**Zmodyfikowany Załącznik nr 2 do SWZ**

**ZP/34/2024**

**Opis przedmiotu zamówienia**

**Dostawa urządzenia do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej, przeglądarki wirtualnych preparatów, systemu do zarządzania cyfrowymi preparatami wraz z system do telekonsultacji z algorytmami sztucznej inteligencji do analizy obrazu i integracją ze skanerem**

**w ramach projektu „Medical University of Lodz – Digital Medicine Center (MULDiMediC)”.**

**Ilość: 1 szt.**

**Producent:…………………………**

**Model:……………………………..**

**Rok produkcji:………………….**

**Tabela 1 Wykaz parametrów wymaganych i oferowanych**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| L.p. | Parametry wymagane | Parametry oferowane |
| **Urządzenie do zapisu preparatów histologicznych w formie cyfrowej – 1 szt.** |
|  | Urządzenie posiadające certyfikat CE IVD zgodnie z dyrektywą 98/79/EC lub CE IVDR zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/746 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro |  |
|  | Wszystkie elementy mechaniczne urządzenia muszą znajdować się w jednej zwartej obudowie |  |
|  | Urządzenie dokonujące skanowania obrazu w oparciu o metodę Area Scan, polegającą na akwizycji obrazu poszczególnych pól widzenia pod powiększeniem obiektywu, a następnie ich złożeniu w jeden ostry obraz całego zadanego obszaru preparatu |  |
|  | Urządzenie dokonujące skanowania preparatów w polu jasnym |  |
|  | Urządzenie musi pozwalać na podgląd wybranych pól widzenia pod powiększeniem obiektywu oraz poruszanie się po widoku preparatu pod powiększeniem obiektywu przed rozpoczęciem skanowania. |  |
|  | Podajnik preparatów do automatycznego, bezobsługowego skanowania o pojemności nie mniej niż 400 preparatów z możliwością ich dokładania |  |
|  | Urządzenie do digitalizacji preparatów wykorzystujące magazynki szkiełek typu Sakura pochodzące bezpośrednio z systemów barwiących bez konieczności manualnego przekładania szkiełek |  |
|  | Komplet magazynków Sakura do podajnika na łącznie minimum 600 preparatów. |  |
|  | Zapis plików cyfrowych min. w formacie MRXS |  |
|  | Zainstalowana kamera dla pola jasnego z matrycą CMOS o rozdzielczości minimum 10 mpix |  |
|  | Zainstalowana kamera dla pola jasnego musi cechować się częstotliwością akwizycji minimum 100 klatek/sekundę (fps) |  |
|  | Urządzenie generujące wstępny obraz preparatu oraz odczytujące kody kreskowe i kody 2D za pomocą osobnej kamery |  |
|  | Układ optyczny wyposażony w co najmniej dwa obiektywy klasy Plan Apochromat:• 20x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,80• 40x o aperturze numerycznej (NA) nie mniejszej niż 0,95 |  |
|  | Urządzenie posiadające mechanizm służący do płynnej zmiany obiektywów |  |
|  | Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 20x nie może być liczbowo wyższa niż 0,26 μm |  |
|  | Rozdzielczość piksela przy skanowaniu preparatów za pomocą obiektywu 40x nie może być liczbowo wyższa niż 0,14 μm |  |
|  | Urządzenie pozwalające na zeskanowanie pod obiektywem 20x (powiększenie optyczne 40x, tryb automatyczny) min. 60 szkiełek/godzinę, o powierzchni materiału tkankowego 15mm x 15mm |  |
|  | Maksymalne powiększenie optyczne nie może być mniejsze niż 75x |  |
|  | Transport szkiełek pod obiektyw w orientacji poziomej (skierowane szkiełkiem nakrywkowym ku górze) za pomocą zrobotyzowanego autopodajnika |  |
