

Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice
Rastislavova 785/43
041 90 Košice

Sysmex Slovakia s.r.o.
Trenčianska 47
821 09 Bratislava
IČO: 31 345 433
Tel. +421 (0)2 6453 2881-2
E-mail: office@sysmex.sk
www.sysmex.sk

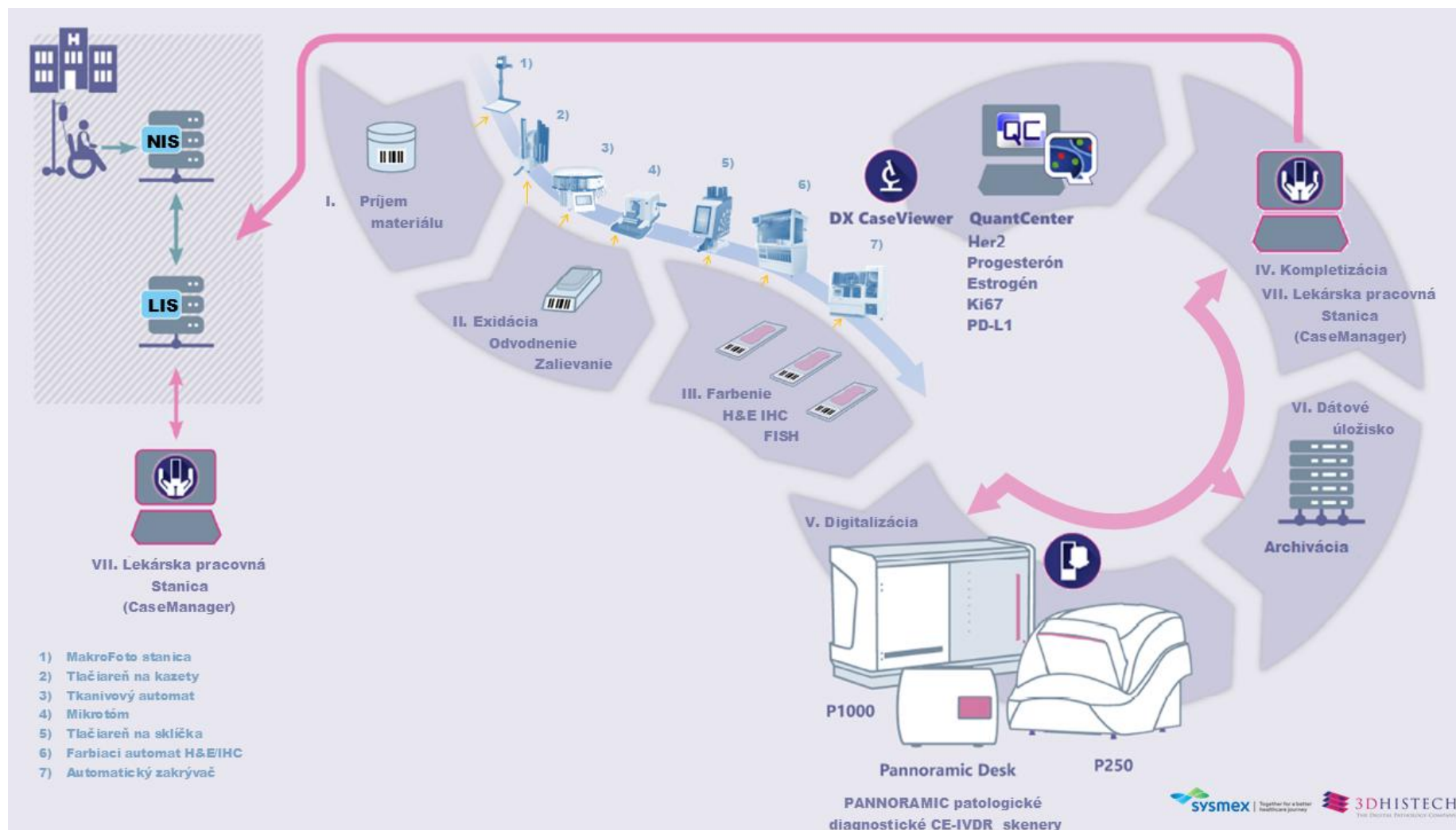
Komplexné riešenie digitalizácie pracoviska patologickej anatómie

