

Wymagania ogólne dla pakietu 2 - załącznik nr 12a

I	Funkcjonalność posiadanego systemu PACS WYMAGANIA OGÓLNE minimalne	Zał. 1
L.P.	Wymagania ogólne	
1.	System PACS posiada możliwość obsługi macierzy dyskowej o nieograniczonej wielkości (rozbudowa macierzy nie wymaga zakupu dodatkowych licencji)	
2.	Certyfikat Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji ISO/IEC 27001:2005 w zakresie: produkcji oprogramowania dla sektora usług medycznych.	
3.	Certyfikat Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji ISO/IEC 27001:2005 w zakresie: wdrażania oprogramowania dla sektora usług medycznych.	
4.	Certyfikat Systemu Zarządzania Bezpieczeństwem Informacji ISO/IEC 27001:2005 w zakresie: serwisu oprogramowania dla sektora usług medycznych.	
5.	Wdrożenie systemu	
6.	Szkolenie personelu	
7.	Gwarancja min. 12 miesięcy	
8.	Wyrób wprowadzony do obrotu i/lub używania zgodnie z postanowieniami Ustawy o Wyrobach Medycznych z dnia 20 maja 2010 roku, oznakowany znakiem CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/EWG .	
II	System Archiwizacji i Dystrybucji Obrazów PACS	
1.	System zarządzania archiwum PACS nie wymaga instalacji, uruchamiany jest za pomocą przeglądarki internetowej	
2.	System działa w oparciu o przeglądarkę internetową min. Internet Explorer8.x, Firefox	
3.	Aplikacja komunikuje się z użytkownikiem w języku polskim.	
4.	Dostęp do aplikacji zabezpieczony loginem i hasłem	
5.	System posiada panel pomocy w języku polskim.	
6.	Brak konieczności instalowania oprogramowania klienckiego na stacjach roboczych.	
7.	Serwer archiwum wyposażony jest w dyski skonfigurowane w technologii RAID.	
8.	System działa w oparciu o architekturę 64-bitową	
9.	Program może wykorzystywać więcej niż 8 GB pamięci RAM	
10.	Program pracuje w systemie jako użytkownik ograniczony, nie wymagane są uprawnienia administracyjne do funkcjonowania programu.	
11.	System działający w architekturze klient-serwer, kompletne dane obrazowe badań przechowywane są na serwerze.	
12.	Baza danych wszystkich przesłanych do stacji pacjentów oraz obsługa procesu starzenia się badań i przenoszenia najstarszych badań na nośniki off-line	

13.	Bezstratna kompresja obrazów „w locie” podczas archiwizacji		
14.	Bezstratna kompresja obrazów „w locie” podczas archiwizacji długoterminowej		
15.	Podział archiwum na dedykowane aparaty diagnostyczne		
16.	Archiwizacja długoterminowa wg podziału na aparaty diagnostyczne		
17.	Możliwość zapisu danych zapasowych z poszczególnych archiwów na jednym nośniku off-line		
18.	System umożliwia automatyczną komunikację z innymi systemami w standardzie DICOM		
19.	Podłączenie urządzeń pracujących w standardzie DICOM 3.0 będących na wyposażeniu zakładu diagnostyki obrazowej i zapisania cyfrowych wyników obrazowych w centralnym archiwum.		
20.	Możliwość archiwizacji, przesyłania i udostępniania obrazów medycznych w standardzie DICOM 3.0		
21.	Możliwość przyjmowania i zapisywanie w strukturze katalogów plików obrazowych przesyłanych przy użyciu różnych transfer syntax (Little Endian Implicite, Little Indian Explicite, Big Indian Explicite)		
22.	System obsługuje następujące formaty transfer syntax: JPEG LossLess - JPEG LS - JPEG Lossy		
23.	System posiada funkcję Encapsulated PDF		
24.	System posiada kompresję JPEG Lossless obrazów (JPEG Lossless Process14) – min 2-krotną obejmującą archiwizowanie obrazów, ich przesyłanie pomiędzy jednostkami, nagrywanie płyt dla pacjenta, backup danych obrazowych		
25.	Możliwość przesyłania danych z archiwum PACS w postaci skompresowanej (lossless) oraz nie skompresowanej		
26.	Możliwość obsługi DICOMowych klas SOP C-FIND, C-MOVE, C-GET		

