

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
0	UITGANGSPUNTEN EN TOEPASSINGSGEBIED
0.1	Het systeem dat wordt aangeboden voldoet minimaal aan dit programma van eisen en bevat alle hiervoor benodigde (systeem)opties en hulpmiddelen.
0.2	De aangeboden high-end systemen zijn geschikt voor "conventionele" radiologie in een onderwijssetting en hebben een innovatief en toekomstgericht karakter. Ieder systeem bevat een röntgenstatief met plafondophanging, een vaste tafel, een (vast) wandstatief en een wireless detector.
0.3	Minimaal 1 van de kamers is uitgebreid uitgevoerd met AI opties. De opdrachtnemer mag zelf een aanvulling aan geven van de upgrades waarvan hij/zij denk dat relevant is voor het onderwijs. Met in achtneming van de toekomstbestendigheid van het toestel wat aangekocht wordt. Beide toestellen moeten in basis van hetzelfde type zijn.
0.3.1	In het geval dat 1 van de toestellen zonder AI opties wordt aangeboden moet de optie wel aanwezig zijn deze op een later moment te kunnen voorzien van updates/upgrades om twee identieke toestellen te krijgen.
0.4	Het systeem dat is aangeboden heeft zich in klinisch bewezen, waardoor het risico op uitval minimaal is. In andere woorden, het systeem is al voldoende lang leverbaar in de Nederlandse markt en met succes operationeel bij Nederlandse zorginstellingen.
0.5	De Opdrachtnemer handelt bij uitvoering van deze Overeenkomst conform de (Nederlandse en Europese) wetten, verordeningen, maatregelen en voorschriften - zoals (Nen-)normen, ARBO- en hygiënewetgeving- die door de rijksoverheid, de provinciale en/of gemeentelijke overheid dan wel door andere daartoe aangewezen organen zijn vastgesteld ten aanzien van de werkzaamheden waar dit Aanbestedingsdocument betrekking op heeft. Het systeem voldoet aan nationale en internationale wet- en regelgeving en normstelling
0.6	Het systeem heeft CE markering op moment van levering.
0.7	Een Nederlandse- en Engelstalige handleiding maakt deel uit van de inschrijving.
0.8	Het systeem wordt uiterlijk 26 augustus 2024 gebruiksgereed (inclusief acceptatie test (SAT)) opgeleverd

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
0.9	Opdrachtnemer zal het systeem leveren, installeren, in bedrijf stellen op een door Opdrachtgever aangegeven locatie en overdragen aan Opdrachtgever, e.e.a. zoals is vastgelegd in dit Aanbestedingsdocument en de daarvan deel uitmakende bijlagen.
0.10	Het systeem is op datum van ingebruikname geen uitloopmodel, dat wil zeggen dat het systeem binnen nu en 5 jaar niet uit de markt zal worden gehaald.
0.11	Na installatie garandeert de verkoper dat <u>alle onderdelen</u> ten behoeve van reparaties <u>en onderhoud</u> minimaal tien (10) jaar leverbaar zijn na verkoop van het laatste model zoals de hogeschool geleverd heeft gekregen.
1	DETECTOREN
1.1	Minimum 1 detector per systeem waarbij geldt:
1.1.1	De wandbucky en tafel detector zijn uitwisselbaar.
1.1.2	Detectoren moeten draadloos zijn.
1.1.3	Detectoren moeten uitwisselbaar zijn tussen de twee buckkamers, en eenvoudig aan te meld bij de andere kamer via de bedieningsconsole.
1.1.4	Detectoren moeten los op tafel functioneren.
1.1.5	De opdrachtnemer mag in de bovengenoemde punten 1.1.1 / 1.1.2 / 1.1.3 en 1.1.4 ook een alternatief aanbieden welke een werkzame situatie oplevert voor de hogeschool.
1.2	De wireless detectoren zijn voldoende robuust en daarmee geschikt voor een onderwijssetting.
1.3	Inholland heeft toegang tot de belangrijkste data van het systeem, waaronder: mogelijkheid om DICOM beelden te exporteren met bekende relatie tussen pixelwaarde en dosis, dus na gain/ offset en defecte pixel correctie, maar vóór verdere postprocessing.
2	BUIS & GENERATOR
2.1	De configuratie heeft de mogelijkheid tot volledig automatische positionering van buis en detector. Voor zowel de tafel als de wandbucky. De automatische positionering stopt automatisch wanneer er een object in de weg staat.
2.2	De buis is in de x, y en z richting vrij te bewegen.
2.3	De buis beweegt ook onafhankelijk van de detector(s).