Účelom tohto dokumentu je predstaviť návrh komplexného riešenia digitálnej transformácie laboratórno-diagnostického pracovného postupu pracoviska – Univerzitná nemocnica L. Pasteura Košice, Rastislavova 785/43, 041 90 Košice (ďalej ako „pracovisko“), s dôrazom na hardvérové rozšírenie existujúcich komponentov o nové, digitálne riešenia tak, aby došlo ku nadviazaniu všetkých súčastí, každého úseku a segmentu pracoviska s konečným cieľom vytvorenia jednotného hardvérového celku.

1) Konceptia predkladaného riešenia

Komplexnosť predkladaného riešenia zahŕňa dodávku a doplnenie hardvérových komponentov digitalizácie všetkých administratívnych aj laboratórnych úsekov rutínnej prevádzky pracoviska: príjmovej kancelárie a administratívneho prijatia biologického materiálu, jednotlivé kroky jeho spracovania („workflow“), digitalizáciu zhotovených preparátov celosklíčkovým digitálnym skenerom, končiac v diagnostickom hodnotení vyšetrovaného prípadu a digitálnu archiváciu. Zároveň v tomto procese dochádza ku kreovaniu nových úsekov – digitalizácie preparátov a úseku úložiska dát.

Konceptne tak cieľme k vytvoreniu uceleného hardvérového komplexu „jednosmernej“ diagnostickej cesty biologického materiálu, kde pri budúcej integrácii s poskytovateľom LISu bude možné mať informácie o aktuálnej fyzickej úrovni spracovania materiálu dostupné priamo na spracovávanom materiáli prostredníctvom datamatrix čiarových kódov. Tento koncept je ilustračne vyobrazený na obrázku nižšie



Obrázok 1. Koncepčné zobrazenie digitalizovaného laboratórno-diagnostického postupu

Štruktúrne projekt zahŕňa komplexnú dodávku potrebného hardvérového vybavenia (ďalej ako "HW") pre jednotlivé úseky laboratórno-diagnostického pracovného postupu.

2) Komponenty predkladaného riešenia

K naplneniu tohto koncepčného zámeru je potrebné pracovisko vybaviť nevyhnutným HW a SW komponentami. Komponenty navrhované v tomto dokumente sú vyberané z ohľadom na potreby pracoviska, ich vzájomnej kompatibility, ako aj ich budúcej integrovateľnosti do kompletného funkčného celku.

Všetky hardvérové prvky predkladané v tomto projekte sú funkčne prepojitelné na budúci respektíve existujúci systém LIS. Architektúra a rozloženie hardvérových komponentov na jednotlivých pracovných úsekoch sú koncipované na mieru pre pracovisko a vyplynuli z požiadaviek pracoviska, personálnych, priestorových a rozpočtových dispozícií. Digitálnou transformáciou pôvodného laboratórno-diagnostického postupu sa minimalizuje vplyv ľudského faktora v samotnom procese a zároveň pri úspešnej integrácii HW komponentov s poskytovateľom LISu sa vytvorí priestor pre administrátorský dohľad nad prebiehajúcimi procesmi na jednotlivých úsekoch z pozície lekára-patológa a riadiaceho pracovníka jednotlivých úsekov aj celého pracoviska.

