

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

## 23 PRILOG 12

### TEHNIČKE SPECIFIKACIJE ZA GRUPU 1.

**Predmet nabave: Nabava opreme za istraživanja u sklopu projekta „Radiochirurgia - Zraka nade“, Grupa 1. Robotizirani linearni akcelerator**

Ponuditelj nudi predmet nabave putem tabele Tehničkih specifikacija. Ponuditelj je dužan ispuniti svaku stavku u stupcu „PONUĐENO“ podatkom DA ili NE, u smislu da predmet nabave podržava traženu specifikaciju/funkcionalnost ("DA") odnosno ne podržava traženu specifikaciju/ funkcionalnost ("NE").

Ponuđeni predmet nabave je pravilan i prihvatljiv ako ispunjava sve navedene uvjete i svojstva.

Ponuditelj mora ponuditi sve stavke Tehničkih specifikacija. Nije prihvatljivo precrtavanje ili korigiranje stavke u Tehničkim specifikacijama.

Ponuditelj je obvezan ponuditi predmet nabave sukladno minimalnim tehničkim karakteristikama u nastavku, te dostaviti Opis ponuđenog robotiziranog linearnog akceleratora sukladno odredbama točke 5.1. ovog Poziva na dostavu ponuda.

Robotizirani linearni akcelerator za terapiju zračenjem (radiokirurgiju/radioterapiju)		
Redni broj	Tražena tehnička specifikacija/funkcionalnost (minimalni zahtjev)	Ponuđeno (DA/NE)
1.	Mogućnost nekoplanarnih i neizocentričnih smjerova terapijskih polja zračenja	
2.	Linearni akcelerator mora biti opremljen za obavljanje terapije zračenjem fotonskim snopovima energija 6 MV (uz obveznu energiju 6 MV, dozvoljene su i ostale vrijednosti energije).	
3.	Širina polusjene mjerene po IEC 60976 (2007) 9.3.1 ili jednakovrijedno, mora biti manja od 8 mm za sve širine kolimatora.	
4.	Linearni akcelerator mora biti tako izveden da za vrijeme terapije može pratiti gibanja mete (bilo preko fiducijala ugrađenih u metu ili radiografski) i kontinuirano korigirati svoj položaj tako da snop zračenja prati gibanje mete bez prekida terapije neovisno o suradnji pacijenta.	
5.	Terapijski stol mora imati najmanju nosivost 150 kg, i pomičan u 5 stupnjeva slobode (3 translacije i 2 rotacije) s točnošću sa manje od 1 mm za translacije i sa manje od 1 stupanj za rotacije.	

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

Robotizirani linearni akcelerator za terapiju zračenjem (radiokirurgiju/radioterapiju)		
Redni broj	Tražena tehnička specifikacija/funkcionalnost (minimalni zahtjev)	Ponuđeno (DA/NE)
6.	Linearni akcelerator mora imati sustav za automatsko sprečavanje sudara usred terapijskog gibanja s objektima u radnom prostoru.	
7.	<p>Dozimetrija: Dvokomponentni sustav zatvorenih ionskih komora za dozimetriju terapijske zrake.</p> <p>Jedna komora je zatvorena ionska komora, a druga komora je zatvorena ionska komora segmentirana za kontrolu simetrije polja zračenja.</p> <p>Obje komore moraju imati rezoluciju jednaku ili veću od 25 po monitorskoj jedinici (MU).</p>	
8.	<p><b>SPECIFIKACIJA FOTONSKE ZRAKE</b></p> <p>Brzina doze mora biti podesiva u opsegu od 0.5 - 10 Gy/min na središnjoj osi fotonskog snopa u vodi za fotonske snopove energije 6 MV (odnosno za sve snopove energije koje uređaj podržava).</p> <p>Brzina doze i kalibracija isporučene doze neovisni su o temperaturi i tlaku.</p> <p>Dozimetrijska linearnost: Dozimetrijska linearnost s ukupnom dozom manja je od <math>\pm 1\%</math> ili <math>\pm 1</math> cGy, ovisno o tome što je veće u akumuliranom rasponu od 10 cGy do 1000 cGy, izmjereno u vodenom fantomu u izocentru.</p>	
9.	Propuštanje zračenja (engl. 'leakage radiation') u ravnini pacijenta mora zadovoljiti zahtjeve norme IEC 601-2-1 (sekcija 2) ili jednakovrijedno.	
10.	<p><b>KOLIMACIJA FOTONSKOG SNOPI:</b></p> <p>Najmanja širina kolimacije mora biti manja ili jednaka 5 mm, a najveća širina kolimacije mora biti veća ili jednaka 60 mm.</p>	
11.	Mijenjanje širine kolimacije promjenjivog kolimatora mora biti u potpunosti automatizirano.	

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

Robotizirani linearni akcelerator za terapiju zračenjem (radiokirurgiju/radioterapiju)		
Redni broj	Tražena tehnička specifikacija/funkcionalnost (minimalni zahtjev)	Ponuđeno (DA/NE)
12	<p><b>SPECIFIKACIJA FIKSNIH KOLIMATORA</b></p> <p>Propuštanje zračenja kroz zatvoreni kolimator mjereno na izocentru uređaja ne prelazi 0,2% brzine doze središnje osi fiksnog kolimatora od 60 mm.</p> <p>Dostupne veličine sekundarnog kolimatora: u rasponu od 5 mm do 60 mm mora postojati minimalno 10 različitih veličina mjereno u izocentru.</p> <p>Polusjena – širina polusjene mora biti manja od 8 mm za sve tipove kolimatora i širine kolimacije mjereno u izocentru u vodenom fantomu na dubini od 50 mm.</p>	
13.	<p><b>SPECIFIKACIJA PROMJENJIVOG KOLIMATORA</b></p> <p>Kružnost snopa: Standardno odstupanje radijalne udaljenosti od osi snopa do 50% isodoze manje je od 2% prosječne radijalne udaljenosti.</p> <p>Propuštanje zračenja (engl. 'leakage radiation') u ravnini pacijenta mora zadovoljiti zahtjeve norme IEC 601-2-1 (sekcija 2) ili jednakovrijedno.</p> <p>Mehanička reproducibilnost: manje od 0,1 mm. Točnost polja zračenja <math>\leq 0,2</math> mm u izocentru.</p> <p>Dostupni otvori učinkovite kolimacijske veličine: veličine polja promjera od 5 do 60 mm mjereno u izocentru.</p> <p>Polusjena – širina polusjene mora biti manja od 8 mm za sve tipove kolimatora i širine kolimacije mjereno u izocentru u vodenom fantomu na dubini od 50 mm.</p>	

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

Robotizirani linearni akcelerator za terapiju zračenjem (radiokirurgiju/radioterapiju)		
Redni broj	Tražena tehnička specifikacija/funkcionalnost (minimalni zahtjev)	Ponuđeno (DA/NE)
14.	<p>SUSTAV ZA PRAĆENJE I POZICIONIRANJE PACIJENTA:</p> <p>Kilovoltni sustav za stereotaksijsko pozicioniranje pacijenta i kontinuirano praćenje pokretne mete za vrijeme terapije.</p> <p>Sustav za praćenje mora osigurati da je klinička točnost cijelog terapijskog procesa manja od 1 mm.</p> <p>Sustav mora imati mogućnost kontinuiranog intrafrakcijskog praćenja za periodička i neperiodička gibanja mete.</p> <p>Sustav mora biti pogodan za intrakranijalnu radiokirurgiju (SRS – eng. stereotactic radiosurgery; hrv. stereotaktična radiokirurgija) i ekstrakranijalnu radiokirurgiju (SBRT – eng. stereotactic body radiotherapy; hrv. stereotaktična radioterapija tijela).</p>	
15.	<p>Sinkronizacija kretanja izvora zračenja sa periodičkim i neperiodičkim kretanjima mete usred fizioloških gibanja pacijenta i unutarnjih organa.</p> <p>Bez prekidanja terapije, u realnom vremenu potrebno je imati mogućnost prilagodbe snopa zračenja gibanju mete pomoću umjetne inteligencije, odnosno bez ljudske intervencije.</p>	

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

Robotizirani linearni akcelerator za terapiju zračenjem (radiokirurgiju/radioterapiju)		
Redni broj	Tražena tehnička specifikacija/funkcionalnost (minimalni zahtjev)	Ponuđeno (DA/NE)
16.	<p><b>SUSTAV ZA PLANIRANJE I RADNE STANICE:</b></p> <p>U kompletu linearnog akceleratora moraju doći dvije (2) radne stanice sa svim potrebnim licencama za izradu radiokirurških planova (SRS – eng. stereotactic radiosurgery; hrv. stereotaktična radiokirurgija i SBRT – eng. stereotactic body radiotherapy; hrv. stereotaktična radioterapija tijela), interaktivnu inverznu optimizaciju, račun doze koji uključuje heterogenost tkiva (Monte Carlo algoritam ili jednakovrijedan) na grafičkom procesoru (GPU), izradu kontura i segmentaciju organa od rizika.</p> <p>Sustav mora biti moguće povezati s postojećom bolničkom informacijskom infrastrukturom preko gigabitne ili bolje veze.</p> <p>Sustav mora imati upravljačku konzolu preko koje se može upravljati svim funkcijama ponuđenog robotiziranog linearnog akceleratora.</p> <p>Sustav mora imati mogućnost pohrane podataka dovoljno velik za sve terapijske podatke za najmanje 5.000 pacijenta.</p>	
17.	<p>Ponuditelj je obavezan isporučiti dodatnu opremu i materijale neophodne za puštanje u rad i neometano funkcioniranje robotiziranog linearnog akceleratora (kao npr. napajanja, rashladne uređaje (engl. 'chilleri'), kontrolna konzola, UPS (uređaj za neprekidno napajanje) itd. )</p>	
18.	<p><b>Softver (engl. 'Software'):</b></p> <p>Ponuditelj je obavezan ponuditi najnovije verzije svih softvera (software) za ponuđeni robotizirani linearni akcelerator.</p> <p>Ponuditelj je dužan osigurati nadogradnju (engl. 'upgrade') na najnovije verzije i ažuriranje (engl. 'update') za sav isporučeni softver (engl. 'software') za vrijeme trajanja jamstvenog roka robotiziranog linearnog akceleratora.</p>	
19.	<p>Robotizirani linearni akcelerator i sva prateća oprema moraju biti proizvedeni unutar 12 prethodnih mjeseci od trenutka sklapanja ugovora.</p>	

Projekt je sufinancirala Europska unija iz Europskog fonda za regionalni razvoj.

**Napomena:**

Sustav mora biti kompatibilan sa postojećim sustavima Naručitelja:

- Aria Oncology Information System (bolnički onkološki informacijski sustav) uz mogućnost automatskog popunjavanja vremenskog rasporeda bolničkog informacijskog sustava,
- bolničkim PACS sustavom (engl. 'Picture Archiving Communication system'; sustav za pohranu i prijenos slikovnih datoteka za uporabu u medicini),
- import/export RTPLAN, RTRECORD i RTSTRUCT DICOM struktura (posebni format DICOM datoteka koji omogućuje prijenos informacija o radiološkim strukturama, planova zračenja i isporuke terapije neovisno o sustavu za planiranje).



Ovjerava ovlaštena osoba ponuditelja

ime i prezime

potpis