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
2.4	De buis is voorzien van een display waarop minimaal de FD-afstand, filtering en veldgrootte af te lezen is.
2.5	De buis is voorzien van automatische koper/aluminium filtering gekoppeld aan het onderzoek.
2.5.1	Deze filtering is met één knop handmatig aan te passen.
2.6	Het is mogelijk een voorzetfilter te plaatsen.
2.7	De buis heeft een voorziening om de FD-afstand handmatig te bepalen.
2.8	De buis, diafragma, kabels en slangen zijn netjes afgewerkt, geen scherpe randen of hoeken.
2.9	De collimatatie is handmatig aan te passen via draaiknoppen/druknoppen. Indien draaiknoppen: dienen in ongeveer 1 rotatie van de minimale naar de maximale veldgrootte te kunnen aanpassen.
2.10	Het systeem is voorzien van een automatisch volgsysteem van buis met tafel- of wanddetector en andersom.
2.11	kVp bereik van 40-150 kV.
2.12	Het is mogelijk om met een sleutel of code de generator uit te schakelen.
2.13	De nieuwe apparatuur is compatible met de huidige hoogvoltage aansluiting.
3	EISEN VOOR DETECTOR BIJ HET MAKEN VAN OPNAMES OP DE TAFEL
3.1	De detector – onder de tafel of in de tafel – kan in de longitudinale richting verplaatst worden.
3.2	De belichtingsautomaat heeft minimaal 3 meetkamers.
3.3	Het systeem wordt aangeboden met de mogelijkheid tot het filteren van stroostraling. Indien dit een virtueel toepassing is, is dit onderdeel van de offerte.
3.4	Een eventueel fysieke stroostralenraster kan eenvoudig in- en uitgenomen worden. Of in de postprocessing kan het virtuele toepassing worden aangepast.
3.5	De buis kan schuin inschieten op de detector zonder roosterartefacten.
3.6	Bij schuin inschieten op de detector wordt er automatisch gecentreerd, of er is een duidelijk referentiepunt waarop gecentreerd moet worden.
3.7	Voor de fysieke stroostralenroosters geldt: het systeem geeft aan of er al dan niet een rooster geplaatst of gebruikt wordt.
3.8	indien een stroostralen rooster niet nodig blijkt komen punten 3.3 tm 3.7 te vervallen.

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
4	DE TAFEL
4.1	De tafel is uitgevoerd met een floating table top met minimale afmetingen 75x230 cm.
4.2	De floating table top kan met voetbediening vrijgegeven worden om beide handen te kunnen gebruiken voor het positioneren.
4.3	De (floating) table top en hoog-laag bewegingen kunnen aan beide kanten bediend worden.
4.4	De tafel is netjes afgewerkt, geen scherpe randen, en is volledig glad en gesloten afgewerkt.
4.5	De tafel heeft geen (metalen) randen of steunen die in beeld kunnen komen.
4.6	De tafel staat vast in de ruimte.
4.7	De tafel kan minimaal een gewicht van 180kg dragen in alle posities van het tafelblad.
4.8	De tafel is voorzien van een matras, welke goed bestand is tegen vocht en uiteraard zeer goed röntgen doorlaatbaar is.
5	EISEN VOOR DE WANDBUCKY (DETECTOR)
5.1	De detector volgt de buis (of vice versa) om zo de centrering te behouden (tracking).
5.2	Het systeem is voorzien van bots beveiliging.
5.3	De belichtingsautomaat heeft minimaal 3 meetkamers of een vergelijkbare variant hierop.
5.4	De plaats van de meetkamers is zichtbaar aangebracht op het statief waarin de detector bevestigd is.
5.5	De ophanging van de wandbucky is in alle standen stabiel.
5.6	Wanneer een patiënt tegen de wandbucky staat verbuigt de detectorbehuizing niet.
5.7	De wandbucky is voorzien van handbeugels en een beugel boven het hoofd voor stabiliteit van de patiënt.
5.8	Het statief waarop de detector is bevestigd en de detector zijn zowel motorisch als handmatig te bewegen.
5.9	Aan de detector zit een bedieningspaneel waarmee minimaal de veldverlichting, de collimatie en detector beweging te bedienen zijn.

