

**Formuláře žádosti o schválení a zařazení nového přístroje**
**Kategorie I:**
**Obnova stávajícího přístroje identického typu ve stejném místě a provozovaného stejným poskytovatelem**

<b>Žadatel</b>	1	Žadatel	Fakultní nemocnice Olomouc
	2	IČ	00098892
	3	Zřizovatel	Ministerstvo zdravotnictví ČR
	4	Adresa	I. P. Pavlova 185/06, Olomouc
	5	Statutární zástupce	████████████████████
	6	Telefon	██████████
	7	E-mail	██████████████████
<b>Přístroj</b>	8	Typ přístroje	Lineární urychlovače včetně příslušenství - 3 ks
	9	Technická specifikace	Viz samostatná příloha č. 1
	10	Výrobce	<p><i>V rámci průzkumu trhu byli osloveni tito potenciální dodavatelé, výrobci:</i></p> <p>AMEDIS, spol. s r.o.</p> <p>Elekta Services s.r.o.</p> <p>Transkontal-Medical s.r.o.</p> <p>SIEMENS s.r.o.</p> <p>GE Medical System ČR s.r.o.</p> <p><i>Nabídku v rámci průzkumu trhu podaly:</i></p>



			<i>AMEDIS, spol. s r.o.</i> <i>Elekta Services s.r.o.</i>
	11	Účel provozu	Poskytování komplexních služeb v oboru radiační onkologie (radikální radioterapie 3D, radioterapie s modulovanou intenzitou svazku, stereotaktická radioterapie a paliativní radioterapie) pro dospělé pacienty se všemi nádorovými diagnózami v plném rozsahu a pro vybrané stavy u pacientů v dětském věku. Cílem je udržitelnost dostupnosti a zvýšení kvality péče v oboru radiační onkologie pro občany Olomouckého kraje a okrajových částí sousedících krajů.
	12	Životnost	10 let
Potřeba	13	Využití u poskytovatele	Požadované přístroje budou využity pro radikální 3D radioterapii, radioterapii s modulovanou intenzitou svazku, stereotaktickou radioterapii a paliativní radioterapii. Léčba je prováděna každý pracovní den v roce. Jeden přístroj ve 2-směnném klinickém provozu, jeden přístroj ve dvousměnném provozu (jedna směna klinický provoz a jedna směna ve fyzikálním provozu – nutná dozimetrie a údržba), jeden přístroj v jednosměnném klinickém provozu. Umožní zajištění dostupnosti služeb v plném rozsahu pro nemocné se zhoubnými nádory
	14	Návaznost na obory	Poskytované služby mají návaznost na komplexní diagnostiku (radiologie, nukleární medicína, patologie, molekulární diagnostika), chirurgickou

			léčbu (chirurgie, neurochirurgie, gynekologie, ORL, stomatochirurgie, ortopedie) a systémovou léčbu (klinická onkologie), kterou poskytuje FN Olomouc na jednotlivých klinikách
	15	Součást specializovaného centra	Ozařovny Onkologické kliniky jsou součástí Komplexního onkologického centra FN Olomouc, které poskytuje komplexní specializovanou péči nemocným se zhoubnými nádory
	16	Vzdálenost od stejných přístrojů v okolí	Holešov – cca 50km Nový Jičín – cca 70 km Brno – cca 80 km
	17	Spádová oblast, populace	Olomoucký kraj – populace 634 966 obyvatel, okrajové oblasti sousedních krajů (cca 400 tis obyvatel)
Náklady na provoz	18	Sumární platby ZP v uplynulém roce	111 781 729 Kč Jedná se o součet korunových hodnot výkonů a vykázaných ZUMů za 1 rok.
	19	Sumární platby ZP za poslední 3 roky	348 608 987 Kč Jedná se o součet korunových hodnot výkonů a vykázaných ZUMů za 3 roky.
	20	Průměrný měsíční náklad pro ZP	9 315 144 Kč Jedná se o součet korunových hodnot výkonů a vykázaných ZUMů za 1 měsíc.



	21	Počet výkonů/měsíc -	<b>15 637 výkonů</b>  Jedná se např. o tyto výkony: radioterapeutické (RT) výkony, plánování RT výkonů, výkony simulace ev. verifikace, cílené nebo kontrolní vyšetření radioterapeutem
	22	Počet ošetřených pojištěnců za měsíc	<b>1 294 ošetřených pojištěnců, přičemž pojištěnec je v mnoha případech ošetřován opakovaně v měsíci (v rámci terapie)</b>
	23	Náklady ZP na jedno vyšetření -	<b>7 198 Kč</b>  Jedná se o součet korunových hodnot výkonů a vykázaných ZUMů za 1 vyšetření.
	24	Náklady ZP na jednoho pojištěnce	<b>29 339 Kč</b>  Hodnota je výsledkem sumárních plateb od ZP v uplynulém roce vydělených počtem unikátních rodných čísel ( URC 2017 – 3 810).
	26	Smlouvy se ZP	<b>Všechny ZP - 111, 201, 205, 207, 209, 211, 213</b>
<b>Pořizovací cena</b>	27	Nákupní cena	<b>Dle výsledků průzkumu trhu byla stanovena pořizovací cena a zároveň předpokládaná hodnota pro veřejnou zakázku, a to ve výši 259 830 000 Kč bez DPH tj. 314 394 300 Kč včetně DPH</b>
	28	Roční náklady na servis	<b>Předpokládaná hodnota za full servisní smlouvu na 1 rok na 1 urychlovač s DPH se pohybuje v rozmezí 4 – 6 milionů korun českých.</b>



	29	Ostatní nezbytné náklady	<p>Stavební náklady nutné na instalaci přístroje budou součástí hodnocení nabídky a budou hrazeny dodavatelem přístrojové techniky.</p> <p>Při instalaci třetího kusu přístroje bude nutno provést stavební úpravy a dostínění ozařovny, stavební náklady jsou odhadovány ve výši cca 10.000.000,-Kč.</p>
	30	Roční náklady na spotřební materiál	<p>Pro provoz přístroje není nutný žádný speciální zdravotnický materiál, který by byl vázán na výrobce nebo dodavatele přístroje.</p> <p>Náklady na spotřební materiál (masky a filtry ke kontrole dýchání), který je používán pouze k cca 15% výkonů, jsou vyčísleny následovně:</p> <p>masky 130 032,- Kč / 1 rok filtry 55 597,- Kč / 1 rok</p>
	31	Způsob financování	<p>Vlastní zdroje FNOL + bude podána žádost na MZČR o spolufinancování akce</p>
	32	Výsledky průzkumu trhu/poptávkového řízení	<p>Viz příloha č. 2</p>
Personální zajištění	33	Dedikovaný personál pro provoz přístroje	<p>Podrobněji uvedeno ve studii proveditelnosti – příloha č. 3</p> <p><i>Lékaři se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie/radioterapie – provádějí plánování radioterapie, kontrolu aplikace a sledování v průběhu léčby:</i></p> <p>MUDr. Vlastislav Šrámek, Ph.D., MBA MUDr. Jan Cincibuch, Ph.D.</p>



			<p>MUDr. Karel Čwierotka, Ph.D.</p> <p>MUDr. Lucie Hudínková</p> <p>MUDr. Yvona Klementová</p> <p>MUDr. Eva Krejčí</p> <p>MUDr. Hana Švébišová, Ph.D.</p> <p>MUDr. Zuzana Vlachová</p> <p>doc. MUDr. David Vrána, Ph.D.</p> <p>MUDr. Miroslav Čecháček</p> <p>doc. MUDr. Martin Doležel, Ph.D.</p> <p><b><i>Lékaři ve specializační přípravě v oboru radiační onkologie:</i></b></p> <p>MUDr. Radmila Lemstrová</p> <p>MUDr. Marcel Matzenauer</p> <p>prof. MUDr. Bohuslav Melichar, Ph.D.</p> <p>MUDr. Martina Spisarová</p> <p><b><i>Radiologičtí asistenti provádějící léčbu zářením:</i></b></p> <p>Bc. Hildebrandtová Vladimíra</p> <p>Čwiertková Zdeňka</p> <p>Čečetka Lukáš</p> <p>Čermáková Lenka</p> <p>Dostálová Adéla, Bc.</p> <p>Fialová Nikola</p> <p>Grycová Hana</p> <p>Hamalová Miluše</p> <p>Harvánek Marcel</p> <p>Lounová Hana</p> <p>Šinclová Iveta</p> <p>Tomašíková Miluše</p>
--	--	--	--



