Numer sprawy: DZ/66/2022/PP

**Załącznik nr 2 do zaproszenia**

**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA**

# Ogólny opis przedmiotu zamówienia i projektu, na potrzeby którego zamówienie będzie realizowane

* 1. Przedmiot zamówienia obejmuje usługi („Usługi”) polegające na:
		1. pozyskaniu od wskazanej niżej liczby pacjentów danych w obsługiwanym przez personel (dalej zwany „Personelem”) pojeździe (dalej zwanym „Pojazdem”) przeznaczonym do udzielania ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych obejmujących badania diagnostyczne wykonywane w celu rozpoznania stanu zdrowia i ustalenia dalszego postępowania leczniczego;
		2. przekazania danych, o których mowa w pkt 1 do Zamawiającego.
	2. Niniejszy OPZ zawiera szczegółowy zakres i sposób wykonania Usług, w tym w szczególności tryb ustalania lokalizacji i terminów badań, zakres, specyfikację i sposób przekazywania danych, specyfikację Pojazdu oraz wymagania i zakres czynności Personelu.
	3. Przedmiot zamówienia będzie realizowany na potrzeby prac badawczych i rozwojowych prowadzonych przez Zamawiającego, objętych projektem „Telediagnostyka w badaniach okulistycznych” („Projekt”).
	4. Jednym z efektów Projektu będzie zaprojektowanie, przeprowadzenie testów, a następnie pilotażowe wdrożenie rozwiązania informatycznego algorytmu sztucznej inteligencji (dalej zwanej „SI”), który będzie służył wsparciu interpretacji badań dna oka w warunkach diagnostyki mobilnej i zdalnej (dalej zwanej „telediagnostyką”).
	5. Rezultatem świadczonych w ramach przedmiotu zamówienia usług będzie pozyskanie danych medycznych do wytworzenia algorytmu sztucznej inteligencji. Sam charakter przebiegu świadczenia, rodzaju usług pozyskania danych medycznych bezpośrednio odnosi do kategorii usług w zakresie opieki medycznej służące profilaktyce, zachowaniu, ratowaniu, przywracaniu i poprawie zdrowia, oraz dostawę towarów związanych ściśle z tymi usługami.
	6. Prawidłowa realizacja Usług wymaga:
		1. posiadania przez Wykonawcę uprawnienia do prowadzenia działalności leczniczej w zakresie objętym przedmiotem zamówienia – posiadania wpisu do rejestru podmiotów prowadzących działalność leczniczą, o którym mowa w ustawie z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (t. jedn. Dz.U. z 2022 r. poz. 633);
		2. udostępnienia specjalistycznego urządzenia diagnostycznego, zainstalowanego w Pojeździe oraz dodatkowo wyposażonym w router przeznaczony do łączności z użyciem technologii komórkowej 5G-, 4G oraz 3G celem przesyłania wyników diagnostyki; wymagania dot. Pojazdu i urządzenia opisane są poniżej;
		3. udostępnienie Personelu dla wykonywania badań diagnostycznych z wykorzystaniem Pojazdu posiadającego odpowiednie uprawnienia do wykonywania czynności i zadań objętych niniejszym OPZ, jeżeli posiadanie takich uprawnień wynika z przepisów prawa; skład Personelu: koordynator pracy Personelu diagnostycznego, pracownik medyczny z uprawnieniami do kierowania Pojazdem, technik badań diagnostycznych, pielęgniarka – role mogą być łączone z wyjątkiem roli pielęgniarki).
	7. Czas realizacji umowy: 11 miesięcy od Dnia rozpoczęcia świadczenia Usług, określonego zgodnie z § 2 Umowy, nie dłużej jednak niż do 28 grudnia 2023 r.
	8. Podstawowe założenia dla przedmiotu zamówienia:
		1. wykonanie badań łącznie 5.000 pacjentów w miejscowościach praktyk lekarzy rodzinnych; średnio 50 pacjentów w jednej lokalizacji, w ciągu okresu realizacji Umowy; za skierowanie pacjentów do ww. lokalizacji nie odpowiada Wykonawca;
		2. badania będą wykonywane na terenie województwa lubelskiego; Zamawiający dopuszcza w ramach umowy wskazania maksymalnie pięciu lokalizacji poza województwem lubelskim, celem pozyskania porównawczych danych diagnostycznych; w takiej sytuacji badania diagnostyczne poza województwem lubelskim nie przekroczą pięciu dni;
		3. każdemu pacjentowi przebadane będą 2 gałki oczne;
		4. Personel jest dostępny na wyłączność na potrzeby realizacji przedmiot zamówienia w okresie jego realizacji; Personel może się zmieniać w czasie trwania umowy, jeżeli nowi członkowie Personelu będą spełniali wymagania wskazane w OPZ;
		5. Pojazd z wyposażeniem jest dostępny na wyłączność na rzecz realizacji przedmiotu zamówienia w okresie jego realizacji.
	9. Opis wykonania badania:
