胸部三维重建及手术规划系统

招标技术参数

目录

[1. 背景介绍 3](#_Toc4937)

[2. 功能需求 3](#_Toc6957)

[2.1 一键智能三维重建 3](#_Toc22837)

[2.2 多样化手术模拟 3D 编辑工具 4](#_Toc7411)

[2.3 多场景阅览 4](#_Toc7014)

[2.4 定制化自动报告生成 4](#_Toc14716)

[3. 软硬件配置清单 4](#_Toc28570)

[3.1 配置清单 4](#_Toc17933)

[3.2 软件配置要求 5](#_Toc6787)

[3.3 服务器硬件配置要求 11](#_Toc3873)

[4、技术要求 11](#_Toc12019)

[5、评测与安全要求 12](#_Toc7016)

[6、接口要求 12](#_Toc25467)

[7、实施服务要求 12](#_Toc20321)

[7.1 实施服务质量要求 12](#_Toc14849)

[7.2 实施服务内容 12](#_Toc16153)

[7.3人员要求 13](#_Toc12573)

[8、售后服务要求 14](#_Toc9881)

[8.1 服务内容要求 14](#_Toc13626)

[8.2应急响应 14](#_Toc1798)

**1. 背景介绍**

近年来，随着全民健康体检意识的提高及低剂量螺旋 CT（LDCT）的普及，越来 越多的体检中心开展了肺癌早筛项目。在肺部小结节中，恶性结节尤其是磨玻璃结节 大多可能会发展为肺癌。 目前对肺部恶性结节的治疗方式主要为手术切除，在术式选 择方面，肺叶切除术可能会造成健康肺组织的过度损失，对患者的肺功能影响较大。 而非解剖性的楔形切除术虽然创伤较小但仅适用于外 1/3 肺叶的浅表结节。操作难度 较大的肺段切除术目前是进行磨玻璃结节和中 1/3 肺叶结节切除的相对最优选择。

肺段精准切除的难点在于肺内结构复杂多变，变异的支气管和交错的动静脉会增 大手术难度，可能导致病灶切除不彻底，并引发术后并发症。基于精准医疗“切除病灶 的同时，最大限度保留正常组织”的共识，精准的进行器官和病灶的3D 重建成为微创 腔镜手术的普遍需求。

3D 重建技术在精密测量病灶体积，全面展示病灶与周围组织相对位置和引导术者 降低术中损伤等方面发挥重要作用。3D 重建技术有效弥补了二维断层图像测量指示点 选择受限、层面病灶信息单一、病灶细节不清晰等不足。此外，术前构建三维模型可 以更直观、更准确地向患者解释病情并介绍手术方式，有助于获得患者的理解并建立 良好的医患关系。然而，传统以半手工、半自动方式进行的3D 重建，存在着重建精度 较低、重建成本较高、重建时间较长等问题。

将 AI 技术应用于 3D 重建，能够为术前精确诊断、术中精准切除、术后快速康复 提供更大的支持保障。

**2. 功能需求**

智能胸外手术规划系统可基于胸部增强CT 数据快速完成精准的三维重建，

其中胸部 3D 重建系统支持重建：肺段、肺叶、肺动脉（5 级）、肺静脉（5 级）、支 气管、肺结节、纵膈淋巴结。智能前沿平台-胸外手术规划系统为医生提供胸部手 术术前规划所需要的解剖结构、病灶分割等详细信息，准确显示患者右肺支气管、动 脉、静脉血管、病灶位置等定量化信息，帮助医生精准切除病灶的同时，最大程度保 留患者的肺功能。

**2.1 一键智能三维重建**

无需任何复杂的勾画操作，智能前沿平台-胸外手术规划系统即可在数分钟内 自动生成患者肺部的个性化 3D 模型，三维重建图像可提供不同亮度、透明度、反射率 及颜色的动态显示，同时支持局部细节的放大和 360°旋转查看。重建内容包含气管

树、肺动脉、肺静脉、肺叶、十八肺段、肺结节、淋巴结等多类组织及病灶。

**2.2 多样化手术模拟** **3D 编辑工具**

智能胸外手术规划系统支持丰富的 3D 编辑工具和交互工具以满足各类手术规 划、切割、病灶切缘外扩、断肢血管桥接等需求。

除此之外，该软件支持自定义颜色、透明度、隐藏与显示器官或血管；支持手动 测量长度与角度；自动计算 3D 模型的体积、表面积、体素等多类数值，进而帮助医生 从任意角度观察分析病情，更便捷、更全面的进行手术规划，实现精准诊疗。

