

OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA
-WYMAGANIA MINIMALNE

Spis treści

Wstęp	3
Wymagania minimalne.....	4
Mammograf cyfrowy	4
Wymagania dodatkowe.....	8

Wstęp

Niniejszy dokument określa minimalne wymagania dla przedmiotu zamówienia dotyczącego realizacji projektu pn.: *„Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”* – wymiana mammografów w 2023 r., realizowanego przez Zespół Zakładów Opieki Zdrowotnej w Czarnkowie.

Zakup jest finansowany ze środków Ministra Zdrowia na realizację programu „Narodowej Strategii Onkologicznej” w zakresie zadania pn. *„Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów – mammografy”* – wymiana mammografów w 2023 r., finansowane z części 46 – Zdrowie, działu 851 – Ochrona Zdrowia, rozdziału 85149 – Programy polityki zdrowotnej dla Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Czarnkowie.

Wymagania minimalne

Oferowany sprzęt musi być fabrycznie nowy, nieużywany oraz nieekspozowany na wystawach lub imprezach targowych, sprawny technicznie, bezpieczny, kompletny i gotowe do pracy, wyprodukowany lub wygenerowany nie wcześniej niż w 2022 r., a także musi spełniać wymagania techniczno-funkcjonalne wyszczególnione w poniższym opisie przedmiotu zamówienia.

Mammograf cyfrowy

Lp.	Opis parametrów/funkcji/warunków wymaganych
PARAMETRY OGÓLNE	
1.	Aparat fabrycznie nowy
2.	Mammograf dedykowany do skryningu oraz diagnostyki spełniający wymagania polskiego prawa
3.	Konstrukcja mammografu musi umożliwiać wykonywanie badań min 10 pacjentów/godzinę (optymalnie dobrane właściwości cieplne lampy RTG i detektora)
4.	Mammograf wysokiej klasy – min. detektor lub lampa RTG produkowane przez producenta oferowanego mammografu
GENERATOR WYSOKIEGO NAPIĘCIA	
5.	Generator wysokoczęstotliwościowy
6.	Moc wyjściowa generatora min. 5 kW
7.	Zakres wysokiego napięcia min. 25 - 35 kV
8.	Dokładność regulacji napięcia, skok max. co 1 kV
9.	Maksymalna wartość ekspozycji w mAs min. 500 mAs
10.	Cyfrowe wyświetlanie parametrów ekspozycji, tj. kV, mAs, filtr
11.	Tryb automatyczny i manualny wyboru parametrów ekspozycji
LAMPA RTG	
12.	Anoda dwukątowa
13.	Pojemność cieplna anody min. 300 kHU
14.	Wielkość nominalna małego ogniska wg IEC336 max. 0,1 mm
15.	Wielkość nominalna dużego ogniska wg IEC336 max. 0,3 mm
AUTOMATYKA	
16.	Automatyka kontroli ekspozycji AEC - w pełni automatyczny wybór najgęstszego regionu ze skanu pola detektora
17.	Automatyczna kontrola kompresji
18.	Ręczna kontrola kompresji
19.	Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji
20.	Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. zaniku napięcia zasilającego

