № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 ноября 2017 г. N 965н «Об утверждении порядка организации и оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий»;
* Приказ Министерства здравоохранения РФ от 9 июня 2020 г. N 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований»;
	1. **Описание исходного состояния**

Для хранения и обмена медицинскими изображениями в РАМИ используется международный стандарт изображений DICOM.

# Медицинское информационное решение «Радиологическая информационная система» (МИР РИС) было приобретено по электронному аукциону № 0119200000122014387. Реестровый номер 15544 в Едином реестре Минкомсвязи российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных. Правообладатель программного обеспечения – ООО «Медицинские информационные решения».

# Указанное ПО интегрировано с региональной МИС qMS. Интеграция обеспечивает двусторонний обмен назначениями на исследования, протоколами описаний исследований, являющимися частью ЭМК, синхронизацию расписания и сопоставление справочной информации.

В настоящее время РАМИ характеризуется следующими показателями:

* Среднемесячный прирост исследований 65 500 шт, из них:
	+ исследований компьютерной томографии – 22 328;
	+ цифровых маммограмм – 6 195;
	+ исследований компьютерной томографии – 22 328.
1. **Места оказания Услуги**

Услуга оказывается в организациях, приведенных в таблице 3.1.

*Таблица 3.1. – места и объем предоставляемых прав*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Наименование МО** | **Адрес МО** | **Объем предоставляемых прав** |
| **1.** | КГБУЗ «Краевая клиническая больница» | 660022 г. Красноярск, ул. Партизана Железняка 3А | Интегрированный алгоритм машинного обучения (КТ легких) – 1 шт. |

1. **Требования к СППВР**
	1. Требования к программной реализации СППВР

К программной реализации СППВР предъявляются требования, указанные в Таблице 4.1.

*Таблица 4.1. – требования к программной реализации СППВР*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№** | **Параметр** | **Требование** |
| **1.** | Развернутый экземпляр РИС с модулем СППВР должен работать на СУБД из реестра отечественного ПО или свободно распространяемая СУБД | Наличие |
| **2.** | Серверная часть развернутого экземпляра РИС с модулем СППВР должна работать на ОС из реестра отечественного ПО или свободно распространяемой ОС | Наличие |
| **3.** | Инструмент СППВР должен быть внесен в реестр отечественного ПО | Наличие |
| **4.** | Инструмент СППВР должен обладать действующим регистрационным удостоверением на медицинское изделие | Наличие |

* 1. Функциональные требования к СППВР

СППВР должна отвечать функциональным требованиям, указанным в таблице 4.2.

*Таблица 4.2. – функциональные требования к программной реализации РИС после развертывания инструмента СППВР*

| **№** | **Параметр** | **Требование** |
| --- | --- | --- |
|  | Поддержка типов медицинских модальностей: маммография | Наличие |
|  | Поддержка типов медицинских модальностей: рентген органов грудной клетки (Флюорография) | Наличие |
|  | Получение и обработки изображений и серий от PACS по технологии DICOM | Наличие |
|  | Отправка результатов анализа исследования в PACS | Наличие |
|  | Автоматическое определение входящих исследований по соответствующей модальности | Наличие |
|  | Определение на изображениях КТ-исследований органов грудной клетки человека признаков снижения пневматизации по типу "матового стекла" | Наличие |
|  | Определение на изображениях КТ-исследований органов грудной клетки человека признаков снижения пневматизации по типу "булыжной мостовой" | Наличие |
|  | Определение на изображениях КТ-исследований органов грудной клетки человека признаков снижения пневматизации по типу консолидации | Наличие |
|  | Определение на изображениях КТ-исследований органов грудной клетки человека признаков жидкости в плевральной полости | Наличие |
|  | Создание отчета в формате DICOM Structured Report | Наличие |
|  | Создание для КТ-исследований органов грудной клетки человека дополнительной серии в формате DICOM Secondary Capture с цветовыми масками в областях выявленных признаков: "матовое стекло", "булыжная мостовая", жидкость в плевральной полости | Наличие |
|  | Определение на скрининговой маммографии человека вероятности злокачественности исследования по шкале BI-RADS | Наличие |
|  | Определение на скрининговой маммографии человека злокачественных кальцинатов молочных желез | Наличие |
|  | Определение на скринговой маммографии человека доброкачественных новообразований молочных желез | Наличие |
|  | Определение на скринговой маммографии человека злокачественных новообразований молочных желез | Наличие |
|  | Определение на скринговой маммографии человека признаков фиброзно-кистозной мастопатии молочных желез | Наличие |
|  | Определение на скринговой маммографии человека лимфатических узлов молочных желез | Наличие |
|  | Создание отчета в формате DICOM Structured Report с внесением информации об автоматически определенной вероятности злокачественности исследования для молочной железы по шкале BI-RADS | Наличие |
|  | Создание отчета в формате DICOM Structured Report с внесением информации об автоматически определенной плотности по шкале ACR | Наличие |
|  | Создание для исследования скрининговой маммографии дополнительной серии в формате DICOM Secondary Capture с контурами в областях найденных признаков, свидетельствующих о вероятных злокачественных изменениях | Наличие |