**2.3 多场景阅览**

智能胸外手术规划系统采用 C/S 架构，突破了使用场景限制。支持 PC 端免安 装阅览、移动端二维码阅览等多场景阅览方式。院内网络覆盖的办公室、MDT 会议

室、手术室中的任一普通电脑均可进行 PC 端安装和使用，实现术中对照参考，助力实 现手术流程的精细化、标准化与规范化。此外， PC 端和移动端的多场景阅览功能有助 于危急分诊、专家远程阅片、手术方案的会议讨论与手术指导教学。

**2.4 定制化自动报告生成**

智能胸外手术规划系统支持在使用者自定义设置的基础上根据重建结果自动 生成三维可视化分析报告。报告中包含二维码，患者通过手机端扫描后即可在手机中 查阅浏览三维重建。此外，医生可以选择在报告中展示器官功能评分、量化与体积分 析、病灶与周围组织影像、诊断报告与软件界面截屏等。智能胸外手术规划系统 的个性化健康报告功能便于帮助医生向患者解释病情，便于患者理解手术方案，能实 现直观的术前讲解以满足医患术前沟通的需求。

**3. 软硬件配置清单**

**3.1 配置清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **产品名称** | **数量** | **单位** |
| 1 | 肺结节 CT 图像辅助检测软件（网络版） | 1 | 套 |
| 2 | 人工智能服务器 | 1 | 套 |

