

KORIGENDUM zo dňa 13.2.2024 –zmena/doplnenie je vyznačená **zelenou farbou**

SÚŤAŽNÉ PODKLADY

Názov predmetu zákazky:

„Nástroj na zlepšenie plánovania rádioterapie za podpory umelej inteligencie“

Časť: OPIS PREDMETU ZÁKAZKY

Definície, akronymy a skratky

Skratka	Význam
AES	šifrovací standard Advanced Encryption Standard
AI	Umelá inteligencia
CE	označenie Conformité Européenne
CT	Počítačová tomografia
CTV	Klinický cieľový objem
DICOM	Digitálne zobrazovanie a komunikáciu v medicíne
ESTRO	Európska spoločnosť radiačnej onkológie
EÚ	Európska únia
HW	Hardvér
ISO/IEC	Medzinárodná organizácia pre štandardizáciu/Medzinárodná elektrotechnická komisia
IT	Informačné technológie
KPI	Kľúčový ukazovateľ výkonnosti
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
OAR	Rizikové orgány
PÚZS	Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti
PZP	Preukaz zdravotníckeho pracovníka
ROI	Oblasť záujmu
RT	Rádioterapia
RTOG	Radiačná onkologická skupina
SW	Softvér

1. Špecifikácia diela

Projekt **Nástroj na zlepšenie plánovania rádioterapie za podpory umelej inteligencie** (ďalej len ako Projekt) je určený poskytovateľom ústavnej zdravotnej starostlivosti tak, aby boli pokryté moderné štandardy pre plánovanie rádioterapie. Zainteresovanými stranami sú predovšetkým:

- Prijímateľ zdravotnej starostlivosti / pacient / občan,
- Radiačný onkológ,
- Rádiologický technik,
- Klinický fyzik,
- Poskytovateľ ústavnej zdravotnej starostlivosti,
- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky.

Implementácia Projektu bude zabezpečená v súlade s Vyhláškou Úradu podpredsedu vlády Slovenskej republiky pre investície a informatizáciu č. 85/2020 Z.z. o riadení projektov a taktiež v súlade s napĺňaním cieľov a míľníkov definovaných v Pláne obnovy a odolnosti (zákon č. 368/2021 Z. z. o mechanizme na podporu obnovy a odolnosti) za účelom realizácie časti Investície 3_Digitalizácia v zdravotníctve v Komponente 11_Moderná a dostupná zdravotná starostlivosť. Nižšie opísané parametre sú uvedené

v projektovej dokumentácii dostupnej na webstránke MetaIS: Projekt rozvoja IT: Zlepšenie plánovania rádioterapie za podpory umelej inteligencie <https://metais.vicepremier.gov.sk/detail/Projekt/6059a5ce-78c8-4236-9701-6a409d15c746/cimaster?tab=documentsForm>

Cieľom Projektu je naplnenie nižšie uvedených cieľov.

Komponent Plánu obnovy	11 Moderná a dostupná zdravotná starostlivosť
Reforma a investícia	Reforma 2 Reforma prípravy investičných projektov v zdravotníctve
	Investícia 3 Digitalizácia v zdravotníctve
Merateľné ukazovatele	Čas strávený vyznačovaním OAR

2. Úvod

Onkologické ochorenia dlhodobo predstavujú druhú najčastejšiu príčinu úmrtia na Slovensku. V roku 2020 zomrelo na túto skupinu diagnóz celkovo 14-tisíc ľudí. Pre ženy vo veku 45 až 74 rokov dlhodobo predstavujú dokonca najčastejšiu príčinu úmrtia, keď v roku 2020 zomrelo na onkologickú diagnózu 3317 žien. Vo vekovej kategórii od 45 do 59 počet žien, ktoré umreli na túto skupinu diagnóz, až dvojnásobne prekročil počet žien, ktoré umreli na choroby obehovej sústavy, čo je inak celkovo najčastejšia príčina úmrtí na Slovensku.

