3D 重建软件升级改造项目采购需求

为实现快速心脏分割重建等相关功能升级，满足临床及科研对数字化重建的需求，需对3D重建软件进行升级改造。需要降低心脏介入手术风险，尤其在经导管主动脉瓣置换术、二尖瓣缘对缘修复术、经皮肺动脉瓣置换术、经皮冠脉内支架置入术等心脏介入手术中，提高病人手术安全性。临床方面，医生可通过升级后系统术前精准了解病灶空间结构，规划最佳手术路径和切除范围。具体需求如下：

**一、全自动/半自动分割工具，实现心脏快速分割重建功能**

1. ​支持冠状动脉分割重建：可通过标记左右冠冠脉开口及路径起点，自动完成冠状动脉分割重建，分割结果需满足临床对冠脉分支结构的清晰度要求。
2. 支持左心、右心或全心重建​，包括全自动模式/半自动模式/特定性分割模式；其中半自动模式需支持人工微调分割边界，特定性分割模式需适配不同心脏疾病类型（如冠心病、瓣膜病）的个性化分割需求。

**二、​4D CT数据处理功能**

1. 支持 4D CT 数据导入，可打开多窗口同时查看心动周期内多个时刻的影像数据（至少包含收缩期、舒张期关键节点）的影像数据，窗口支持同步缩放、平移等操作。​
2. 动态生成功能：导入心动周期内多时刻影像数据后，以某一时刻心脏分割结果为参考，快速自动生成其他时刻的左心房、左心室、主动脉分割重建数据，且动态重建误差需≤1mm（以临床标注的解剖结构边界为基准）。

**三、心脏支架重建功能​**

1. 动态生成：用户生成某一时刻心脏支架重建数据后，软件可自动生成心动周期内其他时刻的支架重建数据，且支架与心脏解剖结构的相对位置偏差需≤0.5mm。​
2. 优化选择：对同一支架自动生成不少于 3 个不同算法的重建结果，支持用户通过 “结构匹配度评分”（软件自动生成，基于支架与血管壁贴合度、轮廓完整性）筛选最优结果，同时支持人工对比调整。​

**四、临床适配性要求​**

1. 升级后系统需支持与医院现有计算机硬件兼容（无需更换硬件），数据存储于中心工作站，不接入 HIS 系统，仅在医院内网运行。所有核心功能（全自动分割、4D CT 处理、支架重建、报告导出）均满足本需求书要求，且与医院现有硬件兼容无故障（连续试运行 72 小时无崩溃、无数据丢失）。​
2. 生成的手术规划报告可导入患者住院病历系统，为临床决策提供支持（如心脏外科、心内科的经导管主动脉瓣置换术、二尖瓣修复术等手术）。
3. 系统须满足国家对信息系统三级医院等级安全保证要求，具备完善备份机制，签订数据保密协议；对医院数据严格保密，不得泄露患者隐私。

**五、实施周期​**

实施总周期：自合同签订次日起，4个月内完成全流程实施（含调研、部署、调试、试运行、验收），具体阶段划分如下：

需求调研与方案确认阶段（1-2 周）：供应商需上门调研医院现有软硬件配置、临床使用场景，经医院确认后启动部署。

软件部署与调试阶段（2-4 周）：完成软件升级包安装、硬件兼容性测试、功能模块调试（需覆盖全自动分割、4D CT 处理、支架重建等核心功能），解决调试中发现的问题。

试运行阶段（2-4月）：系统上线试运行，供应商需派驻技术人员对甲方使用人员提供不少于7天的现场例行免费培训，直至使用人员及工程师完全掌握使用方法、能独立完成为止；培训内容包括软件 / 设备调试、使用、一般维修及保养等；供应商在试运行阶段需收集临床反馈并快速优化。

验收：试运行满 3 个月且运行正常、稳定后，由供应商提出验收申请双方共同进行验收并由云南省第一人民医院出具书面验收报告。验收不合格的，由供应商无条件重做、整改，并承担由此产生的费用。

**六、​质保期与售后服务**

1.质保期：本项目自交付验收合格之日起，提供36个月的整体项目质保期。质保期内，如医院有后续新用户培训，供应商需在收到需求后 10 个工作日内提供免费培训（限 1 年内累计不超过 3 次）。质保期内，与医院在用或新建的各信息系统免费对接（含接口形式），不得收取任何费用。

2.售后服务：

项目验收合格并正式运行后，供应商须提供 36 个月 1 人的系统维护支持及质保期内软件免费升级服务，驻场时间自项目终验通过之日起计算。

质保期内，运维人员在甲方发出故障通知后 1 小时内作出响应，3 日内解决问题；派遣认证工程师现场维护，4 小时内不能排除故障的，1 天内免费无条件提供相同型号产品供甲方使用；系统停机故障须保证在报修 3 小时内恢复正常运行。质保期内，供应商对配套硬件提供全免费上门保修、维护或更换；质保期后，优惠收取成本费维护。同时，供应商免费提供本项目采购范围内软件系统扩充、升级的技术支持服务。

维保范围：免费提供软件 bug 修复、小版本升级（不含重大功能迭代，重大功能迭代需另行协商）；免费协助数据备份与恢复（若因软件问题导致数据异常，需协助恢复）；后续培训：若医院有新用户需培训，供应商需在收到需求后 10 个工作日内提供免费培训（限 1 年内累计不超过 3 次）。

**七、数据安全与合规要求**

合规性：软件及数据处理需符合《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《医疗数据安全指南（2023 年版）》等法律法规，不收集、存储、传输医院未授权的患者数据。

数据存储：所有软件生成的数据（分割重建结果、手术规划报告）均存储于医院中心工作站，供应商不得远程访问或导出数据；需支持数据加密存储（采用国家加密标准算法）、操作日志审计（日志需包含操作人、操作时间、操作内容，保存期限≥6 个月）。

保密义务：供应商及实施、服务团队需与医院签订《数据保密协议》，不得泄露任何接触到的患者信息、医院业务数据；若发生数据泄露，需承担相应法律责任及经济赔偿。

**八、其他要求**

知识产权：供应商需保证所提供的软件及升级服务不侵犯任何第三方的知识产权（专利、商标、著作权等）；若因知识产权纠纷导致医院损失，由供应商承担全部责任（含赔偿、法律费用）。

需求变更：若医院在实施过程中需调整需求，需以书面形式提交《需求变更申请》，供应商需在 3 个工作日内反馈变更方案（含工期调整、费用变化），双方协商一致后签订补充协议。

应急保障：供应商需提供《软件应急处理预案》，明确软件故障（如系统崩溃、数据异常）时的应急措施（如临时备用操作流程、数据恢复步骤），并定期（每半年 1 次）协助医院开展应急演练。