1. **Требования к интеграции**

Для реализации процессов обмена информации с алгоритмами машинного обучения должны быть обеспечены интеграции в соответствии с требованиями настоящего раздела.

* 1. Требования к интеграции с DICOM-службами РАМИ

Интеграция с DICOM-службами РАМИ должна быть обеспечена и выполнена Исполнителем в следующем объеме:

* + - Автоматическое получение из РАМИ исследования по протоколу DICOM для анализа алгоритмами машинного обучения. При этом должны загружаться только исследования маммографии (определяется на основе типа DICOM модальности «MG»), компьютерной томографии легких (определяется на основе типа DICOM модальности «CT» и DICOM тега BodyPart (0018,0015) соответствующему «CHEST» или «LUNG»);
		- СППВР должна передавать в РАМИ изображения в формате DICOM с наложенной разметкой выявленных патологий путем передачи дополнительных серий с уникальным идентификатором DICOM Series UID и DICOM Instance UID, исключающим перезапись или модификацию ранее сохраненных в РАМИ серий исследований и отдельных изображений.
	1. **Требования к сообщению, содержащему текстовое описание проанализированных СППВР признаков патологий в РИС**

Для формирования дополнительной информации в протоколе инструментального исследования, СППВР должна автоматически записать в протокол содержимое создаваемого объекта DICOM SR в виде отдельного структурированного сообщения для каждого полученного из РАМИ исследования.

Исполнитель настраивает в интерфейсе редактирования протокола инструментального исследования автоматическое отображение или скрытие содержимого структурированного сообщения.

* 1. **Требования к сообщению, автоматически формирующему задание на проведение второго прочтения маммографии целевой группой врачей-диагностов**

Для подготовки задания на проведение второго прочтения целевой группой врачей-диагностов, СППВР должна автоматически формировать в РИС следующую информацию:

* Зарегистрированный в РАМИ DICOM Study UID исследования с выявленной патологией;
* DICOM тег Patiend ID (0010,0020);
* DICOM тег Accession Number (0008,0050);
* Уровень риска по шкале BI-RADS.
1. **Прочие требования к СППВР**

К СППВР дополнительно предъявляются требования, указанные в настоящем разделе.

* 1. **Требования к аппаратному обеспечению**

Функции СППВР должны корректно выполняться в окружении аппаратного обеспечения с минимальными характеристиками за заданный максимальный показатель времени, согласно указанным в таблице 6.1. значениям.

*Таблица 6.1. – минимальные характеристики аппаратного обеспечения для СППВР*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№** | **Выполняемая функция** | **Максимальное время выполнения** | **Минимальные аппаратные характеристики** |
| 1. | Обработка 2 изображений маммографии | 300 секунд от времени завершения передачи из РАМИ до формирования структурированного сообщения в РИС | Заказчик предоставляет суммарно следующие вычислительные мощности для развертывания виртуальной инфраструктуры:* Виртуальные ядра 128 шт.
* Вычислитель на базе графических ускорителей с тензорными ядрами 1 шт.
* Оперативная память 512 ГБ
* Объем хранения на жестких дисках 3 ТБ
* Объем хранения на твердотельных накопителях 3 ТБ
* Резервирование мощностей по схеме n+1
 |
| 2. | Обработка 1 исследования КТ лёгких | 600 секунд от времени завершения передачи из РАМИ до формирования структурированного сообщения в РИС |

* 1. **Требования к лицензионной чистоте**

Исполнитель должен обладать необходимыми правами на поставляемые компоненты СППВР, являющиеся интеллектуальной собственностью. Указанные права должны быть подтверждены свидетельствами о регистрации программных продуктов и/или лицензионным соглашением.

