

Zadávací dokumentace

TECHNICKÁ SPECIFIKACE

pro nadlimitní veřejnou zakázku na dodávky zadávanou v otevřeném řízení dle zákona § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění.

Název veřejné zakázky:

„Komplexní onkologické centrum Krajské zdravotní, a. s. – pořízení lineárního urychlovače a PET/CT“

Zadavatel veřejné zakázky:

Krajská zdravotní, a.s.
se sídlem Sociální péče 3316/12A
401 13 Ústí nad Labem
IČ: 25488627

Zastoupená: Ing. Petrem Fialou, generálním ředitelem

Šance pro Váš rozvoj

Tato zadávací dokumentace je vypracována jako podklad pro otevřené zadávací řízení nadlimitní veřejné zakázky na dodávky dle § 27 zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, v platném znění (dále jen „ZVZ“). Práva a povinnosti či podmínky v této dokumentaci neuvedené se řídí tímto ZVZ a pravidly, které jsou popsány v Příručce pro žadatele a příjemce pro oblast intervence 3.2 – Služby v oblasti veřejného zdraví Integrovaného operačního programu vydané pro 19. Výzvu Ministerstva zdravotnictví pro Integrovaný operační program.

Tento projekt „CZ.1.06/3.2.01//19.09742 „Komplexní onkologické centrum Krajské zdravotní, a. s. – pořízení přístrojů“ je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj.

Pokud dojde k rozporu mezi údaji uvedenými v textové části Zadávací dokumentace a údaji uvedenými v oznámení o zakázce, platí údaje uvedené v oznámení o zakázce.

1 Obsah

Část 1: Lineární urychlovač	2
Část 2: PET/CT skener	17

2 Technická specifikace a požadavky zadavatele k části 1 - Lineární urychlovač

Předmětem této části veřejné zakázky je dodání a instalace Lineárního urychlovače (LU).

2.1 Medicínský účel LU:

Klinické využití ionizujícího záření (elektrony, fotony) pro léčbu nádorových onemocnění ve všech současných modalitách a to jak v oblasti radikálních postupů, tak i paliativních řešení.

2.2 Stávající vybavení pracoviště:

Zdroj záření	Popis
LU Precise I.	Brzdné záření: 6 MV, 15MV Elektronové záření: 6 MeV, 12 MeV MLC, motorický klín
LU Precise II.	Brzdné záření: 6 MV, 10 MV, 15MV Elektronové záření: 4 MeV, 8 MeV, 12 MeV, 15 MeV MLC, IMRT, motorický klín, dynamický klín, EPID
Simulátor PreciseSim	Rtg simulátor
Terapeutický rtg TUR 250	Analgetické a nenádorové ozařování

+ veškerá dozimetrie (absolutní, relativní, in vivo) pro provádění všech zkoušek provozní stálosti vyžadovaných legislativou

2.3 Specifikace vybavení pracoviště

#	Parametr	Jednotka	Požadováno	Typ požadavku
1	Duální lineární urychlovač (LU) určený k ozařování zhoubných nádorů s možností volby fotonového i elektronového svazku záření o vysoké energii.	---	základní požadavek	A
	Technologické řešení/parametry:			
2	alespoň 2 fotonové svazky	MV	6, 15	A
3	alespoň 4 elektronové svazky	MeV	4, 8, 12, 15	A
4	dva páry clon s asymetrickým nastavením	-	základní požadavek	A
5	počítačový řídicí systém	-	základní požadavek	A
6	umožnit klínová pole do 60° (pevný i dynamický klín)	-	základní požadavek	A
7	elektronové tubusy pro pravoúhlá pole 6 x 6, 10 x 10, 14 x 14, 20 x 20, 16 x 8, 10 x 6 cm ² včetně standardních apertur pro vymezení čtvercových polí	-	základní požadavek	A
8	elektronové tubusy pro kruhová pole průměru 2, 3, 4, 5cm	-	základní požadavek	A
9	módy pro speciální metody ozáření – IMRT, IGRT	-	základní požadavek	A
10	Možnost provádět kilovoltážní i megavoltážní verifikační snímky (přídavný RTG systém s detektorem pro možnost CBCT s cílem provádění obrazem řízené radioterapie (IGRT))	-	základní požadavek	A
11	MLC kolimátor s alespoň 120 listy pro pole 40 x 40	-	základní požadavek	A
12	ozařovací stůl z transparentního materiálu pro fotonové záření; použití indexovaného uchycení pomůcek pro imobilizaci pacienta kompatibilních s dosud používaným	-	základní požadavek	A
13	integrovaná konzola pro kompletní řízení lineárního	-	základní	A

