

### **Opis przedmiotu zamówienia**

**Dostawa, montaż i uruchomienie aparatu do mammografii cyfrowej wraz z systemem RIS/PACS w ramach zadania „ Zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów - mammografy w budynku Przychodni NZOZ ESS – Med w Kolbuszowej Dolnej.**

1. Przedmiot zamówienia obejmuje:
  - a) sprzedaż i dostarczenie sprzętu medycznego dla potrzeb Przychodni **NZOZ ESS – Med. Ewa Szypuła** w Kolbuszowej Dolnej, spełniających wymagania określone w SWZ - na koszt i ryzyko Wykonawcy,
  - b) zamontowanie, uruchomienie i oddanie do użytkowania sprzętu medycznego w stanie pełnej sprawności technicznej i użytkowej,
  - c) przeszkolenie personelu Zamawiającego w zakresie obsługi oferowanego asortymentu
  - d) instalacja systemu RIS/PACS w lokalizacji Zamawiającego
  - e) projekt osłon stałych
  - f) testy akceptacyjne i specjalistyczne
  - g) fantomy do testów podstawowych
  - h) deinstalacja mamografu analogowego i utylizacja

#### **1. Mammograf cyfrowy ( CPV- 33111650-2 )**

**Aparat do badań mammograficznych cyfrowych wraz z oprogramowaniem – 1 kpl.**

Wymagane jest dostarczenie aparatu nie demonstracyjnego lub w jakikolwiek inny sposób wykorzystywanego wcześniej.

**Integracja systemem informatycznym RIS/PACS posiadanym przez Zamawiającego**

#### **Wymagania ogólne**

1. Aparat fabrycznie nowy - rok produkcji 2021, mammograf dedykowany do skryningu oraz diagnostyki spełniający wymagania polskiego prawa.
2. Konstrukcja mamografu musi umożliwiać wykonywanie badań min 15 pacjentów/godzinę (optymalnie dobrane właściwości cieplne lampy RTG i detektora).
3. Mammograf wysokiej klasy – min. detektor produkowany przez producenta oferowanego mamografu.
4. Max. termin dostawy aparatu wraz z uruchomieniem i przeszkoleniem personelu – 30 sierpnia 2021r.

#### **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 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 IEC60336 Max. 0,1 mm
15. Wielkość nominalna dużego ogniska wg IEC60336 Max. 0,3 mm

## **AUTOMATYKA**

16. Automatyka kontroli ekspozycji AEC - w pełni automatyczny wybór najgęstszejszego regionu ze skanu pola detektora.
17. Ręczna i automatyczna kontrola kompresji.
18. Automatyczne zwolnienie ucisku po ekspozycji
19. Możliwość dekompresji pacjentki w przypadku awarii systemu (manualna lub automatyczna) np. zaniku napięcia zasilającego.

## **Statyw mammograficzny**

20. Statyw wolnostojący
21. Zakres ruchu głowicy w pionie (mierzony na górnej powierzchni detektora przy głowicy ustawionej pionowo) Min. 71 – 131 cm (wysokość stolika od podłogi)
22. Zmotoryzowany obrót głowicy.
23. Zakres obrotu głowicy min. 360°
24. Możliwość ustawienia głowicy w pozycji -180° (detektor na górze, lampa na dole).
25. Odległość ognisko - detektor obrazu min. 65 cm.
26. **Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynniki powiększenia min. 1,5x. - Parametr A oceniany w II Kryterium wyboru oferty**
27. 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.
28. Osłona twarzy pacjentki.
29. **Funkcjonalność ramienia z detektorem. – Parametr B oceniany w II Kryterium wyboru oferty**
30. Komplet płytek do kompresji dla wszystkich formatów ekspozycji (łącznie z powiększeniem):
  - a) min. 18x23 cm
  - b) min. 23x29 cm
  - c) docisk/dociski do zdjęć powiększonych, celowanych
31. 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.

32. Płytką kompresyjną 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**

33. Detektor cyfrowy oparty na amorficznym półprzewodniku o wymiarach min. 23 cm x 29 cm, oraz formatach obrazowania min. 18x23 cm oraz min. 23x29 cm.
34. Funkcjonalność detektora . – **Parametr C oceniany w II Kryterium wyboru oferty**
35. Czas pomiędzy zakończeniem ekspozycji a wyświetleniem obrazu na monitorze Max. 10 s
36. Rozmiar piksela Max. 100 µm.
37. Zakres dynamiki Min. 14 bit.
38. Współczynnik DQE dla 0.5 lp/mm zgodnie z IEC 62220-1-2 Min. 70%.
39. Kratka przeciwrozproszeniowa - zapewniająca redukcję promieniowania rozproszonego.
40. Czas pomiędzy ekspozycjami diagnostycznymi Max. 10 s,
41. **Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności / ergonomii pozycjonowania pacjentów max 70 [mm]. - Parametr D oceniany w II Kryterium wyboru oferty**