**3.2 软件配置要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **软件部分** |
| **1** | **肺结节** **CT 图像辅助检测软件**  **uAI-PioneerChest (胸外科手术规划)**  **1 、标准** **DICOM 服务**  1) DICOM 文件识别  2) DICOM 信息标签读取  3) DICOM 模态和部位识别  4) DICOM 合规性检查  5) DICOM 图像读取  6) DICOM 按序列生成体数据文件  **2 、账号管理系统**  1) 科室管理：新增、删除、修改和科室权限管理  2) 用户管理：包括用户新增、删除、用户信息修改、用户科室修改和用户权限管理  3) 数据管理：包括删除/恢复重建任务、导入/导出重建任务  **3 、用户登录**  1) 账号密码登录  2) 服务器地址配置  3) 不同科室账号的权限配置  **4 、病人列表** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1) 显示患者病例的自动重建结果  2) 对患者病例进行搜索  3) 对患者病例按特定方式进行排序、筛选  4) 查看、管理收藏患者病例  **5 、数据导入**  1) 从 PACS、本地磁盘导入 DICOM 3.0 标准的 CT 数据  2) DICOM 图像的多检查、多序列数据的导入与显示  **6 、** **图像显示与三维重建**  1) 显示 DICOM 图像的横断面、冠状面、矢状面，并支持联动  2) 翻页、缩放、平移、窗宽窗位调整  3) 支持直线测量与角度测量  4) 三维图像可进行任意角度旋转，支持手动旋转和自动旋转  5) 三维模型的放大/缩小、平移  6) 在 DICOM 图像上显示三维重建结果，包括轮廓显示和遮罩显示  7) 不同分割结果用不同颜色显示  8) 支持 3D 与 MPR 图像融合显示  9) 支持 CT 影像 DICOM 图像窗口、三维模型窗口的多种视图排布组合  10) 三维模型颜色、透明度、平滑度修改，同步改变 PDF 报告等输出物中的对应颜色  **7 、** **自动重建**  1) 肺叶  2) 肺段  3) 肺结节  4) 肺动脉  5) 肺静脉  6) 肺气管  **8 、** **自动计算**   1. 肺结节长短径 2. 具备断点测距功能   **9 、分割修正工具** |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1) 可对自动分割结果涂抹、绘制、擦除、删除，协助用户修改自动分割结果  2) 保存当前工作进度至服务器  **10、结果输出**  1) 支持对 MPR、三维视图截图，并保存至本地磁盘  2) 支持三维模型以 STL 文件格式导出至本地磁盘  3) 导出 PDF 图文报告，支持显示患者信息、医生信息、3D 截图和报告预览，支持修  改患者信息、报告时间和审核时间  **科研模块**  **11、三维分割框架**  采用基于 Pytorch 的智能自研 md\_segmentation3d 分割框架针对三维卷积网络参数 多、模型大的问题，采用模型压缩的思想，对常规的残差模块重新设计，并在新的网络结构 中加入了 Bottleneck 的网络结构思想，降低了参数的冗余和存储空间的浪费进一步的利用多 网络级联和自适应分块推理，在提升分割精准度的同时，可以加快部署的鲁棒自适应性  **12、病灶检测框架**  采用基于 Pytorch 的自研 md\_detect3d 目标检测框架利用多尺度检测，结合 FPN 深层网 络通过降采样及卷积操作将输入图像映射到粗尺度特征空间，在特征空间进行病灶检测其优 点在于提取了大范围的全局图像信息并结合局部影像特征检测病灶，但降采样一定程度丢失 小的病灶为解决此问题，进一步利用多尺度病灶检测网络，通过跳层连接将细尺度的特征与 粗尺度的特征融合，实现对不同大小的病灶的分层检测，同时不影响检测敏感性  **13、资源调度引擎**  1) PACS 连接管理：连接 PACS、归档 PACS、连接胶片打印机  2) 数据预处理进程  3) 显存监控  4) 并行计算功能  5) 动态分配 GPU 资源  6) 网络资源分配  **14、WebView 服务：用户可通过浏览器访问重建结果**  1) 解析获取模型文件 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 2) 三维场景渲染  3) 模型加载及状态调整  4) 便捷操作菜单  5) 扩展工具  **15、账号权限**  1) 支持对账号所属科室进行软件权限管理，包括归档权限、打印权限、导入导出权  限、报告权限与分享权限  2) 支持对账号所属科室的重建任务查看权限管理，包括不同算法模块、不同科室间的  权限  3) 支持显示重建任务的“已报告任务”状态  **16、数据要求**  1) 薄层胸部 CT 图像，平扫或动脉期增强（推荐动脉期增强）  2) 层厚≤2mm  3) 支持配置根据 DICOM 的特定 tag 值进行自动筛选和自动重建  4) 支持批量导入数据  5) 支持对导入的数据脱敏处理  6) 支持导入后自动重建  **17、** **自动分割**  1) 肺  2) 肺叶  3) 18 个肺段  4) 42 个肺亚段  5) 肺结节  6) 淋巴结  7) 主动脉  8) 支气管  9) 上下腔静脉  10) 肺动脉 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 11) 简化版肺动脉  12) 肺静脉  13) 简化版肺静脉  14) 亚段级支气管血管命名  15) 胸廓骨  16) 皮肤  17) 双肺的肺静脉流域分割  18) 双肺的肺动脉流域分割  19) 双肺的支气管流域分割  **18、** **自动计算**  1) 肺结节体积  2) 肺结节平均 CT 值  3) 肺结节类型  4) 肺结节表征  5) 肺结节位置（含肺段、肺亚段）  6) 肺结节良恶性及概率  7) 肺结节侵及  8) 肺段体积  9) 肺亚段体积  10) 模拟气管镜，自动规划气管内路径  11) 淋巴结长短径  12) 淋巴结所属分区  13) 亚段级支气管分支命名  14) 亚段级肺动脉分支命名  15) 亚段级肺静脉分支命名  16) 病灶距胸膜投影点距离  17) 病灶距体表投影点距离  18) 病灶距距前后正中线的距离 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | **19、分割修正工具**  1) 支持通过绘制选框，对目标对象快速勾画  2) 支持通过控制点编辑勾画轮廓  3) 支持沿图像序列自动传播标注结果  4) 支持多切片传播式勾画  5) 支持三维模型平滑度修改  6) 支持撤销编辑操作和重做编辑操作  7) 支持编辑后，一键还原初始的分割结果  8) 岛屿功能（连通域编辑）：向分割结果中添加或删除指定连通域  9) 层间填充：填充两个不同层面的分割结果之间的体素，使两个分割相连  10) 边界操作：对分割结果的边界进行腐蚀或膨胀操作  11) 空洞操作：对分割结果内部进行挖空操作，生成和分割结果形态一致的空心外壳，  多用于血管、气管等管状结构的模拟  12) 边缘平滑：使用多种平滑函数对分割结果进行平滑操作  13) 逻辑运算：对两个分割结果进行复制、相加、相减、求交集、求不相交部分等操作  14) 阈值分割：将某一 Hu 值范围内的体素添加至当前分割结果中  15) 血管生长：自动对断裂的肺动脉、肺静脉补全  16) 肺段聚焦：仅显示一个或多个肺段内的血管气管  **20、模拟手术**  1) 可对特定区域内的所有肺结节和组织进行模拟切除  2) 根据外扩范围，自动对肺结节进行切缘外扩  3) 支持模拟病灶安全切缘，可自定义外扩数值  4) 可通过自定义曲面对任一组织进行模拟切割曲面形态可调整可保存多个曲面支持锁  定曲面  5) 支持仅显示立体框内的 3D 模型部分，可自定义调节立体框  **21、结果输出**  1) 支持对图像的任意位置添加文字注释  2) 支持选择肺静脉、肺动脉或支气管分支计算对应的肺叶流域 |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 3) 提供简化版/完整版肺动脉、肺静脉的切换显示  4) 当前三维模型截图、录屏，并保存至本地磁盘  5) 图像归档至 PACS：可归档的图像包括三维模型展示、病灶分析、量化分析，以及  用户的手动截图  6) 胶片排版与打印：可将图像以胶片形式进行排版后进行打印或归档，胶片图像包括  三维模型展示、病灶分析、量化分析，以及用户的手动截图  7) 导出免安装三维模型查看器  8) 支持生成并下载 PDF 格式的肺三维重建报告，可对文字编辑、更换截图、logo 和  免责声明支持签名、重置与发布报告  9) 使用浏览器查看三维模型(需院内网络支持)  \*\*上述“科研模块”（序号为【11-21】）所涉内容仅供科研目的使用，不得用于临床医疗、 诊断等用途 |