Konečnú stanicu a zároveň administrátorské pracovisko celosklíčkovej digitalizácie predstavuje v predkladanom projekte lekárska pracovná stanica obsahujúca SW riešenia umožňujúce lekárovi patológovi administrovať niektoré procesy úseku digitalizácie biologických preparátov. Zároveň je táto stanica aj koncovým diagnostickým pracoviskom, kde po nevyhnutnej úspešnej integrácii s budúcim/existujúcim LISom dôjde ku kumulácii a prehľadnému zobrazeniu všetkých diagnosticky relevantných, medicínskych údajov z jednotlivých úsekov laboratórno-diagnostickej cesty biologického materiálu. Jej neoddeliteľnou a integrálnou súčasťou sú aj softvérové moduly a algoritmy umelej inteligencie AI, ktoré budú funkčne nápomocné lekárovi-patológovi pri definitívnom uzavretí jednotlivých diagnostických prípadov.

3) HW komponenty predkladaného riešenia

Názov/ Funkcia zariadenia

1. PC zostava – HP ProOne 440 G9 All-in-One Dotykový

Funkcia: Pracovná stanica zabezpečujúca operátorovi prístup do LISu a riadenie* zariadení na úseku spracovania biologického materiálu. Dotyková verzia umožňuje časovo efektívnejší prístup ku realizácii riadiacich úkonov.

2. Čítačka čiarových kódov – Zebra (Motorola) DS2208

Funkcia: Zariadenie, prostredníctvom ktorého je možné naskenovať jedinečný identifikátor (UID) biologického materiálu prezentovaný vo formáte kódu (datamatrix, QR, čiarový) a vyvolať zobrazenie digitálnej informácie o biologickom materiáli na ktoromkoľvek úseku jeho spracovania v akomkoľvek čase.

3. Makrostanica - PathStation™ G20

Funkcia: Zariadenie ktoré zabezpečuje zaznamenanie fotografickej dokumentácie prijatého biologického materiálu. Zariadenie je navrhované na umiestnenie do

excidačného/makroskopického stola a jeho súčasťou je dotyková obrazovka a nožné ovládacie pedáli, ktoré umožňujú časovo efektívnejší prístup ku realizácii riadiacich úkonov.

4. Tlačiareň na sklíčka – Epredia™ SlideMate Pro Dual-Hopper Slide Printer – dvojzásobníková

Funkcia: Laboratórne zariadenie, ktoré zabezpečuje termálnu potlač na nosič materiálu – podložné sklíčka. Okrem vizuálnej interpretácie označenia biologického materiálu (napr. bioptické číslo, typ farbenia, čísla rezu/rezov, a.i.), ktorý napomáha laboratórnemu personálu pri krížovej kontrole spracovania materiálu, je na sklíčka vytlačený aj UID vo formáte kódu, ktorý je možné priamo načítať cez čítačku čiarových kódov a vyvolať tak digitálnu informáciu o konkrétnom biologickom materiáli. Tlačiareň zároveň disponuje dvomi zásobníkmi, čo dáva možnosť využiť každý z nich pre iný druh podložného sklíčka – štandardné a silanizované. Zároveň však zásobníky akceptujú oba druhy podložných sklíčok, čím sú vzájomne zastupiteľné. Zariadenie umožňuje jednotkovú, dávkovú tlač sklíčok a je možné voľbu konkrétneho zásobníka z rozdielnymi druhmi sklíčok riadiť* externe, napr. z prostredia L

5. Tlačiareň na lepiace štítky - Zebra ZD621t

Funkcia: Zariadenie ktoré zabezpečuje tlač lepiacich štítkov rôznych rozmerov. Zariadenie je primárne navrhované na úsek administratívneho prijímania biologického materiálu pre potreby tlače UID na sprievodnú dokumentáciu. Jeho funkcionálna je však využiteľná aj na tlač štítkov určených pre identifikáciu externe prijímaného biologického materiálu doručenom na sklíčku.

6. PANNORAMIC® 480 DX Digitálny skener

Funkcia: Laboratórne CE-IVDR zariadenie, ktoré zabezpečuje procesom skenovania digitalizáciu preparátov. Zariadenie je navrhované na produkčnú kapacitu pracoviska z ohľadom na priestorovú dispozíciu.