	urychlovače z jedné pracovní stanice		požadavek	
14	alespoň jeden plochý monitor v ovladovně	palce	≥ 20	A
15	kompatibilní se stávajícím verifikačním systémem - automatické nastavení lineárního urychlovače dle parametrů verifikačního systému – oboustranná komunikace s verifikačním systémem (DICOM 3, DICOM RT)	-	základní požadavek	A
16	alespoň jeden plochý monitor v ozařovně	palce	≥ 22	A
17	propojení lineárního urychlovače s plánovacím systémem a simulátorem pro on line přenos parametrů ozáření pro standardní techniky fotonovým a elektronovým záření i IMRT a možnost porovnání referenčního obrazu z plánovacího systému nebo simulátoru s obrazem verifikačního elektronického zobrazovacího systému	-	základní požadavek	A
18	zaměřovací 3 - laserový systém	-	základní požadavek	A
19	audiovizuální řetězec pro monitorování pacienta během ozáření – audio-systém, 2 kamery (z toho jedna se ZOOMem a pohybem řízeným z ovladovny), monitor s automatickým přepínáním	-	základní požadavek	A
20	stabilizátor napětí pro lineární urychlovač uzavřený chladicí systém	-	základní požadavek	A
	Mnoholamelový kolimátor (MLC):			
21	maximální velikost pole v izocentru	cm	$\geq 40 \times 40$	A
22	přesah lamel přes centrální osu	cm	≥ 12	A
23	nezávislý na clonách kolimátoru	-	základní požadavek	A
24	počítačové řízení a verifikace polohy lamel	-	základní požadavek	A
25	zpětná vazba pro kontrolu polohy lamel v průběhu ozařování	-	základní požadavek	A
26	automatické nastavení plánované polohy lamel přenesené verifikačním systémem	-	základní požadavek	A
27	integrace řídicího SW MLC do integrované ozařovací konzoly lineárního urychlovače	-	základní požadavek	A
28	použití MLC v režimu IMRT	-	základní požadavek	A
	Elektronický zobrazovací systém radiačních polí:			
29	plochý detektor	-	základní požadavek	A
30	velikost zobrazeného pole	cm	≥ 30	A
31	polohovatelnost detektoru, automatické nastavení polohy detektoru	-	základní požadavek	A
32	antikolizní systém min. pro plochu detektoru a rameno detektoru	-	základní požadavek	A
33	módy snímání obrazu min. jednoduché a sekvenční, možnost jednoduché i dvojité expozice s vyznačením velikosti ozařovaného pole i pro mnoholamelový kolimátor, integrované snímání pro metodu IMRT	-	základní požadavek	A
34	uživatelská nebo servisní kalibrace	-	základní požadavek	A
35	on-line/off-line porovnání s referenčním obrazem z plánovacího systému nebo simulátoru	-	základní požadavek	A
36	integrace řídicího SW elektronického zobrazovacího systému do integrované ozařovací konzoly lineárního urychlovače	-	základní požadavek	A

37	import/export obrazů elektronického zobrazovacího systému do verifikačního systému	-	základní požadavek	A
	Dozimetrický systém k LU pro:			
38	- rychlou kontrolu svazku při ranním testu urychlovače, - zabezpečení legislativního rozsahu Zkoušek provozní stálosti, - relativní a absolutní dozimetrii na lineárním urychlovači s IMRT technikou a přídatným RTG systémem s možností CBCT včetně fantomů.	-	základní požadavek	A

