**Technická specifikace SPECT kamery určené pro pracoviště Oddělení nukleární medicíny Krajské zdravotní, a.s. - Nemocnice Chomutov, o.z.**

Předmětem technické specifikace je komplet dvouhlavé SPECT gamakamery s proměnným úhlem nastavení detektorů. Komplet musí obsahovat jednu akviziční stanici operátora, serverové řešení vč. tří klientských stanic pro lékaře a další níže uvedené příslušenství.

**Použití přístroje:**

přístroj bude používán k provádění plného spektra scintigrafických vyšetření u sedícího i ležícího pacienta, jako např. planární vyšetření, planární vyšetření na lůžku (imobilní pacienti na transportním lůžku), dynamická vyšetření, celotělová vyšetření, vyšetření SPECT, kvantitativní gateované studie.

**Minimální technické požadavky na komplet zařízení:**

**Přístroj:**

* přístroj SPECT s dvěma plně digitálními detektory s kompaktním gantry
* otvor gantry pro pacienta minimálně 700 mm
* automatický body contouring včetně uživatelského nastavení vzdálenosti v průběhu všech možných vyšetření
* nosnost lůžka minimálně 200 kg
* atenuace lůžka musí umožnit akvizici ve vysokém rozlišení
* lůžko musí umožnit uložení pacienta z obou stran levé i pravé
* persistence LCD monitor min. 17“ umístěný na gantry
* fixační pomůcky pro pacienta (2 podložky pod kolena, 1 držák hlavy, 2 podložky pod hlavu)
* veškeré pomůcky pro kalibraci přístroje, fantom, ZIZ pro kalibraci přístroje - plochý zdroj Co-57 + pojízdný stínící kufr.

**SPECT detektory**

* plně digitální (AD převodník pro každý fotonásobič)
* minimální rozměr FOV min. 530 mm x 380 mm
* Nal(TI) krystalem o tloušťce 3/8“
* energetický rozsah min. 60 až 585 keV
* proměnný úhel nastavení geometrie detektorů: pro SPECT akvizice 900 (L-mode) a 1800 (H-mode), pro planární akvizici navíc 00 horizontálně (vyšetření ležícího pacienta, vyšetření ležícího imobilního pacienta na transportním lůžku, nemocniční lůžko) a 1800  vertikálně a alespoň jedním detektorem zevně orientovaným (vyšetření sedícího, stojícího pacienta)
* digitální korekce linearity a uniformity v reálném čase.

**Kolimátory**

* 1 pár kolimátoru LEHR včetně úložného a manipulačního zařízení
* 1 pár kolimátoru MEGP včetně úložného a manipulačního zařízení.

**Samostatná akviziční konzole**

* LCD monitor s vysokým rozlišením a úhlopříčkou min. 19“
* akviziční ovládání musí umožnit naplánování budoucích pacientů a komunikací s nemocničním informačním systémem ve formátu DICOM Worklist
* SPECT akvizice algoritmem, který zvyšuje obrazovou kvalitu nebo při dochování původní obrazové kvality umožní zkrácení akvizičního času, pro obecný SPECT, SPECT kostí, kardiální SPECT
* ovladač pro gantry musí umožňovat ovládání kamery i během vyšetřovaní pacienta
* EKG trigger pro gateované studie

**Požadavky pro zpracování a vyhodnocení studií**

Pro zpracování a vyhodnocení studií požaduje zadavatel dodání serverového řešení:

* server včetně 3 klientských licencí
* 3 ks klientských stanic, kdy pro každou platí, že musí být vybavena dostatečným pracovním výkonem, LAN 1Gb, čtecí/vypalovací zařízení SC/DVD, barevným LCD monitorem min. 21“ s vysokým rozlišením a medicínskou certifikací s DICOM kalibrací, klávesnice a myš, operační systém min. Windows 7 Profesionál, barevná laserová tiskárna (multifunkční),
* každá klientská stanice musí být vybavena SW pro zpracování studií dle níže uvedeného.

Rozšířená klientská licence musí zajišťovat následující rozsah software

* SW pro zpracování pacientských studií – statické, dynamické, celotělové, 3D rekonstrukce, iterativní rekonstrukce
* SW rozšířeného SPECT rekonstrukčního algoritmu, který zvyšuje obrazovou kvalitu nebo umožní při dodržení stávající obrazové kvality zkrátit čas akvizice(jako je např. Astonish)
* software pro kvantitativní vyhodnocování kardiologických studií perfuze i funkce, včetně normálové database 4-DM, tento systém musí obsahovat alespoň dvě softwarové možnosti
* kompatibilita propojení klientské stanice i akviziční stanice do stávající sítě gama kamer a vyhodnocovacích systémů na Oddělení nukleární medicíny, vč. oboustranného přenosu možných dat ve formátu standardu DICOM, využití stávajících síťových zařízení pro hardcopy, umožnění vzdáleného přístupu pro vyhodnocování nálezů v plném rozsahu.
* archivace dat
* prohlížení dat ve formátu DICOM 3.0
* možnost archivace dat na CD/DVD