V roku 2012 bolo na Slovensku indikovaných približne 33,5-tisíc nových onkologických prípadov, pričom incidencia u mužov a u žien sa zásadne nelíši. Na základe odhadov z Národného onkologického registra vedeného Národným centrom zdravotníckych informácií (ďalej len ako NCZI) sa medziročný nárast incidence predpokladá na úrovni približne 2,5% a podľa predikcií do roku 2030 dosiahne incidencia úroveň 47-tisíc nových prípadov ročne, čo je 40% nárast oproti aktuálne spracovanému roku 2012.

V súčasnosti každý radiačný onkológ strávi v priemere 30% až 50% svojho pracovného času segmentáciou (kontúrovaním) rezov z počítačovej tomografie. Táto práca je monotónna, prácna, vedie k neefektívnemu využitiu potenciálu radiačných onkológov a znižuje atraktivitu tejto zdravotníckej profesie. V neposlednom rade môže spôsobovať aj predlžovanie čakacích dôb na rádioterapiu pre onkologických pacientov.

Navrhované riešenie má zabezpečiť nástroj, ktorý vykoná túto činnosť automaticky, buď úplne bez potreby interakcie radiačného onkológa, alebo s minimálnou potrebou jeho interakcie, a to tak, aby tento nástroj bol dostupný pre všetkých kľúčových poskytovateľov zdravotnej starostlivosti v rámci Slovenska a aby pokrýval moderné štandardy pre plánovanie rádioterapie. Cieľom tohto projektu je skrátiť priemerný čas, ktorý radiačný onkológ strávi pri kontúrovaní rizikových orgánov minimálne o 50% oproti aktuálnemu stavu.

Cieľovým beneficiantom tohto projektu je radiačný onkológ, ktorému navrhované riešenie ušetrí čas strávený pri kontúrovaní rizikových orgánov (ďalej len ako OAR) a taktiež je beneficiantom pacient, ktorému bola nasadená na liečbu jeho onkologického ochorenia rádioterapia, tým že dostane kvalitnejšiu zdravotnú starostlivosť.

3. Predmet zákazky

Predmetom zákazky je zabezpečiť softvérové (ďalej len SW) vybavenie podporujúce automatizované kontúrovanie orgánov v rámci procesu plánovania rádioterapie, a to tak, aby toto vybavenie bolo dostupné pre všetkých poskytovateľov ústavnej zdravotnej starostlivosti (ďalej len PÚZS), ktorí v rámci Slovenska poskytujú radiačnú terapiu (ďalej len ako RT) onkologickým pacientom a aby toto vybavenie pokrývalo moderné štandardy pre plánovanie RT.

Riešenie má zabezpečiť:

- Čo najpresnejšie plánovanie RT s čo najmenším dopadom na zdravé tkanivo,
- Štandardizáciu a využívanie najlepšej praxe pri kontúrovaní orgánov.

3.1. Požadované výstupy

Proces kontúrovania OAR a klinických cieľových objemov (ďalej len ako CTV), tvorí 30% až 50% pracovnej náplne radiačného onkológa. Taktiež pre RT na Slovensku nie sú zavedené oficiálne štandardy, hoci už v

súčasnosti existuje rad medzinárodných štandardov pre rôzne anatomické oblasti, ako napr. ESTRO, RTOG, PIVOTAL, a i.

Požadované výstupy projektu preto sú:

- **Modul Automatizované kontúrovanie:** V 11 pracoviskách, ktoré podávajú RT implementovať nástroj na automatizované kontúrovanie OAR a CTV.

Projekt má za cieľ zabezpečiť tento nástroj pre všetkých 11 pracovísk na 5 rokov.

3.2. KPI projektu

KPI Projektu pre identifikované požiadavky sú definované v tabuľke nižšie. Systém bude pripravený tak, aby umožnil naplnenie ukazovateľa počas 5 ročnej doby udržateľnosti Projektu.