27.	<p>System obsługuje następujące klasy SOP:- CTImageStorage</p> <ul style="list-style-type: none"> - Enhanced CTImageStorage - NuclearMedicineImageStorage - UltrasoundMultiframeImageStorage - MRImageStorage - EnhancedMRImageStorage - RTImageStorage - RTDoseStorage - RTStructureSetStorage - RTPlanStorage - UltrasoundImageStorage - RawDataStorage - VLEndoscopicImageStorage - VideoEndoscopicImageStorage - HardcopyGrayscaleImageStorage - HardcopyColorImageStorage - ComputedRadiographyImageStorage - DigitalXRayImageStorageForPresentation - EncapsulatedPDFStorage - GrayscaleSoftcopyPresentationStateStorage 		
28.	Możliwość przyjmowania sekwencji wideo w plikach DICOM		
29.	<p>Możliwość obsługi prywatnych DICOMowych klas SOP:</p> <ul style="list-style-type: none"> - PrivateGE3DModelStorage - PrivateGEPETRawDataStorage - PrivateSiemensCSANonImageStorage 		
30.	Możliwość generowania list roboczych (DICOM Worklist) dla przyłączanych urządzeń diagnostycznych na podstawie danych przesłanych z zewnętrznego systemu RIS/HIS przy pomocy protokołu HL7		
31.	System przechowuje zarówno wyniki obrazowe w jakości diagnostycznej (DICOM) , jak również ich odpowiedniki w jakości referencyjnej (w formacie JPG). Proces starzenia oddzielnie zarządza archiwizacją obrazów diagnostycznych (DICOM) oraz referencyjnych (JPG).		
32.	Możliwość bieżącego (on-line) dostępu do obrazów referencyjnych (JPG) również w przypadku, gdy odpowiednik diagnostyczny (DICOM) danego badania dostępny jest wyłącznie na płycie CD/DVD.		

33.	System dla zdjęć diagnostycznych w kolorze wykonuje kolorowe miniatury oraz zdjęcia referencyjne.		
34.	System archiwizuje badania obrazowe w archiwum on-line, którego pojemność może być rozszerzana.		
35.	System daje możliwość współpracy z następującymi urządzeniami archiwizującymi dane: Archiwizacja on-line: Macierz dyskowa RAID – urządzenie typu NAS, możliwość swobodnego rozszerzenia przez dodanie kolejnych urządzeń typu NAS. Archiwizacja off-line: - Napęd taśmowy – LTO - Autoloader, biblioteka taśmowa		
36.	System gwarantuje archiwizację badań na trwałe nośniki off-line (zapewniające trwałość minimum 5 lat).		
37.	Możliwość odtwarzania badań z nośników offline		
38.	System gwarantuje identyfikowalność nośników off-line i przechowuje identyfikatory tych nośników w połączeniu z informacjami o wykonanych badaniach.		
39.	Program pozwala na ustawienie procesu archiwizacji danych na zewnętrzne nośniki np po określonej godzinie, w określone dni		
40.	Możliwość składowania sekwencji ruchomych (filmów, np. z endoskopii i laparoskopii) z urządzeń diagnostycznych niepracujących w standardzie DICOM.		
41.	Możliwość konfigurowania archiwów obrazowych		
42.	Możliwość tworzenia wirtualnych archiwów dla poszczególnych jednostek akwizycyjnych oraz możliwość nadawania praw dostępu do nich (tylko odczyt, odczyt/zapis) dla poszczególnych klientów DICOM		
43.	Narzędzie umożliwiające skuteczne zarządzanie i monitoring archiwizacji danych obrazowych w tym: - widok statusu tworzenia/nagrywania backupu (zarówno na DVD jak i na LTO) wraz z postępem; - możliwość filtrowania listy backupów po statusie badania lub po dacie przygotowania; - informacja o backupach zawierająca informację o dacie wykonania, dacie zapisania, statusie, rozmiarze, liczbie plików i badań; - możliwość podglądu zawartości backupu (Nazwisko Imię, Pesel, Numer badania, datę badania, nazwę badania, liczbę serii/plików i rozmiar); - lista nośników (taśm lub DVD) z możliwością podglądu zawartości nośnika (lista paczek w przypadku LTO); - przywracanie badania z wyszukiwarki spod prawego przycisku.		
44.	Narzędzie umożliwiające zarządzania wirtualnymi archiwami w tym: - dodawanie archiwów określonych typów (pacs, teleradiologia) i definiowanie praw dostępu do nich dla stacji diagnostycznych.		
45.	Możliwość utworzenia na etapie wdrożenia archiwum anonimizującego przesyłane dane		