2.4 Záruční podmínky

- záruční doba min. 36 měsíců;
- záruka se musí vztahovat i na příslušenství a vakuové prvky;
- uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad předmětu VZ tj. uvedení předmětu VZ do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, dodávky všech náhradních dílů a, provádění standardních vylepšení předmětu VZ dle pokynů výrobce;
- nástup na provedení opravy do 24 od nahlášení poruchy telefonicky s následným potvrzením e-mailem;
- dokončení opravy do 48 hodin od nahlášení poruchy;
- v pracovní dny telefonická servisní podpora 7.00 – 20.00 hod.;
- uchazeč po dobu záruky musí bezplatně provádět: výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, periodické bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů vč. kontrol el. bezpečnosti dle platné ČSN, zkoušky dlouhodobé stability dle zákona 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

2.5 Ostatní požadavky

- Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přijímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektorevize atd), ověření deklarovaných technických parametrů, předmět veřejné zakázky musí splňovat veškeré požadavky na něj kladené zákonnými předpisy České republiky.
- Zadavatel požaduje instruktáž zaměstnanců zadavatele pro plné uživatelské užívání přístroje a pro provádění instruktáží dalších pracovníků zadavatele.
- Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícími požadovány pro připojení diagnostických DICOM modalit 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 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl. č.307/2002 v posledním znění.
- Dodavatel 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 dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky.
- Použité názvy v technické specifikaci veřejné zakázky jsou pouze orientační a zadavatel umožňuje alternativní kompatibilní řešení.
- Vzdálená správa zařízení je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

Ostatní technické požadavky:

- modalita (akviziční stanice, diagnostická pracovní stanice – dále jen modalita) musí být minimálně DICOM 3.0 kompatibilní;
- modalita musí pracovat s DICOM WORKLIST (MWL) v napojení na RIS/NIS systémy zadavatele;
- modalita musí podporovat funkci STORAGE COMMITMENT pro PACS;
- modalita musí podporovat MPPS (Multiple Performed Procedure Step).

Dodávané zařízení - 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 zařízení 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 dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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 zadavatele (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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).

Dodavatel si musí ve spolupráci s odborem centra informačních technologií (CIT) 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).

2.6 Požadavek na úpravu pracoviště

- Zadavatel požaduje v rámci nabídky demontáž a ekologickou likvidaci stávající technologie včetně vystavení protokolů dle platné legislativy.

- 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 (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.
- Lineární urychlovač, který je předmětem této veřejné zakázky, bude umístěn do prostoru po demontáži stávajícího lineárního urychlovače.

3 Technická specifikace a požadavky zadavatele k části 2 - PET/CT skener

Předmětem této části veřejné zakázky je dodání a instalace předmětného přístrojového vybavení pracoviště PET/CT.

3.1 Medicínský účel projektu PET/CT:

Klinické využití pozitronové emisní tomografie PET/CT bude zejména v oblasti onkologické diagnostiky za použití FDG farmaka - tato část bude činit cca. 90% diagnostiky. PET/CT systém bude využit jak v primární onkologické diagnostice, tak i k následnému monitorování odezvy úspěšnosti terapie pro případnou možnost jejího usměrnění. PET/CT diagnostika bude rovněž užívána pro sledování již léčených pacientů pro možnost včasné detekce případné recidivy a možnosti časného zahájení léčby.

3.2 Stávající vybavení pracoviště:

- hybridní zobrazovací zařízení pozitronové emisní tomografie v kombinaci s výpočetní tomografií (PET/CT), s postprocessingovým serverovým portálem k vyhodnocení a třemi klientskými stanicemi;
- laboratorní zařízení pro manipulaci, skladování, přípravu a aplikaci radiofarmak;
- přístrojové vybavení pro sledování radiační situace v kontrolovaném pásmu;
- zařízení pro audiovizuální sledování pacientů po aplikaci radiofarmak a během vyšetření;

3.3 Specifikace požadovaného vybavení pracoviště

A) Hybridní zobrazovací zařízení pozitronové emisní tomografie v kombinaci s výpočetní tomografií (PET/CT), s postprocessingovým serverovým portálem k vyhodnocení a třemi klientskými stanicemi:

#	Parametr	Jednotka	Požadováno	Typ požadavku
1	Systém musí být vyroben v roce 2015	-	základní požadavek	A
	Gantry a stůl pacienta platí pro PET/CT jednotně:			
2	CT i PET část musí být integrována v jednom neděleném gantry	-	základní požadavek	A
3	Otvor gantry PET/CT	cm	≥ 70 cm	A
4	Pacientský stůl s nosností	kg	≥ 220	Hmax.
5	Dosažitelnost maximální délky PET/CT celotělového skenu (bez repozice pacienta)	cm	≥ 195	Hmax.
6	Systém musí být vybaven hardwarem a softwarem pro dechovou a EKG synchronizaci PET/CT vyšetření	-	základní požadavek	A
7	Schopnost provádět nezávislá vyšetření CT a PET samostatně	-	základní požadavek	A
9	Pomůcky na polohování a fixaci pacienta (minimálně hlavový držák, podpora rukou, klínová podložka nohou)	-	základní požadavek	A
	Akviziční systém platí pro PET/CT jednotně:			
10	Akviziční systém, tj. pracovní místo vybavené technickými a programovými prostředky pro akvizici a základní zpracování dat vyšetření z hybridního PET/CT systému s následujícími funkcemi:	-	základní požadavek	A

11	Barevný monitor pro obsluhu	palců	≥ 19	A
12	Akviziční protokoly PET – programové vybavení pro akvizici v režimech statických i dynamických, rekonstrukční protokoly, záznam dat o podmínkách scanu, poloze stolu, pacientovi apod.	-	základní požadavek	A
13	Akviziční protokoly pro PET celého těla	-	základní požadavek	A
14	CT atenuační korekce PET dat	-	základní požadavek	A
15	Maximální dosažitelná rekonstrukční matrice pro PET	pixelů	$\geq 256 \times 256$	A
16	Maximální dosažitelná rekonstrukční matrice pro CT	pixelů	$\geq 512 \times 512$	A
17	Nástroje pro redukci pohybových artefaktů	-	základní požadavek	A
18	Akvizice a prostředky pro získání dat k hodnocení kalciového skóre	-	základní požadavek	A
19	Akvizice a prostředky pro CT zobrazení cév (CTA)	-	základní požadavek	A
20	Plná podpora DICOM 3 nejméně s podporou - DICOM Storage; DICOM Query/Retrieve; DICOM Procedure Step; DICOM Print; DICOM Media Storage; DICOM Storage Commitment; DICOM ModalityWorklist; DICOM	-	základní požadavek	A
	Požadavky na systémovou část PET:			
21	Materiál detektoru PET založen na bázi lutecia (například LSO, LvSO)	-	základní požadavek	A
22	PET transaxiální FOV (s CT atenuační korekcí v plném rozsahu FOV) ≥ 70	cm	≥ 70	A
23	Skutečné axiální FOV	cm	a) ≥ 20	A
24	Efektivní axiální FOV (axiální FOV minus doporučené překrytí)	cm	b) ≥ 12	A
25	Minimální překryv FOV při vícepozicové akvizici	%	≤ 50	Hmin
26	Doporučený překryv FOV při vícepozicové akvizici	%	≤ 50	Hmin
27	Senzitivita systému podle NEMA	cps/kBq	$\geq 10,0$	Hmax
28	Výhodou možnost rozšíření na větší než nabízené axiální FOV více než 23cm	-	volitelný požadavek	Ha
29	Akviziční módy:	-	základní požadavek	
	- statický		základní požadavek	A
	- celotělový		základní požadavek	A
	- dynamický		základní požadavek	A
	- dechově gatovaný		základní požadavek	A
	- list mode		základní požadavek	A
30	Metoda rekonstrukce Point Spread Function (PSF)		základní požadavek	A
31	Rekonstrukce Time-of-Flight akvizice nebo metoda Q.Clear	-	základní požadavek	A
	Požadavky na systémovou část CT:			