		1. przeprowadzenie badania wzroku pacjenta przez wykwalifikowanego technika (wymagane zaświadczenie ukończenia przez technika, szkolenia technicznego z obsługi urządzenia albo urządzeń diagnostycznych zamontowanych w Pojeździe) z użyciem urządzenia znajdującego się w przestrzeni diagnostycznej Pojazdu;
		2. badanie obywa się w pozycji siedzącej;
		3. badanie składa się z 2 odrębnych czynności diagnostycznych:
			1. zdjęcie cyfrowe dna oka prawego oraz zdjęcie cyfrowe dna oka lewego,
			2. badanie angioOCT obu oczu (specjalistyczne urządzenie).
	10. Badanie pacjenta przy wykorzystaniu urządzenia medycznego wykonuje technik badań diagnostycznych, który musi być przeszkolony z obsługi urządzenia/urządzeń do badania oka zarówno pod kątem technicznym (techniczne wykonanie badania) jak i medycznym (weryfikacja poprawności wyniku pod kątem możliwości jego dalszej interpretacji przez lekarzy za których dostępność odpowiada Zamawiający). Zaświadczenie o szkoleniu technicznym musi być podpisane przez dostawcę lub producenta urządzenia / urządzeń diagnostycznych. Szkolenie technika badań diagnostycznych w zakresie medycznym (dotyczącym technik przeprowadzania badań okulistycznych aby dane diagnostyczne były jak najlepszej jakości do interpretacji przez lekarzy) zapewni Zamawiający.
	11. Pacjent wypełnia formularz zgody na badanie oraz formularz zgody na przetwarzanie danych osobowych, podaje nr telefonu. Wzór formularza dostarczy Zamawiający.
	12. [Przekazanie danych] Dane pozyskane podczas badań diagnostycznych przez technika badań diagnostycznych są przesłane w trybie on-line lub of-line, w zależności od dostępności łączności komórkowej do bazy danych badań na serwer Zamawiającego. Zamawiający odpowiada za bezprzerwową pracę serwera oraz jego podłączenie do sieci Internet.
	13. [Ustalanie harmonogramu i lokalizacji badań] Zamawiający na początku realizacji usługi przekaże Koordynatorowi prac Personelu diagnostycznego wstępny harmonogramu prowadzenia badań w celu pozyskiwania danych diagnostycznych. Następnie Zamawiający będzie przekazywał Wykonawcy z tygodniowym wyprzedzeniem szczegółowy harmonogram tygodniowych badań diagnostycznych, który będzie obejmował:
		1. lokalizację/ lokalizacje,
		2. datę,
		3. godziny,
		4. dane pacjentów.
	14. [Prace dodatkowe] W dniach w których harmonogram nie będzie przewidywał wykonywania badań, zespół diagnostyki medycznej będzie realizował prace przygotowawcze m.in. przygotowywanie pojazdu diagnostycznego do badań, konserwację lub/i serwis sprzętu, przygotowywanie dokumentacji, przesyłanie danych.
	15. Pojazd diagnostyczny wraz z Personelem i sprzętem musi być do dyspozycji w dowolny dzień w czasie trwania realizacji umowy w dni robocze. Zamawiający może wskazać Wykonawcy oczekiwane dni dostępności również w dni wolne od pracy, ale w takiej sytuacji Wykonawca będzie zobligowany do dostępności w nie więcej niż pięć takich dni.
	16. Koordynator badań terenowych (osoba wskazana ze strony Zamawiającego) będzie dostarczał listę pacjentów do badań Koordynatorowi prac Personelu diagnostycznego oraz Kierownikowi Projektu po stronie Zamawiającego (dalej Kierownik Projektu).
	17. Pojazd diagnostyczny będzie wyposażony w pomieszczenie badawcze, poczekalnię. Przygotowaniem pacjentów do badania będzie zajmowała się pielęgniarka. Pojazd diagnostyczny powinien być wyposażony w rozkładane krzesła w ilości 8 sztuk, stolik oraz dystrybutor wody dla pacjentów.
	18. W czasie trwania usługi przewiduje się maksymalnie 200 dni pracy personelu diagnostycznego, a minimalna ilość dni pracy to 150.
	19. [Prace dodatkowe] Zamawiający w ramach 200 dni pracy może zlecić Wykonawcy prace dotyczące zespołu obsługi Pojazdu oraz jego wyposażenia w celu pozyskiwania lub przekazywania danych do stworzenia modelu sztucznej inteligencji, które będą rozliczane w ramach ww. 200 dni.
	20. Wykonawca w wycenie powinien zawrzeć koszty eksploatacyjne pojazdu, w tym koszty paliwa oraz wynagrodzenie Personelu a także wszelkie inne koszty mające wpływ na prawidłowe wykonanie Usług.
	21. Wykonawca musi wyrazić zgodę na oklejenie pojazdu diagnostycznego w proporcji około 5/6 powierzchni (z wyjątkiem dachu), banerem którego treść będzie dotyczyła realizowanego projektu Baner będzie przygotowany jako drukowana lub wylewana folia polimerowa (technika: wydruk grafiki na folii samochodowej).

