

Technická specifikace předmětu plnění – minimální technické požadavky na předmět plnění

<i>Zadavatel:</i>	Nemocnice Nové Město na Moravě, příspěvková organizace
<i>sídlo zadavatele:</i>	Žďárská 610, 592 31 Nové Město na Moravě
<i>zastoupený:</i>	JUDr. Věrou Palečkovou
<i>IČO:</i>	00842001
<i>název VZ:</i>	SPECT/CT - gamakamera

1. Předmětem plnění veřejné zakázky v rámci tohoto zadávacího řízení je dodávka nového (nikoliv repasovaného) zdravotnického prostředku – 1 ks SPECT/CT - gamakamera pro použití na oddělení nukleární medicíny zadavatele, a to včetně dopravy do sídla zadavatele, montáže - uvedení do provozu a provedení potřebných zkoušek k uvedení do provozu dle platné legislativy, instruktáže obsluhy v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“) - min. rozsah 1 pracovní den a poskytování bezplatné záruky za jakost dle ust. § 2113 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku s dobou trvání 24 měsíců; součástí záruky je také bezplatné provádění záručního autorizovaného servisního zabezpečení potřebného pro provozování zdravotnického prostředku v souladu se zákonem č. 89/2021 Sb. (dále také „dodávka SPECT/CT - gamakamery“)
2. Specifikace předmětu plnění resp. nepodkročitelné technické podmínky na předmět plnění veřejné zakázky jsou uvedeny níže v tomto dokumentu. Zadavatel upozorňuje účastníky zadávacího řízení, že nesplnění některého z níže uvedených nepodkročitelných požadavků bude znamenat jejich vyloučení z účasti v zadávacím řízení.
3. Předmět veřejné zakázky musí splňovat z pohledu kvality všechny příslušné předepsané normy a musí být v souladu s platnou legislativou pro tuto oblast zejména:
 - zákonem č. 89/2021 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 89/2021 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejm. vyhláškou č. 186/2021 Sb. nebo zákonem č. 268/2014 Sb., o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (dále jen „zákon č. 268/2014 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími předpisy zejména nařízením vlády vztahujícími se ke zdravotnickým prostředkům č. 56/2015 Sb. a vyhláškou č. 62/2015, dle toho do které kategorie zdravotnických prostředků je předmět veřejné zakázky zařazen
 - se zákonem č. 102/2001 Sb., o obecné bezpečnosti výrobků, ve znění pozdějších předpisů;

- se zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) a jeho příslušnými prováděcími nařízeními vlády a vyhláškami vztahujícími se k problematice zdravotnických prostředků,
- se zákonem č. 263/2016 Sb., atomový zákon ve znění pozdějších předpisů s důrazem na prováděcí předpisy týkající se oblasti radiační ochrany a
- s ostatní platnou legislativou a harmonizovanými českými technickými normami a ostatními ČSN vztahujícími se k předmětu smlouvy.

4. Zadavatel neumožňuje nabídnout dodávku demo či repasované zdravotnické technologie.

5. Technické nepodkročitelné požadavky na předmět plnění

	Parametr	Status	Druh technického parametru	ANO/NE	Reálná hodnota (vyplní dodavatel)	Poznámka/komentář
SPECT/CT - gamakamera						
Základní požadavky						
1.	Dodávka nové (ne repasované) SPECT/CT-gamakamery na místo stávajícího řešení	požadováno	absolutní	ano
2.	Demontáž stávající SPECT/CT gama kamery a dodávka písemného dokladu o její ekologické likvidaci	požadováno	absolutní	Ano
3.	Hmotnost SPECT/CT gamakamery včetně veškerého příslušenství	požadováno	absolutní	ano	4634kg.	doplňte hmotnost zařízení
4.	Přívodní silový kabel 5x10 CYKY¹	požadováno	absolutní	ano - ne