|  | Akceptowana grubość szkiełek od minimum 0,9 mm do 1,2 mm |  |
|  | Akceptowane wymiary szkiełek minimum 75 mm x 25 mm z możliwością rozbudowy o skanowanie podwójnych szkiełek o wymiarach 75 mm x 50 mm. |  |
|  | Możliwość skanowania preparatów na minimum 30 poziomach ostrości (funkcja z stack) |  |
|  | Funkcja pozwalająca na skanowanie preparatu na minimum 30 poziomach ostrości, a następnie wygenerowanie pojedynczego jednowarstwowego wirtualnego preparatu o zoptymalizowanej jakości. |  |
|  | Funkcja rozpoznawania pustych miejsc (bez załadowanych szkiełek) |  |
|  | Wskaźniki optyczne wewnątrz obudowy skanera sygnalizujące poprawność wprowadzenia magazynków ze szkiełkami |  |
|  | Oprogramowanie umożliwiające:* 1. kontrolę pracy skanera w trybach manualnym i automatycznym, zapewniające pełną obsługę skanera i trybów jego pracy
	2. edycję i tworzenie nowych trybów skanowania
	3. tworzenie profili skanowania z różnymi ustawieniami ścieżki zapisu oraz parametrów skanowania
	4. przypisanie indywidualnego profilu skanowania do każdego preparatu w magazynku
	5. automatyczne i manualne ustawienie ostrości preparatu
	6. skanowanie preparatów po obrysie tkanki w celu pominięcia obszarów diagnostycznie nieistotnych
	7. automatyczną detekcję tkanki na preparacie
	8. skanowanie obrazu wewnątrz zaznaczonego markerem obszaru na szkiełku
	9. automatyczne wykrywanie i usuwanie obrysu szkiełka nakrywkowego na obrazie cyfrowego preparatu
	10. programowanie kolejności skanowania magazynków (wg. tzw. priorytetów, pilnych przypadków)
	11. podgląd postępu skanowania materiału na monitorze poprzez oznaczanie w różnych kolorach szkiełek zeskanowanych, w trakcie skanowania i przeznaczonych do skanowania
 |  |
|  | Sterowanie urządzeniem z poziomu oprogramowania zainstalowanego na dedykowanej stacji roboczej, skonfigurowanej przez producenta dla zapewnienia płynnej pracy |  |
|  | Dedykowany z oferowanym skanerem stabilny stół roboczy |  |
| **Przeglądarka wirtualnych preparatów – 1 szt.** |
|  | W zestawie z urządzeniem do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej Wykonawca dostarczy przeglądarkę wirtualnych preparatów o następującej specyfikacji:* + 1. dedykowana przeglądarka cyfrowych preparatów pochodząca od tego samego producenta co urządzenie do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej w celu zapewnienia pełnej kompatybilności zestawu
		2. oprogramowanie dostarczane w zestawie z urządzeniem do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej
		3. oprogramowanie musi wyświetlać zeskanowane preparaty w sposób umożliwiający płynne przeglądanie wzdłuż i wszerz całego ich obszaru
		4. oprogramowanie musi umożliwiać nanoszenie na preparaty adnotacji oraz pomiarów
		5. oprogramowanie musi posiadać możliwość oznaczania obszarów preparatu, które już zostały obejrzane
		6. dodatkowe powiększenie (lupa) dla oglądanego pod danym powiększeniem preparatu
		7. oprogramowanie musi umożliwiać jednoczesne oglądanie minimum 8 preparatów w trybie zsynchronizowanym
		8. oprogramowanie wyposażone w algorytm umożliwiający automatyczne dopasowanie pozycji tkanek o takim samym kształcie na różnych preparatach (np. skrawanych z tego samego bloczka parafinowego) w celu ich dokładniejszego porównania w trybie zsynchronizowanym
