

ZADÁVACÍ DOKUMENTACE VEŘEJNÉ ZAKÁZKY

Zakázka zadaná v otevřeném řízení dle §27 zákona 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění pozdějších předpisů

Předmět veřejné zakázky

Projekt:

**„MODERNIZACE A OBNOVA PŘÍSTROJOVÉHO VYBAVENÍ
KOMPLEXNÍHO ONKOLOGICKÉHO CENTRA
NEMOCNICE ČESKÉ BUDĚJOVICE II**

Název části zadávací dokumentace

PŘÍLOHA Č. 1 TECHNICKÁ SPECIFIKACE

Zadavatel veřejné zakázky

Nemocnice České Budějovice, a.s.,

B. Němcové 585/54,

České Budějovice 370 01



Šance pro váš rozvoj

Tento projekt „**Modernizace a obnova přístrojového vybavení Komplexního onkologického centra Nemocnice České Budějovice“ II** je spolufinancován Evropskou unií z Evropského fondu pro regionální rozvoj

Požadované parametry investice – specifikace (pro výběr dodavatele):

Obměna lineárního urychlovače Varian Clinac 2100 CD SN 2292

Požadavky: moderní lineární urychlovač pro konvenční izocentrické i neizocentrické ozařování v radioterapii umožňující dále provádět

- a) ozařování technikou IMRT metodou „sliding window“, „step and shoot“ a jejich kombinací, ozařování kyvem metodou IMRT (VMAT) včetně použití techniky IGRT
- b) vysokodávkové ozařování elektrony (HDTSEI) 6MeV k celotělovému rotačnímu ozařování kůže (TSEI) pro Mycosis fungoides

Poznámka ad b) pracoviště provádí jako jediné v ČR celotělové ozařování povrchu těla pacienta pro Mycosis fungoides rotační technikou (TSEI) od r. 1993. Tomu je uzpůsobeno umístění izocentra a ozařovna doplněna zařízením pro synchronní rotaci pacienta.

2. Podmínky pro instalaci:

ozařovna: v přízemní pavilonu, bez podsklepení
rozměry: délka x šířka x výška/ (7670 x 6100 x 3000) mm

Prostředí: obyčejné
teplota 22-25°C

Napájení: 3x400V, 50Hz, PEN, TN-S, příkon do 45kVA

Chlazení: vnější chladicí systém- jmenovitý chladicí výkon 20kW (teplota chladicí vody +13°C a teplota okolí 25°C), regulační rozsah +7°C až 30°C

Primární bariera:

Současná poloha izocentra: vzdálenost od zadní stěny = 4020mm, vzdálenost od levé stěny = 2750mm, výška od podlahy = 1300mm určuje umístění a rozměry primární bariery (beton o spec.hmotnosti 3500kg/m³)
Mimoosová instalace vychází z požadavku provádět celotělové rotační ozařování kůže (TSEI) elektronovým svazkem 6MeV. Posunutí osy rotace ramene vůdčí ose ozařovny vlevo o 30cm dáno požadavkem, aby velikost ozařovacího pole svazku HDTSE 6MeV v rovině kolmé na osu rotace kolimátoru ve vzdálenosti osy rotace pacienta při TSEI byla min 125 x 125 cm.

3. Specifikace:

Poznámka: rozsahy pohybu uvedeny jako min. hodnoty, odchylky jako maximální
Mechanické parametry:

rotace kolimátoru: rozsah $\pm 165^\circ$ od 0° podle IEC601-2-1
odchylka mechanické osy nepřevyšší kružnici o poloměru ≤ 1 mm
odchylka odečtu $\leq \pm 0,5^\circ$

rotace gantry: rozsah $\pm 185^\circ$ od 0° podle IEC601-2-1

odchylna mechanické osy nepřevyšší kružnici o poloměru $\leq 1\text{mm}$
 odchylna odečtu $\leq \pm 0,5^\circ$
 rotace stolu: rozsah $\pm 95^\circ$ od 0° podle IEC601-2-1
 odchylna mechanické osy nepřevyšší kružnici o poloměru $\leq 1\text{mm}$
 odchylna odečtu $\leq \pm 0,5^\circ$
 pohyby stolu: odchylna podélné polohy stolu souhlasí s odečtem s přesností $\leq \pm 1\text{mm}$
 odchylna příčné polohy stolu souhlasí s odečtem s přesností $\leq \pm 1\text{mm}$
 odchylna výškové polohy stolu souhlasí s odečtem s přesností $\leq \pm 1\text{mm}$
 nastavení záměrného kříže (při TSD=100cm): nepřevyšší kružnici o poloměru $\leq 0,5\text{mm}$
 nastavení světelného pole: odchylna rovnoběžnosti a kolmosti hran světelného pole $\leq \pm 1^\circ$
 odchylna středu světelného pole a mechanického izocentra $\leq 1\text{mm}$
 odchylna záměrného kříže a mechanického izocentra (při TSD=100cm) $\leq 1\text{mm}$
 optický dálkoměr: TSD= 100cm odchylna $\leq \pm 1\text{mm}$
 TSD= 80cm odchylna $\leq \pm 5\text{mm}$
 TSD= 130cm odchylna $\leq \pm 5\text{mm}$
 odečet velikosti světelného pole: odchylna velikosti světelného pole (vzdálenost bodů 50% intenzity světla) a odečtu velikosti pole $\leq \pm 2\text{mm}$
 odchylna radiačního izocentra: odchylna centrální osy svazku při rotaci gantry nepřevyšší kružnici o poloměru $\leq 1\text{mm}$
 souhlas světelného a radiačního pole: světelné pole souhlasí s radiačním polem vymezeným 50% izodozou s přesností $\leq \pm 2\text{mm}$
 vymezení ozařovacího pole: rozsah nastavení clon $0,5 \times 0,5\text{cm}^2$ až $40 \times 40\text{cm}^2$ v symetrickém modu
 rozsah nastavení clon v asymetrickém modu
 osa X_1, X_2 : -2 až $+20\text{cm}$ podle IEC601-2-1
 osa Y_1, Y_2 : -10 až $+20\text{cm}$ podle IEC601-2-1

Svazky záření:

kvalita fotonových svazků

6 MV, $D_{\max} = (16 \pm 2)\text{mm}$, $D_{100} = (67 \pm 2)\%$ při SSD=100cm
 kalibrace dávky $100\text{MU} \equiv 1\text{Gy}$ pro pole $10 \times 10\text{cm}^2$ při SSD= 95cm v hloubce 5cm
 23/18 (BJR17/BJR11), $D_{\max} = (3,3 \pm 2)\text{mm}$, $D_{100} = (80,0 \pm 1)\%$ při SSD= 100cm
 kalibrace dávky $100\text{MU} \equiv 1\text{Gy}$ pro pole $10 \times 10\text{cm}^2$ při SSD= 90cm v hloubce 10cm
 dávkový příkon 100, 200, 300, 400, 500, 600 MU/min
 nesymetrie $\leq \pm 2\%$ určená jako max odchylna mezi dvěma body symetricky k centrální ose svazku na hlavních osách v oblasti o velikosti 80% velikosti pole $10 \times 10\text{cm}^2$ a v hloubce 100mm
 homogenita $\leq \pm 3\text{mm}$ určená jako průměr max a min v centrální části o velikosti 80% na hlavních osách pole $10 \times 10\text{cm}^2$ v hloubce 100mm

kvalita elektronových svazků

6 MeV, $D_{\max} = 10\text{mm}$, $D_{80\%} = (19 \pm 1)\text{mm}$
 9 MeV, $D_{\max} = 14\text{mm}$, $D_{80\%} = (29,5 \pm 1)\text{mm}$
 12 MeV, $D_{\max} = 20\text{mm}$, $D_{80\%} = (41,5 \pm 1)\text{mm}$

	16 MeV, $D_{\max}=27\text{mm}$, $D_{80\%}=(54,5\pm 1)\text{mm}$
	20 MeV, $D_{\max}=33\text{mm}$, $D_{80\%}=(65,5\pm 1)\text{mm}$
nesymetrie	$\leq \pm 2\%$ určená jako max odchylka mezi dvěma body symetricky k centrální ose svazku na hlavních osách v oblasti o velikosti 80% velikosti pole $10\times 10\text{cm}^2$, $25\times 25\text{cm}^2$ ($36\times 36\text{cm}^2$ pro vysokodávkové ozařování elektronovým svazkem o energii 6MeV) a v hloubce D_{\max}
homogenita	$\leq \pm 3\text{mm}$ určená jako průměr max a min v centrální části o velikosti 80% na hlavních osách pole $10\times 10\text{cm}^2$, $25\times 25\text{cm}^2$ ($36\times 36\text{cm}^2$ pro vysokodávkové ozařování elektronovým svazkem o energii 6MeV) v hloubce D_{\max} kalibrace dávky $100\text{MU}\equiv 1\text{Gy}$ pro pole $10\times 10\text{cm}^2$ v hloubce D_{\max}
<i>Dozimetrický systém:</i>	dávkový příkon od 100 do 1000 MU/min
	duální neventilovaný dozimetrický systém
Pozn. 1.	duální předepisuje požadován ČSN EN 60601-2-1,
Pozn. 2.	neventilovaný systém eliminuje vlivu kolísání atm. tlaku na měření dávky
reprodukovatelnost dávky	$\pm 1\%$ nebo $\pm 1\text{MU}$ podle toho, co nastane dříve
linearita kal. dávky	1% v rozsahu 20-999MU
	2% v rozsahu 10-20MU
	3% v rozsahu 5-10MU
reprodukovatelnost na poloze ramene	$\pm 1\%$ pro libovolnou polohu v rozsahu rotace ramene
reprodukovatelnost na dávkovém příkonu	$\pm 1\%$ nebo $\pm 1\text{MU}$ podle toho, co nastane dříve
překročení nesymetrie o 2%	spustí závoru a zastaví záření

Unifikace svazků:

Unifikace svazků nově instalovaného urychlovače a druhého lineárního urychlovače na pracovišti Varian Clinac 2100 CD SN 3371 vychází z požadavku umožnit ozáření pacienta na libovolném z instalovaných urychlovačů dle téhož plánu a při použití stejných fixačních pomůcek bez vlivu na kvalitu ozáření. Důležitý požadavek z provozních důvodů - nedochází k přerušování ozařování z technických příčin, důležité při ozařování technikou IMRT.

fotonové svazky:

1. shoda hloubky D_{\max} pro danou nominální energii na centrální ose ve vodním fantomu při $\text{SSD}=100\text{cm}$ v průměru $\leq \pm 1,5\text{mm}$, procentuální hloubkové dávky PDD(10) pro danou nominální energii na centrální ose ve vodním fantomu při $\text{SSD}=100\text{cm}$, normalizaci na $D_{\max} \leq \pm 1,0\%$ z průměru
2. shoda maximální dávky pro danou nominální energii v rovině kolmé na centrální osu v hloubce D_{\max} ve vodním fantomu při $\text{SSD}=100\text{cm}$, normalizaci na $D_{\max} \leq \pm 1,0\%$ z průměru, pro každý svazek o dané nominální energii, je dávka v libovolném bodě

uvnitř centrální části o velikosti 80% velikosti pole v obou hlavních rovinách normalizováno na centrální osu měřeno v hloubce 10cm ve vodním fantomu při SSD=100cm v intervalu $\leq \pm 1,0\%$ z průměru hodnot měřených v tomto bodě, platí pro hloubku 10cm a pole větší než $10 \times 10\text{cm}^2$

elektronové svazky:

1. pro každý elektronový svazek o dané nominální energii je shoda PDD pro SSD=100cm pro 90%,80% a 50% $\leq \pm 1,0\text{mm}$ pro aplikátor $15 \times 15 \text{cm}^2$
2. unifikace homogenity svazků se nepožaduje

4. Vybavení nově dodávaného LU:

a) Příslušenství:

Pevné klíny: horní sada klínů IN, OUT, LEFT, RIGHT orientace se sklonem $15^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 60^\circ$, velikost ozařovacího pole
dolní sada klínů IN, OUT, LEFT, RIGHT orientace se sklonem $15^\circ, 30^\circ, 45^\circ, 60^\circ$, velikost ozařovacího pole $30 \times 40\text{cm}$
verifikace orientace a sklonu klínu

Elektronové aplikátory: $6 \times 6, 10 \times 10, 15 \times 15, 20 \times 20, 25 \times 25 \text{cm}^2$ pro FFDA
100cm

verifikace velikosti a přítomnosti FFDA

držák stínících bloků: tloušťka 6,25mm, vzdálenost ohniska

MLC: vícelamelový kolimátor min. 120 lamel

rozlišení:

0,5cm ve střední 20cm části pole o celkové velikosti $40 \times 40\text{cm}$, 10mm mimo tuto oblast, měřeno v rovině izocentra

přesnost polohování $\leq \pm 1\text{mm}$

reprodukovatelnost $\leq \pm 1\text{mm}$

soulas světelného pole a MLC pole $\leq \pm 2\text{mm}$

rychlost pohybu lamel $\geq 2,5\text{cm/s}$, $\geq 3,5\text{cm/s}$ však již spustí závoru

mod:

statický

dynamický

kyv: ozáření MLC polí jako funkce úhlu rotace ramene

IMRT: ozáření MLC polí metodou „Sliding Window“ nebo „Step-and-Shoot“ a jejich kombinací

b) Další požadované modality:

- a) celotělové ozařování fotonovým svazkem
- b) celotělové ozařování elektronovým svazkem
- c) vysokodávkové ozařování elektronovým svazkem o energií 6MeV (HD TSEI)

pozn. ad b) pro dosycování oblastí těla poddávkových při rotačním ozařování pro Mycosis fungoides a velká tvarovaná elektronová pole.

pozn. ad c) pro realizaci rotačního ozařování pro Mycosis fungoides.

c) *Dynamické ozařování:*

rozšířené dynamické klíny 10° , 15° , 20° , 25° , 30° , 45° , 60° velikost pole 30 cm ve směru klínu x 40cm pro oba fotonové svazky
rotační ozařování fotonovým svazkem
6MV, kyv 0,30MU až 20MU/°, stand. odchylka dávky $S_D \leq 0,2MU$,
stand. odchylka polohy $S_{DP} \leq 0,5^\circ$
18MV, kyv 0,30MU až 20MU/°, stand. odchylka dávky $S_D \leq 0,2MU$,
stand. odchylka polohy $S_{DP} \leq 0,5^\circ$
rotační ozařování elektronovým svazkem
6, 9, 12, 16, 20MeV, kyv 0,30MU až 20MU/°, stand. odchylka dávky
 $S_D \leq 0,2MU$, stand. odchylka polohy $S_{DP} \leq 0,5^\circ$
ozařování technikou intenzitně modulovaných svazků (IMRT) metodou
step- and- shoot a sliding Window
ozařování technikou kyvu metodou IMRT (VMAT)

d) *Portálové zobrazování:* detektor na bázi aSi s aktivní zobrazovací plochou o velikosti 40x30cm s rozlišením min 512x384 zobrazovacích bodů nebo vyšším

e) *Portálová dozimetrie:* záznam obrazů IMRT polí pro kontrolu plánování a před ozařováním metodou IMRT

f) *automatická sekvence polí:* automatické nastavení polohy ramene, clon, rotace kolimátoru a stolu s pacientem mezi dvěma koplanárními a nekoplanárními poli

g) *kV zobrazovací systém:* získání souborů kV obrazů k lokalizaci cílového objemu
získání CT obrazu metodou kuželového svazku
stanovení odchylky: automatické a manuální srovnávání obrazů s referenčním obrazem
on line stanovení opravy nastavení využitím radiosensitivních značek
polohování pacienta: on line korekce polohy pacienta na základě srovnání kV nebo MV obrazu získaným před ozářením s obrazem referenčním

h) *ovládání stolu pro uložení pacienta:*

dálková korekce polohy pacienta o odchylky aktuální polohy cílového objemu
dálkové ovládání rotace stolu při sekvenci nekoplanárních kyvů

i) *unifikace fixačních pomůcek:*

deska pro uložení pacienta vybavená indexy pro uchycení fixačních pomůcek pro zajištění polohy pacienta, dodání shodné desky pro urychlovač Clinac SN

3371 a radioterapeutický simulátor Acuity SN 221 (desky Varian IGRT Couch top)

Pozn. Možnost použití shodných fazačních pomůcek (univerzálních nebo individuálních) v řetězci CT/MR- simulátor- urychlovač

5 . plánovací systém pro plánování tele- brachyterapie :

Update stávajícího plánovacího systému Eclipse SW verze 8.6 na nejnovější platnou verzi nebo instalace nového plánovacího systému.

- instalace nejméně 2 pracovních stanic pro plánování ozařování technikou kyvem IMRT (VMAT)
- navýšení počtu pracovních stanic pro plánování radioterapie technikou IMRT ze stávající 1 na nejméně 2
- instalace SW pro plánování konvenční radioterapie
- výpočet predikce fluence pro portálovou dozimetrii IMRT plánů a plánů ozařovaných technikou kyvu metodou IMRT pro oba urychlovače
- moderní výpočetní algoritmus pro výpočet fotonových polí (AAA)
- moderní výpočetní algoritmus pro výpočet elektronových polí (Monte Carlo)
- instalace a online propojení dalších pracovních stanic
 - ◆ 1 plánovací pro brachyterapii
 - ◆ 3 konturovací
 - ◆ 4 editační
- převod úplného souboru ozařovacích plánů z databáze ARIA, SW verze 8.6 do nové databáze
- propojení na AFL GammaMed iX SN 0856

6. verifikační systém:

update stávajícího verifikačního systému pro tele- brachyterapii Aria, SW verze 8.6 na nejnovější platnou verzi nebo instalace nového verifikačního systému

Požadováno:

- připojení nově instalovaného urychlovače na verifikační systém
- připojení stávajícího lin. urychlovače (Varian Clinac 2100 CD, SN 3371) na verifikační systém
- připojení radioterapeutického simulátoru (Varian Acuity, SN 221 na verifikační systém
- přenositelnost ozařovacího plánu z stávajícího LU Clinac 2100CD SN 3371 a opačně do nově instalovaného LU přiřazením ozáření pacienta do fronty příslušného lineárního urychlovače
- převod úplného souboru dat z databáze ARIA, SW verze 8.6 do nové databáze

7. stávající lineární urychlovač

úprava připojení stávajícího urychlovače Varian Clinac 2100 CD, SN 3371

Požadováno:

- úprava připojení lin. urychlovače Varian Clinac 2100 CD, SN 3371 na verifikační systém
- update MLC SW 7.2.1.9, příp. vyšší aktuální verze
- update SW pro portálové zobrazování
- update SW pro portálovou dozimetrii

- zachování konfigurace urychlovače ve verifikačním systému minimálně ve stávajících parametrech

8. úprava terapeutického simulátoru

Požadováno:

- úprava připojení simulátoru Acuity SN 227 na verifikační systém
- update SW pro CBCT
- update přenosu CBCT řezů do verifikačního systému
- úprava pro ozařování technikou kyvu metodou IMRT (VMAT)
- zachování konfigurace simulátoru ve verifikačním systému minimálně ve stávajících parametrech

9. úprava AFL a update plánovacího systému BrachyVision

- úprava připojení automatického afterloadingu GammaMed iX SN na verifikační systém
- update plánovacího systému BrachyVision SW verze 8,6 a připojení na verifikační systém
-

Pozn. Požadavky uvedené pod body 5, 6, 7, 8, 9 vyplývají z nutnosti i po instalaci nového urychlovače zachovat funkčnost a neomezovat možnosti a rozsah použití stávajících instalovaných zařízení, která jsou vzájemně online propojena.

Normy: Zařízení vyhovuje požadavkům:

- ČSN EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje- část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost
- ČSN EN 60601-2-1: Zdravotnické elektrické přístroje- část 2-1: Zvláštní požadavky na bezpečnost urychlovačů elektronů pracujících v rozsahu od 1MeV do 50MeV
- ČSN EN 61217: Přístroje pro radioterapii- Souřadnice, pohyby a stupnice
- ČSN IEC 976: Zdravotnické elektrické přístroje- Lékařské urychlovače elektronů- Funkční charakteristiky
- ČSN IEC 977: Zdravotnické elektrické přístroje- Lékařské urychlovače elektronů pracujících v rozsahu 1 MeV až 50MeV- Směrnice pro funkční charakteristiky
- ČSN EN 60601-1-4: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost - 4.Skupinová norma: Programovatelné zdravotnické elektrické systémy
- ČSN EN 60601-2-32: Zdravotnické elektrické přístroje. Část 2: Zvláštní požadavky na bezpečnost přidružených rentgenových zařízení
- ČSN EN 601-2-1+A1+A2: Zdravotnické elektrické přístroje - Část 2: Zvláštní požadavky na lékařské elektronové urychlovače pracující v rozsahu 1 Me až 50 MeV - Oddíl první: Všeobecně - Oddíl druhý: Radiační bezpečnost přístrojů
- ČSN EN 62083: Zdravotnické elektrické přístroje - Požadavky na bezpečnost systémů pro plánování radioterapie