¹ Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

5.	3 fázový jistič 32A typ C ²	požadováno	absolutní	ano - ne
6.	Hybridní systém SPECT/CT s gama kamerou SPECT integrovanou do jednoho portálu s CT (mechanicky integrované moduly SPECT a CT v jednom krytu)	požadováno	absolutní	ano
7.	SPECT gama kamera s dvěma plně digitálními detektory umožňující tomografické a celotělové vyšetření	požadováno	absolutní	ano
8.	Akvizice SPECT/CT - samostatná akvizice a zpracování SPECT -samostatná akvizice CT	požadováno	absolutní	ano
9.	Samostatná akviziční stanice a samostatná vyhodnocovací stanice	požadováno	absolutní	ano
10.	Náhledový LCD monitor na pohyblivém rameni, dostupný z obou stran gantry, úhlopříčka min. 10“ a zobrazení: - náhled obrázku z obou detektorů, - parametry pozice gantry, - parametry polohy detektorů, - parametry pozice stolu, - typ nainstalovaného kolimátoru	požadováno	absolutní	ano	napište, jak je provedeno uchycení pohyblivého ramene (např. na přístroji, ze stropu)...
11.	Záložní zdroj UPS s dostatečnou kapacitou pro dokončení SPECT vyšetření a bezpečné vypnutí systému	požadováno	absolutní	ano	napište jaká je kapacita UPS....(minutách)
12.	Zařízení musí umožnit napojení na nemocniční informační systémy VISUS JiveX PACS , jehož dodavatel je společnost FOMEI s.r.o. a NIS	požadováno	absolutní	ano

² Zadavatel nepřipouští úpravu elektroinstalace

	FONS Enterprise jehož dodavatelem je společnost STAPRO, s.r.o. , kompatibilita a propojení vyhodnocovací a akviziční stanice do stávající sítě Ethernet 1Gpbs, komunikace ve standardech HL7 a DICOM					
13.	1 ks lokální zálohovací uložení min. 20 TB	požadováno	absolutní	ano
14.	Obousměrná akustická komunikace mezi vyšetřovnou a ovládnou	požadováno	absolutní	ano
15.	Plánování vyšetření dalších pacientů během akvizice	požadováno	absolutní	ano
Gantry						
16.	Rozsah otáčení obou detektorů gamakamery na prstenci min. 540 °	požadováno	absolutní	ano
17.	Průměr otvoru gantry se rovná průměru gantry CT tomografu, min. 70 cm	požadováno	absolutní	ano
18.	Nastavení detektorů pod úhlem min. 180 ° (paralelně - např. pro vyšetření celého těla a SPECT)	požadováno	absolutní	ano
19.	Nastavení detektorů pod úhlem min. 90 °, k dispozici alespoň pro kolimátory LEHR (např. pro kardiologické vyšetření SPECT), s přiblížením hlav v režimu L na osu otáčení vyšetření SPECT, přičemž v tomto režimu je aktivní „body contouring“	požadováno	absolutní	ano

20.	Nastavení detektorů pro vyšetření pacienta vsedě mezi detektory - systém umožňuje elektrické ovládání výšek detektoru tak, aby je bylo možné nastavit v různých výškách a současně pořídit projekce PA / AP	požadováno	absolutní	ano
21.	Nastavení detektorů pro vyšetření pacienta vsedě, kdy jeho zorné pole je odvrácené od osy otáčení portálového vnějšku s elektrickým ovládáním výšky každého detektoru odděleně	požadováno	absolutní	ano
22.	Nastavení detektorů pro vyšetření pacienta v ležící poloze (obě hlavy jsou umístěny v jedné rovině nad pacientovým tělem, umožňující současné zobrazení pacienta ležícího na lůžku / vozíku)	požadováno	absolutní	ano
23.	Nastavení detektorů pro vyšetření v pololežící poloze (obě hlavy nad tělem pacienta pololežícího na lůžku / nemocničním vozíku s možností sklonu v dlouhé ose lůžka)	požadováno	absolutní	ano
Pacientský stůl						
24.	Jeden společný stůl pro vyšetření SPECT i CT	požadováno	absolutní	ano
25.	Minimální hodnota maximálního zatížení stolu 220 kg	požadováno	absolutní	ano	227 kg
26.	Délka (tj. zároveň skenovací rozsah) vyšetřovacího stolu min. 190 cm	požadováno	absolutní	ano	203 cm	napište jaký je skenovací rozsah vyšetřovacího stolu....(cm)
27.	Přístup k vyšetřovacímu stolu z levé i pravé strany – jednoduché uložení pacienta	požadováno	absolutní	ano
28.	Nastavitelná nejnižší výška stolu nejvýše 60 cm (včetně) od podlahy	požadováno	absolutní	ano	48 cm
29.	Absorpční koeficient pro pohyblivou desku max. 10 % pro gama záření s energií 140KeV	požadováno	absolutní	ano	Max. 10%

