**Załącznik nr 2.2 do SWZ - Parametry techniczne i użytkowe niezależnego systemu weryfikacji położenia pacjenta w planowaniu i radioterapii**

Producent: ………………………………………………………..….

Oferowany model/typ: ………………………………………….

**Parametry wymagane (graniczne)**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Parametr** | **Warunek wymagany** | **Odpowiedź wykonawcy** | | **Uwagi, informacje, gdzie dany parametr występuje w dokumentacji lub oświadczeniu** | |
| **1** | **Parametry ogólne** | | | | | |
| 1.1 | Instalacja w pomieszczeniu pracowni akceleratorowej Elekta4 Zamawiającego. Model akceleratora: Versa HD Agility firmy Elekta Rok produkcji 2021 | TAK |  | |  | |
| 1.2 | System obrazowania pozycji pacjenta niezależny od akceleratora | TAK |  | |  | |
| 1.3 | System wykorzystuje jednoczasową ekspozycję z dwóch źródeł promieniowania kV RTG w celu uzyskania obrazu stereoskopowego anatomii pacjenta. | TAK |  | |  | |
| 1.4 | Obrazowanie kV RTG jest możliwe niezależnie od pozycji (kąta) ramienia aparatu i blatu stołu terapeutycznego oraz w trakcie emisji wiązki terapeutycznej. System umożliwia wstępne pozycjonowanie pacjenta oraz monitorowanie w trakcie napromieniania. | TAK |  | |  | |
| 1.5 | Detektory obrazu wykonane w technologii krzemu amorficznego | TAK |  | |  | |
| 1.6 | Rozmiar pól kV RTG w izocentrum przyspieszacza ≥ 18 cm x 18 cm | TAK, podać |  | |  | |
| 1.7 | Rozdzielczość detektorów obrazu ≥ 768 x 768 pikseli | TAK, podać |  | |  | |
| 1.8 | Dodatkowa, niezależna weryfikacja pozycji pacjenta za pomocą kamery 4D składającej się z źródeł projekcji świetlnej i kamery termowizyjnej System weryfikuje ułożenie wstępne oraz w trakcie leczenia. | TAK |  | |  | |
| 1.9 | Automatyczne wstrzymanie wiązki terapeutycznej poprzez wykrycie niezgodności ułożenia pacjenta w oparciu o śledzenie jego powierzchni za pomocą kamery 4D lub monitorowanie jego anatomii wewnętrznej za pomocą obrazowania rentgenowskiego. | TAK |  | |  | |
| 1.10 | Automatyczne wyzwalanie promieniowania rentgenowskiego na podstawie odchyleń powierzchni pacjenta lub przy wstępnie zdefiniowanym kącie gantry lub liczbie podanych jednostek monitorowych. | TAK |  | |  | |
| 1.11 | Moduł dedykowany do napromieniania na głębokim wdechu (DIBH) uwzględniający informację o anatomii wewnętrznej z obrazu stereoskopowego i (lub) powierzchni ciała z obrazu kamery 4D. Zestaw zawiera urządzenie dostarczające graficzną informację zwrotną dla pacjenta. | TAK |  | |  | |
| 1.12 | Zestaw fantomów do kalibracji dopasowania do izocentrum MV akceleratora i kontroli jakości pracy systemu kV RTG i optycznego 4D. | TAK |  | |  | |
| 1.13 | Zestaw akcesoriów umożliwiający przeprowadzanie zabiegów radio-chirurgii i radioterapii stereotaktycznej z wykorzystaniem nieinwazyjnego unieruchamiania pacjentów za pomocą masek. Zestaw kompatybilny z oferowanym systemem obrazowania oraz z posiadanym przez Zamawiającego blatem Elekta iBeam EVO | TAK |  | |  | |
| 1.14 | Zestaw masek termoplastycznych unieruchamiających obszar głowy i szyi, kompatybilnych z systemem z p. 1.13. Do każdej maski dodane akcesoria minimalizujące ruchy obrotowe głowy w obrębie maski. Liczba masek w oferowanym zestawie: ≥ 5 | TAK,podać |  | |  | |
| 1.15 | Zestaw masek termoplastycznych unieruchamiających obszar głowy kompatybilnych z systemem z p. 1.13. Do każdej maski dodane akcesoria minimalizujące ruchy obrotowe głowy w obrębie maski. Liczba masek w oferowanym zestawie: ≥ 5 | TAK, podać |  | |  | |
| 1.16 | Fantom anatomiczny obszaru głowy do celów kontroli jakości oraz szkolenia personelu z użytkowania systemu. | TAK |  | |  | |
| **2** | **System IGRT** | | | | | |
| 2.1 | Import plików formatu DICOM RT z systemów planowania leczenia. | Tak |  | |  | |
| 2.2 | Wielo-płaszczyznowe obliczenia rekonstrukcji obrazów DRR na podstawie badania CT użytego do planowania leczenia w celu określenia błędu pozycji pacjenta. | Tak |  | |  | |
| 2.3 | Automatyczna i ręczna fuzja zrekonstruowanych obrazów DRR i obrazów kV RTG uzyskanych za pomocą oferowanego systemu radiograficznego | Tak |  | |  | |
| 2.4 | Możliwość zawężenia obszaru zainteresowania w nakładanych obrazach. | Tak |  | |  | |
| 2.5 | Automatyczna detekcja markerów zlokalizowanych w tkankach pacjenta. | Tak |  | |  | |
| 2.6 | Automatyczne obliczenie korekcji położenia pacjenta w 6 stopniach swobody i przesłanie danych do systemu kontroli przyspieszacza w celu wykonania odpowiedniej zmiany pozycji blatu stołu terapeutycznego. | Tak |  | |  | |
| 2.7 | Obliczenia i kontrola pracy systemu realizowane na dostarczonej przez Wykonawcę stacji roboczej. Konsola operatora umieszczona w sterowni przyspieszacza. | Tak |  | |  | |
| **3** | **System SGRT** | | | | | |
| 3.1 | Możliwość określenia powierzchni zainteresowania ciała pacjenta. | TAK | |  | |  |
| 3.2 | Możliwość monitorowania powierzchni ciała pacjenta w trakcie obrazowania CBCT lub portalowego. | TAK | |  | |  |
| 3.3 | System wykrywa wewnątrzfrakcyjne przesunięcia z dokładnością ≤ 1 mm. | TAK | |  | |  |
| 3.4 | System wykrywa wewnątrzfrakcyjne obroty z dokładnością ≤ 1o dla każdej osi obrotu. | TAK | |  | |  |
| **4** | **System planowania radio-chirurgii i radioterapii stereotaktycznej Elements – nowy serwer obliczeniowy** | | | | | |
| 4.1 | Konfiguracja serwera (sprzętowa i systemowa) zgodna z zaleceniami producenta systemu planowania leczenia | TAK |  | |  | |
| 4.2 | Umożliwia zdalny dostęp i pracę z wszystkimi zainstalowanymi na serwerze aplikacjami z dowolnego komputera sieci szpitalnej | TAK |  | |  | |
| 4.3 | Wykonuje wszystkie obliczenia modułów systemu planowania leczenia | TAK |  | |  | |
| 4.4 | Minimalna liczba równoczesnych sesji użytkowników serwera obliczeniowego ≥ 3 | TAK, podać liczbę i opisać zasady dostępu |  | |  | |
| 4.5 | Obsługuje dane medyczne w formatach: CT, MR, PET/SPECT | TAK |  | |  | |
| 4.6 | Umożliwia wymianę danych (Import i Export) z serwerami PACS sieci szpitalnej | TAK |  | |  | |
| 4.7 | Umożliwia edycję oraz scalenie danych pacjentów | TAK |  | |  | |
| 4.8 | Aktualizacja oprogramowania systemowego serwera do najnowszej wersji w okresie trwania gwarancji. Zakresy aktualizacji zgodnie z zaleceniami producenta systemu planowania leczenia. | TAK |  | |  | |
| **5** | **Rozbudowa systemu planowania radio-chirurgii i radioterapii stereotaktycznej Elements – dodatkowe moduły planowania leczenia** | | | | | |
| 5.1 | Narzędzia do dokonywania fuzji badań obrazowych MR – CT, CT - CT w obszarze kręgosłupa.  Kolorowe nakładki na badania poddawane fuzji. | TAK |  | |  | |
| 5.2 | Narzędzia do konturowania i auto-segmentacji w obszarze kręgosłupa. | TAK |  | |  | |
| 5.3 | Planowanie radio-chirurgii i radioterapii stereotaktycznej w obszarze kręgosłupa. | TAK |  | |  | |