Исполнителем должна быть обеспечена лицензионная чистота использования общесистемного и прикладного программного обеспечения сторонних производителей, в том числе ОС, СУБД, программного обеспечения, применяемого для работы сервисов, служб и интерфейсов СППВР.

Реализация технических, программных, организационных и иных решений, использованных в СППВР, не должна приводить к нарушению авторских и смежных прав третьих лиц.

Использование СППВР, не должно накладывать ограничений, препятствующих использованию СППВР по ее прямому назначению Заказчиком.

Исполнитель гарантирует не нарушения авторских, исключительных и иных прав на объекты интеллектуальной собственности третьих лиц.

* 1. **Требования к интерфейсу РИС после запуска модуля СППВР**

К интерфейсу модуля СППВР дополнительно предъявляются следующие требования:

* Интерфейс должен работать на русском языке;
* Интерфейс должен поддерживать корректную обработку информации, вводимой на русском языке без искажения введенных данных;
* Работа со всеми функциями СППВР, доступными пользователю, согласно назначенных ему прав и привилегий, должна производиться в едином веб интерфейсе, без необходимости переключения между интерфейсами или открытия дополнительных окон;
* Работа со всеми функциями СППВР, включая настройку прав пользователей и управление справочниками, должна производиться в едином с РИС веб-интерфейсе, без необходимости использования командной строки, без необходимости переключения между интерфейсами или открытия дополнительных окон;
* Ошибки, выводимые в интерфейсе, должны выводиться на русском языке;
* Списки, состоящие более чем из 100 записей, должны выводиться на экран с разбивкой на страницы;
* Экранные диалоговые формы должны содержать явные указание на поля, обязательные для заполнения;
* Интерфейс должен быть адаптирован как минимум под два варианта разрешения экрана по ширине для экранов с типовым разрешением и с высоким разрешением: вариант 1 (указать значение в диапазоне от 1024 до 4096); вариант 2 (указать значение в диапазоне от 1024 до 4096);
* Интерфейс системы должен быть рассчитан на пользователей, не имеющих специальных технических знаний и навыков в области компьютерной техники.
	1. **Требования к защите и целостности информации**

Исполнитель самостоятельно осуществляет приобретение, установку, настройку программных и аппаратных средств для подключения к сети VipNet №1150 Министерства Здравоохранения Красноярского края.

Надежность должна обеспечиваться совокупностью надежности общесистемного и специального ПО, настраиваемого Исполнителем.

* + 1. СППВР должна соответствовать требованиям:
		- Приказа Федеральной службы по техническому и экспортному контролю РФ от 11 февраля 2013 г. № 17 «Об утверждении требований о защите информации, не составляющей государственную тайну, содержащейся в государственных информационных системах» применительно ко 2 классу защищенности ГИС;
		- Приказа Федеральной службы по техническому и экспортному контролю РФ от 18 февраля 2013 г. № 21 «Об утверждении состава и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных» применительно ко 2 уровню защищенности ПДн.
		1. СППВР должна поддерживать:
		- Обеспечение отказоустойчивости, в том числе за счет распределения нагрузки и резервирования критических точек отказов;
		- Обеспечение устойчивости к ситуациям отказа как на стороне клиента за счет механизмов контроля транзакций, так и на стороне сервера за счет использования механизмов восстановления баз данных и процессов;
		- Применение стандартных (общесистемных) средств предотвращения потери данных и их восстановления в случае возможных сбоев оборудования.

Сбои в работе СППВР не должны приводить к внесению искажений в первичные данные, получаемые и хранимые в базе данных, и в хранимые результаты обработки первичных данных.