30.	Přemístitelnost stolu od gantry obsluhou, v případech kdy je nutné provést vyšetření pacienta na invalidním vozíku, nemocničním lůžku nebo v jiných místech, např. sezení, stání atd.	požadováno	absolutní	ano
31.	Nouzového vysunutí stolu při havárii	požadováno	absolutní	ano
32.	Odnímatelné fixační pomůcky pro pacienta, držadla, podpěry a popruhy: 1ks fixační pás (fixace rukou u trupu), 1ks podložka pod hlavu, 1ks podložka pod kolena, 1ks držáky pod ruce, 1ks držák rukou za hlavou, 1ks nástavec na hlavu pro vyšetření mozku	požadováno	absolutní	ano
Detektory gamakamery						
33.	Užitečné zorné pole obdélníkového detektoru bez řezaných rohů	požadováno	absolutní	ano	53,3 x 38,7 cm
34.	Scintilační NaI(Tl) krystal tloušťky 3/8“ (9.5 mm)	požadováno	absolutní	ano	3/8“
35.	Rozměry pravoúhlého, užitečného zorného pole detektoru (UFOV), minimálně šířka 533 mm, hloubka 387 mm	požadováno	absolutní	ano	533 x 387 mm
36.	Počet fotonásobičů v detektoru min. 59	požadováno	absolutní	ano	59
37.	Digitální korekce linearity a uniformity v reálném čase	požadováno	absolutní	ano
38.	Plná digitalizace detektoru, jeden AD převodník na jeden fotonásobič	požadováno	absolutní	ano
39.	Vnitřní geometrická rozlišovací schopnost (prostorové rozlišení podle The National Electrical Manufacturers Association, dále „NEMÁ“):	požadováno	absolutní	FWHM (UFOV) ≤ 3,9 mm	

	<ul style="list-style-type: none"> - FWHM (UFOV) $\leq 4,0$ mm - FWTM (UFOV) $\leq 8,0$ mm - FWHM (CFOV) $\leq 4,0$ mm - FWTM (CFOV) $\leq 8,0$ mm 			FWTM (UFOV) $\leq 7,7$ mm FWHM (CFOV) $\leq 3,8$ mm FWTM (CFOV) $\leq 7,5$ mm		
40.	Homogenita vnitřního pole, nekorigovaná (podle NEMA): <ul style="list-style-type: none"> - diferenční (UFOV) $\leq 3,0\%$ - celková (UFOV) $\leq 4,0\%$ - diferenční(CFOV) $\leq 2,5\%$ - celková (CFOV) $\leq 3,0\%$ 	požadováno	absolutní	ano	diferenční (UFOV) $\leq 2,7\%$ celková (UFOV) $\leq 3,7\%$ diferenční(CFOV) $\leq 2,5\%$ celková (CFOV) $\leq 2,9\%$
41.	Vnitřní prostorová linearita (podle NEMA): <ul style="list-style-type: none"> - diferenční (CFOV) $\leq 0,2$ mm - celková (CFOV) $\leq 0,5$ mm - diferenční (UFOV) $\leq 0,2$ mm - celková (UFOV) $\leq 0,7$ mm 	požadováno	absolutní	ano	<ul style="list-style-type: none"> - diferenční (CFOV) $\leq 0,2$ mm - celková (CFOV) $\leq 0,4$ mm - diferenční (UFOV) $\leq 0,2$ mm - celková (UFOV) $\leq 0,7$ mm
42.	Energetický rozsah min 60 - 588 keV	požadováno	absolutní	ano	35 - 588 keV
43.	Vnitřní rozlišení energie UFOV FWHM pro Tc-99 při 20 kcps max. 9.9%	požadováno	absolutní	ano	max. 9.9%
Kolimátory						
44.	Nízkoenergetické kolimátory s vysokým rozlišením a vysokou citlivostí (LEHR / LEHRS) - 2 kusy (jeden kus pro každý detektor)	požadováno	absolutní	ano
45.	Minimální citlivost kolimátoru LEHR / LEHRS 200 cpm / μCi	požadováno	absolutní	ano	202 cpm / μCi

46.	Kolimátor ME - 2 kusy (jeden kus pro každý detektor)	požadováno	absolutní	ano
47.	Kolizní senzory blokující pohyby hlav a stolu pacienta	požadováno	absolutní	ano
48.	Ochrana pacienta před kontaktem s konstrukčními prvky během jejich pohybu, řízená automaticky a manuálně	požadováno	absolutní	ano
49.	Vozík pro dodávané kolimátory	požadováno	absolutní	ano
50.	Systém s automatickým nebo poloautomatickým mechanismem výměny kolimátoru	požadováno	absolutní	ano
51.	Maximální vzdálenost mezi detektory s kolimátory LEHR min. 700 mm	požadováno	absolutní	ano
SPECT						
52.	Mapování kontur pacienta "on-line" při akvizici celého těla (v ose Z)	požadováno	absolutní	ano
53.	EKG gating	požadováno	absolutní	ano
54.	Funkce sledování obrysu pacienta pro vyšetření celého těla a SPECT, aktivní jak pro nastavení paralelních detektorů (180 stupňů), tak i pro umístění detektoru v úhlu 90 stupňů vůči sobě (např. pro vyšetření srdce)	požadováno	absolutní	ano
CT						
55.	Víceřadý CT přístroj, s akviziční spirálou, zajišťující současně akvizici min. 16 vrstev při	požadováno	absolutní	ano	16 vrstev