# Wymagania w zakresie Personelu

Wykonawca w ramach umowy zapewni Personel składający się z osób wykonujących poniżej opisane role:

* 1. **Koordynator pracy Personelu diagnostycznego – zakres zadań:**
		1. koordynacja pracy członków Personelu diagnostycznego,
		2. realizację badań diagnostycznych zgodnie z Harmonogramem,
		3. współpraca z Kierownikiem Projektu dla zapewnienia realizacji badań w zgodności z Harmonogramem,
		4. bezzwłocznego informowanie Kierownika Projektu w razie zaistnienia odstępstw od Harmonogramu, których nie można rozwiązać na poziomie Personelu diagnostycznego bez wpływu na kolejne dni badań,
		5. raportowania do Kierownika Projektu statusu realizacji prac w trybie tygodniowymi (pełny status przedstawiający zgodność realizacji harmonogramu) oraz dziennym (skrócony status z przebiegu realizacji badań diagnostycznych przedstawiający m.in. zdarzenia wymagające zarządzenia).
	2. **Pracownik medyczny z uprawnieniami do kierowania Pojazdem - zakres zadań:**
		1. kierowanie pojazdem diagnostycznym,
		2. pomoc pacjentom w sytuacjach medycznych tego wymagających.
	3. **Technik badań diagnostycznych - zakres zadań:**
		1. wykonywanie badania diagnostycznego w czasie projektu i zestawienie łączności po stronie pojazdu diagnostycznego i w przypadku problemów kontaktowanie się z przedstawicielem Zamawiającego odpowiedzialnego za aspekty związane z łącznością,
		2. wysłanie/udostępnienie wyników dla rozwiązania serwerowego.
	4. **Pielęgniarka – zakres zadań:**
		1. koordynacja procesu przyjmowania pacjentów,
		2. przygotowanie pacjentów do badania,
		3. wypełnienie niezbędnej dokumentacji przed badaniem,
		4. wypełnianie wraz z pacjentem dokumentów dotyczących przetwarzania danych osobowych oraz informacji dotyczących projektu,
		5. udzielanie pomocy medycznej pacjentom, w ramach swoich kompetencji w przypadku zaistnienia takiej konieczności.
	5. Zamawiający dopuszcza łączenie powyższych ról przez jedną osobę, oprócz roli pielęgniarki.
	6. Usługa personelu diagnostycznego obejmuje pracę w okresie wskazanym w pkt 1.7.
	7. Wykonawca musi posiadać wykupione OC z tytułu prowadzenia działalności i posiadania mienia o sumie gwarancyjnej nie niższej niż 100 tys. zł na jeden i wszystkie wypadki w okresie ubezpieczenia.
	8. Usługa obejmuje przeprowadzenie diagnostyki angio OCT oraz badania dna oka dla 5000 pacjentów w mobilnym pojeździe diagnostycznym.
	9. Personel diagnostyczny pojazdu mobilnego powinien być w stanie zdiagnozować 5000 skierowanych pacjentów w okresie wskazanym w pkt 1.7.
	10. Pacjenci będą kierowani do Pojazdu Diagnostycznego przez Koordynatora Badań Terenowych wskazanego przez Zamawiającego.
	11. Technik badań diagnostycznych musi być przeszkolony z obsługi wyposażenia pojazdu, w szczególności posiadać zaświadczenia ze szkoleń o ile takie są wymagane przez producenta sprzętu lub Zamawiającego. Wykonawca przedstawi Zamawiającemu zaświadczenia o przeprowadzonym szkoleniu.
	12. W ramach personelu mobilnego zespołu diagnostycznego musi zostać wyznaczona osoba odpowiedzialna za przekazywanie bieżących informacji i materiały do zamieszczania na Fanpage projektu (aktualne zdjęcia, informacje wraz z opisem bieżących działań i wynikach projektu). Za odbieranie od Wykonawcy informacji oraz materiałów o których wyżej mowa i zamieszczanie ich na Fanpage będzie odpowiadała osoba wyznaczona po stronie Zamawiającego.