			<p>Zapletalová Zdeňka</p> <p>Žáčíková Veronika, Dis.</p> <p>Bc. Petrásek Martin</p> <p>Bc. Havránková Gabriela</p> <p><b><i>Fyzici a technici podílející se na plánování léčby a dozimetrii:</i></b></p> <p>Mgr. David Gremlica</p> <p>Ing. Václav Novák</p> <p>Ing. Michal Horák</p> <p>Ing. Aleš Liberda</p> <p>Henri, Aleksu Voutilainen</p> <p><b><i>Biomedicínský inženýři:</i></b></p> <p>Ing. Michal Horák</p> <p>Ing. Aleš Liberda</p> <p><b><i>Technik:</i></b></p> <p>Bc. Kateřina Svozilová</p> <p><b><i>THP:</i></b></p> <p>Silvie Podlasová</p>
34	Je nezbytné navýšení personální kapacity?		<p><b>V současné době není nutné navýšení personální kapacity. V průběhu životnosti může v důsledku zvýšené poptávky po radioterapeutických službách dojít k požadavku na navýšení personální kapacity tak, aby byla dodržena doporučení Národních radiologických standardů pro obor radiační onkologie.</b></p>
35	Je nezbytná rekvalifikace personálu?		<p><b>Rekvalifikace pracovníků není nutná, pouze běžné zaškolení obsluhy na pořízených přístrojích.</b></p>



**Přílohy:**

Příloha č. 1 Technická specifikace přístroje

Příloha č. 2 Průzkum trhu

Příloha č. 3 Studie proveditelnosti

Příloha č. 4 Tabulka žadatel/zdravotní pojišťovny

V Olomouci dne:

9/10/2018

Podpis osoby oprávněné jednat za žadatele:

**Žádost včetně povinné přílohy se zasílá v písemné formě na adresu: Ministerstvo zdravotnictví ČR, Odbor zdravotních služeb, Ing. Luboš Studnička, Palackého nám. 4 128 01 Praha 2 nebo datovou schránkou a současně i elektronicky na e-mail: [Lubos.Studnicka@mzcr.cz](mailto:Lubos.Studnicka@mzcr.cz)**

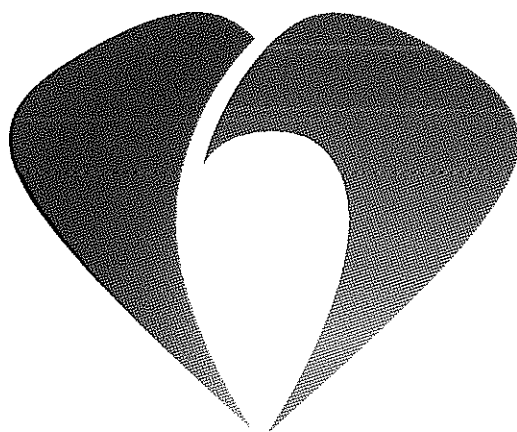
prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.  
ředitel  
Fakultní nemocnice Olomouc\*

**FAKULTNÍ NEMOCNICE OLMOUC®**  
I.P. Pavlova 185/6  
779 00 Olomouc

MUDr. Eleni Mikušková  
náměstkyně lékařské péče  
Fakultní nemocnice Olomouc\*

Ing. Neudörflerová Jarmila





**Příloha č. 1**  
***Technické specifikace***

**Projekt:**  
***FN Olomouc – obnova lineárních urychlovačů***

**Přístroj:**  
***Lineární urychlovač***

# Technické specifikace

## a) základní technické parametry - minimální

<p>1. Lineární urychlovač (LU) – 3ks <b>pozn.1:</b> všechny položky vyjmenované v této první části (1. Lineární urychlovač, včetně pododdílů) se vztahují k jednomu kusu LU/jsou součástí každého kusu LU (pokud není u dané položky uvedeno jinak)</p>
<p>všechny LU plně kompatibilní (s výjimkou svazků vysokoenergetických elektronů, které budou pouze na dvou LU ze tří), včetně příslušenství, umožňující identické ozáření pacienta na libovolném LU se stejnou přesností nastavení a bez nutnosti přepočtení dozimetrického plánu (tj. stejná kolimace, stejné nařízení fotonových i elektronových svazků, jeden výpočetní model pro všechny LU zadány v plánovacím systému - pro statické pole, IMRT, VMAT, SRT FF i FFF svazky, elektronové svazky atd.)</p>
<h3>1.1 Lineární urychlovač - obecné</h3>
<p>1) LU musí umožňovat 3D konformní radioterapii pomocí svazků brzdného záření včetně funkce interdigitace/prokládání protilehlých lamel MLC (Multileaf collimator), včetně možnosti volby FFF svazků, včetně možnosti použití klinového filtru s realizací úhlů 10°-60° (motorizovaný nebo dynamický klín)</p>
<p>2) LU musí umožňovat objemově a obloukovou radioterapii s modulovanou intenzitou svazku (tzv. IMAT) včetně funkce interdigitace lamel MLC – možnost měnit rychlost pohybu gantry, dávkový příkon a rychlost pohybu lamel během ozáření IMAT plánu</p>
<p>3) LU musí umožňovat stereotaktickou radioterapii a stereotaktickou radiochirurgii technikou IMAT vysokoenergetickým brzdícím zářením FFF svazky s technickým a programovým vybavením pro obrazem řízenou radioterapii IGRT (Image guided radiotherapy), včetně funkce interdigitace lamel MLC</p>
<p>4) LU musí umožňovat obloukovou radioterapii bez modulace intenzity (tzv. dynamic conformal arc), včetně funkce interdigitace lamel MLC</p>
<p>5) LU musí umožňovat radioterapii s modulovanou intenzitou svazku se statickými poli (tzv. IMRT) včetně funkce interdigitace lamel MLC (Multileaf collimator)</p>
<p>6) LU musí umožňovat ozáření vysokoenergetickými elektrony (na dvou LU)</p>
<h3>1.2 Lineární urychlovač - parametry svazků záření</h3>
<p>1) FF svazky brzdného záření o energii 6MV a 10MV</p>
<p>2) Možnost volby FFF svazků brzdného záření o energiích 6MV a 10MV</p>
<p>3) Svazky vysokoenergetického elektronového záření o energiích 6, 9 a 12 MeV (pouze na dvou LU)</p>
<p>4) Maximální dávkový příkon FF svazků brzdného záření minimálně 5Gy/min v izocentru</p>
<p>5) Maximální dávkový příkon FFF svazků brzdného záření minimálně 12Gy/min v izocentru</p>
<p>6) Maximální dávkový příkon svazků elektronového záření minimálně 3Gy/min v izocentru</p>
<h3>1.3 Lineární urychlovač - další obecné vlastnosti</h3>
<p>1) SAD=100cm</p>
<p>2) Optický dálkoměr s rozsahem stupnice alespoň od 75cm do 150cm</p>
<p>3) Možnost uživatelské kalibrace dávky</p>
<p>4) Možnost kontinuální změny dávkového příkonu při ozáření technikou IMAT (FF i FFF svazky)</p>
<p>5) Systém pro zobrazení odzářené dávky při výpadku napětí, možnost dozáření zbývajících počtu monitorových jednotek (MU) podle ozařovacího předpisu</p>
<p>6) Antikolizní systém bránící poranění pacienta či obsluhy pohyblivými částmi LU (včetně antikolizního systému elektronových aplikátorů)</p>
<p>7) Přístup do servisního/research módu LU</p>
<h3>Lineární urychlovač - MLC kolimátor</h3>

- 1) Počet lamel min. 120
- 2) Minimální velikost pole v izocentru maximálně 0,5x0,5 cm a maximální velikost pole v izocentru minimálně 40x40 cm
- 3) MLC s šířkou lamel v rovině izocentra maximálně 5mm pro oblast pole minimálně 20cm ve středu pole a maximálně 10mm pro ostatní lamely
- 4) Systém nezávislých clon a lamel MLC umožňující vykrytí ozařovacího pole v jednom směru alespoň k ose svazku a ve druhém směru minimálně 12cm přes středovou osu svazku
- 5) Blokování LU při nesprávném nastavení polohy lamel
- 6) Automatické nastavení podle verifikačního systému
- 7) Možnost ozařování v dynamickém módu
- 8) Nepřesnost polohování lamel MLC maximálně 1mm s možností interdigitace mezi lamelami

