Załącznik nr 2\_część\_3 do zapytania nr SGA.261.18.2025

**Opis przedmiotu zamówienia**

(Parametry techniczno – użytkowe)

**System do raportowania dawek – 1 szt.**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Lp. | **Parametry urządzenia** | **Wymagana wartość parametru** | **Wartość oferowana przez Wykonawcę** |  |
|  | **Parametry ogólne** | | | |
|  | Producent. | Podać |  |  |
|  | Model/typ. | Podać |  |  |
|  | System oraz wszystkie elementy składowe fabrycznie nowe, rok produkcji 2025. | TAK |  |  |
|  | System przeznaczony do monitorowania i analizy dawek promieniowania jonizującego generowanych w trakcie radiologicznych badań diagnostycznych, w trakcie radiologii zabiegowej oraz w medycynie nuklearnej. | TAK |  |  |
|  | System wraz z wymaganymi funkcjonalnościami, zainstalowany i działający w infrastrukturze szpitalnej Zamawiającego, | TAK |  |  |
|  | Komputer/serwer dedykowany przez producenta do zastosowań serwerowych obudowa typu RACK 19” lub maszyna wirtualna oparta o wirtualizację hyperv/vmware z dostawą 120 GB kości pamięci RAM. | TAK |  |  |
|  | Bezterminowe licencje oprogramowania na ilość urządzeń używanych przez zamawiającego | TAK |  |  |
|  | W trakcie trwania gwarancji nieodpłatna możliwość dodania kolejnych urządzeń na wniosek zamawiającego w sytuacji wymiany urządzenia lub rozszerzenie liczby urządzeń. | TAK |  |  |
|  | Obsługa dla minimum 100 tys. badań rocznie | TAK, opisać |  |  |
|  | Dostawca w zakresie oferowanego oprogramowania posiada min: Certyfikację ISO13485, Certyfikację ISO 27001. | TAK, podać |  |  |
|  | System posiadający certyfikat CE oraz zgodność z dyrektywą 2013/59/Euratom | TAK |  |  |
|  | System umożliwia odbieranie, przechowywanie i przetwarzanie danych o dawkach promieniowania jonizującego towarzyszące radiologicznym badaniom diagnostycznym oraz radiologii zabiegowej w medycynie, w tym: radiografii ogólnej, tomografii komputerowej, mammografii, fluoroskopii i badań wykonywanych za pomocą planarnych kamer scyntylacyjnych, SPECT/CT, PET/CT | TAK |  |  |
|  | System posiada możliwość integracji z systemem/systemami PACS używanym przez zamawiającego oraz aparatami diagnostycznymi generującymi dawkę promieniowania jonizującego bez względu na producenta i generującymi obrazy w standardzie DICOM. | TAK |  |  |
|  | Koszty integracji i niezbędnych usług serwisowych po stronie dostawcy systemu HIS/RIS/PACS jeżeli będą wymagane ponosić będzie Wykonawca. | TAK |  |  |
|  | Licencja umożliwia analizę dawek dla wszystkich urządzeń diagnostycznych stosujących promieniowanie jonizujące używanych przez zamawiającego bez ograniczenia ilościowego. | TAK |  |  |
|  | Interoperacyjność w standardach DICOM, HL7, CUSTOM | TAK |  |  |
|  | Możliwość jednoczesnej pracy min. 10 użytkowników | TAK |  |  |
|  | Polska wersja językowa interfejsu oferowanego produktu. | TAK |  |  |
|  | Automatyczne wykonywanie kopii zapasowych bazy danych z częstotliwością deklarowaną przez użytkownika wraz z możliwością eksportu. | TAK/NIE |  |  |
|  | Oprogramowanie nie przechowuje danych obrazowych przesłanych do niego badań. Program przechowuje jedynie informacje konieczne do analizy dawki promieniowania jonizującego. | TAK |  |  |