# Wymagania dla Pojazdu

Pojazd diagnostyczny powinien spełniać poniższe wymagania:

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Wymaganie** |
|  | Pojazd wyprodukowany nie wcześniej niż w 2016 roku spełniający normy Euro 5. |
|  | Pojazd w zabudowie specjalistycznego ambulansu medycznego, wyposażony we własną poczekalnię oraz gabinet do wykonania badania. |
|  | Gabinet wyposażony w klimatyzację z filtrem antybakteryjnym typu HEPA, stół diagnostyczny, krzesło dla technika obsługującego badanie i pacjenta. |
|  | Pojazd na podwoziu niskopodłogowym dla ułatwienia dostępu osobom z niepełnosprawnościami oraz rampą dla osób poruszających się na wózku. |
|  | Wyposażony w niezależne ogrzewanie zarówno gabinetu jak i poczekalni. |
|  | Przed wejściem do pojazdu zamontowana markiza o wymiarach zapewniających komfortową ochronę przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi dla dwóch siedzących pod nią osób oraz stolika z wodą. |
|  | Gabinet wyposażony we własne zasilanie awaryjne (UPS o mocy 3 kW dla bezpieczeństwa wykonania badania diagnostycznego w przypadku braku zasilania zewnętrznego).  |
|  | Funkcjonalność poziomowania i stabilizacji w celu zapewnienia maksymalnych wymagań technicznych przy specjalistycznych badaniach medycznych. |
|  | Zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ambulansów diagnostycznych, samochód wyposażony w dostęp do czystej wody bieżącej (zbiornik na wodę czystą) oraz zbiornik na wodę brudną, utylizowaną w specjalnych do tego przeznaczonych miejscach.  |
|  | Minimalne wymiary gabinetu (długość x szerokość x wysokość) 3250 x 1700 x 1800 [w mm]. Antypoślizgowa podłoga, wzmocniona, połączona szczelnie z zabudową ścian. |
|  | Nagrzewnica, obsługująca gabinet pojazdu diagnostycznego, pracująca niezależnie od silnika pojazdu, z możliwością ustawienia temperatury. |
|  | Dodatkowo pojazd powinien być wyposażony w grzejnik elektryczny o mocy min. 2000W, zasilany z sieci elektrycznej, z możliwością regulowania temperatury termostatem, wyposażonym w zabezpieczenie przepięciowe. |
|  | Wentylacja mechaniczna nawiewno – wywiewna, zapewniająca prawidłową wentylację gabinetu pojazdu diagnostycznego. |
|  | Oświetlenie sufitowe gabinetu i poczekalni, minimum 6 punktów oświetlenia rozproszonego umożliwiającego dokonywanie diagnostyki po zmroku, oświetlenie wykonane w technologii LED.  |
|  | Pojazd wyposażony w zasilanie umożliwiające wykonywanie diagnostyki na postoju bez włączonego silnika. |
|  | Wymiary pojazdu nie mniejsze jak dla ambulansu typu C.  |
|  | Pozostałe nieokreślone parametry pojazdu muszą być zgodne z wymaganiami określonymi w Dz.U.2006.180.1325, Wersja od: 5 października 2006 r., Rozdział 2 Wymagania dla pracowni, gabinetów rentgenowskich i ambulansów. |
|  | Wymagania dot. łączności: |
|  | Pojazd diagnostyczny musi zostać wyposażony w router zapewniający łączność z użyciem technologii co najmniej 3G, 4G oraz 5G z wykorzystaniem dwu niezależnych kart SIM, dwu dowolnych i odrębnych operatorów. |
|  | Za montaż i utrzymanie routera w pojeździe diagnostyki mobilnej odpowiada Wykonawca.  |
|  | Rozwiązanie w zakresie łączności ma umożliwiać dla pojazdu diagnostycznego przesyłanie danych diagnostycznych pacjentów do rozwiązania serwerowego Zamawiającego z wykorzystaniem szyfrowanego tunelu VPN. |
|  | Parametry routera: |
|  | router będzie posiadał funkcję przełącznika i punktu dostępowego wifi dla dołączenia urządzeń niezbędnych do realizacji zadań diagnostyki mobilnej, |
|  | router będzie obsługiwał sieci w standardzie 3G, 4Gco najmniej kat 6, 5G, |
|  | router będzie wyposażony w dwa gniazda dla kart SIM (dual SIM), |
|  | będzie wyposażony w gniazda dla zewnętrznych anten SMA (anteny dołączone w zestawie), |
|  | router będzie posiadał wbudowany przełącznik LAN z co najmniej trzema portami Ethernet RJ45 10/100/1000 Mbps, |
|  | router będzie zapewniał działanie w zakresie temperatur otoczenia od -40 do 70°C przy wilgotności od 10% do 90% bez kondensacji, |
|  | router powinien zapewniać realizację scenariuszy automatycznego przełączania pomiędzy kartami SIM co najmniej w przypadku wykrycia spadku poziomu sygnału lub braku sygnału jednego z operatorów, |
|  | w routerze będą wykorzystywane aktywne karty SIM dwóch operatorów z nielimitowanym pakietem danych każda. |