7. CaseManager DX softvér – 10 licencií

Funkcia: IVD-R certifikovaný softvér určený pre manažment prípadov, ktorý zabezpečuje kumuláciu a prehľadné zobrazenie všetkých diagnosticky relevantných, medicínskych údajov z jednotlivých úsekov laboratórno-diagnostickej cesty biologického materiálu**. Zároveň má v sebe integrovaný prehliadač digitálnych preparátov ako aj modul s algoritmami obrazovej analýzy digitálnych preparátov napomáhajúci patológovi-diagnostikovi v procese ich hodnotenia.

8. Lekárska pracovná stanica - HP Z4 G5 + LG 32HL512D-B 8MP Diagnostic Color Monitor

Funkcia: Výkonné výpočtové zariadenie zabezpečujúce v procese digitalizácie nevyhnutnú HW výpočtovú základňu pre navrhované SW komponenty predkladaného riešenia. Konceptne zariadenie vytvorí koncové diagnostické pracovisko, umožňujúce v kombinácii s navrhovaným SW kumuláciu a prehľadné zobrazenie všetkých diagnosticky relevantných, medicínskych údajov z jednotlivých úsekov laboratórno-diagnostickej cesty biologického materiálu** a s pomocou softvérových modulov a algoritmov umelej inteligencie AI napomáhať lekárovi-patológovi pri diagnostických úkonoch.

9. Server HPE Alletra Storage Server 4140 like 300TB úložisko

Funkcia: Centrálny počítačový systém zabezpečujúci vytvorenie prostredia pre fungovanie server-based SW, napr. CaseManager DX, LIS. Zároveň disponuje aj diskovým poľom umožňujúcim ukladanie digitalizovaných obrazových dát. Kapacita diskového poľa vychádza z požiadaviek, produkcie digitálnych dát ako aj rozpočtových možností pracoviska.

10. Integrácia LIS – LIS Integration Development Support

Funkcia: Procesy, úkony a služby spojené s integráciou SW CaseManager s existujúcim/budúcim LISom. Úspešne ukončené integrácie s existujúcimi LISmi v rámci Európskeho priestoru a Slovenska vieme dodať na požiadanie.

*-riadenie zariadení je zabezpečované funkcionalitou existujúceho/budúceho LISu a závislé na integrácii HW komponentov s LISom. Sysmex nezodpovedá za zabezpečenie takejto funkcionality.

** - funkcia prehľadného zobrazenia diagnosticky relevantných, medicínskych údajov, ako aj výrazne zjednodušené ovládanie skenovacieho zariadenia – digitálneho celosklíčkového skenera – bude **možná iba po nevyhnutnej úspešnej integrácii s budúcim/existujúcim LISom**

4) Sumár položiek predkladaného riešenia

| Názov | Počet kusov |
|--|-------------|
| PC zostava – HP ProOne 440 G9 All-in-One Dotykový | 10 |
| Čítačka čiarových kódov – Zebra (Motorola) DS2208 | 20 |
| Makrostanica - PathStation™ G20 | 1 |
| Tlačiareň na sklíčka – Epredia™ SlideMate Pro Dual-Hopper | 4 |
| Slide Printer – dvojzásobníková | 4 |
| Tlačiareň na lepiace štítky - Zebra ZD621t | 4 |
| PANNORAMIC® 480 DX Digitálny skener | 1 |
| CaseManager softvér/Diagnostic Applications – 10 licencií | 1 |
| Lekárska pracovná stanica - HP Z4 G5 + LG 32HL512D-B 8MP | 7 |
| Diagnostic Color Monitor | |
| Server HPE Alletra Storage Server 4140 like 300TB úložisko | 1 |
| Integrácia LIS – LIS Integration Development Support | 1 |