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
5.10	Het is mogelijk om bij diafragmering de bovengrens van het veld gelijk te houden met de bovengrens van de detector. Zodat alleen de ondergrens verschuift (voor thorax opnamen).
6	BEDIENINGSCONSOLE
6.1	De beeldprocessing wordt op de console uitgevoerd.
6.2	Bedienbaar via toetsenbord en muis / touchscreen.
6.3	Het is mogelijk patiënten handmatig te registreren op de modaliteit.
6.4	Het is mogelijk opnames in willekeurige volgorde te maken. Bijvoorbeeld eerst Thorax Lat en dan de PA opname.
6.5	'Reject' analyse is mogelijk.
6.6	Wanneer een beeld goedgekeurd wordt is er geen interactie nodig, het systeem staat klaar voor de volgende opname (bijv. van thorax pa naar thorax lat).
6.7	De gebruiker kan beelden roteren en spiegelen.
6.8	De gebruiker kan window width en level instellen.
6.9	De gebruiker kan vrije tekst in beeld zetten.
6.10	De positie van standaard markeringen kan voorgeprogrammeerd worden in onderzoeksprogramma's.
6.11	De gebruiker kan inzoomen op het beeld om bv de kwaliteit te kunnen beoordelen.
6.12	Er wordt een waarde getoond, waaruit af te leiden is of de opname onder- dan wel overbelicht is.
6.13	De gebruiker heeft de mogelijkheid de vooraf ingestelde parameters te wijzigen om zo elke opname en verrichting naar eigen voorkeur om te programmeren
6.14	De key-user heeft de mogelijkheid om de protocollen te kunnen wijzigen.
6.15	Het is mogelijk per opname te archiveren.
7	CONTROLES
7.1	De systeemcontroles zijn te negeren zonder dat het systeem blokkeert.
7.2	Het systeem geeft aan wanneer er controles moeten worden uitgevoerd.
7.3	De röntgenbuis heeft, zonder voorbehoud, bij normaal gebruik een redelijke levensduur.
7.4	Het systeem is voorzien van een QA protocol.
8	POST-PROCESSING MODULE

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
8.1	Na het maken van een opname is het mogelijk het beeld met andere parameters na te bewerken.
8.2	Het is mogelijk de ruwe data zichtbaar te maken op de console.
8.3	De post-processing is per protocol apart in te stellen.
8.4	Veranderingen in post-processing zijn direct zichtbaar, maar wel te resetten.
8.5	De post-processing software maakt het mogelijk zowel soft tissue als botstructuren in één beeld goed af te beelden.
8.6	De post-processing, wordt direct uitgevoerd nadat de acquisitie gedaan is.
8.6.1	De student ziet de opname op het acquisitie station zoals die in het PACS getoond wordt.
9	ICT
9.1	Het systeem is beveiligd tegen virussen.
9.2	Security updates aan het operating system en andere (systeem) software op de host computer worden zonder voorbehoud actief door Inschrijver ondersteund.
9.3	De oplossing voldoet aan de Algemene Verordening Gegevensbescherming wetgeving
10	DICOM/RIS
10.1	(Automatisch) versturen van beelden naar het PACS is mogelijk.
11	HULPMIDDELEN EN ACCESSOIRES
11.1	De systemen zijn voorzien van een matras en een basisset met gangbare positioneringshulpmiddelen.
12	GARANTIE, SERVICE EN ONDERHOUD

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
12.1	De service level agreement (SLA) van de opdrachtnemer omvat de volgende modules: - Veiligheidsinspectie; - Kwaliteitsmeting; - Periodiek onderhoud; - Correctief onderhoud; - Kalibratie; - Validatie; - Overdracht en acceptatie na uitvoering werkzaamheden; - Onderdelen; - Telefonische ondersteuning; - Conditierapportage; - Updates en upgrades; - Remote Services; - Uptime; (98%) - Applicatietraining. De opdrachtnemer dient een concept SLA te tijde van de inschrijving kunnen voorleggen. De SLA wordt niet meegenomen in het beoordelingsproces, maar wordt als bijlage toegevoegd aan de overeenkomst.
12.2	Opdrachtgever sluit een SLA (Service Level Agreement) af voor de minimale duur van tien (10) jaar. Partijen hebben de mogelijkheid om de SLA na de vaste duur van tien (10) jaar te verlengen onder dezelfde condities.