# Wymagania dla wyposażenia Pojazdu: urządzeń do badania oczu wraz oprogramowaniem

Urządzenie / urządzenia w technologii spektralnej (Fourier Domain) koherentnej tomografii optycznej umożliwiający obrazowanie struktur tylnego i przedniego odcinka oka poprzez tworzenie przekrojów wzdłuż osi gałki ocznej o minimalnych parametrach opisanych poniżej:

|  |  |
| --- | --- |
| **L.p.** | **Wymaganie** |
|  | Dioda superluminescencyjna o długości fali 840 - 855 nm. |
|  | Rozdzielczość osiowa aparatu (w tkance) min. 6 µ. (mikronów). |
|  | Głębokość obrazowania do min. 2.3 - 2.9 mm. |
|  | Szybkość skanowania min. 50.000 A-skanów (tzw. “amplitude scan”). |
|  | Możliwość badanie dna oka poprzez otwór w tęczówce o średnicy min 3 mm lub mniej. |
|  | Możliwość podglądu dna oka. |
|  | Podgląd na oko pacjenta realizowany za pomocą kamery video typu: CCD działającej w paśmie podczerwieni o rozdzielczości min. 1200 × 1000 pikseli, bądź wykorzystujący oftalmoskop laserowy. |
|  | Możliwość wykonywania skanów z możliwością ich przeglądania w osiach X, Y oraz Z. |
|  | Możliwość wykonywanie skanów w postaci zespołów linii i pól o wymiarach min. 12 x 9 mm. |
|  | Możliwość szybkiej zmiany położenia obszaru skanowania widocznego w oknie podglądu dna oka. |
|  | Urządzenie musi być wyposażone w kompatybilną podpórkę pod czoło i brodę pacjenta sterowaną elektrycznie. |
|  | Możliwość automatycznego rozpoznawanie oka prawego/lewego. |
|  | Zakres kompensacji wady wzroku badanego w zakresie minimum od -18D do +15D. |
|  | Stolik pod aparaturę z elektronicznie podnoszonym blatem w komplecie wraz z aparatem. |
|  | Analiza spektralna (Fourier Domain). |
|  | Badanie OCT realizowane w pełni automatycznie poprzez wskazanie na monitorze LCD źrenicy oka. |
|  | Automatyczny przejazd z oka prawego na oko lewe. |
|  | Rozdzielczość pozioma/poprzeczna: 20 um. |
|  | Funkcja automatycznego naprowadzania głowicy pomiarowej w trzech osiach (3D). |
|  | Elektrycznie regulowana wysokość podbródka. |
|  | Możliwość wykonania badania automatycznie i manualnie. |
|  | Kamera do wykonywania fotografii barwnej dna oka i przedniego odcinka oka o kacie 45 stopni. Rozdzielczość zdjęcia min.: 5MPixeli. |
|  | Kolorowy o zmiennym, regulowanym dowolnie kącie nachylenia ekran LCD o przekątnej min 8,5”. |
|  | Korelacja pozycji wykonanych skanów OCT ze zdjęciem dna oka. |
|  | Zakres kompensacji wady refrakcji pacjenta w zakresie minimum od -31D do +33D. |
|  | Wewnętrzny fiksator z możliwością wyboru wielkości znaku. |
|  | Dostępne profile skanowania: 3D , liniowy, radialny, raster. |
|  | Mapy grubości siatkówki i warstwy włókien nerwowych, płaskie z możliwością nakładania na obraz dna oka. |
|  | Raport grubości włókien nerwowych pacjenta w odniesieniu do normy. |
|  | Możliwość automatycznego wyznaczenia parametrów tarczy z możliwością ręcznego korygowania. |
|  | Oprogramowanie umożliwiające wykonanie badania OCT przedniego odcinka oka. |
|  | Płynne powiększenie (zoom) skanów OCT i zdjęcia dna oka , z możliwością prezentacji na pełnym ekranie. |