5) Štruktúra predkladaného riešenia

Úseky laboratórno-diagnostického postupu

I. Príjem materiálu

Na uvedenom úseku dochádza ku administratívne spracovaniu prijímaného biologického materiálu a prepisu údajov so žiadanky do LIS. V rámci digitalizácie laboratórno-diagnostického postupu dôjde ku označeniu materiálu unikátnym identifikátorom UID vo forme datamatrix čiarovým kódom, ktorý jedinečne identifikuje pacienta, žiadanku a materiál. Materiál tým získa jedinečnú identifikáciu - celý jeho následný spracovateľský postup a jeho jednotlivé kroky sú pomocou týchto jedinečných identifikátorov UID ľahko zaznamenávané na každom ďalšom úseku. Na tomto úseku dochádza ku zahájeniu priameho a neodlučiteľného spárovania biologického materiálu a digitálnej informácie o ňom, ktorá bude vyvolateľná prostredníctvom jedinečných identifikátorov na samotných nosičoch biologického materiálu (kazety/bločky, sklíčka, sprievodná dokumentácia) na ktoromkoľvek úseku, v akejkoľvek čase. Nositeľom digitálnej informácie je existujúci/budúci LIS.

Navrhovaný HW:

Názov

PC zostava – HP ProOne 440 G9 All-in-One Touch

Čítačka čiarových kódov – Zebra (Motorola) DS2208

Tlačiareň na lepiace štítky – Zebra ZD621t

II. Excízia, spracovanie (odvodnenie) tkaniva a zalievanie do parafínu

Úseky sú charakteristické kontrolou materiálu zodpovedným laboratórnym pracovníkom a patológom-lekárom, pričom dochádza k štandardizovanému postupu následnému odberu reprezentatívnej časti tkaniva podľa protokolov pracoviska. Tieto časti sú umiestnené do tkanivových kaziet, ktoré sa vkladajú do košov tkanivového procesora („autotechnikonu“) a po skončení procesu odvodnenia a presýtenia parafínom sú v ďalšom zalievacom laboratóriu zalievané do parafínových bločkov v zalievacej linke.

V rámci digitalizácie tohto úseku je nevyhnutné identifikovať každú jednu reprezentatívnu časť pomocou UID, datamatrix čiarového kódu, ktorý je vytlačený na jednotlivé kazety. Za účelom načítania UID z kaziet alebo dokumentácie sú na úsek navrhované čítačky datamatrix/QR kódov. Tlačiareň na bločky integrovaná s budúcim LISom zabezpečí, aby každá kazeta obsahovala okrem UID - datamatrix čiarový kód aj číslo prípadu, číslo bloku a iné používateľom definované atribúty. Zároveň na pozadí je každá jedna kazeta neodlúčiteľne viazaná na pôvodný zdrojový biologický materiál. Súčasťou tohto procesu je v prvej fáze excízie aj možnosť vytvorenia makroskopického fotografického záznamu, navrhovaným fotodokumentačným zariadením.

Navrhovaný HW:

Názov

PC zostava – HP ProOne 440 G9 All-in-One Touch

Čítačka čiarových kódov – Zebra (Motorola) DS2208

Makrostanica – PathStation™ G20

III. Bioptické, farbiace histologické a imunohistochemické laboratórium a laboratórium FISH vyšetrení

V rutinnom laboratórno-diagnostickom postupe prebieha na týchto úsekoch príprava histologických preparátov z parafínových blokov narezaním na mikrotóme. Každý rez, kvalifikovaný na ďalší postup pre histologické a/alebo imunohistochemické farbenie, príp. vyšetrenie vo FISH laboratóriu je označený identifikátorom podľa interného postupu pracoviska.

Digitalizáciou tohto úseku chceme proces pracovného postupu v určitých štádiách hardvérovo pripraviť na automatizáciu. Po prenesení kazety s reprezentatívnou časťou tkaniva, je jej UID načítaný cez čítačku čiarových kódov. Pokiaľ je nastavená automatická tlač podložných sklíčok, tlačiareň na sklá správne integrovaná do LIS zabezpečí okamžitú tlač požadovaného počtu skiel pre histologický, a/alebo IHC farbiaci profil, resp. profil FISH analýz s unikátnymi identifikátormi. Miera automatizácie tohto procesu je závislá na hĺbke integrácie HW komponentov s budúcim/existujúcim LISom a schopnosti tieto zariadenia z prostredia LISu ovládať.

