

Název veřejné zakázky:

NEMOCNICE NA BULOVCE - OBNOVA LINEÁRNÍCH URYCHLOVAČŮ VČETNĚ PŘÍSLUŠENSTVÍ 2

Název zadavatele:

Nemocnice Na Bulovce

Sídlo zadavatele:

Budínova 67/2, 180 81 Praha 8

IČ zadavatele:

00064211

Osoba oprávněná zastupovat zadavatele:

MUDr. Andrea Vrbovská, MBA

ředitelka nemocnice

Internetový profil zadavatele:

<https://www.tenderarena.cz/profil/detail.jsf?identifikator=Bulovka>

Kontaktní osoba:

Ing. Marie Nushiová, MHA

Telefon, e-mail:

+420 266 08 2030, marie.nushiova@bulovka.cz

Technická specifikace

1. Předmětem plnění této veřejné zakázky je dodávka:

- (a) 1 ks lineárního urychlovače, minimálně v rozsahu níže uvedené specifikace ve všech uvedených bodech
- (b) 1 ks lineárního urychlovače, minimálně v rozsahu níže uvedené specifikace ve všech uvedených bodech, identický s urychlovačem podle bodu (a)
- (c) 1 ks brachyterapeutického HDR ozařovače včetně plánovacího systému pro brachyterapii
- (d) plánovacího systému pro externí radioterapii
- (e) verifikačního systému
- (f) dozimetrického vybavení pro kontrolu správné funkce dodávaných lineárních urychlovačů
- (g) napojení stávajících radioterapeutických zařízení do dodávaného verifikačního systému
- (h) zapojení stávajících radioterapeutických zařízení do dodávaného plánovacího systému pro externí radioterapii
- (i) 1 ks CT-simulátoru
- (j) poskytování bezplatného záručního servisu 2 roky

v rozsahu a v souladu se zadávací dokumentací.

2. Předmětem plnění je rovněž

- (a) kompletní montáž a instalace přístroje do míst dle přiložené dokumentace a studie umístění
- (b) uvedení do provozu
- (c) provedení přijímací zkoušky, jejíž cena bude zahrnuta v ceně dodávky
- (d) zaškolení obsluhy

Poznámka:

Seznam stávajících zařízení, tj. jde o zařízení aktuálně instalované na pracovišti Ústavu radiační onkologie Nemocnice Na Bulovce, které se budou připojovat do nabízeného verifikačního systému

LU1 – lineární urychlovač Clinac 2100 C/D s OBI, (energie 6X, 18X, E6, E9, E12, E16, E20), Varian, instalovaný na ozařovně č. 1 ovládací software 4DC verze 6.4.08 , MLC 120 verze 6.8.08, vybavený funkcí portálové dozimetrie, verze 6.8., kV zobrazovacím systémem verze 1.6

LU6 – lineární urychlovač Clinac DBX, (energie 4X), Varian, instalovaný na ozařovně č. 6, ovládací software treatment console verze 10.2, MLC 80

CT - CT-simulátor – Somatom Definition AS, Siemens s externím laserovým systémem LAP Carina verze 1.2

UTZ - Ultrazvuk brachyterapie UZ BK Medical ProFocus 2202

Místa instalace:

Ozařovače se budou instalovat v ozařovně č. 2 a v ozařovně č. 3 budovy č. 16, Ústavu radiační onkologie NNB.

Brachyterapeutický ozařovač se bude instalovat na brachyterapeutickém sále, budova 6, 2. np, Ústavu radiační onkologie NNB.

CT-simulátor bude instalován v ozařovně č. 4, budovy č. 16, Ústavu radiační onkologie NNB

Ostatní stanice verifikačního a plánovacího systému budou umístěny v budově 6 a 16 podle plánu, který je součástí zadávací dokumentace.

A. TECHNICKÉ PARAMETRY LINEÁRNÍCH URYCHLOVAČŮ

Oba urychlovače musí být identické a musí splňovat následující parametry:

- (a) začátek výroby daného typu urychlovače musí být rok 2010 a pozdější. Neakceptujeme zastaralé typy urychlovačů.
- (b) urychlovače vhodné SBRT (stereotaktické tělové radioterapie) plicních nádorů

A.1 Fotonové svazky s těmito parametry:

- (a) tři terapeutické fotonové svazky o energii 6 MV, 10MV a 15 MV s homogenizačním filtrem
- (b) dva terapeutické FFF (flattering filter free) fotonové svazky 6 MV a 10 MV bez homogenizačního filtru
- (c) SAD = 100 cm
- (d) možnost vysokopříkonového režimu min 1000MU/min v referenčních podmínkách
- (e) možnost automatického nastavení parametrů ozařovaného pole (autosetup lineárního urychlovače z ovladovny) podle daného ozařovacího plánu

A.2 Kolimační systém s MLC:

- (a) systém nezávislých vykrývacích clon a mnoholistového kolimátoru (dále jen MLC) umožňující vykrytí ozařovacího pole v jednom směru alespoň k centrálnímu paprsku a v druhém směru minimálně 10 cm přes centrální paprsek a s minimální velikostí pole maximálně 1 cm x 1cm a maximální velikostí pole minimálně 40 cm x 40 cm v rovině izocentra,
- (b) MLC tvoří minimálně 120 lamel a z toho minimálně 80 lamel o šířce 0,5 cm v rovině izocentra.
- (c) nepřesnost polohování lamel MLC maximálně 1 mm v rovině izocentra
- (d) automatické motorizované dynamické klíny, umožňující ozáření klínových polí v rozsahu sklonu 10°, 15°, 20°, 25°, 30°, 45° a 60°, bez nutnosti manuální manipulace obsluhy s jednotlivými filtry v ozařovně a možnost umístění klínu v celém rozsahu možných poloh kolimátoru (+/- 180°)

A.3 Techniky ozařování:

- (a) statická 3D CRT
- (b) IMRT technika (radioterapie s modulovanou intenzitou svazku)
- (c) IMRT technika metodou dynamického pohybu MLC kolimátoru během spuštění svazku záření tzv. Sliding window,
- (d) IMAT technika - rotační IMRT technika s možností měnit rychlost pohybu gantry, změnit dávkový příkon a rychlost pohybů lamel MLC (intensity modulated arc therapy – dále jen IMAT)
- (e) další podporované techniky: SRT - Stereotaktická radioterapie, SBRT – stereotaktická tělová radioterapie
- (f) radioterapie řízená obrazem (IGRT) s možností 3D verifikace vůči plánovacímu CT zobrazení – tzv. Cone Beam CT

A.4 Megavoltážní zobrazovací systém:

- (a) detektor na bázi amorfního křemíku s maticí alespoň 1024 x 1024 pixelů,
- (b) velikost zobrazeného pole minimálně 26 cm x 26 cm v rovině izocentra,
- (c) software (dále jen SW) pro on-line porovnávání (okamžitě po provedení snímkování) referenčních a aktuálních obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek,
- (d) SW pro porovnávání referenčních a aktuálních obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek na jiném než ovládacím počítači urychlovače nebo ovládacím počítači zobrazovacího systému tak, aby nedocházelo při využití tohoto systému k blokování práce na samotném urychlovači nebo zobrazovacím

systému.

- (e) společná databáze portálového zobrazení s databází portálového zobrazení na stávajících urychlovačích
- (f) čitelné snímky minimálně při expozicích 2 cGy,
- (g) detektor rezistentní na ionizující záření nebo systém zabráňující ozáření části detektoru citlivé na záření;

A.5 Kilovoltážní zobrazovací systém

- (a) systém pro 2D kV zobrazení se SW pro on-line porovnávání (okamžitě po provedení snímkování) referenčních a aktuálních obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek,
- (b) systém pro kV CBCT (Cone beam CT) zobrazení se SW pro on-line porovnávání (okamžitě po provedení snímkování) pro ruční i softwarové porovnávání referenčních a aktuálních obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek,
- (c) autosetup pro vyrovnaní ozařovacího stolu dle zjištěných odchylek z ovladovny,
- (d) možnost automatické a manuální detekce kovových markerů a vyrovnaní referenčního a aktuálního obrazu na základě markerů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek;
- (e) společná databáze zobrazovacího systému s databází zobrazovacích systémů na zbývajících urychlovačích
- (f) jednotné uživatelské prostředí se zobrazovacím systémem na zbývajících urychlovačích;
- (g) Poloha detektoru kV zobrazovacího systému měnitelná alespoň v jednom ze směrů - vertikální, horizontální laterální)

A.6 Ozařovací stůl

- (a) minimální nosnost 200 kg,
- (b) velikost pojezdu minimálně ± 25 cm v laterálním směru a 100 cm v longitudinálním směru
- (c) rozsah izocentrické rotace minimálně $\pm 95^\circ$,
- (d) minimální výška stolu nad zemí maximálně 65 cm,
- (e) nízkodenzitní deska z karbonových vláken,
- (f) indexace kompatibilní s fixačními pomůckami používanými v ÚRO NNB (zn. Orfit) a již instalovanou ozařovací technikou, případně dodání fixačních pomůcek na zbývajících urychlovačích a plánovací CT-sim.
- (g) systémem pro nouzové sjetí stolu do nástupní výšky,
- (h) ovladače stolu na obou jeho stranách

A. 4D integrovaná portálová dozimetrie u obou nabízených urychlovačů

Zařízení na principu portálové dozimetrie pro ověření ozařovacích plánů dodaných statickou a rotační IMRT technikou a to včetně

- (a) detektor na bázi amorfního křemíku s maticí alespoň 1024 x 1024 pixelů,
- (b) velikost zobrazeného pole minimálně 26 cm x 26 cm v rovině izocentra,
- (c) 4D dozimetrické zařízení s příslušenstvím a SW umožňuje měření ze všech úhlů hlavičky
- (d) možnost ověřit i velké ozařované objemy o velikosti větší než 30 cm v rovině izocentra
- (e) Možnost ověřit i ozařovací plány, které používají bezfiltrové svazky (FFF)
- (f) možnosti výpočtů dávkového nebo fluenčního rozložení pro portálovou dozimetrii v dodaném plánovacím systému a jeho import do softwaru portálové dozimetrie
- (g) možnost přenosu vypočtených a naměřených dat pro jejich vyhodnocení u obou dodaných urychlovačů.

(h) SW využívá pro vyhodnocení odchylek vypočtené a změřené dávkové distribuce 2D gamma analýzu pro IMRT techniky a 3D gamma analýzu pro IMAT techniky

A.8 Zařízení pro snímání dýchacích pohybů pacienta - Respiratory gating systémem

- (a) systém řízeného ozařování na základě automaticky snímaných dýchacích pohybů pacienta bez nutnosti zásahu obsluhy do spuštění/vypnutí záření během dýchání pacienta a bez narušení normálních dýchacích pohybů pacienta na obou urychlovačích.
- (b) systém pracuje na základě snímání povrchu těla pacienta kamerovým systémem a je neinvazivní
- (c) zařízení lze použít i pro nastavení polohy pacienta před ozařováním, kdy systém indikuje správnou polohu těla pacienta na obrazovce v ozařovně změnou barvy povrchu těla pacienta

A.9 Další systémy urychlovačů

- (a) min. dva boční, jeden sagitální a jeden stropní zaměřovací laser,
- (b) systém pro zobrazení odzářené dávky při výpadku napětí,
- (c) antikolizní systémem bránící poranění pacienta či obsluhy pohyblivými částmi urychlovače,
- (d) systém umožňující ozáření celé session pomocí dálkového autosetupu přístroje z ovladovny,
- (e) uzavřený chladicí okruh vody,
- (f) stabilizátor napětí, pokud je výrobcem vyžadován
- (g) systém pro kontrolu koincidence izocenter portálového a kilovoltového zobrazovacího systému,
- (h) dva ruční ovladače v ozařovně pro ovládání pohybů lineárního urychlovače a zobrazovacích systémů,
- (i) bezpečnostní systém pro automatickou identifikaci pacienta a přítomnost personálu v ozařovně, který umožní automaticky identifikovat pacienta v ozařovně a zabránit spuštění svazku při nesouladu identity mezi skutečně přítomným pacientem a pacientem vybraným ve verifikačním systému a zabrání spuštění svazku při přítomnosti více jak 1 osoby v ozařovně. Systém bude instalovaný jak na nově pořízených urychlovačích i na stávajících urychlovačích a dodaném CT-simulátoru. Celkem 4 urychlovače a jeden zadávací systém na CT-simulátoru. 250 ks identifikačních zařízení pro pacienty.
- (j) vzdálená servisní podpora urychlovače a všech jeho komponent, verifikačního systému a plánovacího systému pomocí přímého přístupu;
- (k) Quality Assurance modul, který umožní dlouhodobé sledování stability parametrů urychlovače
- (l) zobrazovací kamerový systém a dorozumívací systém mezi ovladovnou a ozařovnou
- (m) fantom/fantomy pro kontrolu správné funkce zobrazovacího systému IGRT dle doporučení výrobce tohoto systému.
- (n) fantom pro kontrolu správné funkce systému respiratory gating (radioterapie řízená dýchacími pohyby) dle doporučení výrobce tohoto systému

B. BRACHYTERAPEUTICKÝ OZAŘOVAČ S PŘÍSLUŠENSTVÍM

B.1 Automatický afterloading HDR :

- (a) minimální počet kanálů – min. 21
- (b) standardní délka pro vysunutí zdroje – konstantní délka kombinace aplikátor-přenosová trubice
- (c) kontrola dosažení konce aplikátoru, zvláštní režim kontroly konce kanálů pro vybrané kanály intraluminální aplikace
- (d) nastavitelná výška afterloaderu
- (e) vestavěný stínící kontejner
- (f) vestavěný monitor úrovně radiace

- (g) ultraflexibilní nosič zdroje a neaktivní makety
nosič zdroje: průměr max. 0,9 mm, poloměr nejmenšího ohybu min. 13 mm, počet vyjetí zdroje min. 5000
- (h) počet aktivních pozic v 1 kanálu : min. 48
- (i) zpětná vazba pro kontrolu polohy zdroje a neaktivní makety
- (j) délka kroku zdroje volitelná min. 2,5 mm
- (k) doba pobytu zdroje v 1 pozici 0,0 – 999,9 s s přírůstkem 0,1s

B.2 Řídící software:

- (a) zobrazení průběhu léčby
- (b) možnost vyvolání standardních plánů
- (c) technický, fyzikální a klinický mód
- (d) knihovna standardních plánů
- (e) automatický přepočít rozpadu zdroje, grafické a numerické zobrazení času, korekčního faktoru a polohy zdroje
- (f) vstup dat volitelně po síti, z klávesnice, z flash disku
- (g) PC, monitor, tiskárna
- (h) havarijní kontejner, pean, kleště
- (i) nezávislý monitor úrovně radiace
- (j) UPS záložní zdroj

B.3 3D systém pro plánování brachyterapie

- (a) 3D pro plánování brachyterapie kompatibilní s dodávaným plánovacím systémem pro externí radioterapii
- (b) plánování HDR, PDR
- (c) plánování intersticiální HDR brachyterapie prostaty pod kontrolou ultrazvuku
- (d) komunikační formát DICOM 3 a DICOM RT
- (e) volitelný vstup dat : CT, C-rameno, UZ, digitizer
- (f) geometrická a objemová optimalizace
- (g) kvalitativní i kvantitativní analýza plánu (dose point, line dose, DVH)
- (h) zobrazení rovinné, prostorové 3D
- (i) CT/MR/PET/PET-CT matching → zvýšení přesnosti zakreslení cílových objemů
- (j) knihovna pro uložení standardních plánů
- (k) import CT/MR/PET-CT obrazů a export 3D izodózních plánů včetně obrysů kritických struktur.

B.4 Aplikační stůl

- (a) standardní mobilní aplikační stůl s možností provádění gynekologických BRT aplikací a intersticiálních aplikací v oblasti prostaty a prsu
- (b) nosnost alespoň 150 kg
- (c) přístupný pro RTG záření i přes stůl bez vzniku obrazových artefaktů
- (d) možnost uložení lokalizačního můstku
- (e) držák aplikátorů

B.5 Sada aplikátorů a přenosových trubic

- (a) 10 ks bronchiální aplikátor, délka 150 cm, 5 Fr, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (b) sada aplikátorů pro léčbu v oblasti jícnu, včetně připojení afterloadu, X-ray katetru a standardního příslušenství
- (c) aplikátor pro léčbu oblasti žlučovodu, použitelný i pro další lokalizace, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetru a standardního příslušenství
- (d) Miami-style aplikátor, pro uterinní, vaginální a rektální léčbu, od každého vyráběného průměru 1 ks vaginálních cylindrů, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (e) Sada segmentovaných vaginálních válců - od každého vyráběného průměru 1 ks, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (f) Sada stíněných vaginálních válců - od každého vyráběného průměru 1 ks, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (g) Sada cervikálních aplikátorů - od každého vyráběného průměru a zakřivení 1ks včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (h) Perineal Implant Template Set, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (i) Rotte (Rigidní Y) aplikátor, včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (j) 2 ks Fletcher aplikátor, CT & MR kompatibilní, různé průměry návleků na oviody, různé zakřivení centrální sondy, včetně připojení k afterloaderu, kódovaných X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (k) sada pro povrchovou brachyterapii (Flap set), včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetrů a standardního příslušenství
- (l) sada pro intersticiální aplikace pro oblast prsu, 70 ks jehly 200 mm, fixační můstek, sada template s roztečí 10mm, 16 mm pro včetně připojení k afterloaderu, X-ray katetru a standardního příslušenství
- (m) sada pro intersticiální aplikace prostaty s UZ navigací, 70 ks jehly 200 mm, včetně připojení k afterloaderu a standardního příslušenství
- (n) stepper pro intersticiální aplikace prostaty s UZ navigací kompatibilní s UZ BK Medical ProFocus 2202, krok minimálně 3mm
- (o) 50 ks přenosových trubic
- (p) X-ray katetry 20 ks - kódovaných pro jehly, 6 ks (z toho 3 ks kódovaných) pro gynekologické aplikace
- (q) lokalizační můstek pro 2D plánování, minimální rozměry: 39 x 65 cm – umístitelný na aplikační stůl

C. PLÁNOVACÍ SYSTÉM (TPS – TREATMENT PLANNING SYSTÉM) PRO EXTERNÍ RADIOTERAPII

- (a) S lineárním urychlovačem dodaný plánovací systém, musí zajistit celou škálu ozařovacích technik, tak aby byla využita plně potence dodaného lineárního urychlovače.
- (b) Minimálně 6 výpočetní stanic s možnostmi:
 - 3D-CRT plánování
 - z toho minimálně 2 licence pro inverzní plánování IMRT polí
 - z toho minimálně 4 licence pro inverzní plánování rotačních IMAT technik
 - nainstalované tak, aby na každé výpočetní stanici byla dostupná alespoň jedna, plovoucí licence pro inverzní plánování IMRT nebo IMAT dostupné na všech 6 **výpočetních** stanicích;
- (c) minimálně 10 konturovacích stanic pro konturaci cílových objemů
 - z toho min 2 licence pro automatického obrysování dle databáze struktur
- (d) na všech stanicích jednotné uživatelské prostředí,
- (e) Tiskárna barevná síťová pro tisk plánů, velikosti formátu tisku A3 a A4
- (f) Kontinuita vývoje plánovacího systému je minimálně deset let od doby dodání přístroje, nebo bude při porušení kontinuity dodán plánovací systém se zaručenou kontinuitou do doby 10 let od převzetí přístroje, odpovídající minimálně poslední verzi dodaného plánovacího systému.

- (g) Algoritmus výpočtu alespoň pro fotonová pole je s využitím techniky IMRT metodou Monte Carlo nebo metodou konvolučního-superpozičního algoritmu na úrovni přesnosti výpočtu Monte Carlo
- (h) převedení/propojení dozimetrických dat stávajících lineárních urychlovačů potřebných pro plánování radioterapie pro aktivní využití
- (i) převedení stávající databáze pacientů do nového plánovacího systému pro aktivní využití
- (j) modul pro automatickou i manuální fúzi s další sérií dat z CT a s daty z MRI, PET
- (k) možnost korigování zeslabení svazku pro ozařování přes ozařovací stůl,
- (l) možnost sumace více plánů 1 pacienta, včetně izodózové distribuce
- (m) možnost porovnání jednotlivých plánů včetně zobrazení DVH několika plánů současně,
- (n) systém zálohování celé databáze včetně převedených dat z původního TPS (viz bod i požadavků na TPS).
- (o) možnost vytváření kontrolních verifikačních plánů pro 2D detektor s možností přenesení 3D dávkové distribuce, CT řezů a struktur pacienta do software sloužícího k porovnání změřené a spočítané dávkové distribuce a k porovnání změřených a spočítaných DVH,
- (p) požadujeme, aby TPS byl schopný načíst změřená data ze stávajícího softwaru k vodnímu fantomu OmniproAccept 6.0. V případě, že TPS není schopen číst tato data, zajistit konverzi vstupních dat do čitelné formy pro TPS.
- (q) UPS zálohování pro server
- (r) dodání dozimetrických dat dodávaných urychlovačů do plánovacího systému,

D. VERIFIKAČNÍ SYSTÉM VČETNĚ ONKOLOGICKÉHO INFORMAČNÍHO MODULU (OIS)

Počítačové stanice budou dodány v takovém počtu a vybavení, aby splňovaly požadavky:

- (a) na každém urychlovači (i stávajících) byla alespoň 1x licence verifikačního systému min **4x**
- (b) propojení verifikačního systému s dodávaným CT-simulátorem a dodávanou brachyterapií min **2x**
- (c) na všech stanicích plánovacího a konturovacího systému bude propojení do verifikačního systému **16 ks**
- (d) Tiskárna pro tisk ozářené frakce z verifikačního systému na ozařovně 2 a 3, pokud nepůjde využít tiskáren na stávajících ozařovnách (č. 1 a 6) pro tisk odzářené frakce v důsledku přepojení urychlovače na dodávaný verifikační systém, tak dodávka tiskáren i na ozařovnu 1 a 6.
- (e) 1 stanice OIS systému na lůžkové stanici budovy A ÚRO. Zde stačí pouze moduly s objednacím systémem a zadávání dat pacienta. Nutno propojit se serverem.
- (f) jednotný verifikační systém typu záznam a verifikace záznamu s nastavením všech ozařovacích parametrů na všech ozařovačích ÚRO (nových i stávajících);
- (g) celý verifikační systém bude mít jednotné uživatelské prostředí, a bude dodán v nejvyšší dostupné verzi v době instalace softwaru.
- (h) zachování minimálně stávající funkcionality včetně **zachování funkcionality stávající integrované portálové dozimetrie** u LU1
- (i) verifikační systém zajistí **statistické zpracování** zadaných dat z pracoviště jako je výpis počtu polí, počtu pacientů, počet pacientů na lékaře, výpis pacientů dle diagnóz, výpis jednotlivých léčebných fází apod.
- (j) verifikační systém zajistí plánování jednotlivých frakcí pro pacienty a dalších radioterapeutických sezení/vyšetření
- (k) systém zajistí možnost sčítání dávkové distribuce z teleterapeutického a brachyterapeutického ozařování,

Požadavky na kompatibilitu a přenosy dat

- (a) Verifikační systém bude pracovat **bez nutnosti manuálního přenosu dat** mezi jednotlivými komponentami a zajišťuje následující on-line DICOM přenosy dat.

- (b) Do TPS vstupují
 - CT řezy z plánovacího CT –sim
 - údaje ze simulačního softwaru LAP Carina verze 1.2
 - CT řezy včetně HU z kV CBCT dodaných urychlovačů,
 - snímky z nemocničního systému PACS
- (c) Do modulu pro fúzi vstupují data z CT, MRI, PET aj.
- (d) Z plánování vystupují
 - ozařovací pole včetně DRR do laserového systému CT-simulátoru,
 - referenční obrazová data pro 2D i 3D zobrazení včetně struktur do kilovoltážních zobrazovacích systémů obou nových urychlovačů a stávajícího kilovoltážního zobrazovacího systému
 - DRR do zobrazovacích systémů všech urychlovačů včetně stávajících urychlovačů
 - předpisy polí virtuální simulace do CT-SIM, parametry ozařovacích plánů a DRR do verifikačního systému,
 - dávková distribuce pro dozimetrickou verifikaci plánů
 - predikovaná dozimetrická data do SW externího 4D dozimetrického systému dodaného v odstavci dozimetrie
 - 3D dávková distribuce, CT řezy a struktury pacienta do software sloužícího k porovnání změřené a spočítané dávkové distribuce a k porovnání změřených a vypočtených DVH,
 - Systém řízeného ozařování na základě automaticky snímaných dýchacích pohybů pacienta umožní vstup dat z 4D CT,

E. DOZIMETRICKÉ VYBAVENÍ PRO KONTROLU SPRÁVNÉ FUNKCE URYCHLOVAČŮ

(a) **2 ks systém pro rychlou kontrolu svazku pro ranní kontrolu urychlovačů**

2 ks 2D deska pro kontrolu radiačních parametrů lineárního urychlovače a příslušenství splňuje tyto požadavky:

- typ detektorů – ionizační komory,
- minimální rozměry pole pokrytého detektory je 20 cm x 20 cm pro desku umístěnou v izocentru lineárního urychlovače,
- bezdrátová technologie měření
- ke každému kusu minimálně 2 nabíjecí baterie
- dobíjecí jednotka ke každému zařízení
- vhodné pro měření fotonových svazků v minimálním rozsahu 4– 18 MV,
- Kompenzátor pro měření FFF svazků 6 a 10 MV
- Vnitřní paměť a připojitelnost k PC
- rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5 – 20 Gy/min,
- rozlišení minimálně 0,01 Gy,
- linearita minimálně 0,5% mezi 0,01-5 Gy,
- 1 sada držáků desky detektorů k hlavici dodávaného i stávajících urychlovačů, včetně možnosti nastavení na středový kříž a měření pro různé natočení GNT urychlovače
- zařízení pro kontrolu stability energie pro elektronové a fotonové svazky,
- bezdrátové napájení

SW k měřicí desce dále zajistí:

- předdefinování urychlovačů,
- vyhodnocení měření profilů absorbovaných dávek
- vyhodnocení dávky, homogenity, symetrie a velikosti radiačního pole, velikosti polostínu,
- vyhodnocení stability energie a shody okraje světelného a radiačního pole,
- ukládání a tisk naměřených výsledků,
- export naměřených dat na vnější elektronické médium,
- nainstalování minimálně na 5 počítačů u zadavatele
- součástí dodávky je provedení relativní kalibrace 2D desky
- Přenosný počítač s nainstalovaným softwarem k desce se standardním operačním systémem a MS Office ke každé desce (2x)

(c) **1 ks externí 4D dozimetrické zařízení** - zařízení splňuje minimálně tyto požadavky:

- 4D dozimetrické zařízení (válec nebo plynule rotující deska) musí pokrývat svými detektory oblast

- nejméně 21 cm x 21 cm
- středy detektorů jsou vzdáleny vzájemně maximálně 10 mm.
- 4D dozimetrické zařízení s příslušenstvím a SW umožňuje měření ze všech úhlů hlavičky při spřažení rotace fantomu s rotací hlavičky
- V případě rotující desky umístěné v držáku v hlavičce urychlovače požadujeme dodání držáku systému do hlavičky urychlovače a splnění podmínky, že lze zadefinovat jeho transmisní faktor v dodávaném plánovacím systému.
- možnosti výpočtů dávkového nebo fluenčního rozložení pro dozimetrický systém v dodaném plánovacím systému a jeho import do softwaru dozimetrického zařízení
- SW využívá pro vyhodnocení odchylek vypočtené a změřené dávkové distribuce 2D gamma analýzu pro IMRT techniky a 3D gamma analýzu pro IMAT techniky
- Součástí dodávky je relativní kalibrace zařízení.
- Kabeláž nutná k propojení dozimetrického zařízení a počítače.
- Minimálně dvě licence ovládacího a vyhodnocovacího softwaru.

(d) dozimetrie pro malá pole

1 ks dozimetru min 1 kanálový

1 ks detektoru pro dozimetrii malých polí:

mikro diamantový detektor

voděodolný

nominální citlivý objem 0.006 mm³, radius 1,1 mm,

odezva 1 nC/Gy

energetická odezva ve větších hloubkách než d_{\max} musí být do 0,5% shodné s ionizační

pro svazky 6MV -15 MV fotony

TNC konektor

vhodné pro velikost pole 1 x 1 cm² až 10x10 cm²

připojitelný k nabízenému dozimetru

(e) Pevná kabeláž pro dozimetrii mezi ozařovnou a ovládací dodávaného lineárního urychlovače pro stávající (vodní fantom Blue Phantom, 2D desku Matrixx od výrobce IBA - dosimetry) i nově dodané dozimetrické vybavení.

- 2 krát sériová linka RS 232
- 2 krát USB kabel
- 2 krát BNC/TNC konektory
- 3 krát LAN konektor

(f) Software pro nezávislý výpočet MU jednotek

- schopnost načítat vstupní data jako změřená data ze stávajícího softwaru k vodnímu fantomu OmniproAccept 6.0. V případě, že software není schopen číst tato data, zajistit konverzi vstupních dat do čitelné formy pro nezávislý výpočet MU jednotek.
- Přenosný počítač s nainstalovaným softwarem se standardním operačním systémem a MS Office.

(g) vybavení pro filmovou dozimetrii pomocí gafchromických filmů

skener plochý (deskový)

- zdroj světla xenonová lampa

- max. bittová hloubka 16 bitů/kanál

- rozlišení min. 2400dpi

- skenování do formátu min. A3

- USB

- s prosvětlovací jednotkou pro skenování samovyvolávacích filmů

- software ke skenování

- počítač vhodný pro ovládání skeneru

- 1 sada samovyvolávacích filmů EBT-3 velikost A3

F. CT-SIMULÁTOR

F.1 CT skener:

- (a) dostatečně široký otvor v gantry, který umožní průchod i u obézních pacientů včetně podložek a fixačních pomůcek, extendovaným zobrazovaným polem (FOV), průměr gantry min. 80 cm, FOV min. 65 cm
- (b) dostatečný výkon generátoru a rentgenky pro vyšetření i objemných pacientů při kratších rotačních časech, výkon generátoru min. 70 kW
- (c) počet fyzických detektorových řad v ose **z** min. 32
- (d) minimální dosažitelná šířka řezu max. 0,625 mm
- (e) nejkratší rotační čas max. 0,5 s / otáčka
- (f) sklápění gantry min. v rozsahu $\pm 30^\circ$
- (g) rychlost posunu stolu min. 100 mm/s
- (h) iterativní rekonstrukce v prostoru raw dat
- (i) submilimetrové izotropické prostorové rozlišení umožňující provádět rekonstrukci i v koronární a sagitální rovině
- (j) redukce artefaktů způsobených kovovými implantáty
- (k) vybavený technikami pro významné snížení radiační zátěže pacienta
- (l) modulace dávky v reálném čase podle anatomie pacienta
- (m) základní obrazové zpracování 2D, 3D (MIP, MPR, 3D-VRT)
- (n) stůl s plochou úložnou deskou pro simulaci s možností aretace a indexace podložních systémů kompatibilní se stávajícími fixačními pomůckami. V případě nekompatibility nutnost dodání nových sad fixačních pomůcek (viz bod A.6 bod (f) této technické specifikace)
- (o) nosnost stolu min. 200 kg
- (p) laserovým zaměřovacím systémem ve 3 rovinách
- (q) musí poskytovat informaci o součinu křivky a délky
- (r) musí poskytovat informaci o váženém křivkovém indexu výpočetní tomografie nebo objemovém křivkovém indexu výpočetní tomografie,
- (s) musí poskytovat strukturované zprávy o radiační dávce, které se automaticky přenáší do záznamu o vyšetření pacienta,

F.2 Akviziční konzole:

- (a) LCD monitor min. 19" pro nastavení akvizice a prohlížení snímků
- (b) úložná kapacita pro obrazová data min. 145 GB
- (c) úložná kapacita pro raw data min. 500 GB
- (d) archivační jednotka pro záznam dat na CD nebo DVD
- (e) DICOM služby v rozsahu: Store, Print, Query/Retrieve, Worklist
- (f) UPS pro zálohu akviziční konzole a rekonstrukčního počítače
- (g) napojení na stávající PACS systém nemocnice, plánovací a verifikační systémy

F.3 Vybavení pro simulaci radioterapeutických plánů

- (a) zabezpečení přestěhování laserového zaměřovacího systému (3 roviny – dva boční a jeden sagitální zaměřovací laser) ze stávajícího CT diagnostického systému (laserový systém LAP)
- (b) upgrade laserového zaměřovacího systému z 3 pohyblivých laserů na 5 pohyblivých laserů
- (c) zabezpečení přestěhování stávající simulační konzole (CarinaSim LAP) ze stávajícího CT diagnostického systému na dodávaný CT simulátor

F.4 Zařízení pro snímání dýchacích pohybů pacienta (respiratory gating)

- (a) systém řízeného snímání CT obrazu na základě automaticky snímaných dýchacích pohybů pacienta bez nutnosti zásahu obsluhy do spuštění/vypnutí skenování během dýchání pacienta a bez narušení normálních dýchacích pohybů pacienta
- (b) systém pracuje na základě snímání oblasti těla pacienta kamerovým systémem a je neinvazivní
- (c) systém je propojen s CT skenerem a ovlivňuje skenování

F.5 Další příslušenství

- (a) elektrický rozvaděč
- (b) chladič jednotka pro odvod tepla vyzářeného CT přístrojem
- (c) dorozumívací obousměrné akustické zařízení mezi vyšetřovnou a ovládací
- (d) lineárním dávkovač i.v. kontrastu, synchronizace injektoru s CT snímáním obrazu
- (e) instalace zařízení
- (f) technologická projektová dokumentace
- (g) zaškolení obsluhy

F.6 Vybavení pro zkoušky provozní stálosti CT simulátoru

- (a) fantom pro kontrolu CT čísel obsahující různé materiály se známým složením a CT číslu (minimálně pro vodu a 4 další různé materiály, ke kterým jsou přiřazeny elektronové hustoty.
- (b) fantom reprezentující hlavu a tělo pacienta (průměr 16 cm a 32 cm)
- (c) CT-QA fantom k měření šumu, homogenity a středního CT čísla
- (d) specifický fantom s objekty různých velikostí a s nízkým kontrastem, za podmínek specifikovaných výrobcem pro kontrolu rozlišení při nízkém kontrastu

Pozn. Body nemusí být splněny 5 různými fantomy, ale lze jednotlivé body sloučit, pokud to nabízený fantom umožňuje.

Kompletní montáž a instalace přístroje do míst dle přiložené dokumentace a studie umístění

Součástí dodávky přístroje budou i nutné práce, která jsou vyvolány dle specifik dodávaného zdravotnického zařízení.

Podkladem pro vytvoření nabídkové ceny na montážní práce je přiložená dokumentace prostor pro dodávané zařízení.

Do 30dní po podpisu kupní smlouvy bude předána montážní a instalační projektová dokumentace pro provedení montáže.

Jedná se o veškeré montážní, instalační a další práce (včetně veškerého stavebního, elektroinstalačního, vzduchotechnického a jiného materiálu potřebného k jejich úplnému a bezpečnému dokončení), které jsou nezbytné pro uvedení dodávaného zboží dle kupní smlouvy uzavřené mezi smluvními stranami v souvislosti s veřejnou zakázkou do provozu a jeho bezchybný a bezpečný provoz. Veškeré úpravy místa plnění budou provedeny v souladu s prováděcí dokumentací na vyvolané (nutné) úpravy včetně všech potřebných profesí

zpracovanou zhotovitelem. Tyto budou provedeny v plném rozsahu tzn. včetně finální povrchové úpravy (např. nátěry, malby, položení antistatické podlahové krytiny) a budou splňovat veškeré bezpečnostní a hygienické požadavky na pracoviště tohoto typu.

Součástí předmětu smlouvy je zejména:

Před zahájením stavebních a dalších prací vypracování prováděcí dokumentace v rozsahu dle vyhl. č. 62/2013 Sb., kterou se mění vyhl. č. 499/2006 Sb. o dokumentaci staveb na vyvolané (nutné) stavební úpravy, včetně všech potřebných profesí a její projednání a schválení příslušnými odbornými útvary objednatele, v dostatečném předstihu před realizací montážních prací. Součástí této dokumentace je výkaz výměr na všechny části, a to v rozsahu dle předpisu č. 230/2012 Sb. vyhlášky, kterou se stanoví podrobné vymezení předmětu veřejné zakázky na montážní práce a rozsah soupisu montážních prací, dodávek a služeb s výkazem výměr.

Součástí projektové dokumentace musí být statické posouzení nosných konstrukcí.

Dodávka kompletní výkresové dokumentace skutečného provedení stavby a to ve 3 vyhotoveních v listinné podobě a 1x v elektronické podobě (ve formátu *.dwg a *.pdf).

Provedení projekčních a následně montážních a dalších prací pouze dodavateli s příslušnou autorizací pro danou činnost, kdy toto oprávnění bude doloženo před zahájením prací.

Dodávka revizních a technických zpráv, předání všech atestů, certifikátů, prohlášení apod.

Dodávka podrobného cenového rozpisu skutečně provedených prací a použitého materiálu po jednotlivých místnostech (min. v rozsahu uvedených prací níže doplněného o cenový rozpis použitého materiálu), na základě oceněného výkazu výměr.

Likvidace obalů a odpadů, přičemž objednateli budou předány veškeré doklady o likvidaci všech obalů a odpadů.

Kompletní dokumentace k dodávaným klimatizačním jednotkám, jsou-li pro provoz tohoto pracoviště vyžadovány, především prohlášení o shodě a návody v českém jazyce, revizní zprávy na rozvody, protokol o zaškolení obsluhy.

Zhotovitel po celou dobu stavebně montážních prací povede montážní deník.

Prováděné úpravy nebudou vyžadovat přerušení provozu žádného z dalších stávajících pracovišť umístěných v pavilonu. Veškeré činnosti budou se zadavatelem minimálně 14 dní dopředu projednány a hlučné činnosti, nebo činnosti způsobující otřesy, budou směřovány do dnů pracovního klidu (tj. So+Ne),

Obecné požadavky

- (a) LU splňuje požadavky ČSN EN 60976 **Zdravotnické elektrické přístroje - Lékařské urychlovače elektronů - Funkční charakteristiky**, ČSN EN 60601-1 ed. 2 Zdravotnické elektrické přístroje. Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost, ČSN EN 60601-1-4 Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4. skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy, ČSN EN 60601-2-1 **Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1 MeV do 50 MeV**, ČSN EN 62083 ed. 2 zdravotnické elektrické přístroje - **Požadavky na bezpečnost systémů plánování radioterapeutické léčby.**
- (b) LU, zobrazovací systémy a TPS splňují aktuální doporučení SÚJB.
- (c) Celý systém splňuje alespoň pro klinický mód ČSN EN 61217.
- (d) Uživatelské manuály a bezplatné zaškolení obsluhy na veškeré dodávané modality jsou v češtině.
- (e) Součástí dodávky je spolupráce s místními radiologickými fyziky při konfiguraci systému a nabrání dozimetrických dat.

Podmínky:

Podmínkou náhrady stávajícího verifikačního systému u zbývajících urychlovačů je maximální odstávka urychlovačů 1 týden/urychlovač.

Poznámky:

Rozmístění stanic plánovacího a verifikačního systému podle místností je v příloze č. 7.

Projektová dokumentace místa plnění je v příloze č. 10.