32	Diagnostické FOV	cm	≥ 50	A
33	Atenuační FOV pro PET zobrazení	cm	≥ 70	A
34	Rotace 360° pro spirální i axiální akvizice	s/360°	$\leq 0,5$	A
35	Počet akvizičních řad detektorových elementů v ose Z		≥ 32	A
36	Objemové pokrytí CT detektoru v ose Z	mm	≥ 20	A
37	Dosažitelné isotropické rozlišení	mm	$\leq 0,38$	A
38	Tepelná kapacita základní požadavek pro RTG zářiče	MHU	≥ 6	A
39	Výkon generátoru	kW	≥ 50	A
40	Ultra Low-dose akviziční mód	-	základní požadavek	A
	Nástroje pro maximální snížení CT radiační zátěže pacienta - minimální požadavek:	-		
41	3D modulace mA v reálném čase skenu pacienta	-	základní požadavek	Ha
42	Iterační rekonstrukce na úrovni RAW dat	-	základní požadavek	Ha
43	Strukturovaný dávkový záznam pacienta	-	základní požadavek	Ha
	Vyhodnocovací a postprocessingový systém:			
44	Systém založený na serverovém řešení - technické a programové prostředky	-	základní požadavek	A
45	Minimální počet klientů pracujících současně v jednom okamžiku s možností využívat požadované postprocessingové metody	licence	3	A
46	Prohlížení a fúze obrazů z hybridního PET a CT, dále z externích zobrazovacích modalit (CT, MRI, SPECT)	-	základní požadavek	A
47	Generování a zobrazování PET celého těla a statických projekcí maximální intenzity	-	základní požadavek	A
48	Možnost práce s obrazovou maskou v 3D objemu zájmu	-	základní požadavek	A
49	Rekonstrukce projekcí obrazů MIP, MPR, 3D SSD, 3D VRT	-	základní požadavek	A
50	Analýza oblasti zájmu a vytváření křivky pro dynamické PET série	-	základní požadavek	A
51	Analýza oblasti zájmu (ROI) a objemu zájmu (VOI), jejich zobrazení včetně výpočtu hodnoty Standard Uptake Value (SUV)	-	základní požadavek	A
52	Onkologický software	-	základní požadavek	A
53	SW pro detekci lézí, volumetrickou analýzu	-	základní požadavek	A
54	Možnost porovnávání starší a nové studie téhož pacienta	-	základní požadavek	A
55	Prostředky pro zpracování a vizualizaci dat PET a CT dechově gatovaných studií	-	základní požadavek	A
56	Prostředky pro analýzu plicních uzlů	-	základní požadavek	A
57	Programové vybavení pro hodnocení kalciového skóre	-	základní požadavek	A

58	Software pro zobrazení a analýzu cév, CT angiografii	-	základní požadavek	A
59	Prostředky pro export dat za účelem plánování radioterapie, podpora DICOM.RT formátu	-	základní požadavek	A
	Instalační požadavky:			
60	Vyžaduje technickou místnost	-	Požadavek na informaci-	Ha

Příslušenství k PET/CT:

- 2ks - Tlakový injektor pro aplikaci kontrastních látek a další příslušenství nezbytné pro provádění CT vyšetření (nezbytné dle pokynů výrobce);
- Záložní zdroje napájení UPS pro akviziční stanice, portálový server a klientská PC;

B) Laboratorní zařízení pro manipulaci, skladování, přípravu a aplikaci radiofarmak:

Manipulační a ochranné prostředky pro přípravu dávek PET radiofarmak, aplikaci pacientům a manipulaci s odpady včetně jejich bezpečného dočasného uložení v k tomuto účelu určené místnosti.