Navrhované tlačiarne umožňujú pracovať aj v off-line móde, kedy preddefinované profily IHC farbenia dokážu potlačiť sériu sklíčok aj v prípade výpadku LISu. Súčasťou dodávky sú okrem jedno zásobníkových aj tlačiarne s dvomi zásobníkmi, umožňujúce paralelnú potlač na rôzne druhy podložných skiel. Oba typy navrhovaných tlačiarň dokážu potlačiť tak štandardné, ako aj silanizované sklá a sú tak vzájomne zastupiteľné.

Navrhovaný HW:

Názov

PC zostava – HP ProOne 440 G9 All-in-One Touch

Čítačka čiarových kódov – Zebra (Motorola) DS2208

Tlačiareň na sklíčka – EpreDia™ SlideMate Pro Dual-Hopper
Slide Printer – dvojzásobníková

IV. Digitalizácia preparátov

Digitalizácia preparátov je *de novo* vytvorený úsek laboratórno-diagnostického postupu, ktorého účelom je digitalizácia kompletizovaných preparátov. Prostredníctvom skenerov s rôznou kapacitou je možné preparáty digitalizovať a priamo ukladať na serverové dátové úložisko. Nakoľko sa proces digitalizácie stáva súčasťou diagnostického postupu sú navrhované skenery IVDR certifikované a určené pre diagnostické prostredie. Skenovacie zariadenia sú navrhnuté ku nepretržitej prevádzke aj vďaka možnosti kontinuálneho dopĺňania preparátov. Ak pracovisko disponuje zakrývacím automatom spoločnosti Sakura alebo Leica, vďaka kompatibilitě so stojanmi (Sakura item no. 4768, Leica item no. 14051252473) je možné odbúrať pracovný krok premiestňovania skiel do zásobníkov skenera. Súčasne chceme zdôrazniť, že nevyhnutnou a úplnou integráciou skenera s existujúcim/budúcim LISom je možné výrazne zefektívniť proces ovládania skenera laboratórnym personálom tak, že kompletne profilové nastavenie skenovacích režimov je ovládané priamo z prostredia CaseManager DX softvéru lekárom-diagnostikom, čím sa dokáže minimalizovať až eliminovať vstupovanie do nastavení a voľby správneho skenovacieho profilu laboratórnym personálom.

Vzhľadom na kapacitné požiadavky v produkcií a následnej digitalizácii preparátov na pracovisku navrhujeme vysokokapacitný skener PANNORAMIC® 480 DX Digitálny skener.

Navrhovaný HW:

Názov

PANNORAMIC® 480 DX Digitálny skener

V. Dátové úložisko

Neoddeliteľným úsekom digitalizovaného pracoviska je dátové úložisko. Nami navrhovaný koncept vychádza z viacerých aspektov. Po kapacitnej stránke vyhovuje požiadavkám pracoviska, ktoré pri definovanej produkcii digitalizovaných preparátov vyžaduje úložisko o kapacite 300TB. Zároveň prihliadame aj na potrebu zabezpečenia nepretržitej serverovej infraštruktúry pre prevádzku LIS a CaseManager DX softvérov. Z uvedených dôvodov pre toto riešenie navrhujeme nižšie uvedený hardvér:

Navrhovaný HW:

Názov

Server HPE Alletra Storage Server 4140 like 300TB úložisko

VI. Lekárska pracovná stanica

Posledný úsek, konečná stanica a zároveň administrátorské pracovisko celosklíčkovej digitalizácie predstavuje v predkladanom projekte lekárska pracovná stanica obsahujúca SW riešenia umožňujúce lekárovi patológovi administrovať niektoré procesy úseku digitalizácie biologických preparátov. **Len pri kompletnej integrácii** IVDR softvéru CaseManager DX s LISom, bude mať lekár-patológ k dispozícii kompletný náhľad na všetky relevantné informácie ako napríklad, údaje zadané pri prijíme, na excidovni a počas celého procesu spracovania vrátane príloh, zvukového záznamu, makroskopických fotografií a skenovaných preparátov.