	jedné plné rotaci 360 stupňů (min. 8 fyzických řad detektoru)					
56.	Průměr otvoru gantry je stejný jako průměr otvoru gammakamery min. 70 cm	požadováno	absolutní	ano	70 cm
57.	Výkon generátoru dostupný v klinických protokolech min. 24 kW	požadováno	absolutní	ano	50 kW
58.	Rozsah napětí RTG lampy používaný v klinických protokolech min. 80 - 130 kV	požadováno	absolutní	ano	80-130 kV
59.	Rozsah proudu min. 25 – 200 mA	požadováno	absolutní	ano	25-345 mA
60.	Snížení dávky pomocí iterativní metody, např. SAFIRE, ASiR nebo ekvivalentní iterativní metody	požadováno	absolutní	ano	SAFIRE
61.	Nejmenší dosažitelná šířka řezu max. 0,625 mm	požadováno	absolutní	ano	0,6 mm
62.	Maximální dostupné zorné pole (FOV) min. 500 mm	požadováno	absolutní	ano	500 mm
63.	Maximální zvětšené rekonstruované zorné pole (FOV) min. 70 cm (použité pro korekci absorpce)	požadováno	absolutní	ano	70 cm
64.	Nejkratší doba rotace rtg lampy-detektoru max. 1s/360°	požadováno	absolutní	ano	0,6s/360°
65.	Délka kontinuálního CT skenu pro SPECT/CT vyšetření min. 150 cm	požadováno	absolutní	ano	186 cm
66.	Rozsah variace pitch, min. 0,625 ÷ 1,675	požadováno	absolutní	ano	0,4 - 2,0

67.	Vysokokontrastní (prostorové) rozlišení, měřeno v maximálním akvizičním poli, při 2% MTF min.13 lp / cm	požadováno	absolutní	ano	15,8 lp/cm
68.	Maximální rozlišení s nízkým kontrastem, měřeno pro fantom CATHPAN o průměru 16 cm, s 10 mm vrstvou, pro rozdíl kontrastu 3 HU, rozsah napětí 130-140 kV, měřeno v akvizičním poli 50 cm, ≤ 3 mm	požadováno	absolutní	ano	3 mm
Akviziční stanice						
69.	Akviziční systém se softwarem, který podporuje gamakameru a CT skener, umožňující provádět scintigrafické planární vyšetření (statické a dynamické), SPECT, hradlovaný SPECT (Gated-SPECT), scintigrafii celého těla a CT vyšetření, SPECT/CT vyšetření	požadováno	absolutní	ano
70.	Akviziční stanice s podporou plánování pacientů (DICOM Worklist) a schopností odesílání zpracovaných dat (DICOM Send) na minimálně 2 DICOM destinace (typicky archiv a vyhodnocovací stanice)	požadováno	absolutní	ano
71.	Barevný LCD monitor s úhlopříčkou min. 24"	požadováno	absolutní	ano
72.	Kompletní EKG triggering pro kardiologické vyšetření integrovaný v pohyblivé části patientského stolu	požadováno	absolutní	ano
73.	Rekonstrukční algoritmus, vylepšení obrazu SPECT typu Flash 3D, Evolution nebo ekvivalentní	požadováno	absolutní	ano
SW pro zpracování patientských studií						
74.	Stanovení glomerulární filtrace ledvin (GFR)	požadováno	absolutní	ano

92.	Orientační celková cena za předmět plnění nepřekročí 17 484 800 Kč bez DPH (maximální finanční krytí z Evropského fondu pro regionální rozvoj pro pořízení předmětu veřejné zakázky) přílohou pošlete aktuální cenovou nabídku	požadováno	absolutní	ano
93.	Typ přístroje , který toto technické zadání splňuje, nebo se mu přibližuje (v případě uvedení poznámek). <i>Pokud se jedná o soubor přístrojů, napište jednotlivé typy přístrojů souboru.</i> Přílohou pošlete technické listy/produktová data	požadováno	absolutní	ano	Symbia Intevo Bold + symbia.net
94.	Schopnost předložení min. 3 referencí – osvědčení o třech dodávkách <u>nové</u> SPECT/CT-gamakamery v posledních 3 letech (každá dodávka v min. částce 15 mil. Kč bez DPH). V případě, že není možné doložit 3 reference na SPECT/CT- gamakameru, napište, jaké tři dodávky ve výše uvedené výši jste schopni předložit.	požadováno	absolutní	ano
95.	Plnění do <u>x</u> týdnů od nabytí účinnosti podepsané smlouvy (uveřejnění v Registru smluv)	požadováno	absolutní	ano	24 týdnů	uved'te Vaši optimální lhůtu na dodání.....
SERVIS A SERVISNÍ PODMÍNKY V PRŮBĚHU ZÁRUKY I PO UKONČENÍ ZÁRUKY						
96.	Bezplatná záruka po dobu 24 měs. od dodání předmětu zakázky	požadováno	absolutní	ano	ANO