**Další požadované vybavení pracoviště SPECT:**

**Radiační monitorovací systém:**

* Gama sonda typ 1 – monitorování prostředí 1 kus
* Lokální zobrazovací jednotka 1 kus
* Dodávka včetně počátečního metrologického ověření
* Kompatibilní se stávajícím radiačním monitorovacím systémem na pracovišti

Osobní elektronický dosimetr DMC 3000, s ověřením - 2 kusy

Monitor kontaminace ruce, nohy – 1 ks

Aplikační stůl olověný, 5 mm Pb - 3x

Transportní kontejnér pro stříkačky 2 ml i 5 ml, nerez, min. 5 mm Pb - 5x

Stíněná nádoba „Sharps container“, určena na vkládání na ostré odpady (jehly) - 3x

Stíněná nádoba 5 mm Pb, upravena na půdorysný rozměr pro 4 plastové kontejnery - 3x

Stínění stříkačky 2 ml Wolframové (2 mm stěna) - 7x

Stínění stříkačky 5 ml Wolframové (2 mm stěna) - 3x

Stíněný stojan pro stříkačky s nataženou aktivitou - 2x

**Obecné požadavky:**

* Zadavatel požaduje dodání nového, nepoužitého, nerepasovaného přístroje.
* Záruční doba v trvání min. 24 měsíců,
* Uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy (§ 66 zákona č. 268/2014 Sb.) poruch a závad přístroje tj. uvedení přístroje do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, provádět dodávky všech náhradních dílů v případě poruchy přístroje a provádět standardní vylepšení přístroje dle pokynů výrobce.
* Nástup na provedení opravy max. do 24 hodin od nahlášení závady.
* Lhůta pro odstranění vad nebude delší než 48 hodin. Lhůta pro odstranění vad začíná plynout ode dne nahlášení (telefonicky, emailem, příp. poštou) vad uchazeči s následným emailovým potvrzením.
* Po dobu záruky provedení bezplatně:
* výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace, metrologické ověření v souladu se zákonem č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů
* odbornou údržbu (periodické bezpečnostně technické kontroly) dle § 65 zákona č. 268/2014 Sb.,
* revize dle § 67 a 68 zákona č. 268/2014 Sb.
* v případě přístroje se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona č. 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů,
* náhradní díly a spotřební materiál nutný k provádění výše uvedených kontrol a prohlídek poskytne uchazeč bezplatně
* V rámci záruky termíny každoročních kontrol určí a sleduje uchazeč. Protokoly o prohlídkách předá pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností zadavatele. Po uplynutí záruky termíny každoročních prohlídek bude sledovat za zadavatele pracovník oddělení obslužných klinických činností zadavatele.
* Po dobu záruky provádění standardních vylepšení přístroje, provádění bezpečnostních aktualizací a upgrade softwarového vybavení přístroje
* Zadavatel požaduje v rámci výběrového řízení jako součást překládané nabídky dodání úplné technické dokumentace vč. popisu požadovaných funkčních vlastností a technických parametrů, a to formou garantovaných instalačních parametrů výrobcem.
* Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přejímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrorevize atd.), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky
* instruktáž / proškolení zdravotnického personálu a pracovníka OOKC zadavatele (dle § 60/61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů) včetně vystavení protokolu o této instruktáži,
* Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání přístroje (event., které jsou zadavatelem požadovány pro připojení do IT infrastruktury, NIS, PACS apod.) a které osvědčují technické požadavky na zdravotnické prostředky, jako např. návod k použití v českém jazyce (i v elektronické podobě na CD/DVD), příslušné certifikáty, atesty osvědčující, že přístroj je vyroben v souladu s platnými bezpečnostními normami a ČSN, kopii prohlášení o shodě (CE declaration) a další dle zákona č. č. 268/2014 Sb., ve znění pozdějších předpisů, v případě přístroje se zdroji ion. záření i dokumentaci dle zákona č. 18/1997 Sb., atomový zákon a prováděcích předpisů zejména vyhlášky č. 307/2002 Sb., o radiační ochraně v posledním znění,
* Uchazeč uvede na faktuře případně na dodacím listu k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky přesnou specifikaci SW - výrobce (držitele autorských práv), název, verzi, edici, lokalizaci, bitovou verzi, licenční typ. Dále uchazeč předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
* Zadavatel požaduje písemnou garanci zajištění servisu, dodávek náhradních dílů a event. spotřebního materiálu minimálně po dobu 10 let od data splnění předmětu zakázky.
* Zboží - modalita, asociované pracovní stanice a servery resp. Dicom modalita MUSÍ splňovat následující požadavky před uvedením do produkčního provozu:
  + Hostname a názvy nodů budou splňovat jmennou konvenci používanou u KZ, a.s. (např. UL-XUS-RDGALK1), přičemž v případě Dicom nodu AET = Hostname.
  + Aplikační software ani rezidenční služby v operačním systému zboží NESMÍ pracovat s právy lokálního administrátora, pouze s účtem s právy nezbytně nutnými pro provoz aplikace.
  + Pokud jsou na bázi Windows, musí mít nainstalovaného AV klienta, který bude aktualizován ze serveru KZ, a.s. a operační systému bude napojen na WSUS (update server) KZ, a.s. – pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady: pravidelné bezpečnostní aktualizace SW bezprostředně po jejich vydání, na základě požadavku kupujícího provádět kontroly na přítomnost škodlivého software a jejich odstranění.
  + Dicom node/modalita bude po nakonfigurování posílat ve své Dicom hlavičce korektně těchto 5 standardních položek:
    - ID Modality (0008,0060) dle DCS (např. DX pro digitální rentgen)
    - ID StationName (0008,1010) bude odpovídat přidělenému AET
    - ID InstitutionName (0008,0080) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 25
    - ID InstitutionAddress (0008,0081) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 40
    - ID DepartmentName (0008,1040) bude řetězec ASCII znaků dle požadavků KZ a.s. Minimální počet nastavitelných znaků je 15
  + LAN a DICOM konfigurační mód bude zpřístupněn určenému pracovníkovi oddělení obslužných klinických činností KZ, a.s. (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy prodávajícího nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti zboží provádět prodávajícím na jeho náklady kupujícím požadované změny v konfiguraci LAN a DICOM nastavení.
  + Nastavení odesílání snímků a sérií musí být na modalitě nastaveno tak, aby primární destinace byla vždy centrální PACS KZ, a až pak jako druhá (sekundární) destinace může být nastavena některá lokální stanice (např. diagnostická stanice na RDG nebo kešovací server.
  + Prodávající si musí ve spolupráci s odborem informačních technologií (OIT) a OOKC (garanty za síť, AD a PACS) s dostatečným předstihem zajistit:
    - * Fyzické připojení do plánované lokality (síťové zásuvky, propojení na páteřní síť, požadovanou rychlost portu)
      * Přidělení IP adresy resp. adres, hostname a AET dle jmenné konvence KZ (hostname musí být shodný s AE title)
      * Prodávající si musí zajistit konfiguraci na straně PACS a NIS
  + Vzdálená správa zboží je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