Všetky tieto informácie softvér CaseManager DX dokáže zlúčiť na základe unikátneho identifikátora UID primárneho tkaniva a umožňuje tak lekárovi-patológovi prehliadať každý patientsky prípad v ucelenej, vizuálnej štruktúrovanej forme. Integrálnou a neoddeliteľnou súčasťou tohto SW riešenia je aj možnosť interaktívneho prezerania všetkých, danému prípadu pridelených digitálnych preparátov, ich anotácie, merania vzdialenosti, telekonzultácie a v neposlednom rade aplikovanie IVDD certifikovaných softvérových modulov a algoritmov umelej inteligencie AI (Diagnostic Applications), ktorých účelom je funkčne napomáhať lekárovi-patológovi pri definitívnom uzavretí jednotlivých diagnostických prípadov. Lekárske pracovné stanice sa stávajú súčasťou diagnostického hodnotenia a preto je v ich konfigurácii kladený dôraz na IVDR/Medical Grade Monitory, zobrazovacie zariadenia vhodné pre diagnostické prostredie. Nakoľko SW riešenie CaseManager DX pracujú na riadiacej PC stanici skenera slúžiaca ako server, je prístup na prácu lekárom-patológom limitovaný len počtom klientskych licencií.

Po uzavretí prípadu lekárom v SW CaseManager, budú diagnostikom vytvorené texty, ako aj výsledky analýz algoritmov umelej inteligencie AI odoslané správou s HL7 formátom, ktorá bude poskytnutá LISu na spracovanie. Komunikácia medzi týmito softvérmí je štandardizovaná na formát HL7 používaný pre prenos zdravotníckych informácií. **Miera spracovania a zobrazenia odosielanej informácie je priamo závislá na miere integrácie SW riešení CaseManager a budúceho/existujúceho LISu.**

Vzhľadom na požiadavky pracoviska v počte hodnotiacich lekárov-patológov navrhujeme nasledovný počet lekárskeho pracovných staníc.

Navrhovaný HW:

Názov

Lekárska pracovná stanica - HP Z4 G5 + LG 32HL512D-B 8MP
Diagnostic Color Monitor
CaseManager softvér/Diagnostic Applications – 10 licencií

6) Zhrnutie

Cieľom tohto dokumentu je predložiť návrh riešenia komplexného procesu digitálnej transformácie pracovného postupu patologického pracoviska z pohľadu hardvérového vybavenia jednotlivých úsekov spracovania biologického materiálu po jeho konečné diagnostické vyhodnotenie lekárom patológom. Dokument sa dotýka nielen koncepcnej roviny a prístupu ku transformačnému procesu, predkladá konkrétne hardvérové prvky a využíva ich

funkcionalitu k vytvoreniu symbiózy všetkých HW súčasti, každého úseku a segmentu pracoviska s konečným cieľom vytvorenia jednotného hardvérového organizmu s mnohými predispozíciami automatizujúcimi a zefektívňujúcimi pracovný postup patologických pracovísk. Výsledkom implementácie navrhovanej digitalizácie hardvérového ekosystému je HW príprava na prepojenie s centrálnym riadiacim softvérom - existujúcim/budúcim laboratórnym informačným systémom a vytvorenie funkčného celku digitálnej patológie.

Záverom si dovoľujeme zdôrazniť, že naplnenie predispozícií navrhovaného HW ekosystému ako aj ich plná funkcionálnosť je plne závislá na miere integrácie HW komponentov s existujúcim a budúcim LISom. Spoločnosti Sysmex a 3DHistech disponujú zoznamom úspešne ukončených integrácií s existujúcimi LISmi v rámci Európskeho priestoru a Slovenska, ktorý vieme v prípade potreby a záujmu poskytnúť.

S pozdravom,

Sysmex Slovakia s.r.o.

MUDr. Kristián Flek
Konateľ spoločnosti

V Bratislave 21.07.2025