|  | Oprogramowanie obsługuje wszystkie rodzaje badań radiologicznych zawierających informacje o dawce promieniowania jonizującego, a w przypadku braku informacji o dawce promieniowania jonizującego, na podstawie parametrów wykonania badania szacuje na tej podstawie wartość dawki. | TAK |  |  |
|  | Analiza danych z badań obrazowych z wykorzystaniem promieniowania jonizującego (minimalny zakres wymaganych modalności: CT, CR, DX, MG, PT, PT/CT, XA, NM, NM/CT | TAK, opisać |  |  |
|  | Oprogramowanie odczytuje informacje o dawce z załączonych raportów dawki. | TAK |  |  |
|  | Zgodność z DICOM DoseCheck w przypadku badań TK | TAK |  |  |
|  | Analiza danych z modalności niejonizujących (minimalny zakres wymaganych modalności: MR) | TAK/NIE |  |  |
|  | W przypadku badań radiologicznych możliwość przeprowadzenia zaawansowanej analiza kluczowych parametrów określających dawkę, min: • CTDIvol • SSDE • DLP • DAP • AGD • Dawka wejściowa • Aktywność radiofarmaceutyków | TAK, opisać |  |  |
|  | Zaawansowana analiza parametrów dawki w medycynie nuklearnej, pochodzącą od stosowanych radiofarmaceutyków: min. emiterów gamma, beta W przypadku medycyny nuklearnej możliwość przeprowadzenia analizy z uwzględnieniem podanej aktywności, zastosowanego radiofarmaceutyku, rodzaju izotopu. Obliczanie dawek narządowych i skutecznych dla radiofarmaceutyków znakowanych izotopami: Tc-99m z możliwością rozszerzenia o dodatkowe radioizotopy | TAK, opisać |  |  |
|  | Ocena dawki promieniowania dla skóry zweryfikowane na fantomach, a następnie na rzeczywistych pacjentach w zakresie radiologii interwencyjnej | TAK/NIE |  |  |
|  | Obliczanie dawki narządowej dla badań TK | TAK |  |  |
|  | Obliczanie dawki narządowej na podstawie wstrzyknięcia radiofarmaceutyku w badaniach medycyny nuklearnej | TAK |  |  |
|  | Oszacowanie dawki narządowej w radiologii konwencjonalnej i interwencyjnej | TAK |  |  |
|  | Normalizacja definicji procedur lokalnych | TAK |  |  |
|  | System automatycznie oblicza wiek pacjenta na podstawie daty urodzenia. | TAK |  |  |
|  | System automatycznie generuje datę urodzenia pacjenta na podstawie numeru PESEL. | TAK |  |  |
|  | System automatycznie oblicza wskaźnik BMI pacjenta na podstawie wagi i wzrostu. | TAK/NIE |  |  |
|  | System posiada wbudowany kalkulator wartości Kermy w powietrzu dla ekspozycji wykonanych za pomocą aparatów nie wyposażonych w system pomiaru dawki DAP (Dose Area Product). | TAK/NIE |  |  |
|  | System posiada wbudowany kalkulator dawki efektywnej dla poszczególnych rodzajów badań. | TAK/NIE |  |  |
|  | Zarządzanie odrzuconymi obrazami w radiologii konwencjonalnej (automatyczne) | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość zastosowania współczynników korekcji dozymetrycznej z prowadzonej kontroli jakości | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość przeprowadzenia z poziomu systemu, wstępnej analizy badania tomograficznego uwzględniając: • położenia pacjenta względem izocentrum aparatu, • modulacji mA | TAK |  |  |
|  | Automatyczne alerty, system musi automatycznie ostrzegać o przekroczonych dawkach (alert), gdy wartości dawki w danym badaniu przekroczą wartości referencyjne system wygeneruje alert, który będzie odpowiednio oznaczony na liście badań i w podglądzie badania. | TAK |  |  |