		9. oprogramowanie wyposażone w funkcję kontrastu interferencyjnego dla lepszego uwidocznienia drobnych detali na obrazie zeskanowanego preparatu
		10. oprogramowanie musi umożliwiać zmianę jasności i kontrastu preparatu cyfrowego
		11. funkcja mapy gradientu kolorów dla szybkiej lokalizacji obszarów o najintensywniejszym wybarwieniu na obrazie zeskanowanego preparatu
		12. oprogramowanie musi umożliwiać przeglądanie preparatów zapisanych na dysku twardym jak i bezpośrednio w systemie telekonsultacyjnym
		13. oprogramowanie umożliwiające zapis oglądanego fragmentu preparatu w formatach plików jpeg, png, bmp, tiff
		14. oprogramowanie musi umożliwiać wyświetlanie cyfrowych preparatów w formatach np. ndpi, svs, mrxs bez potrzeby wcześniejszej konwersji
		15. oprogramowanie musi umożliwiać jednoczesny podgląd kodu kreskowego/etykiety znajdujących się na szkiełku zeskanowanego preparatu w momencie oglądania tkanki
		16. możliwość płynnego poruszania się po widoku preparatu oraz przybliżania i oddalania za pomocą specjalnej śruby mikrometrycznej podłączanej do złącza USB komputera
		17. licencja do analizy obrazu zawierająca wbudowane moduły do zaawansowanej analizy cyfrowych preparatów, w tym:
* moduł umożliwiający detekcję i rozróżnianie różnych struktur tkankowych, np. nowotwór, stroma
* moduł pozwalający na ocenę IHC jądrowej, błon komórkowych i cytoplazmy
* moduł umożliwiający łatwą i szybką analizę obrazu na podstawie intensywności wybarwienia i/lub pomiaru powierzchni
* moduł CISH/CISH-RNA
* automatyczne liczenie jądrowych markerów barwionych metodami immunohistochemicznymi IHC (ER - estrogen, PR - progesteron, Ki67)
* automatyczne liczenie błonowych markerów barwionych metodami immunohistochemicznymi IHC (HER2, EGFR)
* możliwość tworzenia i zachowywania własnych ustawień tzw. Profili
* możliwość definiowania własnych algorytmów (scenariuszy) określających „score”
* możliwość tworzenia raportów przedstawiających wynik w postaci dotplotów, wykresów kołowych, słupkowych z danymi statystycznymi oraz możliwością zamieszczania zdjęć przykładowych komórek
* możliwość generowania wyników analiz w postaci pliku arkusza kalkulacyjnego \*xls
* licencja bezterminowa, bez ograniczeń co do ilości analizowanych przypadków
* możliwość analizowania danych w trybie „batch mode” – jednorazowe uruchomienie analiz nielimitowanej liczby wirtualnych preparatów według zadanego wcześniej wystandaryzowanego profilu
* możliwość analizy całego szkiełka, obecnego pola widzenia na monitorze oraz zaznaczonych adnotacji
* automatyczna klasyfikacja markerów immunohistochemicznych według wskaźnika „H-score”
* Dedykowany laptop o parametrach obliczeniowych pozwalających na analizę obrazu cyfrowego preparatów skanowanych
 |  |
| **System do zarządzania cyfrowymi preparatami – 1 szt.** |
|  | W zestawie z urządzeniem do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej Wykonawca dostarczy system do zarządzania preparatami cyfrowymi:* 1. oprogramowanie pochodzące od tego samego producenta co przeglądarka wirtualnych preparatów oraz urządzenie do zapisu preparatów histopatologicznych w formie cyfrowej dla zachowania pełnej integralności
	2. oprogramowanie wykonane w technologii www, służące do zdalnego udostępniania wirtualnych preparatów
	3. oprogramowanie umożliwiające dostęp bezpośrednio poprzez przeglądarkę internetową lub przeglądarkę wirtualnych preparatów