STATYW MAMMOGRAFICZNY	
21.	Statyw wolnostojący
22.	Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) min. 71 – 131 cm (wysokość stolika od podłogi)
23.	Zmotoryzowany obrót głowicy
24.	Zakres obrotu głowicy min. 360°
25.	Możliwość ustawienia głowicy w pozycji -180° (detektor na górze, lampa na dole)
26.	Odległość ognisko - detektor obrazu min. 65 cm
27.	Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynnikach powiększenia min. 1,5x
28.	Sterowanie ruchem płytki dociskowej góra/dół oraz ruchu głowicy góra/dół ręcznie (przyciski lub/i pokrętła) oraz przy pomocy przycisków nożnych (dwa zestawy przycisków nożnych). Możliwość dodatkowej korekty ucisku przy pomocy pokrętła
29.	Ośłona twarzy pacjentki
30.	Automatyczne przejście do kolejnej projekcji (ruch obrotowy ramienia z detektorem) i jednocześnie automatyczne dopasowanie wysokości gantry (ruch pionowy ramienia z detektorem) do kolejnej projekcji (np. z LCC do LMLO) po naciśnięciu jednego przycisku (ruch nieizocentryczny)
31.	Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem): <ul style="list-style-type: none"> 1. min. 18x23 cm 2. min. 23x29 cm 3. docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych
32.	Płytki kompresyjne o wymiarach 18x23 (+/-1) cm (zgodna z wymiarem małego formatu obrazowania) z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora
33.	Płytki kompresyjne o powierzchni docisku 10x24(+/-1) cm z możliwością przesuwania wzdłuż dłuższej krawędzi detektora i dostosowaniem pola kolimacji wzdłuż dłuższej krawędzi detektora przeznaczona do obrazowania małych piersi oraz piersi z implantami.
DETEKTOR CYFROWY	
34.	Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23 cm oraz min. 23x29 cm,
35.	Detektor oparty na technologii jodku cezu (CsI), zapewniający gotowość do pracy zaraz po uruchomieniu systemu,
36.	Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze max. 10 s
37.	Rozmiar piksela max. 100 µm
38.	Zakres dynamiki min. 14 bit
39.	Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm zgodnie z IEC 62220-1-2 min. 70%
40.	Kratka przeciwrozproszeniowa - zapewniająca redukcję promieniowania rozproszonego
41.	Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi max. 10 s
42.	Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności /ergonomii pozycjonowania pacjentów max 70 [mm]
KONSOLA TECHNIKA - STACJA AKWIZYCYJNA	
43.	Monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji (stanowisko - konsola technika)
44.	Szyba ochronna dla operatora - ekwiwalent min. 0,5 mm Pb

45.	Monitor obsługowy dla technika - LCD min. 21" (1920x1080 pikseli)
46.	Pamięć operacyjna RAM min. 4 GB
47.	Dysk twardy do archiwizacji obrazów min. 1 TB
48.	Nagrywarka umożliwiająca zapis obrazów na CD i /lub DVD
49.	Wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia
50.	Interfejs sieciowy z funkcjonalnościami : <ul style="list-style-type: none"> – DICOM Store – DICOM Storage Commitment – DICOM Modality Worklist – DICOM Basic Print, – Modality Performed Procedure
51.	Funkcje: <ul style="list-style-type: none"> – powiększenie – pomiary długości – dodawanie tekstu do obrazu – pomiar średniej wartości pikseli i odchylenia standardowego w ROI – nanoszenie znaczników mammograficznych w postaci graficznej i/lub literowej bezpośrednio z klawiatury obsługowej
52.	Możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenie ich z obrazem cyfrowym
53.	Możliwość tworzenia spersonalizowanych protokołów badania przez techników (układanie kolejności następujących po sobie projekcji)
54.	Oprogramowanie do prowadzenia kontroli jakości (wykonywania testów i analizy zdjęć odrzuconych)
STANOWISKO OPISOWO – OBRAZOWE DLA RADIOLOGA 1 SZT	
55.	Stanowisko obrazowo – opisowe
56.	System operacyjny (typ i środowisko)
57.	Pamięć operacyjna RAM min. 32 GB
58.	Pojemność dysku twardego dla obrazów min. 1 TB
59.	Komputer, mysz, klawiatura komputerowa
60.	Prezentacja obrazów z mammografii, rezonansu magnetycznego USG
61.	Monitory diagnostyczne wysokiej klasy 2szt, dedykowane do mammografii, sparowane : <ul style="list-style-type: none"> – przekątna monitora min. $\geq 21"$, – kalibracja w standardzie DICOM – prezentacja obrazu w pionie, – rozdzielczość monitora min. 5 MP – jasność każdego monitora $\geq 600 \text{ cd/m}^2$
62.	Monitor LCD do wprowadzania opisów min. 19"
63.	Oprogramowanie umożliwiające min.: <ul style="list-style-type: none"> – automatyczne umieszczanie na monitorach obrazów CC bok do boku oraz projekcji MLO piersi lewej po stronie prawej, a piersi prawej po stronie lewej – jednoczesną prezentację kompletu czterech obrazów mammograficznych jednej pacjentki