Názov merateľného ukazovateľa (KPI)	Popis ukazovateľa	Merná jednotka	Cieľová hodnota	Overenie naplnenia cieľa
Čas strávený vyznačovaním OAR	Priemerný čistý čas, ktorý potrebuje radiačný onkológ na kontúrovanie (segmentovanie) CT rezov	Minúty	Skrátenie času o 50%	Overenie prínosu na 1 až 3 referenčných pracoviskách

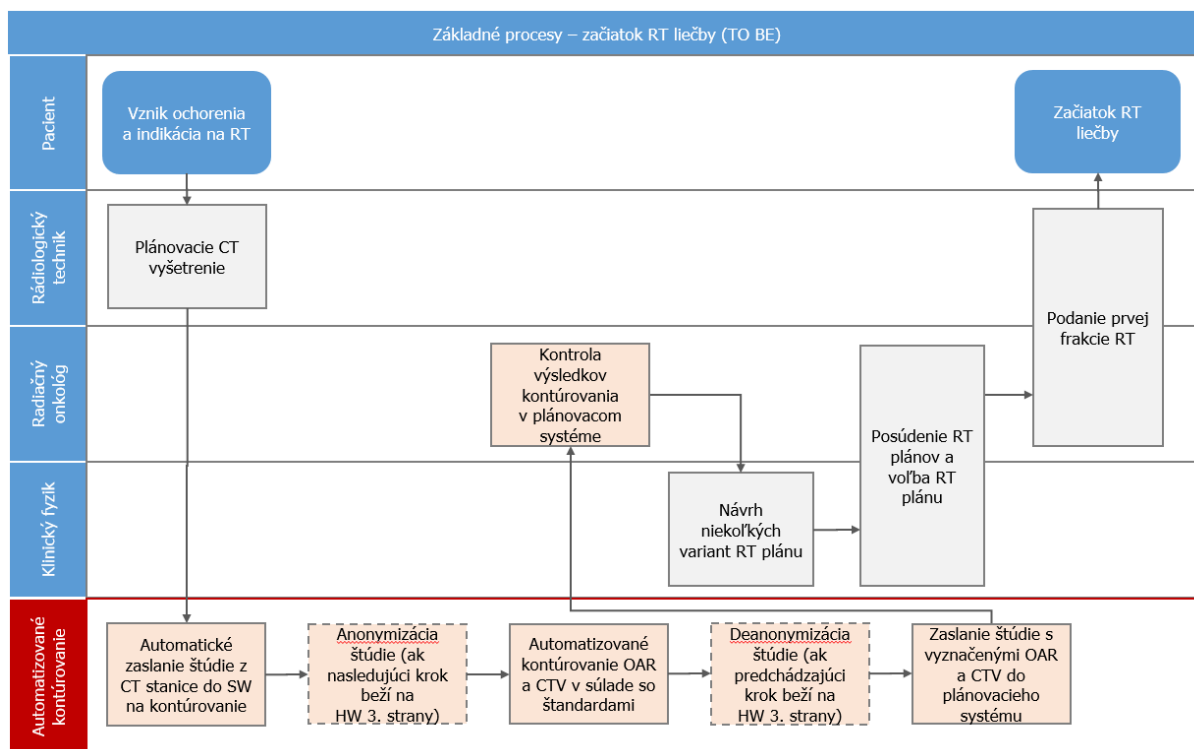
3.3. Spôsob nasadenia

3.3.1. Infraštruktúra

Nasadenie riešenia predstavuje inštaláciu SW nástroja v rámci HW infraštruktúry u 11 PÚZS. Pre technologickú architektúru riešenia sa pripúšťajú spôsoby nasadenia:

- on-premise riešenie, kedy celé riešenie je inštalované a prevádzkované v rámci HW infraštruktúry PÚZS, alebo
- cloudové riešenie, kedy samotný SW je inštalovaný na HW infraštruktúre PÚZS, avšak anonymizované CT snímky posielajú na vyhodnotenie (generovanie kontúr OAR) do cloudu.

Z hľadiska technologickej vrstvy sú obe technologické alternatívy rovnocenné pre naplnenie biznisových a aplikačných požiadaviek a tým pádom nie je žiadna z nich preferovaná. Preto aj na diagrame nižšie sú naznačené bloky „Anonymizácia štúdie“ a „Deanonymizácia štúdie“, avšak ich vykonanie nepredstavuje zásadné predĺženie času realizácie automatizovaného kontúrovania.