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
12.3	Opdrachtgever verstrekt minimaal de volgende garanties: a. een garantie van 24 maanden op het gehele systeem vanaf moment van gebruiksgereede oplevering door Opdrachtnemer aan Opdrachtgever; b. een garantie van 24 maanden op de door Opdrachtnemer geleverde en vervangen onderdelen of componenten van systeem; c. een garantie van 3 maanden op uitgevoerde werkzaamheden;
12.4	Updates en bugfixes zijn inbegrepen vanuit fabrikant. Eventuele noodzakelijke instructies aan gebruikers (docenten) en/of technici zijn inbegrepen in een Update.
12.5	Opdrachtnemer informeert Opdrachtgever periodiek en proactief over upgrades die voor Opdrachtgever interessant of relevant kunnen zijn op gebied van onderwijs.
12.6	De uptime van het geleverde apparaat is minimaal 98%. Gedurende een werkweek (schoolweek ma-vr).
12.7	Opdrachtnemer garandeert dat zij voor de duur van minimaal 10 jaar bereid en in staat is het systeem te onderhouden, inclusief de levering van de benodigde onderdelen voor de instandhouding van het systeem. Onderdelen zijn daarbij origineel of functioneel en kwalitatief gelijkwaardig. Het "out of service" gaan van de apparatuur na bovengenoemde periode zal onverwijld gemeld worden, zodat Opdrachtgever zich tijdig kan beraden op eventuele maatregelen.
13	TRAINING

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
13.1	Opdrachtnemer verzorgt de volgende trainingen bij de initiële aanschaf: a. initiële training van maximaal 6 docenten, voor een duur van 6 dagdelen, ten behoeve van het gebruik van de systemen, met de focus op onderwijs (train-de- trainer) ofwel het onderwijzen van het gebruik aan studenten. b. herhalingstraining van maximaal 6 docenten, voor een duur van 1 dagdeel per 2 jaar, ten behoeve behoud van kennis, bijbrengen van eventuele nieuw inzichten en praktijken etc. Opdrachtnemer overlegt binnen 4 weken na gunning een concept plan van aanpak voor bovengenoemde trainingen, inclusief inhoudsopgave.
13.2	In het geval van een update of upgrade verzorgt de opdrachtnemer een training voor een dagdeel aan een groep van maximaal 6 docenten. Dit in samenspraak met het docententeam.
14	OPERATIONELE EISEN
14.1	De Opdrachtgever zal, in overleg met de Opdrachtnemer, haar medewerking en faciliteiten verlenen die voor de installatiewerkzaamheden nodig zijn en verschaft aan personeel van de Opdrachtnemer toegang tot alle ruimten die in verband met de werkzaamheden moeten worden betreden.
14.2	Tijdens uitvoering van de werkzaamheden is de Opdrachtnemer verantwoordelijk voor de status en veiligheid van de eigendommen van de Opdrachtgever. Schade ten gevolge van de uitvoering van onderhoudswerkzaamheden is voor rekening van Opdrachtnemer.
14.3	Tijdens de installatiewerkzaamheden zorgt de Opdrachtnemer voor één vast aanspreekpunt.

Bijlage E.1 Programma van eisen (Versie 1.0)

Nr.	Onderwerp
14.4	Alle werkzaamheden dienen in beginsel te geschieden op Werkdagen van maandag tot en met vrijdag: aanvangstijd tussen 07.30 - 8.30 uur (door contactpersoon van Opdrachtgever te bepalen) en eindtijd uiterlijk 17.00 uur. Indien de Opdrachtgever behoefte heeft aan het verrichten van werkzaamheden buiten de reguliere werktijden- en dagen zal hij hierover met Opdrachtnemer in overleg treden. Onder werkzaamheden buiten de reguliere werktijden- en dagen wordt verstaan: het werken op zaterdagen, zon- en feestdagen en op Werkdagen vóór en na de reguliere werktijd.
14.6	Na plaatsing van de systemen wordt door de opdrachtnemer de desbetreffende acceptatietesten uitgevoerd. Het acceptatierapport wordt door een lid van het stralingsdeskundigheidsteam beoordeeld en vrijgegeven.
14.8	Emballage, verpakkingsmaterialen, evenals door de werkzaamheden van de Opdrachtnemer ontstane verontreinigingen dienen direct te worden opgeruimd en afgevoerd. Opdrachtnemer verzameld deze en voert deze af in overeenstemming met de wettelijke voorschriften.
15	PERSONEELSEISEN
15.1	Elke medewerker op locatie van Opdrachtgever is in staat zich ten allen tijde te kunnen legitimeren op grond van een geldig legitimatiebewijs.
15.2	Opdrachtnemer draagt er zorg voor dat de medewerkers van Opdrachtnemer duidelijk zijn geïnstrueerd over praktische werkafspraken en specifieke procedures die op locatie van Opdrachtgever gelden.
15.3	Het personeel van Opdrachtnemer op locatie van Opdrachtgever dient de Nederlandse taal in woord en geschrift goed te beheersen.
16	FINANCIEEL