	<ul style="list-style-type: none"> – porównywanie badania mammograficznego obecnego z wcześniejszym, także wykonanego na sprzęcie od różnych producentów – możliwość importowania obrazów do porównania z nośników nagranych w innych pracowniach – oglądanie obrazów w pełnej rozdzielczości
64.	Oprogramowanie obsługowe – postprocessingowe
65.	<p>Opcje postprocessingowe umożliwiające i zawierające min:</p> <ul style="list-style-type: none"> – zmianę okna obrazowego (wyświetlania) – odwrócenie skali szarości – oznaczanie obszarów zainteresowania
66.	Oddzielna klawiatura obsługowa dedykowana do przeglądania obrazów z badań mammograficznych
67.	<p>Interfejs sieciowy z funkcjonalnością:</p> <ul style="list-style-type: none"> – DICOM Send/Recive, – DICOM Store – DICOM Modality Worklist – DICOM Basic Print, – DICOM Query/Retrieve,
68.	Zmiana okna /przesunięcie /powiększenie obrazu
69.	Oglądanie obrazu w pełnej rozdzielczości
70.	Oprogramowanie w języku polskim
INNE WARUNKI PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA	
71.	Okres gwarancji na wszystkie oferowane komponenty systemu, (nie dopuszcza się gwarancji w formie ubezpieczenia) min 24 miesiące
72.	Deklaracja zgodności CE lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych
73.	Instrukcje obsługi w języku polskim do wszystkich oferowanych składowych systemu – dostarczone wraz z aparatami w postaci wydrukowanej i elektronicznej, zakres drukowanych instrukcji do uzgodnienia z Zamawiającym. Skrócona instrukcja obsługi z kodami błędów
74.	Wykonanie testów akceptacyjnych, specjalistycznych zgodnie z Polskim ustawodawstwem oraz zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ określającym wymagania QA w Polskim skryningu mammograficznym (European Guidelines for Quality Assurance in Breast Cancer Screening ...4th edition).
75.	Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej, poprzez zestawiane pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze
76.	W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta, zakończone wystawieniem certyfikatu dopuszczającego do eksploatacji, w tym jeden na koniec okresu gwarancyjnego
77.	Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 2 dni
78.	Autoryzowany serwis gwarancyjny na terenie Polski – podać nazwę firmy, adres i dane kontaktowe
79.	Czas reakcji serwisu – max 24 h. (w dni robocze). Czas przystąpienia do naprawy max. 48 h (w dni robocze).
80.	Czas naprawy niewymagający sprowadzenia części zamiennych max 5 dni robocze
81.	Czas naprawy wymagający sprowadzenia części zamiennych max 10 dni roboczych

82.	Gwarancja dostępności części zamiennych min. 10 lat od dnia podpisania protokołu odbioru bez zastrzeżeń
83.	Duplikator płyt
84.	Integracja z systemami RIS/PACS oferowanych urządzeń
85.	Fantomy do wykonywania testów podstawowych zgodne z polskim prawem

Wymagania dodatkowe

W ramach realizacji przedmiotu zamówienia, Wykonawca zobowiązany jest do dostawy przedmiotu zamówienia do wyznaczonego przez Zamawiającego pomieszczenia na terenie Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Czarnkowie.

Wykonawca zobowiązany jest do ustalenia terminów dostaw z Zamawiającym, we wskazanym przez niego miejscu, z uwzględnieniem charakteru pracy Zespołu Zakładów Opieki Zdrowotnej w Czarnkowie. Zamawiający dokona weryfikacji zgodności dostarczonego przedmiotu zamówienia w ciągu 3 dni roboczych od daty dostawy.