#### **1.4 Lineární urychlovač - Pacientský stůl**

- 1) Polohovatelný stůl se šesti stupni volnosti (posun ve 3 směrech a rotace kolem 3 os)
- 2) Plná integrace korekce posunu i rotace stolu v softwaru pro kV IGRT LU (tj. bez exportu do dalšího softwaru)
- 3) Automatická i ruční repozice stolu v závislosti na poloze pacienta podle IGRT
- 4) Nosnost stolu min. 200kg
- 5) Stůl s indexací pro dodané fixační pomůcky
- 6) Možnost nouzového sjetí stolu při výpadku el. napájení
- 7) Izocentrická rotace stolu min. + 95°
- 8) Laterální robotizovaný pohybový rozsah min. + 24cm
- 9) Longitudální robotizovaný pohybový rozsah min. 100cm
- 10) Minimální výška stolu nad zemí maximálně 75cm
- 11) Ovladače stolu po obou stranách stolu
- 12) Nízkodenzitní deska z karbonových vláken
- 13) Deska stolu kompatibilní s deskou stolu dodaného CT simulátoru a stávajícího PET – Qfix model RT-4550SEA (v případě nekompatibility nutno dodat desku stolu PET kompatibilní s LU včetně systému indexace pro ozařovací pomůcky bez nutnosti použití adaptérů)
- 14) Stůl vhodný pro IGRT a VMAT

#### **1.5 Lineární urychlovač - Megavoltážní zobrazovací systém**

- 1) Systém pevně integrovaný v LU
- 2) Velikost snímací plochy detektoru min. 40x40cm
- 3) Detektor na bázi amorfního křemíku s rozlišením alespoň 1024x1024 pixelů
- 4) Snímkování do dávkového příkonu alespoň 5Gy/min
- 5) Čitelné snímky při expozicích od 1cGy
- 6) Systém pro 2D MV-MV IGRT se softwarem pro online i offline porovnání referenčních a nasnímaných obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek, pro analýzu obrazu
- 7) Systém pro 2D kV-MV IGRT se softwarem pro online i offline porovnání referenčních a nasnímaných obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek
- 8) Komunikace s verifikačním systémem
- 9) Jednoduché i sekvenční snímání obrazu
- 10) Kalibrace při instalaci
- 11) Antikolizní systém
- 12) Stanice pro vyhodnocení IGRT

- 13) Portálová dozimetrie pomocí MV zobrazovacího systému pro pre-treatment verifikace ozařovacích plánů (včetně kalibrace, zajištění přenosu dávkové distribuce z plánovacího systému, software pro vyhodnocení shody s plánem)
- 14) In vivo dozimetrie pacientů pomocí MV portálového systému (včetně kalibrace, zajištění přenosu dávkové distribuce z plánovacího systému, software pro vyhodnocení shody s plánem)
- 15) Software pro provádění QA testů LU pomocí MV portálového systému
- 16) Detektor rezistentní na poškození ionizujícím zářením nebo systém oznamující ozáření části detektoru, které působí jeho předčasnou degradaci, před samotným ozářením
- 17) Společná databáze pro všechny LU
- 18) Spojení s centrální databází (viz bod 4. Systém pro archivaci a centrální uložení dat), včetně automatické archivace/automatického přenosu obrazových dat (včetně zachování porovnání snímků) do této databáze

### **1.6 Lineární urychlovač - Kilovoltážní zobrazovací systém**

- 1) Systém pevně integrovaný v LU
- 2) Aktivní plocha detektoru min. 39x29 cm
- 3) Rozlišení detektoru min. 1024x1024
- 4) Systém pro 2D kV-kV IGRT se softwarem pro online i offline porovnání referenčních a nasnímaných obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek
- 5) Systém pro kV CBCT zobrazení (včetně možnosti 4D zobrazení) se softwarem pro online i offline automatické i ruční porovnání referenčních a nasnímaných obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek
- 6) Automatická repozice stolu z ovladovny podle zjištěných odchylek
- 7) Antikolizní systém
- 8) Možnost rychlého vytvoření CBCT pomocí částečného kyvu s celkovým úhlem otočení gantry do 150°
- 9) Kompatibilita se systémem pro kontrolu dýchání pacienta – akvizice CBCT při zadržném dechu a automatické pozastavení akvizice CBCT při volném dýchání
- 10) Stanice pro vyhodnocení IGRT
- 11) Společná databáze pro všechny LU
- 12) Spojení s centrální databází (viz bod 4. Systém pro archivaci a centrální uložení dat), včetně automatické archivace obrazových dat (včetně zachování porovnání snímků) do této databáze

### **1.7 Lineární urychlovač - Ostatní příslušenství k LU**

- 1) Fixační a polohovací pomůcky pro neinvazivní imobilizaci pacienta pro všechny lokalizace (mozek, hlava a krk, hrudník/hrudní stěna, břicho, pánev) v průběhu simulace a ozařování (kompatibilní se stolem LU – tj. bez nutnosti použití adaptérů nebo jiných pomocných zařízení pro jejich uchycení) – celkem 4 sady (3x LU a 1x CT simulátor)
- 2) Systém pro kontrolu dýchání během ozáření a simulace pacienta
  - a) s automatickým přerušením svazku – tj. bez nutnosti zásahu obsluhy
  - b) ozáření při zadržném dechu (např. v hlubokém nádechu)
  - c) zobrazení dýchací křivky pacientovi v ozařovně
  - d) kompatibilní s dodaným CT simulátorem
  - e) v případě přenositelnosti systému celkem 3 navzájem kompatibilní systémy (2x LU a 1x CT simulátor), v případě nepřenositelnosti systému (pevná instalace) celkem 4 navzájem kompatibilní systémy (3x LU a 1x CT simulátor)
- 3) Sada elektronových aplikátorů o velikosti od 6x6 do 20x20 cm
  - a) minimálně 5 kusů
  - b) velikosti 6x6cm, 10x10cm a 20x20cm podmínkou
  - c) možnost vkládat do aplikátorů uživatelem zhotovované kódované vložky, včetně dodání forem pro odlití těchto vložek
  - d) pouze pro LU s možností volby elektronových svazků záření
  - e) v případě kompatibility s dodanými LU možno využít stávající elektronové aplikátory (od firmy Elekta)
- 4) Sada předem zhotovených bolusů z tkániekvivalentního materiálu různé tloušťky a velikosti
- 5) Minimálně dva boční křížové a jeden sagitální zaměřovací laser o tloušťce max. 1mm

6) Možnost vzdálené kalibrace (seřízení ) všech pevně uchycených laserů do izocentra
7) 2 vnitřní monitory v ozařovně
8) Možnost nastavení parametrů LU zevnitř ozařovny (např. velikost pole, energie, modalita) – vyvedení ovládacího prostředí LU i do ozařovny, včetně verifikačního systému
9) Audiovizuální systém sledování pacienta – počet kamer: 2, napojení na monitor v ovladovně
10) Minimálně dva ruční ovladače v ozařovně pro ovládání pohybů LU a zobrazovacích IGRT systémů
11) Chladicí okruh LU s možností napojení nemocniční systém při jeho výpadku
12) Pokud bude potřeba, pak i stabilizátor napětí
<b>2. Verifikační systém</b> <b>pozn.: Všechny parametry uvedené v této kapitole jsou součástí každé licence verifikačního systému</b>
1) 18 licencí pro verifikační systém v poslední vydané verzi (z toho 3 pro řízení LU), každá včetně PC (případně ekvivalent 18ti současných přístupů do verifikačního systému z různých míst)
2) Verifikační systém musí obsluhovat všechny dodané součásti LU
3) Automatické nastavování ozařovacích parametrů, včetně možnosti jejich manuálního zadávání
4) Ověřování provozních parametrů LU a jejich archivace
5) Kompatibilita se všemi technikami ozáření dostupnými na LU
6) Modul pro statistické zpracování zadaných dat – např. počet pacientů za určitou dobu ozářených danou technikou, daným druhem a energií záření, s danou diagnózou atd.
7) Scheduling
8) Online komunikace s LU s možností zápisu nedozářeného počtu MU pacienta, resp. pozdějšího pokračování v ozáření
9) Jednoznačná identifikace uživatele při editaci dat, zpětně dostupná identifikace uživatele u konkrétních změn
10) Plná podpora online komunikace všech běžně používaných IGRT zařízení
11) Plná integrace softwaru pro ruční i automatické online porovnání referenčních a nasnímaných kV, MV i CBCT obrazů s možností vyhodnocení posuvných i rotačních odchylek, image review (tj. bez potřeby exportu a importu z kV a MV zobrazovacího systému do verifikačního systému)
12) Kompatibilita s DICOM standardem plánovacího systému
13) Spojení s centrální databází (viz bod 4. Systém pro archivaci a centrální uložení dat), včetně automatické archivace dat do této databáze
<b>3. Plánovací a konturovací systém</b> <b>pozn.: Všechny parametry uvedené v této kapitole jsou součástí každé licence plánovacího příp. konturovacího systému</b>
<b>3.1 Plánovací systém</b>
1) 5x licence s plánovacím systémem v poslední vydané verzi, každá včetně PC
2) Možnost konformního 3D plánování FF svazky brzděného záření (pravidelná a nepravidelná pole, asymetrická pole, klínová pole, korekce nehomogenit, zakřiveného povrchu, variabilní SSD, možnost plánování s interdigitací/prokládáním protilehlých lamel atd.)
3) Možnost plánování FF svazky brzděného záření IMRT (postačuje sliding window) a IMAT techniky (inverzní plánování)
4) Možnost plánování stereotaktického ozáření technikou IMAT FF svazky brzděného záření
5) Možnost plánování tzv. dynamic conformal arc
6) Možnost plánování pomocí FFF svazků brzděného záření (3D plánování, IMAT, stereotaktického ozáření technikou IMAT, dynamic conformal arc)
7) Možnost plánování TBI (tj. konformní 3D plánování pomocí FF svazků brzděného záření při SSD alespoň 200 cm)