	4. możliwość oglądania preparatów z poziomu urządzeń mobilnych typu tablet czy telefon komórkowy
	5. oprogramowanie musi umożliwiać nadawanie różnego stopnia praw dostępu poszczególnym użytkownikom
	6. możliwość zablokowania podglądu opisu preparatów dla wybranych użytkowników w celu ochrony informacji niejawnych
	7. możliwość obrotu widoku opisu preparatu
	8. możliwość załadowania do systemu zdjęć makro np. tkanek lub organów, z których wykonane zostały preparaty
	9. możliwość segregowania preparatów za pomocą folderów oraz przypadków
	10. oprogramowanie musi umożliwiać wprowadzenie w pasku nagłówka nazwy instytutu oraz jego logo
 |  |
| **System do telekonsultacji z algorytmami sztucznej inteligencji do analizy obrazu i integracją ze skanerem – 1 szt.** |
|  | Założenia funkcjonalne integracji z systemem PatARCH posiadanym przez Zamawiającego:* 1. Automatyczny import zeskanowanych preparatów ze skanera do oferowanego systemu wraz z przechowywaniem skanów na wskazanym serwerze.
	2. Możliwość wykonania powtórnego skanu danego preparatu (np. w przypadku niedostatecznej jakości technicznej lub przy zastosowaniu innych parametrów skanowania) z zachowaniem poprzedniej wersji skanu.
	3. Integracja umożliwia wyświetlanie skanu preparatu w systemie PatARCH w kontekście tego preparatu, bez konieczności powtórnego logowania się użytkownika i stosowania dodatkowych aplikacji.
	4. Kontrola dostępu do preparatów zgodnie z uprawnieniami użytkownika w systemie PatARCH.
	5. Obsługa zleceń skanowania preparatów z obsługą komentarzy i wyboru powiększenia (o ile skaner posiada taką możliwość). Opcjonalna notyfikacja zlecającego po uzyskaniu dostępności skanu ze skanera, jeżeli osoba zlecająca skan zaznaczy taką opcję.
	6. Obsługa miniaturek (thumbnails) zeskanowanych preparatów prezentowanych w kontekście preparatów w systemie PatARCH. Miniaturki są widoczne w systemie, tworząc „wirtualną teczkę” patomorfologa.
	7. Obsługa zapobiegania usunięciu istotnych („ważnych”) skanów, a także automatyczne zarządzanie retencją danych - usuwanie skanów po określonym czasie od autoryzacji przypadku.
	8. Automatyczne umieszczanie skanów (oparte o kod kreskowy w polu opisowym preparatu) w kontekście odpowiedniego preparatu, również gdy diagnozujący nie wystawi zlecenia skanowania.
	9. Powiadomienie osoby zlecającej skan poprzez komunikat systemowy po uzyskaniu dostępności skanu ze skanera (jeżeli w zleceniu skanowania osoba zlecająca oznaczy taką opcję).
	10. Funkcjonalność dostępna jednocześnie dla 15 stanowisk diagnozujących.
	11. Funkcjonalność nie jest ograniczona czasowo lub liczbą preparatów (jedynym ograniczeniem na liczbę preparatów jest pojemność przestrzeni dyskowej w oferowanym rozwiązaniu).
	12. Interfejs użytkownika w języku polskim.
 |  |
|  | Funkcjonalności dotyczące wyświetlania skanów w oferowanym systemie:1. Możliwość tworzenia, edycji i usuwania komentarzy (adnotacji) bezpośrednio na skanie preparatu, w celu np. oznaczenia rejonu (tzw. ROI - region of interest) do konsultacji innego patomorfologa. Adnotacje w kształcie: prostokąta, okręgu, okręgu o powierzchni 1mm2, linii oraz punktów o 3 kolorach (czerwony, zielony, niebieski).