|  | Możliwość ustawienia progów alertów dla danego typu akwizycji | TAK |  |  |
|  | Informowanie o min 4 kategoriach alarmów  Zdefiniowanych alarmach i zdarzeniach w oparciu o własne kategorie | TAK/NIE |  |  |
|  | Filtrowanie danych po zadanych alarmach | TAK |  |  |
|  | Możliwość szybkiego podglądu raportu z otrzymanej dawki | TAK |  |  |
|  | System umożliwia wgląd do szczegółów badania obejmujących:  - podsumowanie wartości dawek w badaniu,  - szczegółowe informacje o zdarzeniach w badaniu, w tym szczegółowe informacje o warunkach ekspozycji i wartościach dawek dla poszczególnych akwizycji zawierające co najmniej: alerty, nazwę procedury, region badania, czas ekspozycji oraz parametry charakterystyczne, konieczne dla danego typu badania.  - szczegółowe informacje o pacjencie w ramach badania, w tym minimum: imię i nazwisko, wiek, płeć, waga, wzrost, BMI, status ciąży.  - szczegółowe informacje o badaniu, w tym minimum: data badania, accession number, opis badania, ID badania, identyfikację aparatu oraz dane operatora. | TAK |  |  |
|  | System umożliwia automatyczne generowanie danych statystycznych oraz opisowych zgodnie z wymaganiami określonymi w wymaganiach ustawowych (właściwe rozporządzenie Ministra Zdrowia) | TAK |  |  |
|  | System posiada opcję Audyt, która umożliwia wygenerowanie raportu dawek zgodnie z wymaganiami określonymi dla wymagań ustawowych (właściwe rozporządzenie Ministra Zdrowia) | TAK |  |  |
|  | System archiwizuje wykonane i zapisane raporty dawek z okresem jakiego dotyczą, informacją o użytkowniku, który wygenerował raporty, datą utworzenia raportów, listą przekroczeń poziomów referencyjnych dawek oraz grupę procedur dla jakich wykonano raporty. | TAK |  |  |
|  | Kryteria filtrowania wg badania, min.:  • nazwy zleconej/ wykonanej procedury medycznej,  • typu badania/ nazwy protokołu badania,  • podanego radiofarmaceutyku,  • modalności,  • osoby wykonującej badanie (technik/operator),  • zakresu dat,  • znormalizowanej nazwie protokołu,  • znormalizowanej części ciała,  • lekarz kierujący / wykonujący badanie. | TAK, opisać |  |  |
|  | Kryteria filtrowania wg danych demograficznych pacjenta, min.:  • wiek,  • płeć,  • waga,  • wzrost,  • BMI. | TAK, opisać |  |  |
|  | Kryteria filtrowania wg urządzenia, min.:  • Urządzenie / aparat (model, nr seryjny),  • Lokalizacja / pracownia (nazwa instytucji, oddział). | TAK, opisać |  |  |
|  | Możliwość sortowania uzyskanych wyników/wartości | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość tworzenia schematów referencyjnych dla analizowanych badań i dostosowanie wartości referencyjnych zarówno dla wymagań ustawowych (właściwe aktualne rozporządzenie Ministra Zdrowia lub innej rangi obowiązujący dokument prawny) jak i potrzeb danej jednostki medycznej. | TAK |  |  |
|  | System umożliwia ustalenie przez użytkownika własnych poziomów referencyjnych (DRLs) oraz ich grup dla dowolnej konfiguracji obszarów anatomicznych i rodzajów badań. Ilość grup i podgrup jest nielimitowana przez system. | TAK |  |  |
|  | System wspiera monitorowanie zdarzeń przypadkowych lub ekspozycji niezamierzonych dla wymagań ustawowych (właściwe rozporządzenie Ministra Zdrowia) | TAK/NIE |  |  |