Laminární box:

- maximální šířka 1250 mm;
- třída čistoty dle EN ISO 14644-1 ISO : class A;
- jakostní třída v pracovním prostoru dle EC GMP Volume 4, Annex 1: A;
- nevyžaduje připojení na VZT objektu;
- germicidní zářič;
- HEPA filtry třídy H14 s odlučivostí dle EN 1822: 99,998%;
- ochranné Pb sklo s ekvivalentem 10mmPb, posuvné;
- stíněný prostor pro 2 odpadové kontejnery stíněný 20mm Pb ;
- měřič aplikované aktivity dostatečně stíněný tak, aby při použití nebyly výsledky měření ovlivněny aktivitou, nacházející se v automatické rozplňovací stanici;
- musí umožnit instalaci automatické rozplňovací stanice pro přípravu dávek PET radiofarmak;
- stínění pracovní plochy minimálně 10mm Pb.

Příprava dávek pro pacienty - Automatická rozplňovací stanice:

- automatická příprava dávek pacientům s měřením aktivity ve stříkačce;
- stínění lahvičky s aktivitou v pracovní poloze min 65 mm Pb;
- skloněná poloha lahvičky;
- doba natažení jedné dávky max 1min 30 sec;
- doba přípravy zařízení před natažením první dávky max 5 min;
- přesnost měření aktivity ve stříkačce max $\pm 3\%$ v pásmu obvyklých;
- dodávka musí obsahovat veškeré vybavení tak, by byl dodán kompletní set pro přípravu dávek včetně všech stínících kontejnerů. Součástí dodávky musí být také zářič pro kontrolu dlouhodobé stability měřícího zařízení;
- ovládací SW musí umožňovat práci v automatickém i manuálním režimu;
- zařízení musí v případě poruchy řídicího nebo pohonného systému umožnit zcela manuální natažení dávky.

Sada ochranného příslušenství k přípravě dávek:

- 1 ks - stínící kontejner pro lahvičku;
- 3 ks - stínění stříkačky 3ml wolframové;
- 1 ks - stínění stříkačky 5ml wolframové;

Set pomůcek pro snadnou manipulaci s lahvičkou nebo stříkačkou, obsahující aktivitu:

- 2 ks - pinzeta pro snadnou manipulaci s lahvičkou;

- 3 ks - jednoduché zařízení umožňující snadné připojení zátky nebo jehly na stříkačku a jejich snadné sejmutí;
- 3 ks - přepravní (mobilní) kontejner sloužící k bezpečnému transportu stříkačky s aktivitou; k pacientovi – Minimální stínící vrstva 40mm Pb;
- 1 ks - přenosný ruční kontejner pro stříkačku ve stínění Minimální stínící vrstva 20mm Pb.

PET infusion systém – 2 ks

- Automatická mobilní aplikační stanice ALL IN ONE.

Aplikační stůl – 2 ks

- stůl musí být z nerez materiálu;
- stínící zástěna směrem k obsluze – min 20mm Pb;
- odpadový kontejner stíněný min 20mm Pb;
- dvě z pojezdových kol musí být vybavena brzdou;

Stíněná nerezová nádoba na RA odpady - 3 ks

- stínění min. 10mm Pb;
- objem min. 35 litrů.

Stíněná nerezová nádoba pro umístění jehel po aplikaci – 2 ks

- sharps container;
- stínění min. 5mm Pb;
- posuvné stínící víko pro snadné vkládání jehel;

C) Přístrojové vybavení pro sledování radiační situace v kontrolovaném pásmu

- 1 ks - kontaminační monitor – monitor pro kontrolu kontaminace rukou a nohou;
- 1 ks - mobilní měřič plošné kontaminace – měřič pro kontrolu zamořených pracovních ploch;
- 1 ks - měřič příkonu dávkového ekvivalentu a dávkového ekvivalentu s možností nastavení alarmu;
- 2 ks - kapesní číslicový indikátor pole/záření gama.

D) Zařízení pro audiovizuální sledování pacientů po aplikaci radiofarmak a během vyšetření

- systém vizuální a zvukové monitorace dané lokality, s využitím vícenásobného zobrazení a možností selekce vybraného obrazu a audiokanálu;
- oboustranná hlasová komunikace s lokalitami, v nichž jsou umístěny videokamery;
- ovládání systému z místa vizuálního sledování pacienta (ovladovny PET/CT);
- předpokládaná monitorovaná místa: čekárna + PET/CT vyšetřovna. Jedno zařízení pro oboustrannou hlasovou komunikaci umístit přímo na gantry. Součástí dodávky budou 2 IP kamery ve vyšetřovně a po jedné IP kameře v kabinkách, včetně propojení kabeláží, včetně PC a zobrazovacího monitoru.