46.	System zdarzeń umożliwiających wykonywania różnego rodzaju działań oraz programów na przykład po zapisie na dysku plików obrazowych, przy otrzymywaniu nowego badania. Możliwość konfigurowania obiektu, którego dotyczy zdarzenie (dane archiwum, dane źródło)		
47.	Automatyczne zmiana zawartości tagów w przychodzących plikach obrazowych		
48.	Możliwość przyjmowania key images		
49.	Możliwość obsługi storage commitment		
50.	Możliwość obsługi MPPS		
51.	System posiada funkcję autoroutingu pozwalającą na automatyczne przesłanie obrazów na odpowiednią stację diagnostyczną w zależności od zdefiniowanych reguł		
52.	Możliwość definiowania reguł autoroutingu opartych o warunki czasowe oraz dane zawarte w DICOM z graficznego panelu administracyjnego		
53.	System posiada funkcję prefecingu		
54.	Backup obrazów na taśmach jednokrotnego zapisu o pojemności 800/1600GB		
55.	Możliwość przeniesienia badań na inny napęd dyskowy lub usunięcie badań już zbackupowanych		
56.	Backup obrazów na nośnikach DVD		
57.	Możliwość nagrania selektywnego backupu badań zawierającego na przykład wszystkie badania pacjenta.		
58.	Nagrywanie, za pomocą automatycznego duplikatora płyt dla pacjenta (obrazy w standardzie DICOM z użyciem bezstratnej kompresji JPEG LossLess + przeglądarka DICOM) na płycie DVD lub CD z automatycznym podziałem na kilka płyt CD w przypadku badań większych niż 700MB.		
59.	Możliwość wydruku obrazów na drukarce DICOM (DICOMPRINT) wraz z możliwością wybrania i skomponowania wydruku, dodania danych pacjenta i badania.		
60.	System posiada graficzny panel administracyjny pozwalający na zarządzanie systemem, w tym zarządzanie archiwum obrazów, wirtualnymi archiwami, i ich konfiguracją, tworzenie kopii bezpieczeństwa oraz odtwarzanie badań z kopii bezpieczeństwa, konfigurowanie dostępu stacjom diagnostycznym lub urządzeniom DICOM.		
61.	Możliwość zmiany danych w plikach obrazowych za pomocą narzędzi w graficznym panelu administratora		
62.	Możliwość wyszukiwania badań zgromadzonych w archiwum wg min. 5 kryteriów m. in. nazwisko i imię pacjenta, numer badania, data wykonania wraz z możliwością otwarcia badania w przeglądarce DICOM		
63.	Możliwość przeszukiwania pozostałych archiwów i zaciąganie badań do systemu PACS.		

64.	<p>Funkcje przeglądarki obrazów DICOM dla systemu PACS oraz wypalanej na płycie z badaniem dla pacjentów:</p> <p>Wyświetlanie miniaturki obrazów</p> <p>Wyświetlanie zdjęć po kliknięciu na miniaturę obrazu</p> <p>Widoki obrazów: dowolny layout</p> <p>Możliwość wyświetlania kilku zdjęć na ekranie</p> <p>Możliwość otwarcia kilku serii badań</p> <p>Możliwość równoczesnej pracy na kilku obrazach</p> <p>Negatyw</p> <p>Odbicie obrazu w pionie i poziomie</p> <p>Pomiar odległości</p> <p>Pomiar kąta</p> <p>Powiększanie obrazu</p> <p>Lupa</p> <p>Zmiana kontrastu obrazu</p> <p>Zmiana jasności obrazu</p> <p>Gamma obrazu</p> <p>Próbkowanie</p> <p>Pomiar pola</p> <p>Przewijanie</p> <p>Przesuwanie</p> <p>Odtwarzanie serii</p> <p>Podgląd wartości tagów DICOM</p> <p>Możliwość przypisywania poszczególnych funkcji do klawiszy funkcyjnych myszki</p> <p>Możliwość wykonywania pomiarów kątów metodą Cobba</p> <p>Możliwość mierzenia średniej gęstości obszaru w stosunku do zaznaczonego obszaru referancyjnego.</p> <p>Tryb cine z regulowaną prędkością odtwarzania</p>		
65.	Przeglądanie zawartości archiwum DICOM na poziomie pacjenta/badania, serii i obrazka.		
66.	Możliwość przesłania badań składowanych w PACS do wybranych urządzeń DICOM.		
67.	Aplikacja umożliwia wyświetlenie wybranych obrazów w formacie JPG.		

68.	Możliwość eksportu wybranych obiektów DICOM w postaci pliku ZIP zawierającego strukturę DICOMDIR (wg standardu DICOM).		
69.	Procedura logowania do systemu wymuszająca na użytkowniku podania hasła o dostatecznej „sile” czyli zawierającego minimum 8 znaków, małe i duże litery, cyfrę lub znaki specjalne. Dodatkowo: - konfigurowalna ilość ostatnio podanych haseł uniemożliwiająca użytkownikowi powtórzenia tego samego hasła; - konfigurowalna, minimalna długość hasła wymagana przez system; - konfigurowalna ilość małych, dużych liter oraz znaków specjalnych, które będą musiały być wprowadzone w hasła.		
III Integracja PACS z systemami zewnętrznymi			
1.	System PACS posiada możliwość integracji z zewnętrznymi systemami RIS/HIS z wykorzystaniem protokołu HL7 v2.3 w następującym zakresie:		
2.	Integracja zapewniająca wyświetlanie listy wszystkich poprzednio wykonanych badań pacjenta w aplikacji systemu dystrybucji obrazów, które zostały wysłane do systemu PACS.		
3.	Odbieranie i przetwarzanie komunikatów zleceń na badania i tworzenie na ich podstawie DICOM Modality Worklist		
4.	odbieranie i przetwarzanie komunikatów zmiany zlecenia celu aktualizacji danych na liście roboczej		
5.	wysyłanie komunikatu o wykonaniu badania. Komunikat zawiera link do zintegrowanej z PACS przeglądarki referencyjnej DICOM - kliknięcie na odnośnik w systemie HIS powoduje otwarcie badania w przeglądarce DICOM		