|  | System umożliwia wprowadzanie danych i informacji dotyczących testów specjalistycznych wykonywanych na aparatach rtg. | TAK/NIE |  |  |
|  | Możliwość dodawania, edytowania i usuwania przez uprawnionego pracownika zamawiającego z systemu:  - informacji o aparatach generujących promieniowanie jonizujące,  - informacji o źródłach danych,  - informacji o pracowniach dla danej placówki/organizacji,  - informacji o pracownikach / operatorach. | TAK |  |  |
|  | System umożliwia definiowanie pracowni diagnostycznych przez użytkownika i przypisanie do nich aparatów diagnostycznych. | TAK |  |  |
|  | Każdy użytkownik posiada unikalną nazwę, hasło oraz uprawnienia | TAK |  |  |
|  | System gromadzi i przechowuje dane wszystkich aktywnych i nieaktywnych użytkowników. | TAK |  |  |
|  | Możliwość konfiguracji uprawnień dla każdego z użytkowników w zakresie minimum:  - dostęp do aplikacji (użytkownik aktywny/ dezaktywowany),  - zakres wyświetlanych danych. | TAK |  |  |
|  | W systemie istnieje możliwość zdefiniowania grup użytkowników. Administrator systemu będący pracownikiem zamawiającego może dodać nową grupę, edytować, bądź usunąć już istniejącą. | TAK |  |  |
|  | Administrator systemu zdefiniowany po stronie zamawiającego posiada uprawnienia do:  - dodawania nowych użytkowników,  - nadawania unikalnej nazwy,  - nadawania statusu użytkownika,  - nadawanie indywidualnych uprawnień danym użytkownikom, w tym uprawnień do przeglądu lub przeglądu i edycji danych pacjenta i badania,  - wymuszenie zmiany hasła,  - ustawienie nowego hasła. | TAK |  |  |
|  | System posiada możliwość generowania raportu pacjenta. | TAK |  |  |
|  | System posiada możliwość dodania komentarza użytkownika na poziomie badania. | TAK |  |  |
|  | System na bieżąco informuje o przeprowadzeniu badania u kobiety w ciąży o ile taka informacja została wprowadzona w trakcie badania na aparacie. | TAK |  |  |
|  | System umożliwia kalkulację dawki dla płodu wraz z określeniem ryzyka wystąpienia skutków stochastycznych. | TAK/NIE |  |  |
|  | System umożliwia wprowadzanie współczynników np. dla dawki efektywnej lub dla dawki dla płodu, wymaganych przez użytkownika. | TAK/NIE |  |  |
|  | Przy dodawaniu źródła, system automatycznie podpowiada nazwę z nazwy aparatu i modalności. | TAK/NIE |  |  |
|  | Powiadomienia o alarmach w czasie rzeczywistym oraz w formie dobowego zestawienia bez ograniczenia liczby osób informowanych | TAK |  |  |
|  | Statusy alarmów min. zweryfikowany, niezweryfikowany, zakończony | TAK, opisać |  |  |
|  | Dodawanie i zapisywanie w archiwum komentarzy użytkownika do zweryfikowanych alarmów | TAK/NIE |  |  |
|  | Eksport raportu z możliwością jego edycji do pliku (min.: arkusz kalkulacyjny, dokument tekstowy, pdf) | TAK |  |  |
|  | Analiza dawek dla zdjęć oznaczonych jako odrzucone | TAK |  |  |
|  | System umożliwia przeprowadzenie audytu według dowolnego scenariusza audytowego, w oznaczonym okresie czasu, dla dowolnie wybranych procedur roboczych w oparciu o grupy referencyjne w oparciu o wymagania ustawowe (właściwe rozporządzenie Ministra Zdrowia) | TAK/NIE |  |  |