**3.3 服务器硬件配置要求**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **硬件部分** |
| **1** | **服务器硬件（2GPU）**  1. CPU：Intel Xeon Silver 4210 10Core/2.20GHz \* 2  2. 内存：16GB DDR4 \* 4  3. GPU：NVidia Quadro RTX A4000 \* 2  4. 硬盘：10TB \* 3  5. SSD ：1.92T |

**4、技术要求**

1. ★产品支持集团化业务，支持多组织架构，支持统一部署分布式应用。
2. ★支持集团化资源统一管理。
3. ★支持虚拟化、容器化部署。
4. ★产品具备高可用设计，支持集群部署或双机冗余部署，部分结点服务器宕机时不影响系统正常提供服务、用户操作无中断影响。
5. ▲具有良好的安全机制完成用户的认证、授权和数据保密。
6. ▲支持单点登录，内部切换不同机构、不同科室。
7. 系统具备完善的日志记录功能，提供数据修改全程监控、提供错误日志、提供系统运行等日志。
8. ▲性能要求：在网络环境良好、超大数据量（≥10TB）存储的情况下，工作站调阅影像时间≤3秒。
9. 服务端需支持Windows、Linux、Unix等其中一种常见操作系统。
10. 客户端需支持PC、云桌面等系统。支持Windows10及以上主流操作系统。
11. 数据库的要求：★支持集团化部署；★支持主流数据库，包括oracle、MySQL、Sql Server、国产数据库等；数据库支持集群部署，数据库服务器故障可实现自动切换，单台服务器故障不影响系统正常使用。

**5、评测与安全要求**

1. ▲投标厂商应积极配合医院，保障我院通过《电子病历应用水平分级测评》6级，按照国家接口规范与医院集成平台对接，满足《医院信息互联互通标准化成熟度测评》五级乙等标准及服务。
2. ▲参照卫健委三甲评审的要求，配合医院完成三甲评审，保证有关信息系统的项目顺利达标。
3. ▲遵循《网络安全等级保护法》，保障医院通过网络安全等级保护三级等保备案要求。

**6、接口要求**

1. ★支持HL7/DICOM/XDS/PIX等国际标准，提供标准化的临床影像数据和文档的统一管理，包括结构化以及非结构化的文档数据（XML，Microsoft office，JPG，BMP，PDF，音频、视频数据等）的接入和管理。
2. 统一按照医院4A鉴权管理体系接入医院内环境；
3. 其他必要接口对接；

**7、实施服务要求**

**7.1 实施服务质量要求**

1. 投标人实施团队上下班时间应与招标人业务部门上下班时间保持一致；
2. 对影响流程正常运行或造成网络安全的bug必须在24小时内修复，不能修复的应尽快回退到上个正常的版本；对其他bug则需及时记录，在3个工作日内修复；
3. 对用户需求应立即记录，并在24小时内进行需求细化，48小时内提交需求评审流程。