- 8) 3D konvenční plánování elektronových polí, včetně možnosti plánování s uživatelem vytvořenými vložkami do aplikátorů
- 9) Možnost vytvoření QA plánu pro dodané dozimetrické systémy pro verifikaci dozimetrických IMAT a stereotaktických plánů a pro stávající 2D array Octavius 729 (a fantomů Octavius II a Octavius 4D) instalované ve FN Olomouc
- 10) Zajištění výpočtů a exportu pro pre-treatment verifikaci dozimetrických plánů portálovou dozimetrií pomocí MV portálového zobrazovacího systému
- 11) Zajištění výpočtů a exportu pro In vivo dozimetrii pacientů pomocí MV portálového zobrazovacího systému
- 12) Tisk dozimetrického plánu, DRR polí, vybraných CT řezů (včetně dávkové distribuce a kontur), DVH
- 13) Export ozařovacího předpisu a DRR do verifikačního systému
- 14) Export ozařovacího předpisu, DRR a CT (včetně kontur) do IGRT systémů (MV i kV)
- 15) Analýza plánu, DVH, tvorba knihovny plánů, sumace plánů, korekce zeslabení stolu, porovnání více plánů včetně DVH, tvorba a export DRR, export a import z plánovacího systému ve formátu DICOM
- 16) Pro svazky brzděného záření výpočetní Monte Carlo algoritmus, případně algoritmus založený na řešení lineární Boltzmanovy transportní rovnice minimálně na úrovni přesnosti metody Monte Carlo
- 17) Nabrání dat a vytvoření výpočetních modelů všech svazků a jejich energií dostupných na LU do plánovacího systému (svazky vysokoenergetických elektronů, svazky brzděného záření – FF i FFF) vhodných pro všechny požadované techniky ozaření (viz bod 1. Lineární urychlovač - obecné)
- 18) Kompatibilita a přenos z konturovacího systému
- 19) Kompatibilita s verifikačním systémem

### 3.2 Konturovací systém

- 1) 4x licence s konturovacím systémem v poslední vydané verzi, každá včetně PC
- 2) Licence konturování, CT/virtuální simulace, manuální i automatická fúze CT s CT, NMR a PET, review a schválení plánu atd.
- 3) Kompatibilita a přenos z plánovacího systému
- 4) Konturovací systém umožňuje přímý přenos/import obrazových dat z CT simulátoru, NMR a PET instalovaných ve FN Olomouc, a také přímý přenos z nemocničního systému Marie PACS
- 5) Poslední vydaná verze software/modulu pro automatické konturování struktur v CT pacienta

### 3.3 Obecné

- 1) Možnost využití ve stejný okamžik 18x verifikační systém, 5x plánovací systém a 4x konturovací systém na různých PC
- 2) Kontinuita vývoje verifikačního, plánovacího a konturovacího systému alespoň 5 let nebo při porušení kontinuity bezplatné dodání plánovacího systému se zaručenou kontinuitou na následujících 5 let a v kvalitě odpovídající minimálně poslední verzi dodaného systému
- 3) Barevná laserová tiskárna pro oboustranný tisk ve formátech A3 a A4

#### 4. Systém pro archivaci a centrální uložení dat

- 1) Datové úložiště alespoň 20TB (ne pásky, datové úložiště v síti FN)
- 2) Kompatibilita s formátem DICOM
- 3) Všechna spolupracující zařízení (TPS, MV a CBCT, verifikační systém, IGRT) musí obrazové, identifikační a geometrické údaje automaticky správně rozpoznat
- 4) Přístup k obrazům v databázi z pracovních stanic
- 5) Připojení do nemocničního systému sdílení informací – Marie PACS (výrobce ORCZ)
- 6) Přenos NMR do TPS pro účely jejich fúze s CT se zachováním elektronové denzity CT snímku s rozlišením z NMR

#### 5. Dozimetrické a QA vybavení

### 5.1 Automatický vodní fantom - velký (1 kus)

- a) minimální velikost skenovaného pole 50x50 cm v rovině izocentra

- b) hloubka skenování minimálně 40cm
- c) přesnost polohování detektorů 0,1mm
- d) možnost použití krokového i kontinuálního módu měření
- e) dvoukanalový elektrometr s rozsahem měřených proudů alespoň od 2pA do 500nA součástí vodního fantomu
- f) možnost nezávislého nastavení VN na dvoukanalovém elektrometru od 0 do ±400V.
- g) možnost TPR měření
- h) vodní reservoár je pevnou součástí vodního fantomu
- i) včetně držáků na nově dodané i stávající detektory (PTW 34001, PTW 34045, PTW 60012, PTW 60008, PTW 60017, PTW 31002, PTW 31010, PTW 31013, PTW 30013, PTW 31003, PTW 31016)
- j) zajištění kompatibility měření se stávajícími detektory s konektory typu M bez nutnosti použití přechodek
- k) možnost ovládání pohybu a posunu detektoru a nastavení limitů pohybu zevnitř ozařovny pomocí ručního ovladače s obrazovou informací polohy detektoru
- l) automatické nastavení rovnoběžnosti pohybu detektoru s vodní hladinou (včetně možnosti manuálního nastavení polohy fantomu vůči laserům a světelnému poli)
- m) automatické nastavení detektoru do referenční polohy
- n) automatické nastavení vodního fantomu v hlavní referenční poloze LU vzhledem k radiačnímu poli
- o) možnost manuálního doladění polohy fantomu (po automatickém nastavení vzhledem k radiačnímu poli) vzhledem k polohám definovaných světelným polem LU a laserovými zaměřovacími svazky.
- p) jeden mobilní kabelový systém propojení mezi ozařovnou a ovladovnou pro měření s tímto fantomem
- q) možnost měření malých polí s využitím transmisního referenčního detektoru – viz bod 5.9 (transmisní detektor požadován v dodávce a kompatibilní se systémem vodního fantomu)
- r) možnost využití SW dodaného k řízení vodního fantomu i pro stávající systém vodního automatického fantomu MP3
- s) vodní fantom vybaven senzory měření teploty vody a tlaku vzduchu + senzor hladiny vody pro kontrolu stálosti výšky vodní hladiny a TPR měření
- t) přednastavitelná databáze detektorů i s volbou požadovaných parametrů měření
- u) možnost uložit stávající a nově dodané detektory do knihovny detektorů
- v) modul pro náběr a formátování dat do plánovacího systému
- w) možnost definice lineárních urychlovačů, svazků, geometrie měření, bodů měření, rychlosti a směrů měření
- x) možnost měření absolutní dozimetrie s databází vybraných detektorů dle protokolu TRS398, IEC60731
- y) automatické vyhodnocení naměřených FF a FFF svazků brzděného záření a svazků elektronového záření dle uživatelsky přednastavitelných protokolů
- z) včetně nezbytné kabeláže