|  | Moduł audytowy umożliwia:  - wybór badań do audytu na podstawie takich kryteriów jak: data, pracownia, aparat i wybranych procedur  - dostosowanie parametrów konfiguracyjnych, w tym grupy referencyjnej i parametrów dawki pod tabele audytowe - automatycznie lub zgodnie z preferencjami użytkownika  - elastyczne dostosowanie modułu przez użytkownika do indywidualnych potrzeb | TAK/NIE |  |  |
|  | **Pozostałe wymagania** | | | |
|  | Okres gwarancji – min. 48 miesięcy | TAK/Podać |  |  |
|  | Wliczone w cenę przeglądy okresowe w okresie gwarancji (o częstotliwości i zakresie zgodnym z wymogami producenta), co najmniej 1 przegląd na koniec okresu gwarancji. | TAK |  |  |
|  | Informacje dotyczące wymaganych/zalecanych przeglądów przez producenta po okresie gwarancji (przy dostawie). Podać :  - częstotliwość przeglądów  - wykaz czynności wykonywanych przy przeglądzie (lista kontrolna)  - wykaz części podlegających okresowej wymianie z podaniem zalecanej częstotliwości ich wymiany. | TAK |  |  |
|  | Instrukcja obsługi w języku polskim (przy dostawie) – 1 szt. w wersji papierowej i w wersji elektronicznej. | TAK |  |  |
|  | Dokumentacja serwisowa i/lub oprogramowanie serwisowe na potrzeby Zamawiającego (dokumentacja zapewniająca co najmniej diagnostykę urządzenia, wykonywanie drobnych napraw, regulacji, etc.) (przy dostawie) | TAK |  |  |
|  | Wliczona w cenę dostawa, montaż i uruchomienie, przeszkolenie w języku polskim personelu medycznego, technicznego w zakresie eksploatacji i obsługi udokumentowane imiennymi zaświadczeniami. | TAK |  |  |
|  | Ilość dni szkoleniowych: min.6 dni w harmonogramie ustalonym przez zamawiającego + wsparcie techniczne i obsługi w trakcie gwarancji | TAK |  |  |
|  | Zdalna diagnostyka po ustaleniu zasad z zamawiającym | TAK |  |  |
|  | Wsparcie techniczne oraz wszelkie aktualizacje, również w przypadku zmiany prawa uaktualnienie kryteriów do obowiązujących na terenie Polski w trakcie całego okresu gwarancyjnego | TAK |  |  |
|  | Pełne wsparcie aplikacyjne przez okres trwania umowy | TAK |  | - |
|  | Czas rozpoczęcia procedury usunięcia zgłoszonej awarii lub błędu krytycznego uniemożliwiającego korzystanie z podstawowych funkcji systemu – max. 24 godzin. Za błąd krytyczny uznane zostają awarie całkowicie uniemożliwiające prowadzenie pracy w dostarczonych modułach. | TAK |  |  |
|  | Zamawiający ma prawo zażądać przedstawienia oferowanego systemu/ów w celu weryfikacji zapisów specyfikacji | TAK |  |  |
|  | Wskazać miejsce serwisu technicznego oferowanego oprogramowania. | TAK, podać |  |  |
|  | Producent urządzenia/urządzeń posiada wdrożoną normę zarządzania środowiskowego PN-EN ISO 14001 | TAK/NIE |  |  |
|  | Przy produkcji urządzenia/urządzeń ograniczono użycie substancji niebezpiecznych, zgodnie z Dyrektywą UE RoHS | TAK/NIE |  |  |
|  | Materiały użyte do budowy urządzenia/urządzeń nadają się do recyklingu | TAK/NIE |  |  |
|  | Części zamienne urządzenia/urządzeń nadają się do odzysku lub naprawy | TAK/NIE |  |  |
|  | Szkolenie z obsługi i eksploatacji urządzenia/urządzeń obejmuje zasady postępowania minimalizujące zużycie energii elektrycznej, wody oraz generowanie odpadów, potwierdzone zaświadczeniem. Instrukcja zawierająca zasady postępowania minimalizujące zużycie energii elektrycznej, wody oraz generowanie odpadów. | TAK/NIE |  |  |