|  | Prezentacja 3D z możliwością obracania pod dowolnym kątem. |
|  | Możliwość eksportu zdjęć dna oka, pojedynczych B-skanów OCT i angioOCT oraz raportów badania OCT i angioOCT z mapami grubości siatkówki na zewnętrzne nośniki danych. |
|  | Automatyczna analiza grubości siatkówki, grubości warstwy włókien nerwowych wokół tarczy nerwu wzrokowego oraz analiza komórek zwojowych GCL odniesionych do bazy normatywnej podczas wykonania jednego skanowania 3D. |
|  | Szerokość skanowania 3D do min 10 mm. |
|  | Wysokość skanowania 3D do min 9mm. |
|  | Wymagany skan 3D na siatkówce o wymiarach: 10,0 x 9.0 mm. |
|  | Obliczanie grubości warstwy komórek zwojowych GCL. |
|  | Funkcja autofokus, auto-Z. |
|  | System graficznych znaczników ułatwiających pomiar manualny. |
|  | Fiksator zewnętrzny oraz wewnętrzny. |
|  | Możliwość wykonania samego barwnego zdjęcia dna oka. |
|  | Możliwość wykonania skanów z funkcją „Follow up”. |
|  | Obrazowanie przepływów w naczyniach bez konieczności podawania środka kontrastującego (OCT-Angio).  |
|  | Wymagane obszary skanowania w OCT-Angio: 3x3 mm, 4x4 mm lub 4.5x4.5 mm oraz 6x6 mm.Angio-OCT plamki siatkówki oraz tarczy nerwu wzrokowego. |
|  | Minimalna rozdzielczość skanowania OCT-Angio: 320 x 320. |
|  | Analiza przepływów w OCT-Angio: min 4 warstw siatkówki: siatkówka powierzchowna, siatkówka wewnętrzna, siatkówka zewnętrzna oraz choriokapilary. |
|  | W komplecie komputer z ekranem LCD/TFT min 21”. Komputer powinien umożliwiać zainstalowanie i stosowanie oprogramowania GlobalProtect w wersji co najmniej 5.0. |
|  | Aparat musi posiadać aktywny system śledzenia ruchów oka pacjenta, tzw. eye-tracker, pozwalający na kontynuację skanowania w przypadku przemieszczenia głowy pacjenta z podpory brody i czoła. |
|  | Wszystkie najważniejsze elementy składowe aparatu tj: skaner, jednostka sterująca, system archiwizujący podpora pod czoło i brodę pacjenta muszą znajdować się w komplecie ze stolikiem. |
|  | Aparat musi posiadać bezprzewodową klawiaturę i mysz komputerową do sterowania pracą. |
|  | Jednostka sterująca niezbędna do obsługi urządzenia - o parametrach umożliwiających bezproblemową pracę urządzenia, jego sterowanie i analizę danych i ich archiwizację dla min. 5000 pacjentów. |
|  | Aparat musi umożliwiać zdalne udostępnianie wyników badań (skanów), poprzez możliwość przeglądania skanów oraz ich analiz w oparciu o wszystkie narzędzia programowe aparatu OCT (pomiary, porównania z normą wiekową, analizy trendu zmiany, mapy grubości, mapy różnic itp.). |
|  | Aparat musi posiadać moduł pozwalający na bezkontrastowe obrazowanie unaczynienia siatkówki i naczyniówki ze skanami pól o wymiarach min. 3x3 mm, 6x6 mm, 8x8 mm. |
|  | Urządzenie albo urządzenia połączone jednym oprogramowaniem do obsługi całej diagnostyki w celu skrócenia czasu obsługi pacjentów. |