Požadavek na úpravu pracoviště:

* + Dodavatel v nabídce uvede podmínky pro montáž, instalaci a provoz dodávané zdravotnické techniky, zejména z hlediska přívodu energií, elektrického napětí a proudu, přívodu vody a medicinálních plynů. Dále uvede prostorové a případné dispoziční nároky pro instalaci a provoz přístroje, statické a dynamické zatížení, a podobné údaje.
  + V rámci optimalizace nákladů spojených s obnovou pracoviště je možné využít stávající instalované technologie či rozvodů energií (pokud uchazeč využije stávající vybavení, budou se na něj vztahovat záruční podmínky jako na zařízení nové, a to v plném rozsahu).
  + Pracoviště musí dodavatel přístroje upravit na své náklady tak, aby svými parametry vyhovovalo požadavkům pro instalaci a provoz nabízeného přístrojového vybavení. Součástí předložené nabídky bude technický výkres osazení přístroje do místnosti a také plán nutných souvisejících úprav pracoviště, včetně jejich podrobného popisu (např. zpracování technologického projektu; provedení statického posouzení; provedení stavebních úprav pro instalaci přístroje a příslušných technologií; dodávka a instalace elektrického rozvaděče včetně silového přívodu napájení přístroje a příslušných technologií, kabelových kanálů a kotvících komponent; dodávka UPS; dodávka a instalace klimatizačních jednotek v případě potřeby zajištění provozních podmínek přístroje a příslušných technologií; a další podobná opatření).
  + KZ a.s. zajistí vlastní údržbou přívod médií (zejména vody, medicinálních plynů a elektrické energie) až po vstupní armatury, resp. přívod elektrické energie do silových rozvaděčů na pracoviště, tyto vstupní armatury a silové rozvaděče realizuje uchazeč na své náklady.
  + KZ a.s. zajistí na své náklady v případě potřeby přístupovou cestu a vstupní otvor pro instalaci zařízení na základě rozměrů a hmotnosti uvedené uchazečem v podané nabídce v této veřejné zakázce.
  + KZ a.s. se zavazuje poskytnout dodavateli součinnost v rozsahu stanoveném v obligatorním návrhu smlouvy k této veřejné zakázce.