3.4 Záruční podmínky

- záruční doba min. 36 měsíců;
- záruka se musí vztahovat i na příslušenství;
- uchazeč se zavazuje v rámci záruky provádět opravy poruch a závad předmětu VZ tj. uvedení předmětu VZ do stavu plné využitelnosti jeho technických parametrů, dodávky všech náhradních dílů, provádění standardních vylepšení předmětu VZ dle pokynů výrobce;

- nástup na provedení opravy do 24 od nahlášení poruchy telefonicky s následným potvrzením e-mailem;
- dokončení opravy do 48 hodin od nahlášení poruchy;
- v pracovní dny telefonická servisní podpora 7.00 – 20.00 hod.;
- uchazeč po dobu záruky musí bezplatně provádět: výrobcem předepsané kontroly a prohlídky, kalibrace, validace a ověření, periodické bezpečnostně technické kontroly dle zákona č. 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů vč. kontrol el. bezpečnosti dle platné ČSN a v případě předmětu VZ se zdroji ion. záření zkoušky dlouhodobé stability, dle zákona 18/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

3.5 Ostatní požadavky

- Zadavatel požaduje instalaci přístroje a jeho uvedení do provozu včetně ověření jeho funkčnosti, provedení všech předepsaných přijímacích zkoušek a testů (ZDS, výchozí elektrovizize 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 oddělení obslužných klinických činností kupujícího (dle § 61 zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích) včetně vystavení protokolu o instruktáži/proškolení;
- pro určeného pracovníka kupujícího vystavení protokolu opravujícího provádět následné instruktáže zdrav. personálu v používání zboží;
- Součástí dodávky musí být doklady, které jsou potřebné pro používání předmětu plnění (event., které jsou kupujícím 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 268/2014 Sb. ve znění pozdějších předpisů a nařízení vlády ČR č. 336/2004 Sb. ve znění pozdějších předpisů, v případě zařízení se zdroji ion. záření i dokumentaci dle z. č.18/1997 Sb. a prováděcích předpisů zejména vyhl.č.307/2002 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 dodavatel předá licenční certifikáty, licenční čísla a licenční ujednání (EULA apod.) k veškerému softwarovému vybavení všech komponent dodávky;
- Vzdálená správa zařízení je možná na základě podepsání servisní smlouvy a příslušného dokumentu o přístupu o vzdáleném přístupu do LAN KZ, a.s.

Ostatní technické požadavky:

- modalita (akviziční stanice, diagnostická pracovní stanice – dále jen modalita) musí být minimálně DICOM 3.0 kompatibilní;
- modalita musí pracovat s DICOM WORKLIST (MWL) v napojení na RIS/NIS systémy zadavatele;
- modalita musí podporovat funkci STORAGE COMMITMENT pro PACS;
- modalita musí podporovat MPPS (Multiple Performed Procedure Step).

Dodávané zařízení - 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 zařízení 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 systém bude napojen na WSUS (update server) KZ, a.s. – pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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 zadavatele (dále jen OOKC) a prodávající provede jeho zaškolení v oblasti příslušného Dicom nastavení dané stanice nebo serveru - pokud toto neumožňují interní předpisy dodavatele nebo předpisy výrobce, požaduje kupující po dobu životnosti předmětu plnění 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).

Dodavatel si musí ve spolupráci s odborem centra informačních technologií (CIT) 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).

Požadavek na úpravu pracoviště:

- Zadavatel požaduje v rámci nabídky demontáž a ekologickou likvidaci stávající technologie včetně vystavení protokolů dle platné legislativy.
- 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 medicínálních 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 (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 kotvicích 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, medicínálních 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.
- Uchazeč provede na své náklady úpravu pracoviště spočívající v instalaci odpovídajícího stínění a olovnatého skla.