## 5.2 Dozimetrický systém pro denní testy (3 kusy)

- a) měření brzděného i elektronového záření, FFF svazků
- b) měření pro energie brzděného záření v rozmezí 6 MV – 18 MV a energie elektronového záření v rozmezí 4 MeV – 18 MeV
- c) měření parametrů LU pomocí ionizačních komor i diodových detektorů pro určení velikosti pole
- d) schopnost měřit současně (v jednom měření jednoho pole): dávku na centrální ose svazku, homogenitu, symetrii radiačního pole, velikost pole, energii, koincidence světelného a radiačního pole
- e) využití pro pole s nominální velikostí 20x20cm
- f) rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5-20Gy/min
- g) možnost měření dávky a dalších parametrů pro klínové pole
- h) automatická detekce záření
- i) možnost ovládání z ovladovny LU - volba a zahájení měření přístrojem v ovladovně LU v obslužném software
- j) zaměnitelnost jednotlivých měřicích přístrojů v rámci nainstalovaných LU (tzn. na každém LU okamžitá funkčnost kteréhokoli přístroje)
- k) připojení jediným kabelem zajišťujícím napájení i přenos dat
- l) držák na gantry LU (možnost uchycení i s elektronovým tubusem 20x20 cm), měření všech parametrů v polohách gantry 0°, 90°, 180° a 270° při použití držáku – pro 3 plně kompatibilní LU postačuje 1 držák pro všechny systémy
- m) pouze uživatelské kalibrace citlivosti detektorů bez nutnosti odesílat zařízení na kalibraci do výrobního závodu
- n) statistický/databázový software pro vyhodnocení dlouhodobé stability naměřených parametrů včetně zobrazování a vyhodnocování aktuálně naměřených hodnot v ovladovně lineárního urychlovače v obslužném software
- o) možnost statistické analýzy naměřených výsledků
- p) možnost zobrazit graficky i numericky dlouhodobý trend naměřených dat a jejich odchylek od nastavených referencí
- q) umístění (instalace) na vyhodnocovací stanici v ovladovně LU
- r) možnost sdílení všech měření v jediné databázi v rámci nemocniční sítě
- s) neomezené množství SW licencí ke každému měřicímu přístroji
- t) zobrazení naměřených dat do 10 s od ukončení měření
- u) možnost definice šablon měření při denních, týdenních a ročních zkouškách provozní stálosti

- v) grafické i numerické zobrazení naměřených dat a jejich odchylek od nastavených referencí
- w) reporty v PDF formátu
- x) rozhraní v českém nebo anglickém jazyce

### 5.3 Dozimetrický systém pro verifikaci patientských IMAT plánů (2 kusy)

- a) měření pro energie brzdného záření v rozmezí 6 MV – 18 MV a energie elektronového záření v rozmezí 4 MeV – 18 MeV
- a) rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5-20 Gy/min
- b) vzdálenost jednotlivých detektorů max. 1cm
- c) měřicí zařízení musí obsahovat min. 1300 měřicích bodů
- d) veškeré potřebné vybavení (HW, SW, nezbytná kabeláž pro 3 ozařovny)
- e) systém nezávislý na LU: nezávislý na zdroji záření, poloze MLC, na rotaci gantry nebo mechanických vůli ramene gantry
- f) měření musí probíhat v reálném čase s možností sledování načítání dávky z aktuálního úhlu gantry
- g) měřicí zařízení musí mít detektory rozmístěné ve 3D prostoru (ne plošné 2D pole) - spirální geometrie uložení detektorů se vzájemným posunem jejich pozice na vstupní části povrchu oproti výstupní části povrchu
- h) systém musí umožňovat absolutně úhlově nezávislé měření
- i) měřicí zařízení musí být bez pohyblivých částí
- j) systém používající k měření ionizační komory nebo polovodičové diody
- k) objem měřicího zařízení musí být vyplněn voděekvivalentním materiálem s možností umístění ionizační komory pro kontrolní měření absolutní dávky do různých pozic uvnitř měřicího zařízení, možnost vložení filmu
- l) možnost nahrazení vyplněné z voděekvivalentního materiálu výplně ekvivalentní tkání kosti, plic, svalů
- m) možnost stanovení energie záření z měření na vstupním i výstupním povrchu
- n) signalizace příčné i podélné vodorovnosti uložení měřicího zařízení
- o) možnost okamžitého použití bez potřeby warm-up
- p) pouze uživatelské kalibrace citlivosti detektorů bez nutnosti odesílat zařízení na kalibraci do výrobního závodu
- q) připojení jediným kabelem zajišťujícím napájení i přenos dat
- s) kabeláž pro tři ozařovny
- t) možnost ovládání z ovladovny LU - volba a zahájení měření přístrojem v ovladovně LU v obslužném software
- u) automatický přepočítání patientského plánu na formát měřicího zařízení
- v) možnost porovnání naměřených a vypočítaných dávkových distribucí pomocí 2D a 3D gama analýzy (s nástroji pro axiální, sagitální a koronální zobrazení v objemu pacienta)
- w) možnost porovnání DVH plánovaného a skutečného (načtení plánovaného histogramu se provede přímo z DICOM RT)
- x) možnost porovnání DVH křivek z TPS s naměřenými daty
- y) možnost projekce naměřených cold a hot spotů do CT snímků pacienta
- z) modul pro QA LU – test dynamického MLC, gantry LU : úhel, rychlost gantry, stabilita rychlosti rotace, vyosení radiačního izocentra atd.

### 5.4 Dozimetrický systém pro verifikaci stereotaktických plánů (1 kus)

- a) dozimetrický systém vhodný pro end-to-end ověřování malých polí
- b) systém musí umožňovat měření statických, rotačních i FFF svazků brzdného záření
- c) rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5-20Gy/min
- d) měřicí zařízení musí mít detektory rovnoměrně rozmístěné v poli min. 7x7cm ve vzájemné vzdálenosti meně než 2,5mm
- e) konstrukční nebo softwarová korekce odezvy jednotlivých detektorů systému při jeho ozáření z libovolného úhlu (ekvivalent úhlové nezávislosti odezvy detektorů systému při jeho ozáření z libovolného úhlu) – bez nutnosti natočení pole detektorů kolmo k ose svazku záření - tj. zařízení musí být schopné ověřit IMAT plány bez potřeby manuálního natočení měřicího zařízení.
- f) více než 1000 měřicích bodů
- g) připojení jediným kabelem zajišťujícím napájení i přenos dat
- h) kabeláž pro tři ozařovny
- i) držák měřicího zařízení s válcovým/sférickým build-upem, s možností využití standardní indexace patientského stolu pro přesné nastavení polohy
- j) možnost vkládání různých insertů pro měření na film, pro vložení ionizační komory, pro ověření přesnosti polohy objektu CT a MRI pro následnou fúzi obrazu
- k) včetně verifikačního fantomu
- l) možnost vyhodnocení plánu pomocí gama analýzy
- m) možnost nasnímání kolmému průmětu svazku při jakémkoli úhlu gantry
- n) možnost okamžitého použití bez potřeby warm-up
- o) pouze uživatelské kalibrace citlivosti detektorů bez nutnosti odesílat zařízení na kalibraci do výrobního závodu
- p) možnost využití stejného software jako pro „Dozimetrický systém pro verifikaci patientských IMAT plánů“



### **5.5 Plošný detektor pro ověření radiačních parametrů dozimetrických (fotonových i elektronových) svazků záření dostupných na LU (2 kusy)**

- a) vzdálenost středů detektorů podél hlavních os max. 3mm a na diagonále 3mm,
- b) minimální rozměry pole pokrytého detektory od 4x4cm do 40x40cm v rovině izocentra
- c) vhodný pro měření fotonových svazků v minimálním rozsahu 6-10MV a pro měření elektronových svazků v minimálním rozsahu 4-20MeV
- d) rozsah měřených dávek minimálně 0,2-100Gy
- e) rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5-20Gy/min
- f) nelinearita maximálně 0,5% v rozsahu dávek 0,01 – 5Gy dle IEC 60731
- g) možnost vyhodnocení měřených profilů dle ČSN IEC 976
- h) vyhodnocení dávky, homogenity, symetrie a velikosti radiačního pole, velikosti polostinu a odchylky středu radiačního pole od předepsané hodnoty
- i) filmový režim pro sledování náběhu svazku LU s vyhodnocením parametrů s rozlišením minimálně 100 ms
- j) kalibrace detektorového pole součástí dodávky
- k) včetně fantomu pro kontrolu shody světelného a radiačního pole - postačuje 1ks pro dva detektory
- l) včetně adapteru pro fantom kontroly shody radiačního a světelného pole - postačuje 1ks pro dva detektory
- m) sada rozměrově ekvivalentních build-up desek z voděekvivalentního materiálu (různé tloušťky desek – celková tloušťka 30cm) - postačuje 1 sada pro dva detektory
- n) držák na gantry nebo zařízení na polohování/natočení detektoru kolmo k ose svazku při rotaci gantry (včetně možnosti uchycení build up desek) - postačuje 1ks pro dva detektory
- o) včetně nezbytné kabeláže