|  | Urządzenie albo urządzenia wykonujące badania PRZY WĄSKIEJ ŹRENICY: kolorowe zdjęcie dna oka o dobrej rozdzielczości obejmujące co najmniej tarczę nerwu wzrokowego, plamkę, obszar arkad naczyniowych (tylny biegun) oraz badanie angiografii optycznej koherentnej tomografii (angioOCT) obrazujące warstwy siatkówki (splot powierzchowny, głęboki, siatkówkę zewnętrzną, choriokapilary) oraz wykonujące badanie optycznej koherentnej tomografii plamki (tzw. skany B OCT). |
|  | Urządzenie albo urządzenia generują jeden raport badania w którym przedstawia obrazy wyżej wymienionych badań oraz mapę grubości siatkówki ETDRS. |
|  | Możliwość edycji danych w oprogramowaniu tzn. wpisania uwag lekarza oceniającego badanie do systemu (i zapisania). |
|  | Urządzenie musi posiadać możliwość przechowywania co najmniej wyników diagnostyki dla obu oczu dla 5 tys. pacjentów. Nie mniej niż 10 TB danych. |
|  | Urządzenie albo urządzenia powinno mieć jedno oprogramowanie do możliwości przeglądania i obsługi danych diagnostycznych. Oprogramowanie to powinno zapewniać możliwość przeglądania danych diagnostycznych oraz opisania wyników badań dla poszczególnych pacjentów. Dostawca musi zapewnić również możliwość równoległego korzystania z drugiej instancji tego oprogramowania na oddzielnym (umiejscowionym w innej, stacjonarnej lokalizacji Zamawiającego) rozwiązaniu serwerowym (serwer z systemem operacyjnym). Dostawca dostarczy Zamawiającemu dożywotnią licencję na ww. oprogramowania, które będzie mogło być zainstalowane na serwerze Zamawiającego w celu obsługi danych diagnostycznych w analogiczny sposób jak na urządzeniu/urządzeniach dostarczanych w ramach usługi pojazdu diagnostycznego.Oprogramowanie na ww. rozwiązaniu serwerowym Zamawiającego musi umożliwiać przeglądanie wyników badań dla poszczególnych pacjentów z możliwością opisywania wyników i generowania raportów z diagnozy analogicznych jak to ma miejsce na urządzeniu / urządzeniach, które będą umieszczone w pojeździe diagnostycznym. |
|  | W okresie gwarancji urządzenia/urządzeń powinny być zapewnione bezpłatne przeglądy gwarancyjne, zgodnie z wymaganiami producenta, jeżeli takich wymogów nie ma, to przynajmniej 1 przegląd w roku. |
|  | Powinien zostać okazany dla urządzenia/urządzeń aktualny dokument dopuszczający do obrotu - certyfikat CE wydany przez jednostkę notyfikowaną, oraz deklarację zgodności rejestracji wyrobu medycznego. |
|  | Urządzenie albo urządzenia diagnostyczne muszą posiadać pojemnik/opakowanie transportowe zabezpieczające Urządzenie albo urządzenia przed uszkodzeniami w czasie transportu. |
|  | Wykonawca może wykorzystać do badań diagnostycznych Urządzenie albo urządzenia zastępcze. W takim przypadku Urządzenie albo urządzenia:1. muszą mieć parametry nie gorsze od pierwotnego urządzenia/urządzeń,
2. muszą posiadać certyfikaty CE wydany przez jednostkę notyfikowaną, oraz deklarację zgodności rejestracji wyrobu medycznego,
3. muszą posiadać aktualny przegląd tzn. okres użytkowania zastępczego urządzenia/urządzeń musi mieścić się w dwunastu miesiącach od przeglądu technicznego urządzenia/urządzeń.
 |
|  | Musi zostać okazane podpisane zaświadczenie od dostawcy lub producenta urządzenia/urządzeń z przeszkolenia technika badań diagnostycznych z obsługi urządzenia/urządzeń. |