### **Konsola Technika – Stacja Akwizycyjna**

42. Monitor, komputer, klawiatura obsługowa, mysz, pulpit ekspozycji (stanowisko - konsola technika).
43. Szyba ochronna dla operatora. Ekwiwalent min. 0,5 mm Pb .
44. Monitor obsługowy dla technika - LCD min. 21" (1920x1080 piksele).
45. Pamięć operacyjna RAM Min. 4 GB.
46. Dysk twardy do archiwizacji obrazów Min. 1 TB
47. Nagrywarka umożliwiająca zapis obrazów na CD i / lub DVD.
48. Wyświetlanie zdjęcia podglądowego każdorazowo po wykonaniu projekcji mammograficznej z możliwością akceptacji bądź odrzucenia.
48. Interfejs sieciowy z funkcjonalnościami :
- DICOM Store
  - DICOM Storage Commitment
  - DICOM Modality Worklist
  - DICOM Basic Print,
  - Modality Performed Procedure
49. Funkcje:
- 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.
50. Możliwość manualnego wprowadzenia danych demograficznych pacjenta i pobrania tych informacji z systemu HIS/RIS i połączenie ich z obrazem cyfrowym.
51. Możliwość tworzenia spersonalizowanych protokołów badania przez techników (układanie kolejności następujących po sobie projekcji).
52. System opisu mammografii wraz z możliwością integracji z SIMP w minimum w zakresie:

- rejestracji pacjenta na badanie przesiewowe
  - przekazanie wyniku do SIMP
  - komunikacja z SIMP zgodnie ze specyfikacją udostępnioną przez NFZ
53. System archiwizacji badań mammografii cyfrowej wraz z serwerem
- 64-bitowy system operacyjny serwera, mogący wykorzystać więcej niż 8GB pamięci RAM oraz macierze dyskowe o nieograniczonej pojemności bez zakupu dodatkowych Licencji -Oferowany system PACS zarejestrowany jako wyrób medyczny w klasie minimum I
54. Zintegrowana z systemem PACS przeglądarka obrazów DICOM oferująca funkcjonalności (minimum):
- interfejs w języku min. polskim, angielskim, niemieckim
  - miniaturki obrazów
  - dowolna konfiguracja layoutu widoku obrazów
  - podstawowe operacje na obrazie
  - podgląd wartości TAGów DICOM
  - możliwość przypisywania poszczególnych funkcji do klawiszy funkcyjnych myszki
  - możliwość wykonywania pomiarów kątów metodą Cobba
  - możliwość mierzenia średniej gęstości obszaru w stosunku do zaznaczonego obszaru referencyjnego
  - tryb cine z regulowaną prędkością odtwarzania
  - program nie wymaga instalacji, uruchamiany jest za pomocą przeglądarki internetowej
  - możliwość wydruku otwartego obrazu na lokalnej drukarce
  - możliwość przywrócenia obrazu do stanu bazowego (bez wprowadzenia modyfikacji)
  - oprogramowanie dokonuje przetwarzania obrazów diagnostycznych w zakresie: funkcji postprocessingu edytującego dane obrazowe (np. rekonstrukcje wielowymiarowe[3D])
  - wsparcie systemów operacyjnych Windows oraz MacOS
  - nielimitowana ilość końcówek klienta dystrybucji obrazów

## **Duplikator płyt (robot do nagrywania płyt) – 1 kpt.**

### **Dodatkowe wymagania:**

55. Długość pełnej gwarancji na wszystkie oferowane systemy, (nie dopuszcza się gwarancji w formie ubezpieczenia) – min. 60 miesięcy.
56. Czas przystąpienia do napraw maks. 24 godz. od zgłoszenia awarii z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy.
57. Deklaracja zgodności lub inne dokumenty potwierdzające, że oferowane urządzenie medyczne jest dopuszczone do obrotu i używania zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych (dołączyć do oferty).
58. 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.
59. Zestaw fantomów do wykonywania testów podstawowych w mammografii cyfrowej zgodny z polskim prawem.
60. Wykonanie projektu osłon stałych.
61. 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).
62. Możliwość przeprowadzania zdalnej diagnostyki serwisowej systemów za pomocą sieci teleinformatycznej, poprzez zestawiane pod kontrolą Zamawiającego, chronione regułami VPN łącze.
63. W okresie gwarancyjnym wykonywanie bezpłatnych przeglądów zgodnie z wymaganiami/zaleceniami producenta.

