Příloha č. 2

Požadavky na programové vybavení pro projekt SUG 2021.

**Zkratky:**

AD Microsoft Active directory

FNOL Fakultní nemocnice Olomouc

GDPR Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation)

HW hardware

SW software, aplikace

UZ ultrazvuk

1. Výchozí stav

Cílem je vyvinout funkční programové vybavení (dále jen SW) využívající metod umělé inteligence, který bude schopen provádět úlohy automatizované detekce, rozpoznání a vyhodnocení solidních uzlů štítné žlázy velikosti 0,6–3 cm (nejčastější velikost karcinomů štítné žlázy) na snímcích z ultrazvuku (anonymizovaná data). Požadovaný SW musí zabezpečit zpracování velkého množství ultrazvukových snímků v krátkém časovém úseku bez nutnosti lidského zásahu.

V rámci řešení bude navržen způsob použití neuronových sítí pro ohraničení uzlu ve štítné žláze, s jeho následnou obrazovou analýzou a vyhodnocením, zda se jedná o benigní či maligní typ uzlu. Mezi základní nedostatky v současnosti používaného řešení, kdy je nutné každý jednotlivý snímek postupně projít a oblasti zájmu na něm vizuálně analyzovat, značně limituje počet zpracovaných snímků v čase.

V budoucnu bude objem zpracovávaných snímků z různých modalit oproti dnešnímu stavu několikanásobný a metody automatizovaného provádění analytických úloh budou napomáhat jak k automatické identifikaci oblastí zájmu, tak i dalším analýzám.

Výstupy budou následně porovnány klinickým hodnocením odborníka. Pokud budou výsledky srovnatelné s hodnocením odborníka z praxe, mohou radiologové použít tuto metodu jako podpůrný nástroj pro potvrzení diagnózy benigního uzlu štítné žlázy a vyloučit diagnózu maligního uzlu štítné žlázy, čímž lze předejít zbytečnému chirurgickému zákroku či biopsii. Program by současně podpořil vyšetřujícího sonografistu v podezření na suspektní uzel určený nejdříve k biopsii a potencionálně k operaci. Přínosem bude využití programu on-line, dostupnost pro běžné UZ přístroje a neprodlužování doby vyšetření.

1. Předmět plnění

Předmětem plnění je splnění požadavků na programové vybavení pro projekt SUG 2021:

* vyvinout aplikaci dle dále uvedených požadavků;
* vytvoření anonymizovaného datasetu alespoň 100 snímků benigních a maligních uzlin štítné žlázy (verze s ohraničenou oblastí zájmu a verze s neohraničenou oblastí zájmu) použitelných pro další analytické úlohy;
* výběr vhodného algoritmu pro identifikaci oblasti zájmu v daném snímku. V rámci tohoto kroku dojde k „natrénování“ vybrané neuronové sítě k ohraničení oblasti zájmu, tj. uzliny štítné žlázy;
* dokumentace k vybranému algoritmu dokládající schopnost splnit úlohu detekce a rozpoznání solidních uzlů štítné žlázy;
* výběr vhodného algoritmu pro vyhodnocení nalezených uzlů. Po ohraničení oblasti zájmu dojde k hodnocení a klasifikaci daného uzlu jako maligního či benigního. Hodnocení bude provedeno na základě kritérií jako např. složení (pevné, cystické, částečně cystické…), míra echogenity (hyper/hypo echogenní), okraje (setřelé, lobulované…), tvaru a přítomnosti rizikových znaků.
* dokumentace k vybranému algoritmu dokládající schopnost splnit úlohu vyhodnocení, zda se jedná o benigní či maligní typ uzlu;
* validace výstupů vizuální kontrolou odborníka/klinika;
* předání zadavateli veškeré dokumentace potřebné k jeho samostatnému užívání programového vybavení;
* předání zadavateli zdrojových kódů, struktury a popisu databází a oprávnění zadavateli, aby mohl samostatně provádět jejich změny, případně je mohl předat třetí straně k dalším úpravám pro zadavatele;

Součástí předmětu plnění je:

* implementace předmětu plnění, testovací provoz v délce min. 1 měsíce, zahájení ostrého provozu v prostředí zadavatele v délce min 1 měsíce;
* implementace SW s využitím HW a SW prostředků zadavatele;
* certifikace programového vybavení jako zdravotnického prostředku s prohlášením o shodě v souladu se Zákonem č. 89/2021 sb. a Nařízením evropského parlamentu a rady (EU) 2017/745.

Součástí předmětu plnění není podpora dalších funkcí předmětu plnění, které budou v případě úspěchu ostrého provozu řešeny samostatně.

1. Požadavky na funkcionality

Požadované programové vybavení musí umět:

* vymezit algoritmus, který bude umět měřit echogenitu uzlu štítné žlázy (medicínských snímků) a vyhodnocovat naměřené parametry;
* výstupy reprodukovatelné v rámci parametrů;
* min. 65 %. percentil úspěšnosti vyhodnocovaných snímků.

Zadavatel požaduje jako výstup metodiku (postup) pro budoucí strojové zpracování programu použitelného v lékařské praxi, zejména diagnostice uzlů štítné žlázy.

Pro ověření kvalitativních parametrů SW a požadavků na něj kladených v procesu vývoje se požaduje provedení validace výstupů vizuální kontrolou odborníka/klinika v rámci oponentského řízení. Požaduje se výrobcem organizačně zabezpečit a provést oponentské řízení SW za účasti zástupců zadavatele. K tomu zpracovat výrobcem program provedení oponentského řízení.

Neshody, závady a připomínky zjištěné v průběhu oponentského řízení řešit a odstranit výrobcem ještě v průběhu oponentského řízení.

O provedení oponentského řízení zpracovat písemnou zprávu obsahující protokoly, fotodokumentaci o provedených dílčích zkouškách, prohlášení, stanoviska, vyjádření apod. Výsledky zprávy projednat se zástupci zadavatele.

Hodnocení bude obsahovat výsledky oponentského řízení požadovaných schopností v oblasti automatizované detekce solidních uzlů štítné žlázy velikosti 0,6–3 cm, jejich rozpoznání, identifikace a hodnocení a klasifikace daného uzlu jako maligního či benigního.

Hodnocení procesu bude posuzováno zástupci zadavatele z pohledu shody předložené dokumentace a technických parametrů se smluvně stanovenými požadavky. V případě shody, kdy zástupci zadavatele vyhodnotí jako oponentské řízení „vyhovující“, bude SW předán a vývoj dokončen. V případě identifikované neshody, kdy zástupci zadavatele vyhodnotí oponentské řízení jako „nevyhovující“ bude požadována náprava a doplnění identifikovaných nedostatků ve vzájemně dohodnutém termínu.

1. Požadavky na bezpečnost

V případě zpracování osobních údajů musí SW splňovat základní bezpečnostní požadavky a požadavky GDPR, a to zejména:

* řízení přístupu k osobním údajům pacientů (role uživatel/admin);
* minimalizovat rozsah osobních dat, ke kterým má přístup obsluha aplikace;
* minimalizovat dobu kdy se lékařská a osobní data pacientů (včetně skenů) nacházejí na PC, a po tuto dobu data bezpečně šifrovat algoritmy v souladu s požadavky NÚKIB (data on rest);
* monitorovat a logovat pro auditní účely přístup uživatelů k osobním údajům pacientů;
* LDAP/AD či heslovou politiku dle Vyhlášky o kybernetické bezpečnosti 82/2018 §19 odst. 5.
1. Požadavky na HW a systémové prostředky

SW musí být provozovatelný na prostředcích zadavatele:

* databáze MS SQL
* lokálně na PC v počítačové síti tak, aby výrazně nezatížil chod počítačové sítě a daného PC s min. parametry:
* operační systém min. MS Windows 10 Pro CZ
* technologie 64 bit
* CPU 6 Core
* 8 GB RAM
* SSD 500 GB,
1. Požadavky na vývoj a implementaci

Zadavatel požaduje:

* provedení předvývojové analýzy v součinnosti se zadavatelem pro konkretizaci požadavků zadavatele;
* parametrizace aplikace v součinnosti se zadavatelem;
* proškolení stanovených administrátorů zadavatele;

Dodavatel zahájí plnění předmětu zakázky okamžitě po oboustranném podpisu smlouvy (analýza) a implementuje aplikaci v plné míře výše uvedených požadavků a funkcionalit nejpozději do 1 měsíce od zahájení.

Pro ověření funkcionalit se požaduje jako součást implementace testovací provoz aplikace v délce min. jednoho měsíce bez závad a nedodělků. V případě vyskytnutí se závady ze strany dodavatele v této době testovacího provozu, se jeho délka prodlužuje o další jeden měsíc od odstranění závady.

Po ukončení min. jednoměsíčního testovacího provozu bez závad a nedodělků bude o provedené implementaci a jejím splnění sepsán akceptační protokol se splněním požadavků bez výhrad podepsán odpovědnými osobami dodavatele a zadavatele.