Obrázok 1: Biznis procesy pri začiatku RT liečby – TO BE

3.3.2. Integrácie

V rámci inštalácie sa predpokladá potreba integrácie riešenia na plánovací systém už v súčasnosti inštalovaný u daného PÚZS. Náklady na túto integráciu sú zahrnuté v rámci celkových nákladov na obstaranie riešenia.

Ďalšie integrácie na nemocničné a ambulantné informačné systémy u PÚZS nie sú potrebné.

3.3.3. Podpora

Súčasťou dodávaného riešenia musí byť aj:

- zaškolenie minimálne 3 zamestnancov od každého z 11 PÚZS;
- návod na obsluhu nástroja v slovenskom jazyku;
- zákaznícka podpora dostupná do 24 hodín počas pracovných dní;
- možnosť nahlasovania porúch,

4. Technická špecifikácia

A= Povinná položka

B= Hodnotená položka – nepovinná položka **hodnotená** v zmysle Kritérií a metodiky hodnotenia: 2.1
Rozsah ponuky anatomických štruktúr

C= Nepovinná položka – nepovinná položka **nehodnotená** v zmysle Kritérií a metodiky hodnotenia: 2.1
Rozsah ponuky anatomických štruktúr

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka
1	Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky	
1.1	Nástroj je dostupný pre každého z definovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti ako cloudová služba, alebo v rámci vlastnej sieťovej infraštruktúry.	A
1.2	Nástroj pracuje tak, že spĺňa všetky funkčné požiadavky na už existujúcich/dostupných pracovných staniciach u každého z identifikovaných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti.	A
1.3	Nástroj podporuje ako vstup štúdie z CT vo formáte DICOM.	A
1.4	Nástroj je schopný DICOM konektivity.	A
1.5	Nástroj automaticky generuje kontúry rizikových orgánov v štandardizovanom formáte DICOM RT Structure Set.	A
1.6	Nástroj automaticky generuje kontúry v požadovanej kvalite za použitia nástrojov umelej inteligencie, obzvlášť hlbokých neurónových sietí, a to bez potreby prispôsobovania nástroja na dodatočných dátach od ktoréhokoľvek poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zapojeného do projektu (t. j. bez dodatočného učenia, resp. tréningu AI modelov).	A
2	Nástroj spĺňa nasledujúce technické požiadavky z hľadiska bezpečnosti údajov	
2.1	Nástroj zabezpečuje ochranu osobných údajov. Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nesmú obsahovať osobné údaje. Ak sa majú osobné údaje prenášať prostredníctvom sietí, ktoré nie sú kontrolované správcou údajov alebo zdravotníckou sieťou, musí sa použiť šifrovanie s riešením, ktoré spĺňa požiadavky normy pre bezpečnosť informácií v sektore zdravotníctva (odporúčanie je AES 256 -bit alebo podobná norma).	A
2.2	Ak nástroj umožňuje, či už z užívateľského alebo administrátorského účtu, prístupovať k osobným údajom, prístup do tohto účtu je pre daný typ účtu zabezpečený buď prostredníctvom preukazu zdravotníckeho pracovníka (tzv. PZP karta) alebo prostredníctvom dvojfaktorovej autentifikácie.	C
2.3	Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, neopustia hranice EÚ.	A