### **5.6 Detektor pro dozimetrii malých polí (2 kusy)**

- a) vodotěsný detektor na bázi diamantu s velikostí mikrorozsahu aktivní části pro měření svazků brzděného a elektronového záření v rozsahu polí od 0,4x0,4cm do 40x40 cm v rovině izocentra (požadavek na nastavení i dozimetrického ověření požadovaného LU pro velikosti MLC pole i velikosti pole pomoci clon).
- b) rozsah měřitelných dávkových příkonů minimálně 0,5-20Gy/min
- c) kompatibilita s novým i se stávajícím fantomem a měřícím zařízením (MP3 vodní fantom, elektrometr PTW Tandem, Unidos E)
- d) konektor typu M

### **5.7 Ionizační komora typu ROOS (1 kus)**

- a) vodotěsná, s objemem dutiny 0,35cm<sup>3</sup>
- b) kompatibilní se stávajícími elektrometry (Unidos E) bez nutnosti použití přechodky
- c) konektor typu M

### **5.8 Ionizační komora typu Farmer, která je uvedena v doporučení TRS 398 (1 kus)**

- a) vodotěsná grafit, Al (ne typ grafit/grafit)
- b) kompatibilní se stávajícími elektrometry (Unidos E) bez nutnosti použití přechodky
- c) konektor typu M
- d) build up návlak pro Co-60

### **5.9 Referenční detektor pro dozimetrii malých polí (1 kus)**

- a) transmisní planparalelní ionizační komora včetně držáku na dodávaný vodní fantom s umístěním min 20cm nad hladinu vody
- b) konektor typu M

### **5.10 Přímoodčítací osobní dozimetr (10 kusů)**

- a) Měřené veličiny: Hp(10) a příkonu Hp(10)
- b) signální
- c) výdrž na jedno nabití v pohotovostním režimu alespoň 6 měsíců
- d) Ne osobní dozimetr třídy Dosicard

### **5.11 Dozimetrický notebook (6 kusů)**

- a) 1x RS 232 (bez přechodek/konvertorů) a 2x LAN
- b) min. 8GB RAM, min. 4jádra
- c) možnost instalace dozimetrického software z CD

d) úhlopříčka displeje min. 15,6"
e) numerická klávesnice
f) operační systém
<b>5.12 Detektor pro monitorování prostředí – měřená veličina je prostorový dávkový ekvivalent a příkon prostorového dávkového ekvivalentu, možnost přenosu dat do PC (1 kus)</b>
<b>5.13 Systém pro nezávislou sekundární kontrolu výpočtu ozařovacího plánu pro techniky ozáření uvedené v kapitole 1. Lineární urychlovač – obecné, systém pro nezávislou kontrolu dávky v každé frakci pro techniky ozáření uvedené v kapitole 1. Lineární urychlovač – obecné a systém pro QA LU</b>
5.13.1 Základní parametry systému
<p>a) je požadován systém fungující na jedné SW platformě pro všechny tři subsystemy: sekundární kontrola výpočtu plánu, kontrola dávky v každé frakci a machine QA procedury</p> <p>b) licence pro 3 LU třídy Versa HD nebo Truebeam s rokem výroby 2018 a novějšími a plánovacími stanicemi s aktuální SW verzí</p> <p>c) snadný přístup ze tří předem určených uživatelských počítačů přes webové rozhraní Google Chrome nebo Internet Explorer 11.0 nebo vyšší běžících na počítačích min. Pentium 4 DualCore, 1,6GHz, RAM 2GB s nastavením US nebo International</p> <p>d) software nainstalován na dodaném serveru umístěném na pracovišti zadavatele na předem odsouhlaseném místě a v dohodnutém provedení.</p> <p>e) server bude zapojen v nemocniční síti na pracovišti zadavatele. Správci sítě zadavatele budou mít plný administrátorský přístup pro řízení provozu serveru v rámci sítě zadavatele. Server bude vybaven antivirovým SW a bude podléhat bezpečnostním politikám pro provoz serverů v síti zadavatele.</p> <p>f) Plná DICOM kompatibilita</p> <p>g) systém přístupových práv pro uživatele – neoprávněný nebo náhodný uživatel nemá přístup k patientským datům bez znalosti hesla</p> <p>h) systém využitelný pro FF svazky brzdného záření o energiích 6MV a 10MV pro FFF svazky brzdného záření o energiích 6MV a 10MV</p>
5.13.2 Hardware
<p>a) součástí dodávky je výkonný server (konfigurace na deset let pro předpokládaný počet 200 ozářených pacientů denně a 1500 nových pacientů za rok)</p> <p>b) systém smí využívat software SQL Server 2014 Standard (nebo novější) poskytnutý IT oddělením zadavatele. Zadavatel rovněž řeší způsob zálohování.</p>
5.13.3 Software pro sekundární kontrolu výpočtu plánu
<p>a) nezávislý 3D výpočet a porovnání plánů 3DCRT, IMRT, VMAT s plány z TPS</p> <p>b) 3D analýza včetně DVH, zobrazení isodóz</p> <p>c) plná podpora pro plány SAD (izocentrické) i plány SSD s fixní vzdáleností zdroj – povrch pacienta 100 cm – 110 cm</p> <p>d) shoda mezi dávkou odečtenou v bodě v oblasti PTV v rozhraní dodaného SW pro nezávislou kontrolu výpočtu ozařovacího plánu a mezi dávkou měřenou v témže bodě ionizační komorou ve fantomu do 5 %</p> <p>e) zajištění fronty úkolů (ozařovacích plánů k nezávislému výpočtu) – pro případ, že je na server zaslán plán a u jiného právě probíhá výpočet.</p> <p>f) nabízený software respektuje CT čísla přiřazená z TPS zadavatele pro různé pomocné struktury (stůl, atd.).</p>

#### 5.13.4 Systém/software pro nezávislou kontrolu dávky v každé frakci

- a) princip kontroly dodání dávky kombinuje vyžití informací jak z vlastních výpočtů, tak i z MV zobrazovacího systému LU a z tzv. LogFiles LU
- b) řešení nezávislé na výrobci LU (nezávislá kontrola)
- c) měření dávky až po průchodu svazku záření pacientem
- d) podpora plánů 3DCRT, IMRT, VMAT, SRS a SBRT
- e) možnost 3D výpočtu dávky v těle pacienta
- f) web-based aplikace – přístup přes webové rozhraní
- g) součástí kontroly je i in vivo měření – informace o dávce, kterou pacient během frakce skutečně obdržel, musí splňovat požadavky pro úhradu in vivo dozimetrie
- h) systém musí být funkční bez nutnosti použití dalších fantomů a detektorů (pouze s využitím MV zobrazovacího systému LU)
- i) kontrola dodání plánů s dávkovým příkonem minimálně v rozsahu 10 MU/min – 2400 MU/min
- j) podpora včetně kontroly in vivo pro plány s maximální velikostí pole minimálně 20 cm × 16 cm (nominální velikosti pole ve vzdálenosti SSD = 100 cm)
- k) software využitelný také k pretreatmentové verifikaci plánu před první frakcí (bez pacienta) bez nutnosti použití dalších fantomů a detektorů
- l) software musí být nainstalován na stejném serveru jako systém pro nezávislou kontrolu výpočtu ozařovacího plánu – viz bod 20.3
- m) vysoká automatizace procesu ověřování bez nutnosti zásahu uživatele
- n) systém při překročení limitu neshody s očekávaným výsledkem automaticky upozorní obsluhu prostřednictvím emailu
- o) kritéria neshody ověření nastavitelná uživatelem
- p) licence pro 3 LU

#### 5.13.5 Systém/Software pro Machine QA LU

- a) pokročilý automatický systém pro Machine QA včetně komplexních testů pro zobrazování a VMAT technik.
- b) dle TG142 testy zobrazování kV a MV
- c) testy MLC (Picket fence, Log File Positioning, Leaf Speed, hancock MLC)
- d) test Winston-Lutz isocenter – radiační i mechanické
- e) test Star Shot, Light/Radiation field, Field size
- f) VMAT testy – Dose rate vs. Gantry speed, Arc Point Dose
- g) trendování naměřených dat
- h) automatické zpracování a vyhodnocení naměřených dat v DICOM formátu
- i) různé stupně uživatelských přístupových práv
- j) přehledný PDF report pro každou úlohu
- k) součástí dodávky jsou i fantomy pro Winston-Lutz test, Field size, MV QA a kV QA