2. Obsługa tzw. snapshotów – tworzenie obrazów w niskiej rozdzielczości (to co widzimy aktualnie na ekranie, w aktualnym położeniu i powiększeniu) i przesyłanie takiego pliku obrazu w formacie JPG jako załącznik w kontekście preparatu w oferowanym systemie.
3. Możliwość pracy poprzez łącza internetowe o niewielkiej przepustowości (np. sieć komórkowa).
4. Funkcjonalność przybliżania i oddalania (zoom) – zmiany powiększenia.
5. Funkcjonalność przesuwania obrazu przy danym powiększeniu (pan).
6. Funkcjonalność pomiarów liniowych obrazu (określenia realnej odległości w mikrometrach/milimetrach między dwoma punktami wskazanymi przez użytkownika).
7. Funkcja pracy synchronicznej kilku osób na tym samym skanie. Jedna z osób (prowadząca prezentację lub konsultant) dokonuje przeglądania preparatu, a u pozostałych osób powiększenie i pole widzenia zmienia się synchronicznie i widzą to samo, co osoba prowadząca.
8. Funkcjonalność zliczania dodanych punktów jako adnotacji w zaznaczonym obrazie oraz sumowania ich liczby oraz ilorazów (tzw. ratio).
9. Funkcjonalność obrotu skanu o wybrany przez użytkownika kąt.
 |  |
|  | Funkcjonalność analizy obrazu z elementami sztucznej inteligencji:1. Analiza obrazu następuje centralnie na dostarczonym serwerze. Nie zużywa mocy obliczeniowej stacji roboczej. Nie dopuszcza się analizy poza infrastrukturą Zamawiającego (np. rozwiązania „chmurowe”).
2. Algorytmy do analizy preparatów immunohistochemicznych w zakresie reakcji jądrowych i błonowych dla przeciwciał: Ki-67, ER (estrogen), PgR (progesteron), HER-2.
3. Po zaznaczeniu obszaru analizy przez patomorfologa za pomocą prostokątnej adnotacji, system dokona analizy pod kątem:
	1. dla ER/PgR/Ki-67: wskazanie odsetka dodatnich jąder komórkowych oraz wskazanie odsetka komórek ze słabą/umiarkowanie nasiloną/silną ekspresją
	2. dla HER-2: wskazanie odsetka komórek z silną błonową ciągłą reakcją.
4. Analiza obszaru zawierającego 2000 komórek zajmuje nie dłużej niż 60 sekund.
 |  |
|  | Przechowywanie skanów otrzymywanych ze skanera:1. System do przechowywania skanów jednocześnie integruje w sobie funkcje analizy obrazu.
2. Przestrzeń dyskowa: min. 50 TB netto. System odporny na awarię dwóch, dowolnych dysków (RAID 6). System posiada 1 dysk pracujący w tzw. gorącej rezerwie (hot-spare).
3. Moc obliczeniowa (procesory, ich liczba, częstotliwość taktowania, ilość pamięci RAM) dostosowane do planowanego obciążenia systemu.
4. Brak ograniczenia jednocześnie pracującej liczby użytkowników. Zachowanie wydajności przy jednoczesnej pracy do 15 osób.
5. Liczba jednocześnie prowadzonych analiz obrazu – 1 wątek. W przypadku większej liczby żądanych jednocześnie analiz, system kolejkuje zadania i po zakończeniu bieżącego automatycznie inicjuje wykonanie kolejnego zadania z kolejki.
6. Wydajność: wyświetlenie wskazanego skanu preparatu standardowej wielkości bez powiększenia w czasie nie dłuższym niż 7 sekund.
7. Zasilacze redundantne AC 230V.
8. Interfejsy IPMI+KVM do zdalnego zarządzania (dedykowane karty sieciowe).
9. Interfejsy sieciowe: 2 x 1Gbit/s RJ45 + 2 x SFP+ 10Gbit/s.
10. Zajętość w szafie rack 19” - 3U. Cały dostarczany sprzęt zainstalowany zostanie w szafie rack 19”, wyposażony w niezbędne szyny montażowe, okablowanie, itp.
11. Jeżeli wdrożenie wymaga użycia dodatkowych licencji komercyjnych (np. systemy operacyjne, bazy danych itp.), to należy je dostarczyć w ramach niniejszego zamówienia.