97.	Autorizované servisní zabezpečení na dodaném zařízení (full servis nebo případně jiné varianty – včetně varianty bez uzavření pozáruční servisní smlouvy)	požadováno	xxx	xxxx	xxxx	FULL servis/servis bez ND/bez smlouvy
98.	Délka servisního zabezpečení 10 roků (2 roky bezplatná záruka + 8 roků úplatný pozáruční - servis)	požadováno	xxx	xxxx	xxxx	
99.	reakční doba pro všechny závady: 4 hodiny od nahlášení	požadováno	absolutní	ano	ANO
100.	max. lhůta na odstranění závady vzdáleným přístupem – 12 hodin od nahlášení	požadováno	absolutní	ano	ANO
101.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení bez potřeby dodání náhradních dílů – 2 kalendářní dny ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	ano	ANO
102.	max. lhůta na odstranění závady od času nahlášení při potřebě dodání náhradních dílů – 5 kalendářních dnů ode dne nahlášení	požadováno	absolutní	ano	ANO
103.	Cena za 1 rok poskytování servisních služeb po skončení záruky včetně ceny za nutné náklady za výrobcem předepsané servisní úkony při neuzavření servisní smlouvy)	xxxx	xxxx	xxxx	xxxx	FULL servis – 1 690 000 Kč bze DPH Servis bez ND – 650 000 Kč bez DPH Bez smlouvy: PBTk – 1x12 měsíců 64 800 Kč bez DPH 1 servisní hodina – 2000 Kč bez DPH

6. OSTATNÍ POŽADAVKY NA PŘEDMĚT VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Zaškolení:

- kompletní podpora pracoviště pro získání erudice v práci s novým zařízením v min. rozsahu 1 pracovního dne;
- speciální technické zaškolení pro ORO (radiologické fyziky a techniky) kromě běžného zaškolení obsluhy;
- elektrické revize (pokud se jedná o ZP pevně připojené k síťovému zdroji el. energie (např. rentgeny, autoklávy apod.) po dobu záruky

7. OSTATNÍ POŽADAVKY K TECHNICKÉ SPECIFIKACI

Účastník zadávacího řízení v nabídce předloží:

- a) produkt data – originální technické listy, návod k obsluze/uživatelská příručka, informační letáky, fotografie atd.
- b) návod k obsluze k nabízenému plnění v českém jazyce,
- c) kopie prohlášení o shodě k nabízenému plnění,
- d) osvědčení prokazující způsobilost dodavatele event. způsobilost jiné osoby provádět komplexní záruční i pozáruční zabezpečení na předmětu veřejné zakázky,
- e) registraci osoby k distribuci zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv,
- f) osvědčení o registraci osoby provádějící servis zdravotnických prostředků u Státního ústavu pro kontrolu léčiv
- g) **Kompletní stavební a technické požadavky pro instalaci zařízení včetně parametrů na transportní cesty**

Ostatní komentáře:

*Jištění v technologickém rozvaděči skeneru SPECT/CT Symbia Intevo Bold je **80 A** (tedy v patrovém rozvaděči uvažovat jištění min. 100 A).*

*Průřez přívodního kabelu závisí na délce přívodního kabelu (tedy vzdálenost od technologického rozvaděče k rozvaděči patrovému, případně rozvaděči objektu). Připojovací příkon technologie SPECT/CT je 72,5 kVA. Požadavek na vnitřní odpor přívodního kabelu (měřeno mezi fázemi) je max. 220 mOhm. Minimální průřez přívodního kabelu je **CYKY 5x25 mm²** (v případě kratší trasy od patrového rozvaděče k rozvaděči technologickému). V případě, že délka přívodního kabelu bude delší, tak se můžeme dostat i na průřez 50 mm².*

Z toho vyplývá, že existující přívodní kabel a jistič je nedostačující pro instalaci Symbia Intevo Bold.