64. Szkolenie personelu obsługującego aparaturę w siedzibie Zamawiającego przez okres min. 2 dni.

**Tabela oceny warunków technicznych w II Kryterium wyboru oferty:**

Lp.	Dotyczy pozycji nr:	Oceniana cecha	Punktacja	Szczegółowy opis kryteriów oceny
1.	25	A - Zestaw do zdjęć powiększonych o współczynnikach powiększenia min. 1,5x	0-10	Jeden współczynnik powiększenia – 0 pkt  Min. 2 współczynniki powiększenia – 10 pkt.
2	28	B - 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 (nieizocentryczny ruch)	0-10	NIE – 0 pkt TAK – 10 pkt
3	33	C - Detektor oparty na technologii jodku cezu (CsI), zapewniający gotowość do pracy zaraz po uruchomieniu systemu (brak konieczności oczekiwania na stabilizację).	0-10	NIE – 0 pkt TAK – 10 pkt
4	40	D - Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej - ważna w celu poprawy dokładności / ergonomii pozycjonowania pacjentów max 70 [mm]	0-10	Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej od 60 mm – 70 mm – 0 pkt  Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej poniżej 60 mm – 10 pkt;

## **II. Dodatkowe wymagania Zamawiającego dotyczące wszystkich Pakietów :**

Urządzenia winny posiadać (dołączyć do oferty):

- Certyfikat potwierdzający posiadanie znaku CE,
- Wpis do Rejestru Wyrobów Medycznych

Wykonawca winien zapewnić:

- szkolenie obsługi, szkolenie personelu technicznego przy odbiorze technicznym produktów,
- gwarancja 60 miesięcy i rękojmia min. 24 miesięcy
- serwis pogwarancyjny, odpłatny przez okres min. 10 lat,( podanie nazwy i adresu serwisu)
- gwarancja zapewnienia zakupu części zamiennych przez okres 10 lat,
- zapewnienie sprzętu zastępczego na czas naprawy urządzenia podstawowego

- **Do oferty należy dołączyć:**

- materiały informacyjne Producenta lub Dystrybutora w języku polskim, zawierające pełne dane techniczne, w których winny być zaznaczone informacje potwierdzające spełnienie wymagań parametrów granicznych i ocenianych.

- w przypadku wątpliwości co do zaoferowanych parametrów, Zamawiający zastrzega sobie możliwość wezwania oferenta do prezentacji oferowanego wyrobu

**Uwaga:**

1)Jeżeli w opisie przedmiotu zamówienia znajdują się jakiegokolwiek znaki towarowe, patenty czy pochodzenie, źródła lub szczególne procesy, które charakteryzują produkty lub usługi dostarczane przez konkretnego Wykonawcę, Zamawiający dopuszcza rozwiązania równoważne („lub równoważne” – art. 99 ust 6 ustawy Pzp). Dotyczą one wszystkich elementów / składników opisu przedmiotu zamówienia w niniejszym postępowaniu, które są wymagane od Wykonawcy.

2)Wykonawca, który powoła się na rozwiązania równoważne musi wykazać w ofercie/ w trakcie realizacji zamówienia, że oferowane przez niego dostawy spełniają wszystkie wymagania określone przez Zamawiającego w treści SWZ i w postępowaniu.

**Przy wyborze oferty najkorzystniejszej Zamawiający zastosuje następujące kryteria oceny ofert:**

Kryterium	Waga kryterium Pkt.
I Cena	60
II Warunki techniczne	40

**Punkty za I kryterium „cena” zostaną obliczone według wzoru:**

$$\frac{\text{cena oferty najtańszej}}{\text{cena oferty badanej}} \times 100 \times 60 = \text{liczba punktów}$$

**Punkty za II kryterium „warunki techniczne” zostaną obliczone według wzoru:**

II kryterium „warunki techniczne” będzie oceniane wstępnie na podstawie złożonych oświadczeń wg załącznika nr 5 do SWZ wskazujących posiadanie przez oferowany asortyment wymaganych

parametrów potwierdzonych badaniami producenta, katalogami, broszurami, kartami technicznymi, których autentyczność potwierdza Wykonawca. W przypadku braku możliwości prawidłowej oceny **warunków technicznych urządzenia** z dołączonych do oferty katalogów, badań producenta, broszur, prospektów, kart technicznych ( np. nieczytelny lub niepełny opis asortymentu, brak zaznaczenia pozycji w katalogu zbiorczym), Zamawiający może wymagać dostarczenia nieodpłatnego sprzętu demo.

**Ocena ofert w II kryterium „warunki techniczne”:**

1) Podczas dokonywania oceny spełniania warunków technicznych zaoferowanego urządzenia Zamawiający zwróci szczególną uwagę na:

A – Współczynnik powiększania zestawu do zdjęć (0-10 pkt)

B - Funkcjonalność ramienia z detektorem (0-10 pkt.)

C – Funkcjonalność detektora. (0-10 pkt.)

D - Grubość stolika detektora od strony klatki piersiowej (0-10 pkt.)

Suma pkt przyznawana badanej ofercie wg danych zawartych w załączniku nr 5 do SWZ - zestawienie parametrów ocenianych , a dotyczących parametrów technicznych punktowany

Opcja punktowana A + B + C + D

PKT = ----- x 100 x 40

**40 -** Max ilość pkt. spośród ocenianych ofert wg danych dotyczących dodatkowo punktowanych oferowanych opcji z wypełnionego zał .nr 5 do SWZ

Kolbuszowa 10.08.2021r.

lek. med. Ewa Szypuła - Stapor

.....

/ podpis osoby uprawnionej /