**南通市第三人民医院“AI影像辅助诊断”项目技术需求**

1. **项目概述**

为了完善医疗诊断体系的建设，促进医疗工作的规范化、流程的合理化以及诊疗效率与质量的提升，提高医院综合救治能力与医疗安全，我院建立医学影像智能诊断、诊疗人工智能影像平台，实现人工智能病灶早诊、从而大幅度减少肺癌、骨疾病等给人民生活健康带来的严重伤害。本项目便于提升医生工作效率，提高病灶检出率与精准率，提升百姓就医服务满意度，实现并优化分级诊疗，同时降低医保支出。

1. **软件需求概述**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货物名称** | **功能模块** | **数量** | **备 注** |
| 1 | CT影像辅助检测系统 | （1）肺结节CT影像辅助检测软件 | 1套 |  |
| （2）医疗影像辅助检测科研系统（骨折模块） | 1套 |  |
| 2 | 科研服务 | AI科研与数据分析服务 | 1套 |  |

**各模块的技术参数及指标如下：**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **技术规格和服务要求** |
| **1** | **系统架构及技术规格** |
| 1.1 | 系统架构：B/S架构设计 |
| 1.2 | 服务器硬件配置，不低于以下配置： |
| Master Server配置：  CPU：英特尔（Intel）Xeon Silver 4210R，数量2  内存：128G  GPU： GTX 1080（4个）  系统存储单元：480G  影像存储单元： 24TB |
| Slave Server配置：  CPU：英特尔（Intel）i9-10900X，数量1  内存：64G  GPU： GTX 1080（1个）  系统存储单元：250G |
| 1.3 | 支持常见医疗影像设备直接连接，在统一网络环境中可以支持影像设备的主动推送DICOM影像 |
| 1.4 | 支持医院PACS/RIS系统对接，传输DICOM图像信息及RIS跳转整合 |
| 1.5 | 具有影像过滤功能，可以快速且有效地筛选需要服务器智能预测的影像 |
| 1.6 | 支持常见的NFS协议，支持虚拟硬盘远程挂载 |
| 1.7 | 支持将AI预测结果归档回传PACS，将带AI预测结果的影像长期存储在PACS，并可应用PACS所有功能 |
| 1.7.1 | 应支持 GSPS（灰度拷贝显示状态）回传归档方式，按照DICOM GSPS协议创建归档序列回传PACS |
| 1.7.2 | 支持关键序列回传归档方式，可截取原始DICOM中含有病灶的关键层面与结节信息，生成独立序列回传PACS |
| 1.8 | 软件与主流报告终端及后处理工作站兼容 |
| 1.9 | 产品方案厂商具备ISO 9001质量管理体系证书 |
| 1.10 | 产品方案厂商具备ISO13485医疗器械质量管理体系证书 |
| 1.11 | 产品方案厂商具备中华人民共和国医疗器械注册证（三类证） |
| 1.12 | 产品方案厂商具备国内专利授权证书≥10份 |
| 1.13 | 产品方案厂商具备国际已公开专利（医学影像）≥8份 |
| 1.14 | 产品方案厂商具备关于智能影像筛查，医学软件及数据处理相关的计算机软件著作权≥20份 |
| 1.15 | 产品方案厂商：单独或联合于JAMA正刊上发表过论文并提供证明材料 |
| 1.16 | 产品方案厂商：单独或联合发表的医疗AI论文≥50篇，并提供证明材料 |
| 1.17 | 产品方案厂商：单独或联合发表影响因子大于10分的SCI论文≥1篇并提供证明材料 |
| 1.18 | 产品方案厂商：单独或联合发表SCI论文累计影响因子≥100并提供证明材料 |
| 1.19 | 产品方案厂商：单独或联合累计发表SCI论文数量≥20篇并提供证明材料 |
| 1.20 | 产品方案厂商具备信息安全管理体系认证：符合GB/T 22080-2016/ISO/IEC 27001:2013 标准，并提供认证证书 |
| 1.21 | 产品方案厂商：具备《医疗混合云解决方案可信选型评估方法》的证书 |
| 1.22 | 产品方案厂商：具备《医疗私有云解决方案可信选型评估方法》的证书 |
| 1.23 | 产品方案厂商：具备《医疗云计算可信选型评估方法》的证书 |
| 1.24 | 产品方案厂商：提供欧盟CE认证证书 |
| 1.25 | 产品方案厂商：提供美国FDA认证 |
| 1.26 | 产品方案厂商：提供日本PMDA认证 |
| **2** | **系统显示功能** |
| 2.1 | 支持图像的放大与缩小 |
| 2.2 | 支持图像窗宽窗位的调整 |
| 2.3 | 支持鼠标拖动调节窗宽窗位 |
| 2.4 | 支持预设图像窗宽窗位自定义设置 |
| 2.5 | 具备图像长度测量工具 |
| 2.6 | 具备图像角度测量工具 |
| 2.7 | 具备结节标记框的显示与隐藏功能 |
| 2.8 | 支持序列电影播放功能 |
| 2.9 | 具备位置探针，点击即时实现像素CT值测量 |
| **3** | **病灶增强显示功能** |
| 3.1 | 自动显示医学图像中的肺结节，并用图框标注出来 |
| 3.2 | 将所有检测出的结节/影像学异常表现以列表形式展现在界面上 |
| 3.3 | 系统自动给出结节性质信息（钙化结节、实性结节、非实性结节、疑似肿块） |
| 3.4 | 自动给出结节长径数据和平均径数据。 |
| 3.5 | 自动给出结节体积数据 |
| 3.6 | 自动给出结节密度数据 |
| 3.7 | 自动给出结节位置信息（肺叶/肺段位置） |
| 3.8 | 自动调取病人历史影像数据，无需手动输入，实现前后片联动，对比分析结节历史影像表现，直观显示结节变化等信息。 |
| 3.9 | 支持MPR功能显示结节，多角度观察结节 |
| 3.10 | 支持最大/最小密度（MIP/MinIP）投影重建功能，并支持轴位，矢状位，冠状位保持同步 |
| 3.11 | 结节排序功能，应该包括按层面数，结节类型，长径大小，不同排序方式 |
| 3.12 | 结节筛选功能，应该包括结节类型，长径大小 |
| 3.13 | 结节筛选功能，应该具备多条件组合筛选，以满足特殊筛选需求 |
| 3.14 | 按照结节大小，有选择地隐藏和显示感兴趣的结节 |
| 3.15 | 一键式点击实现检出结节病灶的放大，移动及测量的功能，提高工作效率 |
| 3.16 | 不同层厚间的适配功能，实现用于诊断的序列结节所在位置快速映射打印序列结节的所在位置。 |
| 3.17 | 层厚适配功能的映射序列的层厚可自定义修改 |
| 3.18 | 提供用户反馈功能 |
| 4 | 胸部高级科研模块 |
| 4.1 | 自动给出结节密度数据与影像组学特征数据，并提供密度直方图。 |
| 4.1.1 | 应提供结节的CT最大值、最小值、平均值、中位数、标准值、实性占比等信息 |
| 4.1.2 | 应提供结节的紧凑度、偏度、峰度、球形度、能量以及结节的熵等结节的影像组学信息 |
| 4.2 | 自动给出结节表征，包括毛刺、分叶、光滑、空泡、囊状结构卫星灶、胸膜凹陷等。 |
| 4.3 | 支持对所选病例设置最高优先级，加速优先处理 |
| 4.4 | 支持任意两次随访图像结果进行对比 |
| 4.4.1 | 支持本地上传患者历史数据，并与患者当前影像对比 |
| 4.4.2 | 当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的长短径、体积，CT值（最大、最小值）的数值变化，体积趋势预估图和显示倍增时间。 |
| 4.4.3 | 当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的实性部分占比变化。 |
| 4.4.4 | 当前后片功能开启时，点击任一结节，提供前后片的结节表征变化。 |
| 4.4.5 | 支持医生手动配准前后片功能。 |
| 4.5 | 内置AI智能数据库，根据当前浏览影像，AI自动提供类似影像特征的图像，最多可提供5例相似病例。相似病例具备病灶相似度百分比、结节实性占比和病理信息描述，用于辅助当前病例诊断与教学。 |
| 4.6 | 多病种可配置显示，多病种有单独的报告 |
| 4.6.1 | 淋巴结肿大自动检测功能模块。 |
| 4.6.2 | 选中淋巴结病灶可自动高亮示意图中对应区域分组 |
| 4.6.3 | 冠脉钙化积分自动检测功能模块 |
| 4.6.4 | 提供钙化积分数值和风险评级 |
| 4.6.5 | 有钙化风险提示时，自动跳转钙化灶最大的层面并显示相关信息 |
| 4.6.6 | 囊状影、条索影自动检测功能：具备检出、定位功能 |
| 4.7 | 提供单个结节、结节类型、肺叶肺段三种结构化报告模板，一键点击自动生成结构化图文报告。 |
| 4.8 | 支持全肺VR功能，通过AI三维重建精准展示患者肺部解剖结构。 |
| 4.8.1 | 支持立体360度自由旋转高便捷性、高自由度的查看功能 |
| 4.8.2 | 支持不同颜色单独展示肺叶三维轮廓 |
| 4.9 | 根据病灶情况，智能显示NCCN指南建议，RADS指南建议，Fleischner指南建议，肺结节中国专家共识指南建议，肺结节亚洲共识指南建议，当下拉选择任一指南，根据病灶列表中的结节信息自动生成相应的指南内容。 |
| 4.10 | 系统支持全肺分析功能，对全肺、左右肺、肺叶进行精准识别，并提供对肺部体积、密度、肺气肿、间质性肺病、气体潴留的量化分析功能。 |
| 4.10.1 | 提供全肺、不同肺叶的密度体积分布波形及肺部体积测量、分析 |
| 4.10.2 | 支持肺部密度值测量及分析，并提供CT标准差、CT值半峰全宽的分析，方便进行肺功能分析 |
| 4.10.3 | 提供肺气肿分析，对肺部气肿体积及气肿占比分析，并DICOM中标识疑似气肿区域 |
| 4.10.4 | 提供间质性肺疾病（ILD）分析，对肺部疑似ILD区域进行体积及ILD占比分析，并在DICOM中标识疑似ILD区域 |
| 4.10.5 | 提供双气相潴留分析，对包含呼气相、吸气相两个序列的的检查进行肺体积、气体变化分析及平均肺密度E/I对比分析 |
| 4.11 | 提供气管分析功能，对气管进行三维重建、曲面重建、气管导航、气管横截面截图等，可辅助对支气管的检查。 |
| 4.11.1 | 提供气管三维重建分析，对气管进行容积三维重建，重建精度可达到亚段级支气管（6-7级） |
| 4.11.2 | 提供气管曲面重建，对选中的支气管进行伸展及拉直两种曲面重建，支持任意角度旋转及各视图的联动，以方便医生观察 |
| 4.11.3 | 支持支气管虚拟导航，对气管的空间重建，可进行虚拟支气管镜导航，并可显示导航路径和气管中线 |
| 4.12 | 根据不同用户，可在产品界面保存收藏相关病例，用于教学和科研，并提供快速查询功能 |
| 4.13 | 医生确认后，可一键生成图文报告。医生可根据具体要求，将图文报告中的logo替换为医院logo。 |
| 5 | 患者随访管理科研模块 |
| 5.1 | 具备“加入随访”功能。 |
| 5.2 | 具备将随访结果一键加入患者随访管理系统中。 |
| 5.3 | 在随访系统中可查询、添加、删除、归档患者任意一次随访记录。 |
| 5.4 | 在随访系统中基于Recist疗效评估方法，提供给医生评估建议作为参考。 |
| **6** | **骨折检测科研模块** |
| 6.1 | 系统自动给出骨折位置信息（前／后，左／右位置） |
| 6.2 | 系统自动给出骨折性质信息（肋骨骨折、锁骨骨折、肩胛骨骨折、椎骨骨折、胸骨骨折等） |
| 6.3 | 将所有检测出的骨折/影像学异常表现以列表形式展现 |
| 6.4 | 系统应自动判别肋骨骨折 |
| 6.4.1 | 当系统检出肋骨/椎骨骨折后，应自动判别、输出骨折位于1到12根肋骨/椎骨中的哪一条肋骨/椎骨，并自动体现在结构化报告中。 |
| 6.4.2 | 当系统检出肋骨/椎骨骨折后，应自动在对应的每层DICOM影像上标注出左右位置与肋骨/椎骨数。 |
| 6.5 | 系统应提供骨病灶VR重建功能，并支持任意方位的切割和旋转（360度旋转 ），直观地显示出骨病灶。 |
| 6.6 | 系统提供肋骨CPR重建及多模式视图展示功能，多模式视图包括展示全部骨结构、仅展示肋骨、左/右侧肋骨单独展示、单根肋骨展示等模式 |
| 6.7 | 系统应支持针对单根肋骨进行CPR重建，可进行拉直曲面重建（Straightened CPR）和伸展曲面重建（Stretched CPR）两种，CPR支持任意角度的旋转 |
| 6.8 | 系统提供骨折VR及肋骨CPR联动显示功能 |
| 6.9 | 系统可展示单根肋骨及所在曲面拉直 |
| **7** | **科研与数据分析服务** |
| 7.1 | AI算法模型建模（腹腔种植转移的检测）、模型验证、病灶定性评估、论文支持等 |
| **8** | **售后维护** |
| 8.1 | 根据最终用户当地疾病的特点，定制优化模型 |
| 8.2 | 根据医院需求调整交互系统以适应医院工作流 |
| 8.3 | 提供驻场培训不低于5个工作日 |
| 8.4 | 保修期内，提供7\*24维保技术服务 |
| 8.5 | 提供远程软件维护诊断系统 |

**备注：**

**本次项目“采购标的需满足的质量、安全、技术规格、物理特性等要求”中要求的截图证明，资质证明等都需要加盖所投品牌的原厂公章扫描件，未提供视为无效技术了解处理。**