Gwarancja i dostęp do aktualizacji algorytmów analizy obrazu przez okres minimum 24 m-cy. |  |
|  | Gwarancja min. 24 miesiące na całość |  |
|  | Urządzenia oraz wszystkie elementy składowe fabrycznie nowe, nie rekondycjonowane,  |  |
|  | Rok produkcji minimum 2024  |  |
|  | Instrukcje obsługi do wyboru w języku polskim lub angielskim do dostarczonych i zainstalowanych urządzeń (dostarczone wraz ze sprzętem) |  |
|  | Wszystkie elementy zestawu (urządzenia, oprogramowania) powinny być kompatybilne |  |
|  | Autoryzowany serwis gwarancyjny i pogwarancyjny |  |
|  | Dostarczenie awaryjnych zasilaczy UPS w ilości zapewniającej pracę wszystkich dostarczanych urządzeń (zestawu do przygotowania mikromacierzy, skanera do preparatów histologicznych, stacji roboczej) przy zaniku napięcia zasilającego (podtrzymanie napięcia każdego urządzenia w czasie nie krótszym niż min. 10 minut). Zamawiający dopuszcza zastosowanie UPS oddzielnie do każdego urządzenia lub jednego UPS zasilającego wszystkie dostarczone urządzenia |  |
| **Parametry punktowane stanowiące kryteria oceny ofert zgodnie z zapisami SWZ** |
|  | Podajnik preparatów do automatycznego, bezobsługowego skanowania o pojemności:a) 400 – 600 preparatów – 0 punktówb) 601 – 800 preparatów – 5 punktówc) >801 preparatów - 10 punktówUWAGA parametr stanowi kryterium nr 2 oceny ofert W kolumnie obok należy podać, który parametr jest oferowanyIdentyczny parametr należy zaznaczyć w Załączniku nr 1 do SWZ- Formularz ofertowy |  |
|  | Możliwość oglądania kilku preparatów jednocześnie w trybie synchronicznego widoku:a) ≤ 6 preparatów - 0 punktów b) 7 - 8 preparatów - 5 punktówc) ≥ 9 preparatów - 10 punktówUWAGA parametr stanowi kryterium nr 3 oceny ofertW kolumnie obok należy podać, który parametr jest oferowany Identyczny parametr należy zaznaczyć w Załączniku nr 1 do SWZ- Formularz ofertowy |  |
|  | Oprogramowanie do zarządzania preparatami umożliwiające nadawanie różnego stopnia praw dostępu poszczególnym użytkownikomTAK - 5 punkty NIE - 0 punktówUWAGA parametr stanowi kryterium nr 4 oceny ofertW kolumnie obok należy podać, który parametr jest oferowany Identyczny parametr należy zaznaczyć w Załączniku nr 1 do SWZ- Formularz ofertowy |  |
|  | Automatyczna detekcja tkanki na preparacie: TAK - 5 punkty NIE - 0 punktówUWAGA parametr stanowi kryterium nr 5 oceny ofertW kolumnie obok należy podać, który parametr jest oferowany Identyczny parametr należy zaznaczyć w Załączniku nr 1 do SWZ- Formularz ofertowy |  |
|  | Regulacja odległości pomiędzy poszczególnymi warstwami preparatu cyfrowego dla funkcji z-stack w zakresie: a) ˃ 0,4μm – 0 punktów b) ˃ 0,2μm i ≤ 0,4μm – 5 punktów c) ≤ 0,2μm – 10 punktówUWAGA parametr stanowi kryterium nr 6 oceny ofertW kolumnie obok należy podać, który parametr jest oferowany Identyczny parametr należy zaznaczyć w Załączniku nr 1 do SWZ- Formularz ofertowy |  |

**UWAGA: Jeżeli Wykonawca nie złoży przedmiotowych środków dowodowych lub złożone przedmiotowe środki dowodowe są niekompletne, zamawiający wzywa do ich złożenia lub uzupełnienia w zakresie parametrów wymaganych /minimalnych  w wyznaczonym terminie**. **Parametry będące kryterium oceny ofert nie podlegają uzupełnieniu (pkt 42-46 powyżej)**

**Opis przedmiotu zamówienia – Załącznik nr 2 do SWZ musi być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym**