

BIJLAGE 2:

Randvoorwaarden en doelstellingen (Eisen)

Behorende bij de Europese aanbesteding inzake Echo apparatuur Cardiologie ref: 1002/AvdE, d.d. 19 juli 2017

Randvoorwaarden en doelstellingen

Gevraagd wordt een Inschrijving te doen voor een fictieve opdracht voor een vervanging van het echopark, zowel qua toestellen als qua probes van de afdeling Cardiologie Radboudumc.

De daadwerkelijk meerjaren vervanging zal met de Ondernemer die als winnaar uit de bus komt worden afgestemd.

Toestellen

De huidige echo- toestellen op de afdeling Cardiologie van het Radboudumc naderen het einde van hun technische leven en worden daarom de komende jaren vervangen. Momenteel zijn er meerdere High-End toestellen en mobiele toestellen in gebruik.

De functionaliteiten en beschikbaarheid die deze toestellen momenteel bieden moeten bij vervanging **(minimaal) behouden** blijven. Dit houdt o.a. in dat:

- Mobiele toestellen zowel op de poli-kliniek als in de kliniek ingezet moeten kunnen worden. Hiermee worden met name de basale echo-onderzoeken uitgevoerd. Momenteel worden hiervoor de GE Vivid Q en de GE Vivid S6 gebruikt. Qua functionaliteiten volstaan deze. Het aangeboden toestel dient dan ook minimaal te beschikken over vergelijkbare functionaliteit. Naast deze globale functionaliteits-schets stellen wij dat
 - Het aangeboden toestel moet geschikt zijn voor gebruik met de volgende eigenschappen :
 - TEE,
 - TTE,
 - TDI
 - Ademhalingscurve moet bepaald kunnen worden o.b.v. ECG
 - Externe ECG input
 - Indien de configuratie van het aangeboden toestel d.m.v. extra opties/licenties/etc. nog kan worden uitgebreid om deze onderzoeken te vereenvoudigen of te verbeteren dienen deze opties expliciet te worden beschreven en dient hierbij de meerprijs te worden gespecificeerd. Let wel: de basis aangeboden configuratie dient alle onderzoeken te kunnen faciliteren.
- High-End toestellen op de kamers van de poli-kliniek ingezet moeten kunnen worden. Hiermee worden zowel eenvoudige als geavanceerde echo-onderzoeken uitgevoerd. Momenteel worden hiervoor de GE Vivid E9 gebruikt. Qua functionaliteiten volstaat deze. Het aangeboden toestel dient dan ook minimaal te beschikken over vergelijkbare functionaliteit. Naast deze globale functionaliteits-schets stellen wij dat
 - Het aangeboden toestel moet geschikt zijn voor gebruik met de eigenschappen hierboven genoemd voor de mobiele toestellen en daarnaast ook voor de onderstaande eigenschappen:
 - 3D/4D TTE,
 - 3D TEE,
 - stress en strain imaging (incl. 4D stress en 3D strain)
 - Snelle strain bepaling op het toestel
 - LV contrast imaging
 - Geautomatiseerde 4D LV metingen (minimaal: EF, strain)
 - Qua beeldkwaliteit de hoogst haalbare kwaliteit die de firma te bieden heeft.

- Minimaal de eerste 5 jaar mee kunnen groeien met de ontwikkelingen die de firma nastreeft (roadmap)
- Indien de configuratie van het aangeboden toestel d.m.v. extra opties/licenties/etc. nog kan worden uitgebreid om deze onderzoeken te vereenvoudigen of te verbeteren dienen deze opties expliciet te worden beschreven en dient hierbij de meerprijs te worden gespecificeerd. Let wel: de basis aangeboden configuratie dient alle onderzoeken te kunnen faciliteren.

Probes

Ieder nieuw te leveren toestel dient te beschikken over probes. De keuze van probes bij het toestel is gebaseerd op de gewenste functionaliteit(en) .

Hiertoe zal er een aantal probes standaard moeten zijn bij ieder toestel en zullen andere probes optioneel aan een toestel worden toegevoegd.

Ieder te leveren toestel beschikt ten minste¹ over:

High End		
	Phased Array Probe	~ 2.5-5 MHz
	3D/4D TTE Probe	~ 2.5-5 MHz
	Pencil Probe	Cardiac
Mobiel		
	Phased Array Probe	~ 2.5-5 MHz

Tevens wordt aangegeven

- welke probes meerwaarde kunnen bieden en wat hieraan verbonden kosten zijn. Hierbij dienen ten minste meegespecificeerd te zijn:

High End		
	Linear Probe	~ 2.5-10 MHz
	Convex Probe	~ 2-5 MHz
	TEE Probe (3D/4D)	
Mobiel		
	Linear Probe	~ 2.5-10 MHz
	TEE Probe	

- Welke items er bij een eventueel toekomstig defect/onderhoud een aanschafwaarde groter dan 500 euro hebben. Specificeer de kosten.

Leverancier specificeert in bijlage 3 (prijsblad) van de Inschrijving welke probes onderdeel uitmaken van de aangeboden configuraties om te kunnen voldoen aan de eisen om eerdergenoemde onderzoeken mogelijk te maken.

Uitwisselbaarheid van probes tussen verschillende toestellen is een pré, specificeer de mogelijkheden onder *Gunningcriterium 'Kwaliteit', subcriterium 'Risico en kansen inventarisatie'*. Zoals beschreven in de Inschrijvingsleidraad.

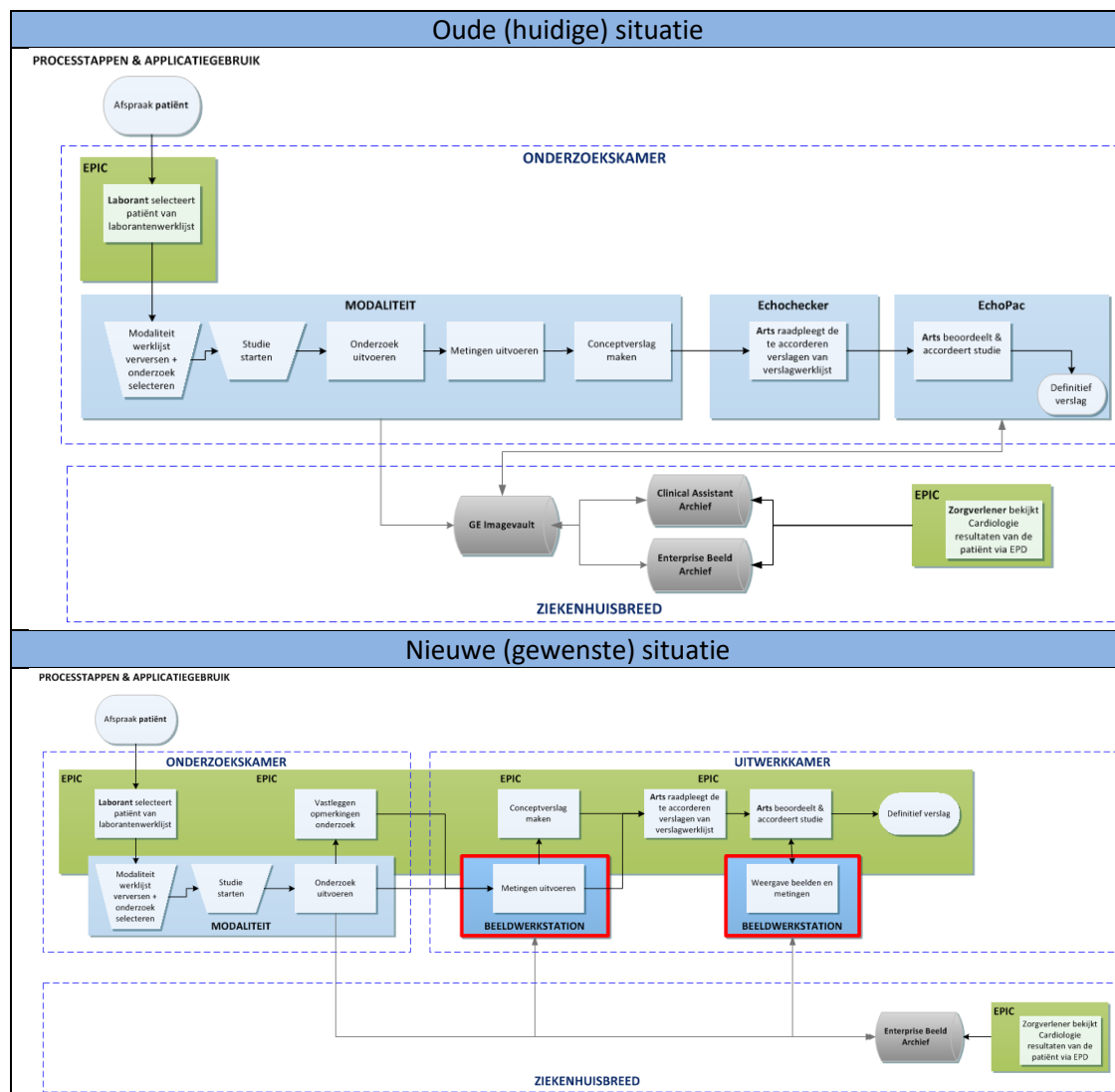
Echo-verslaglegging

¹ Indien inschrijver afwijkt van genoemde probes, dient (naar mening Radboudumc) voldoende goed onderbouwd is en dit wel de bij de omschreven probes horende functionaiteit biedt.

Het Radboudumc is v.w.b. cardiologische echo-verslaglegging bezig met een transitie waarvoor reeds een ander Europese Aanbestedingstraject loopt. Twee belangrijke doelstelling hierbij zijn:

- echo-onderzoek en echo-verslaglegging zoveel als mogelijk gescheiden uit te voeren,
- echo beeldopslag gebruikmakend van ziekenhuisbreed PACS oplossingen i.p.v. dedicated cardiologische-echo-opslag.

Momenteel wordt echo-verslaglegging uitgevoerd in EchoPac (GE). De resultaten van het andere aanbestedingstraject zullen bepalen of dit zo blijft of dat er een ander systeem voor verslaglegging komt.



Aangeboden echo toestellen dienen om te kunnen gaan met beide (oud/nieuw)geschetste workflows, dat wil zeggen:

- Beeldopslag rechtstreeks naar PACS, middels DICOM formaat
- Opslag van meetwaarden rechtstreeks naar PACS middels DICOM SR

In de toekomstige situatie zal het uitvoeren van metingen, post-processing en de verslaglegging veelal niet plaatsvinden op het toestel zelf maar op het beeldwerkstation en in het EPD. Het beeldwerk-

station beoogt vendor-neutraal te zijn t.o.v. de echo toestellen. Het is dus niet voorzien dat er een uitwerkstation beschikbaar komt van dezelfde firma die de echotoestellen levert, ook niet voor geavanceerdere bepalingen (bv. 3D Ejectiefractie, Strain, ..).

Indien toestel-leverancier voorziet dat niet alle metingen/post-processing op een beeldwerkstation met vendor-neutral software (bv TomTec) mogelijk zullen zijn, maar dat gebruik van fabrikant specifieke software noodzakelijk is op toestel (bv. vanwege gebruik vendor-specific raw data), dient leverancier dit uitdrukkelijk te specificeren. In dat geval moet:

- Het aangeboden toestel beelden voor (her)analyse op kunnen ophalen uit het PACS middels query/retrieve.
- Het aangeboden toestel zijn meetwaarden door kunnen sturen naar beeldwerkstation en/of EPD om onderdeel van verslaglegging te worden

Techniek

- Het toestel werkt onafhankelijk van het netwerk van het Radboudumc, met uitzondering van beeldtransport naar het PACS. Bij uitval van het netwerk van het Radboudumc blijft het systeem volledig operationeel m.u.v. opslag naar PACS;
- Het mobiele toestel moet een accu hebben en moet geschikt zijn voor transport (ook over lange afstand).
- Het toestel is ongevoelig/ heeft geen interactie met gangbare communicatiemiddelen zoals GSM telefoon, WIFI, DECT, enz.
- Voor netwerkcommunicatie dient het systeem te voldoen aan alle eisen gesteld in bijlage 6 Aansluitvoorwaarden ICT Infrastructuur;
- Tijdens beeldcommunicatie/beeldopslag dient het systeem volledig operationeel te blijven en dient er geen vertraging in de andere functies van het systeem te zijn;
- DICOM conformance statement wordt meegestuurd;
- IHE integration statement wordt meegestuurd;
- Lokale opslag van tenminste twee week producties (uitgaande van 80 patiënten per week).
- Bij updates en upgrades moet leverancier het doel uitleggen en mogelijkheid bieden om niet mee te gaan in de nieuwe versie of terug te gaan naar de oude versie.
- Het systeem is tegen virussen, malware, enz. beschermd.
- Het toestel kan draadloos en bedraad verbinding met het ziekenhuisnetwerk maken.
- Het toestel moet kunnen werken m.b.v. een digitale werklijst zoals deze standaard wordt gebruikt in het Radboudumc
- Het toestel moet voldoen aan de geldende richtlijnen, (onder andere, elektrische veiligheid, akoestische veiligheid).

ICT

Uitgangspunt is dat een echo-toestel instuurt op Icis Verify en IDC als archief. Als bijlagen zijn de Dicom Conformance Statements van deze twee Agfa-systemen toegevoegd, zie bijlage 10.

Daarnaast geldt:

1. MWL Dicom Worklist:
 - Moet kunnen filteren op studiestatus
 - Moet HL7 ORM kunnen ontvangen van Epic, via Agfa-CM
 - Werklijst kunnen tonen met kolommen:

- Patiëntnaam; (zoals weergave in Epic)
 - PID
 - Studydescription
 - Afspraakdatum
 - Afspraaktijd
 - Accessionnummer
2. Algemeen:
- Patiënt- en studie gegevens niet ingebrand in het image, maar opslaan als 'overlay'
 - Metingen niet ingebrand in het image, maar opslaan als overlay
 - Mogelijkheid om metingen alvast handmatig door te sturen naar archief of ander bewerkingsstation, vóór afronding van het onderzoek.
 - Automatisch alles (beelden, metingen, ect) archiveren bij einde echo-onderzoek
 - Patiëntlijst kunnen tonen met kolommen:
 - Patiëntnaam; (zoals weergave in Epic)
 - PID
 - Studydescription
 - Studiedatum
 - Studietijd
 - Accessionnummer
 - Aantal beelden
 - Archiefstatus
 - Studie Instance UID
3. Archiveren (doorsturen):
- Dicom volgens standaard (zie bijlage) archiveren naar Icis Verify of IDC
 - Archiveren Raw data, JPG, moet mogelijk zijn
 - Mogelijkheid om vanuit Patiëntlijst (nogmaals) handmatig kunnen doorsturen van een studie naar archief of andere locatie.
4. Retrieven oude beelden
- Voor opalen handmatig query kunnen uitvoeren op IDC, hierbij per studie kunnen ophalen (niet hele patiënt)
5. Wifi
- Wij gebruiken de volgende onderdelen voor onze wireless omgeving binnen het Radboud:
1. IEEE:
 1. 802.11a/b/g, 802.11n
 2. 802.11ac Draft 5
 2. Security:
 1. 802.11i, Wi-Fi Protected Access 2 (WPA2)
 2. 802.1X
 3. Advanced Encryption Standards (AES)
 3. Extensible Authentication Protocol (EAP) types:
 1. EAP-Transport Layer Security (TLS)
 2. EAP-Tunneled TLS (TTLS) or Microsoft Challenge Handshake Authentication Protocol Version 2 (MSCHAPv2)
 3. Protected EAP (PEAP) v0 or EAP-MSCHAPv2
 4. EAP-Flexible Authentication via Secure Tunneling (FAST)
 4. Multimedia:
 1. Wi-Fi Multimedia (WMM)

Training, Service en onderhoud

- Voor ieder type toestel dat binnen de scope van deze aanbesteding wordt aangeschaft geldt zonder aanvullende kosten:
 - Applicatietraining op het toestel is onderdeel van de aanbieding. Het betreft tenminste training voor 6 laboranten en 5 cardiologen, die zowel initieel worden getraind nadat het toestel is opgeleverd als na upgrades gedurende de levensduur van het systeem.
 - De technici (tenminste 3) van het Radboudumc krijgen scholing en training voor 1e lijn support op het toestel.
 - Radboud technici kunnen zolang het toestel in gebruik blijft voor technische support telefonisch contact hierover opnemen met de technische afdeling van de fabrikant/leverancier.
- Een complete gebruikers en technische documentatie wordt digitaal meegeleverd. Bij software updates wordt indien nodig aanvullende documentatie aangeleverd. De complete documentatie is uitgevoerd in het Nederlands (voorkeur) of Engels.
- 1^e jaar volledige garantie op zowel toestel als probes (periodiek en correctief onderhoud, reparaties, onderdelen, voorrijkosten, arbeidsuren).
- Onderdelen t.b.v. reparaties en onderhoud zijn tot minimaal 10 jaar na aanschaf van een echotoestel door leverancier te leveren.
- Leverancier doet per type toestel tenminste twee aanbiedingen voor een onderhoudscontract (één o.b.v. all in service, één o.b.v. samenwerking met Radboud technici voor het preventieve en tweedelijns correctief onderhoud).
Hierin dienen tenminste te staan opgenomen:
 - responsetijden.
 - wat de binnen het contract uitgevoerde werkzaamheden zijn
 - wat de kosten van het benodigd algemene reparatiemateriaal
 - wie reparatie en installatie van reparatiemateriaal dient uit te voeren.
 - Eventuele probe verzekeringen.

Prijsstelling

Naar verwachting zullen er in de nabije toekomst tenminste 3 mobiele en 4 high-end toestellen worden vervangen binnen de afdeling cardiologie. Kijkend naar de huidige uitrusting (qua probes) van deze toestellen zou dat betekenen dat er in totaal vervangen zal gaan worden:

		Aantal Per- ceel 1	Aantal Per- ceel 2
High_end toestel		3	1
- Standaard meegeleverde console pakketten t.b.v. volwaardige functionaliteit		3	1
- Standaard meegeleverde probes.	TTE	3	1
	3D/4D	3	1
	Pencil	3	1
- Overige relevante probes/pakketten	TEE	2	1
	Linear	1	1
	Curved	1	1
Mobiel toestel		3	

- Standaard meegeleverde console pakketten t.b.v. volwaardige functionaliteit		3	
- Standaard meegeleverde probes.	TTE	3	
- Overige relevante probes/pakketten.	TEE Linear	2 1	

Voor deze vervangingen is er een maximum bedrag (excl. BTW) beschikbaar van

	Perceel 1	Perceel 2
Virtueel prijsplafond systemen	800€	185k€

Leverancier dient voor de gevraagde configuraties op basis van nieuwprijzen van huidige generatie toe- stellen een aanbod te doen en hierbij zowel de aangeboden prijs als de momenteel geldende listprijs te vermelden. Op basis hiervan wordt een overall kortingspercentage berekend.

Kwaliteit van aangeboden zaken dient naar oordeel van de eindgebruikers minimaal gelijkwaardig te zijn aan de kwaliteit van de huidige systemen.

Voortschrijdende ontwikkelingen

Radboudumc wil middels deze aanbesteding een Raamovereenkomst afsluiten met een Ondernemer waarbij ook in de toekomst op de markt te brengen echografie apparatuur valt aan te schaffen en Rad- boudumc de mogelijkheid biedt om mee te groeien in de nieuwe technologie.

Ondernemer dient er bij zijn Inschrijving dan ook vanuit te gaan dat de prijzen, kortingen en condities, gehanteerd bij de Inschrijving, van toepassing zullen zijn op alle aankopen gedurende de looptijd van de Raamovereenkomst. Dus ook op apparatuur die in de toekomst zal gaan komen.

Ondertekening van dit document

Ondergetekende verklaart tijdens de looptijd van de Raamovereenkomst te voldoen aan het gestelde in dit document.

Ondergetekende is ermee bekend en stemt daarmee in dat het Radboudumc dit document en de overlegde bewijzen en bijlagen eventueel verifieert of zal laten verifiëren. Ondergetekende zal, indien het Radboudumc tot verificatie van gegevens wenst over te gaan, daaraan zijn medewerking verlenen.

Aldus, naar waarheid opgemaakt op

Datum :

Te :

Ondertekend door :

als rechtsgeldige vertegenwoordiger van :

Handtekening :