### 5.14 Ostatní

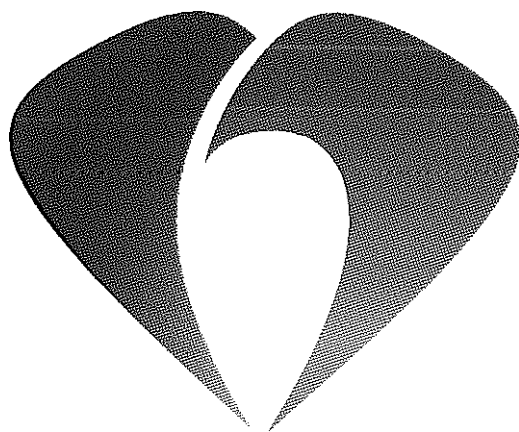
- 1) Software k nově dodanému vybavení zajišťující možnost měření polohy lamel MLC a správnosti jejich pohybu (možno i software k MV portálovému zobrazovači)
- 2) Software v poslední vydané verzi k veškerému dodanému dozimetrickému vybavení (včetně filmové dozimetrie, absolutní dozimetrie, vodní fantom, pro porovnání naměřené a vypočítané dávkové distribuce) v poslední vydané verzi, včetně dostupných licencí
- 3) Kabeláž a veškeré příslušenství k dodaným detektorům, pevné instalace kabeláže mezi ovladovnou a ozařovnou
- 4) Instalace stávajícího systému in vivo dozimetrie na bázi polovodičových detektorů do zrekonstruovaných prostor s novými LU
- 5) Software pro automatické vyhodnocení testů MV a kV zobrazovacích systémů LU se stávajícími QA fantomy (CatPhan, EPID QC phantom)
- 7) Precizní barometr (1 kus)
- 8) Digitální teploměr pro měření ve vodním fantomu (1 kus)
- 9) Digitální laserová vodováha – křížová samonivelační, s displejem ukazujícím sklon (1 kus)

<b>6. CT simulátor -1Ks</b>
1) Spirální CT – minimálně 64ti-řadé
2) Možnost vytvořit 4D CT
3) Možnost vytvořit gating CT, včetně možnosti exportu CT vytvořeného pro vybranou část dýchacího cyklu do plánovacího systému
4) Large bore
5) Deska stolu kompatibilní s deskou stolu LU
6) Deska stolu s indexací pro dodané fixační pomůcky
7) Software pro redukci kovových a jiných artefaktů
8) Nosnost stolu min. 200kg
9) Pomůcky pro provádění ZPS
10) Fixační a polohovací pomůcky pro neinvazivní imobilizaci pacienta pro všechny lokalizace v průběhu simulace a ozařování (identické s pomůckami používanými na LU) - viz oddíl 1.7 Lineární urychlovač – Ostatní příslušenství k LU: 1) Fixační a polohovací pomůcky pro neinvazivní imobilizaci pacienta
11) Systém pro kontrolu dýchání během ozáření a CT simulace kompatibilní se systémem na dodané LU – viz oddíl 1.7 Lineární urychlovač – Ostatní příslušenství k LU: 2) Systém pro kontrolu dýchání během ozáření a simulace pacienta
<b>7. Ostatní</b>
1) Všechny tři kompatibilní LU, k nim připojené zobrazovací systémy a plánovací a verifikační systém splňují aktuální doporučení SÚJB
2) Uživatelské a servisní manuály
3) Zajištění bezplatného školení vždy pro minimálně 2 osoby (pokud není uvedeno jinak) pro každou z dodávaných modalit – LU (min. 3 osoby), IGRT, plánovací systém, konturovací systém, verifikační systém (min. 3 osoby), dozimetrické a QA vybavení, a ostatní dodaný software a hardware, včetně školení pro techniky ozáření pacienta vyjmenované v oddíle 1.1 Lineární urychlovač - obecně
4) Součástí dodávky je spolupráce s místními radiologickými fyziky při konfiguraci systému a nabrání dozimetrických dat
5) Vzdálená podpora servisní organizace LU, MV a kV zobrazovačů, verifikačního a plánovacího systému
6) Nezbytné UPS pro dodaný hardware
7) Součástí dodávky budou přijímací zkoušky pro všechny dodávané modality + návrh rozsahu metodik pro provádění zkoušek provozní stálosti požadované platnou legislativou a to s respektováním rozsahu nově dodávaného dozimetrického vybavení i stávajícího dozimetrického vybavení
<b>Klinická specifikace - dodaná technologie musí umožňovat:</b>
1) 3D konformní radioterapii fotonovými svazky pro všechny oblasti lidského těla (nádory mozku, orbity, hlavy a krku, nádory hrudníku a nitrohruční nádory, nádory prsu, nádory dutiny břišní a pánve, nádory končetin)
2) radioterapii fotonovými svazky s volumetricky modulovanou obloukovou terapií (klasickou i technikou simultánního „Integrovaného boostu“) pro nádory mozku, orbity, hlavy a krku, nádorů hrudníku, plic, jícnu, dutiny břišní – zvl. nádory žaludku, slinivky břišní a žlučových cest, oblasti pánve – karcinom prostaty, karcinomy čípku děložního a těla dělohy
3) ozáření fotonovým svazkem kraniospinální osy 3-D technikou i volumetricky modulovanou obloukovou terapií umožňující bezproblémové navázání polí
4) stereotaktické ozařování fotonovým svazkem technikou volumetricky modulované obloukové terapie nádorů mozku, mozkových metastáz, ložisek v oblasti hlavy a krku, primárních nádorů i metastatického postižení plic a mediastina, primárních nádorů i metastatického postižení dutiny břišní a pánve, metastáz páteře

5) celotělové ozáření fotonovým svazkem
6) ozáření kůže a měkkých tkání elektronovými svazky
7) pro všechny výše uvedené techniky radioterapie řízenou obrazem - kV 3D zobrazení – „cone beam“CT, MV 2D zobrazení a možnost kV 2D zobrazení
8) ozáření nitrohručních nádorů, nádorů prsu a nádorů dutiny břišní s použitím zařízení pro kontrolu dýchání, umožňující ozáření při reprodukovatelném zadržení dechu ve středně hlubokém nádechu
9) využití stávající databáze ozářených pacientů včetně snímkové dokumentace a ozařovacích plánů
10) spolehlivou archivaci dat pacientů souvisejících s léčbou záření – včetně ozařovacích plánů a snímkové dokumentace (z plánovacího CT, verifikačních a lokalizačních snímků, cone beam CT

## b) technické parametry - hodnocené

1) Možnost nepřerušene ozářit více než 1000 monitorových jednotek (MU) (nebo ekvivalent TBI mód) - součást všech dodaných LU
2) Možnost provádět QA měření pomocí MV portálového zobrazovače LU umístěného v izocentru LU (tj. aktivní plocha detektoru MV portálového zobrazovače v izocentru min. 40x40 cm, možnost kompletního pokrytí pole o velikosti alespoň 40x40cm při jednom měření), včetně automatizovaného provedení QA vybraných parametrů LU - součást všech dodaných LU
3) Kvalita CBCT využitelná pro plánování – možnost kalibrace v Hounsfieldových jednotkách (HU) - tato kalibrace je součástí dodávky LU, možnost přímého exportu do plánovacího systému - součást všech dodaných LU
4) Software/modul pro iterativní zlepšení kvality CBCT obrazu - založen na statistické rekonstrukci, korekce rozptylu pomocí odečtu vypočteného rozptylu ze získaných projekcí - bez nutnosti zvýšit dávku pacientovi potřebnou pro vytvoření CBCT - součást všech dodaných LU
5) Systém pro real-time 4D monitorování polohy cílového objemu při radioterapii prostaty pomocí ultrazvuku – pouze jeden systém pro všechny LU
6) Plná integrace plánovací a konturovacího systému do verifikačního systému (tj. bez potřeby exportu a importu z plánovacího a konturovacího systému do verifikačního systému)
7) Přenos stávající databáze pacientů (včetně záznamů o ozáření) ze stávajícího verifikačního systému Mosaiq (verze 2.00W2) do nového verifikačního systému
8) Možnost plánování v dodaném plánovacím systému do CBCT, včetně zajištění automatického přenosu obrazových dat z CBCT do plánovacího systému
9) 5x licence software, příp. modul plánovacího nebo konturovacího systému pro deformabilní registraci obrazových dat, včetně možnosti deformace dávky a sčítání deformovaných dávek, včetně možnosti vytvoření DVH součtového plánu, včetně možnosti sčítání dávkových distribucí z externí radioterapie a brachyterapie
10) Software pro automatickou adaptivní radioterapii (např. pro nádory hlavy a krku)
11) Doplnění každé licence plánovacího systému o možnost tvorby VMAT a IMRT plánů na základě „knowledge-based“ modelů klinických případů. Možnost tvorby vlastních modelů z již vytvořených plánů
12) Systém musí obsahovat jednu databázi pro verifikační, plánovací a konturovací systém, kV i MV zobrazovací systém pro centrální uložení všech dat používaných na radioterapii (včetně vytvořených dozimetrických plánů). Zajištění přístupu do této databáze z jednotlivých systémů.
13) Automatická archivace dat z verifikačního, plánovacího a konturovacího systému, kV i MV zobrazovacího systému do společné databáze.
14) Roční doavky 1 balení gafchromických filmů typu EBT3 o velikosti alespoň 12"x15" po dobu 10 let: a) včetně software pro jejich vyhodnocení a absolutní kalibraci b) kompatibilní s výstupem z Epson Expression scanner 10000XL