**Parametry podlegające ocenie**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Parametr** | **Warunek wymagany** | **Odpowiedź wykonawcy** | **Uwagi, informacje, gdzie dany parametr występuje w dokumentacji lub oświadczeniu** | **Punktacja** |
| 1 | Dodatkowy moduł systemu planowania Elements zawierający narzędzia do konturowania i auto-segmentacji w obszarze głowy i szyi oraz miednicy męskiej. | TAK/NIE |  |  | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 2 | Czas ważności licencji na oferowane, dodatkowe moduły systemu planowania Elements ≥ 6 miesięcy. | TAK, podać |  |  | 6 miesięcy – 0 pkt  Każde dodatkowe 3 miesiące – 10 pkt |
| 3 | System SGRT umożliwia kodowaną kolorem wizualizację pozycji pacjenta ułatwiającą układanie wstępne i dokonywanie korekcji. | TAK/NIE |  |  | Tak – 10 pkt  Nie – 0 pkt |
| 4 | Gwarancja co najmniej 12 miesięcy | TAK, podać |  |  | 12 miesięcy – 0 pkt  18 miesięcy – 10 pkt  24 miesiace – 20 pkt |

**Inne wymagania**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Opis** | **Warunek wymagany** | **Odpowiedź wykonawcy** |
| 1 | Przedmiot oferty jest kompletny i będzie po zainstalowaniu gotowy do pracy bez żadnych dodatkowych zakupów po stronie Zamawiającego | TAK |  |
| **2** | Wykonanie wymaganych prawem i zaleceniami producenta przedmiotu umowy testów odbiorczych i akceptacyjnych | TAK |  |
| **3** | Wszelkie oprogramowanie związane z przedmiotem oferty dostarczone będzie z bezterminową licencją na jego użytkowanie przez Zamawiającego, wliczoną w cenę przedmiotu oferty. Nie dotyczy czasowych licencji na moduły systemu planowania radio-chirurgii i radioterapii stereotaktycznej. | TAK |  |
| **4** | Szkolenie personelu Zamawiającego obsługującego oferowany system weryfikacji położenia pacjenta, w zakresie jego kompetencji, w miejscu instalacji, w języku polskim, w obecności instruktora w miejscu szkolenia. Certyfikaty potwierdzające szkolenie wydane imiennie dla wszystkich szkolonych. Szkolenie obejmie min.:   * 6 techników * 4 fizyków | TAK |  |
| **5** | Opracowanie dokumentacji technicznej z zakresu ochrony radiologicznej wymaganej do uzyskania zezwolenia prezesa Państwowej Agencji Atomistyki na stosowanie urządzenia wytwarzającego promieniowanie jonizujące w działalności klinicznej związanej z przedmiotem umowy. |  |  |
| **6** | Instrukcja obsługi przedmiotu oferty w języku polskim (dopuszcza się załączenia w formie elektronicznej - dysk zewnętrzny lub pamięć USB) | TAK |  |
| **7** | Instrukcja obsługi przedmiotu oferty w języku angielskim (dopuszcza się załączenia w formie elektronicznej - dysk zewnętrzny lub pamięć USB) | TAK |  |
| 8 | Przedmiot oferty oznaczony znakiem CE | TAK |  |

**Warunki serwisowe**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **L.P.** | **Opis** | **Warunek wymagany** | **Odpowiedź wykonawcy** |
| 1 | Wykonawca zapewni przeglądy techniczne przedmiotu oferty, zgodnie z wymaganiami producenta, przy czym ostatni ww. przegląd nastąpi w okresie 30 dni przed upływem okresu gwarancji. | Tak, podać liczbę przeglądów w okresie gwarancji na poszczególne elementy oferowanego systemu do Radioterapii |  |
| 2 | Zdalny dostęp (on-line) do obsługi serwisowej przedmiotu oferty | TAK |  |
| 3 | Czas reakcji/interwencji na zgłoszenie usterki do 24 godzin w dni robocze rozumiane jako dni od pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | TAK, podać |  |
| 4 | Czas skutecznej naprawy bez użycia części zamiennych licząc od momentu zgłoszenia awarii – maksymalnie 72 godzin w dni robocze rozumiane jako dni od pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | TAK, podać |  |
| 5 | Czas skutecznej naprawy z użyciem części zamiennych licząc od momentu zgłoszenia awarii – maksymalnie 8 dni robocze, rozumiane jako dni od pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | TAK, podać |  |
| 6 | Czas naprawy gwarancyjnej, po przekroczeniu, którego przedłuża się gwarancję o czas przerwy w eksploatacji - maksymalnie 8 dni roboczych rozumianych, jako dni od pn-pt z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy | TAK, podać |  |
| 7 | Okres dostępności części zamiennych od daty sprzedaży co najmniej 10 lat. Dla sprzętu komputerowego co najmniej 5 lat. | TAK, podać |  |
| 8 | Godziny i sposób przyjmowania zgłoszeń o awariach | TAK, podać |  |

podpis kwalifikowany