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka
2.4	Dáta, v prípade ich odosielania mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, nie sú uchovávané mimo IT infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti dlhšie ako 24 hodín.	A
2.5	Spracovanie údajov spĺňa medzinárodný štandard ISO/IEC 27001:2013 na systém riadenia bezpečnosti informácií alebo podobnú normu.	C
2.6	Hospodársky subjekt bez predchádzajúceho písomného súhlasu poskytovateľa zdravotnej starostlivosti nepoužije vstupné štúdie (CT) na nič iné ako na generovanie súborov DICOM RT Structure Set.	A
3	Požiadavky na inštaláciu a updaty na nové verzie	
3.1	Nástroj v sebe zahŕňa inštaláciu, uvedenie nástroja do prevádzky a servisnú podporu na 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky.	A
3.2	Nástroj umožňuje predĺženie licencie aj po uplynutí 60 mesiacov od uvedenia riešenia do prevádzky pri zachovaní takej funkčnosti systému, ktorá nie je závislá od HW vybavenia konkrétneho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.	A
3.3	Nástroj zahŕňa jednoduchý spôsob updatov a upgradov na nové verzie pre všetkých poskytovateľov zdravotnej starostlivosti zapojených do projektu.	A
3.4	Nástroj zahŕňa všetky dostupné SW updaty, upgrady a doplnenia nových funkcionalít nástroja, ktoré vyšli, alebo vyjdú počas celej doby behu projektu (60 mesiacov). Všetky tieto aktualizácie sú počas celej tejto doby poskytované bezplatne.	A
3.5	Proces inštalácie a aj proces aktualizácie / updatu a upgradu na novú verziu SW nesmie viesť k obmedzeniu činnosti pracoviska.	A
3.6	Inštalácia bezpečnostných záplat (patchov) a aktualizácií od dodávateľa klientskej infraštruktúry nepodlieha požiadavkám alebo obmedzeniam špecifickým pre dodané riešenie. Bezpečnostné záplaty ovládané zákazníkom je možné nainštalovať automaticky bez schválenia.	A
4	Nástroj spĺňa nasledujúce funkčné požiadavky	
4.1	Nástroj ponúka možnosť dávkového spracovania.	C
4.2	Nástroj umožňuje prispôbiť si formát vygenerovaných kontúr a vytvorených šablón individuálne podľa potrieb užívateľa v zmysle jednotlivého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Ide predovšetkým výber oblastí záujmu pre každý typ plánovacieho vyšetrenia, názvy oblastí záujmu a názvy šablón, farby priradené jednotlivým oblastiam záujmu a jednotlivým šablónam.	A
4.3	Nástroj poskytuje možnosť konfigurácie rezov pre generované kontúry podľa štruktúry. Konfiguráciu rezov možno použiť na výstup automatických kontúr pre každý 2., 3., ..., n-tý CT rez (v porovnaní s každým CT rezom) za účelom úpravy štruktúr na menšom počte rezov s následnou interpoláciou na urýchlenie pracovného postupu kontroly obrysu.	C



Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka
4.4	Ak riešenie ukladá dáta o pacientovi mimo infraštruktúry poskytovateľa zdravotnej starostlivosti, tak riešenie zároveň umožňuje vymazanie všetkých informácií o konkrétnom pacientovi.	A
4.5	Nástroj umožňuje pre každého zo zapojených poskytovateľov zdravotnej starostlivosti monitorovať nasledujúce ukazovatele:	
4.5.1	Počet všetkých spracovaných CT štúdií.	A
4.5.2	Typy (regióny) všetkých spracovaných CT (v zmysle hlava a krk, hrudník, brucho, atď.).	A
4.6	Nástroj automaticky vyznačuje oblasti záujmu (regions of interest, ďalej len ako ROI) v štúdiách z nasledujúcich rádiologických vyšetrení	
4.6.1	CT v oblasti hlavy	A
4.6.2	CT v oblasti krku	A
4.6.3	CT v oblasti hrudníka (mužského i ženského)	A
4.6.4	CT v oblasti brucha	A
4.6.5	CT v oblasti panvy (mužskej i ženskej)	A
4.6.6	CT v oblasti hrudníka, brucha	A
4.6.7	CT oblasti hrudníka, brucha a panvy	A
4.7	Nástroj v štúdiách z CT vyšetrení automaticky vyznačuje (kontúruje) nasledujúce ROI, a to na základe algoritmu založenom na umelej inteligencii (ako napr. hlboké neurónové siete). Kontúry generované na základe atlasu nebudú akceptované, pretože ich úroveň kvality je nižšia v porovnaní s kontúrami generovanými na základe umelej inteligencie a ďalšie spresňovanie kvality výstupov algoritmu je obmedzené.	
4.7.1	A_Aorta	B
4.7.2	A_Pulmonary	B
4.7.3	Bag_Bowel	B
4.7.4	Bladder	B
4.7.5	Bone_Mandible	B
4.7.6	Bowel_Small, Bowel_Large (bowel loops)	B
4.7.7	BrachialPlex_L	B
4.7.8	BrachialPlex_R	B
4.7.9	Brain	B
4.7.10	Brainstem	B
4.7.11	Cavity_Oral	B
4.7.12	Cochlea	B
4.7.13	Colon_Sigmoid	B
4.7.14	Duodenum	B
4.7.15	Esophagus	B
4.7.16	Eye_L	B
4.7.17	Eye_R	B



Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka
4.7.18	Femur_Head_L	B
4.7.19	Femur_Head_R	B
4.7.20	GlnD_LacrimaL_L	B
4.7.21	GlnD_LacrimaL_R	B
4.7.22	GlnD_Submand_L	B
4.7.23	GlnD_Submand_R	B
4.7.24	GlnD_Thyroid	B
4.7.25	Heart	B
4.7.26	Kidney_L	B
4.7.27	Kidney_R	B
4.7.28	Larynx	B
4.7.29	Lens_L	B
4.7.30	Lens_R	B
4.7.31	Liver	B
4.7.32	Lung_L	B
4.7.33	Lung_R	B
4.7.34	Musc_Constrict	B
4.7.35	OpticChiasm	B
4.7.36	OpticNrv_L	B
4.7.37	OpticNrv_R	B
4.7.38	Parotid_L	B
4.7.39	Parotid_R	B
4.7.40	PenileBulb	B
4.7.41	Pituitary	B
4.7.42	Rectum	B
4.7.43	Retina_L	B
4.7.44	Retina_R	B
4.7.45	SpinalCanal / SpinalCord	B
4.7.46	Stomach	B
4.7.47	Trachea	B
4.7.48	AirWay_Prox or Bronchus (Proximal Bronchial Tree)	B
4.7.49	Regionálne lymfatické uzliny krku	B
4.7.50	Regionálne lymfatické uzliny panvy	B
4.7.51	Regionálne lymfatické uzliny prsníka	B
5	Požiadavky na kvalitu výstupov riešenia	
5.1	Nástroj má referencie min. z päť klinických pracovísk v rámci EÚ.	A
5.2	Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode DICOM (DICOM conformance statement).	A

Číslo	Požiadavka	Kritérium: A = povinná položka B = hodnotená položka C = nepovinná položka
5.3	Nástroj obdržal vyhlásenie o zhode CE (Declaration of Conformity).	A
5.4	Hospodársky subjekt v poskytne na detailný zoznam rizikových orgánov, ktoré je nástroj schopný automaticky kontúrovať pomocou algoritmu založenom na umelej inteligencii. (Za účelom vyhodnotenia požiadaviek v časti 4).	A
5.5	Hospodársky subjekt poskytne detailný procesný diagram, z ktorého je jasné, akým spôsobom je nástroj integrovaný do workflowu na pracovisku. (Za účelom vyhodnotenia požiadaviek v časti 4).	A
6	Požiadavky na podporu pre užívateľov	
6.1	Riešenie zahŕňa zaškolenie minimálne 3 zamestnancov od každého poskytovateľa zdravotnej starostlivosti zapojeného do projektu. Z každého školenia bude vypracovaná prezenčná listina s podpismi účastníkov.	A
6.2	Riešenie zahŕňa zákaznícku podporu dostupnú do 12 hodín počas pracovných dní.	A
6.3	Riešenie zahŕňa možnosť nahlasovania porúch.	A
6.4	Hospodársky subjekt, v prípade, že sa stal úspešným uchádzačom vo verejnom obstarávaní, súhlasí s poskytnutím dokladov potrebných na prevzatie a užívanie riešenia (dodací list, resp. preberací protokol, faktúra, manuál pre obsluhu) v slovenskom jazyku.	A

Tabuľka 1: Technická špecifikácia