**7.2 实施服务内容**

投标人应安排1名项驻场目经理负责统筹完成项目实施过程中的启动、计划、实施、监控、验收的工作内容，具体如下：

1. 项目启动期，投标人组建项目小组，与招标人用户方共同完成《需求规格说明书》，并根据需求书制定完整的项目实施计划。
2. 在系统上线运行前后，至少投入1名实施人员到现场进行生产和测试环境安装、数据初始化、系统操作培训、故障应急响应、需求收集、新功能测试及发布等工作。
3. 在系统上线运行前至少投入1名开发人员负责对bug的修复和对合理需求的实现。
4. 投标人应在系统试运行前为招标人培训 1～2名合格系统管理员，具备本地化系统管理能力。
5. 验收前提交如下文档，包括但不限于：《SOW工作说明书》、《实施方案》、《项目主计划》、《需求规格说明书》、《网络及硬件配置清单》、《系统概要设计说明书》、《数据库设计说明书》、《系统详细设计说明书》、《SIT测试准出报告》、《UAT测试方案》、《用户操作手册》、《培训手册》、《UAT测试用例》、《UAT测试报告》、《问题跟踪表》、《试运行报告》、《试运行记录》、《个性化需求清单》以及各阶段验收单据及相关会议纪要等。
6. 投标人项目经理每周应提交实施周报，内容包括但不限于：上周工作总结，本周工作计划，需甲方配合工作说明，任务延迟说明及应对策略。
7. 投标人项目经理需要参与到和祐国际医院GPM项目管理系统中对自身负责项目进行项目管理，实时更新相应进度情况。
8. 与采购人共同开展项目运营和新产品的合作研发，共享知识产权；共同探索医疗信息化创新应用产品及服务，全力支撑医院的创新应用和创新产品。
9. 如需使用第三方软件须列明软件清单并交由采购人同意后方可使用。

**7.3人员要求**

1. 项目经理要求

* 至少具有1个投标人所投产品的项目管理经验；
* 具有3年以上医疗信息行业工作经验；
* 投标人如需对项目经理人员变更需提前一个月向招标人申请，招标人批准后，做好交接工作后，原项目经理方可离开项目组。

1. 实施人员要求

* 至少具有1个投标人所投产品的项目实施经验；
* 具有3年以上医疗信息行业工作经验；
* 投标人如需对实施人员变更需提前15个工作日向招标人申请，招标人批准后，做好交接工作后方可离开项目组。

1. 开发人员要求

* 至少具有1年投标人所投产品的研发经验；
* 投标人如需对开发人员变更需提前15个工作日向招标人申请，招标人批准后，做好交接工作后方可离开项目组。

**8、售后服务要求**

**8.1 服务内容要求**

1. 提供免费技术维护服务（其中包括系统维护、跟踪检测故障排除、性能调优、技术咨询等，并负责处理、协调与各系统软件、硬件等供应商的关系）。
2. 提供软件版本升级服务，升级服务的标准是：各软件系统有最新版本或局部补丁更新时，及时对院方进行更新升级。
3. 提供对本项目软件所在服务器的安全防护服务，如：操作系统补丁更新、数据库补丁更新、系统性能优化、数据库系统优化、服务器或数据库迁移、相关安全措施落实及定期巡检。
4. 质保期内保证每季度至少一次数据库和服务器例行健康巡检，并出具巡检报告，保证系统在最优化的状态下稳定运行，每半年对系统进行一次总体检测，系统维护期满后为招标人提供一套完整的运行记录。
5. 免费维护期从验收之日起计算，为期不少于【1】年。

**8.2应急响应**

投标人承诺提供 7x24 小时电话响应支持，提供远程服务，远程服务不能解决的问题上门解决，非驻场服务期内特殊应急问题保证12小时内到达现场，并对故障按不同等级提供响应。

1. 故障等级定义：

* 程度级 1 --系统不能运行，指一个系统不能使用或严重受损，对业务应用产生极大影响。问题不能规避。
* 程度级 2 --系统性能降低， 功能部件缺陷，指一个系统或产品可以运行，但某些功能特性有缺陷，致使许多使用者受影响或系统性能明显降低。但存在替代方法或该问题可以被绕过。
* 程度级 3 --限制受限，指一个系统或产品功能符合要求，而某些处理受到限制但不影响整体运行。且问题可以被解决。
* 程度级 4 --微小缺陷，指一个系统或产品功能完全符合要求，但所出现的缺陷仅需要做微小的改动或润色。

1. 故障具体响应时间如下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **故障种类** | **响应时间** | **故障定位时间** | **故障排除时间** |
| 程度级 1 | 15 分钟 | 2 小时 | 4 小时 |
| 程度级 2 | 15 分钟 | 4 小时 | 8 小时 |
| 程度级 3 | 15 分钟 | 4 小时 | 24 小时 |
| 程度级 4 | 30 分钟 | 8 小时 | 7 天 |