***Příloha č. 2***  
***Průzkum trhu***

***Projekt:***  
***FN Olomouc – obnova lineárních urychlovačů***

***Přístroj:***  
***Lineární urychlovač***

Ceny níže jsou uvedeny v Kč včetně DPH a byly získány na základě analýzy aktuálních cen pořizovaného zdravotnického přístroje. Pro porovnání cen pořizovaného přístroje byly využity údaje z ad hoc průzkumu trhu, provedeného žadatelem v červenci – srpnu 2018.

E-mailem byli osloveni a požádáni k podání cenové nabídky potenciální tito dodavatelé, výrobci:

AMEDIS, spol. s r.o.

Elekta Services s.r.o.

TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.

Siemens, s.r.o.

GE Medical Systems Česká republika,s.r.o.

Nabídku podaly tyto dvě firmy:

AMEDIS, spol. s r.o.

Elekta Services s.r.o.

Pro získání nabídkových cen byly zadány přesné technické specifikace přístroje tak, aby byl dodržen princip nediskriminace. Firmy byly požádány o zaslání cenových nabídek na pořízení přístroje a dále byly vyzvány k posouzení, zda požadované parametry přístroj splňuje či ne. Zároveň byly firmy vyzvány k vyjádření, zda považují některý z uvedených parametrů za diskriminační.

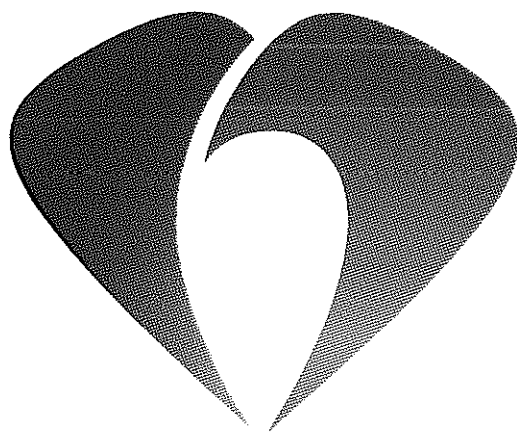
Nabídkové ceny získané průzkumem trhu:

Oslovení dodavatele/výrobce	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč s DPH
GE Medical Systems Česká republika,s.r.o.	Nabídka nepodána	
Siemens, s.r.o.	Nabídka nepodána	
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.	Nabídka nepodána	
AMEDIS, spol. s r.o.	259 830 000 Kč	314 394 300 Kč
Elekta Services s.r.o.	225 000 000 Kč	272 250 000 Kč (neúplná nabídka)

Předpokládaná hodnota na pořízení 3 ks lineárních urychlovačů činí 314 394 300 Kč včetně DPH a je stanovena jako hodnota odpovídající nabídkové ceně firmy AMEDIS, spol. s r.o., která jako jediná podala v rámci průzkumu trhu nabídkovou cenu za kompletní přístroj tak, jak je požadován, tj. včetně příslušenství. Druhá nabídka firmy Elekta Services s.r.o. byla zaslána s naceněním přístroje, neobsahuje však cenu za dozimetrický systém a CT, což celkovou nabídkovou cenu zásadně změní.

Samotné výběrové řízení bude v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek realizováno jako otevřené, nadlimitní. Součástí veřejné zakázky bude dodávka 3 ks přístroje, dále servis na dobu životnosti přístroje, stavební úpravy související s instalací přístroje.

Hodnocení nabídek bude provedeno dle ekonomické výhodnosti, bude hodnocena cena (kupní cena za dodávku přístrojů, cena za servis, cena za stavební úpravy související s instalací přístrojů) i technické parametry.



***Příloha č. 3***  
***Studie proveditelnosti***

***Projekt:***  
***FN Olomouc – obnova lineárních urychlovačů***

***Přístroj:***  
***Lineární urychlovač***



## 1. Celkový popis žádosti

Předmětem žádosti je obnova ozařovací techniky pro zevní radioterapii – 3 lineárních urychlovačů a nutného příslušenství ozařoven Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc v letech 2019-2020. Obměna 3 lineárních urychlovačů je spojená s nutností obnovy systémů pro plánování léčby (CT simulátor, plánovací systémy) a systémů nutných pro zabezpečení jakosti poskytované péče (verifikační systém a vybavení pro dozimetrii, fixační pomůcky) tak, aby vybavení bylo v souladu s požadavky Národních radiologických standardů pro obor radiační onkologie vydaných ve Věstníku Ministerstva zdravotnictví 2/2016. Specifikace přístrojového vybavení je uvedena v příloze 2.

Komplexní onkologické centrum FN Olomouc (KOC FN Olomouc) poskytuje základní i vysoce specializovanou péči pacientům se zhoubnými nádory Olomouckého kraje, ale i přilehlých regionů Moravskoslezského a Zlínského kraje. Ozařovny Onkologické kliniky FN Olomouc jsou nepostradatelnou součástí KOC FN Olomouc a zajišťují léčbu zářením pro drtivou většinu nemocných se zhoubnými nádory ze spádové oblasti Olomouckého kraje, ve kterém žije 634 966 občanů a je diagnostikováno ročně více než 5400 nových zhoubných nádorů (více než 1500 zhoubných nádorů kůže a více jak 3900 všech ostatních zhoubných nádorů). Navíc v případě nádorů jícnu, plic, slinivky břišní v návaznosti na vysoce specializovanou péči chirurgických oborů FN Olomouc poskytuje radioterapeutické služby občanům přilehlých regionů (zvláště Moravskoslezského, Zlínského, Jihomoravského a Pardubického kraje) a spádová oblast pak pro tyto diagnózy odhadem činí 1-1,5 mil. občanů.

V současné době má FN Olomouc 3 lineární urychlovače uvedené do provozu v letech 2002, 1999 (po významném upgradu v roce 2008) a 2011. V roce 2014 došlo k poruše lineárního urychlovače Primus firmy Siemens. S ohledem na stáří přístroje a skutečnost, že tento lineární urychlovač nepodporoval techniky IMRT a že firma Siemens ohlásila ukončení výroby lineárních urychlovačů, což znemožnilo významnou modernizaci přístroje, bylo rozhodnuto, že oprava nebude provedena. Veškerá radioterapeutická péče je tedy od roku 2014 poskytována na dvou lineárních urychlovačích.

Zevní radioterapie je spojena s následujícími výkony:

43217 Plánování radioterapie Co60 nebo urychlovačem

43219 Plánování radioterapie Co60 nebo urychlovačem s použitím TPS (plánovací konsola)

43631 Plánování radioterapie technikou IMRT

43635 Plánování stereotaktické radioterapie a radiochirurgie

43311 Radioterapie lineárním urychlovačem (1 pole)

43315 Radioterapie lineárním urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, bloků a kompensátorů apod. (1 pole)

43633 Radioterapie pomocí urychlovače částic s použitím techniky IMRT (1 pole)

43637 Stereotaktická radioterapie lineárním urychlovačem

43619 Verifikační snímek na ozařovači (ověření 1 pole)

43621 Lokalizace cílového objemu, nebo simulace ozařovacího plánu

43641 Radioterapie řízená obrazem (IGRT) s trojrozměrným zobrazením

43623 Přímá dozimetrie na nemocném (1 měřicí místo)

43627 Výroba individuálních bloků

43629 Výroba individuálních fixačních pomůcek pro ozařování nebo muláž

V roce 2017 zahájilo radioterapii na lineárních urychlovačích více než 1000 nových pacientů se zhoubnými nádory a bylo provedeno více než 157 000 výkonů. Nejčastěji jsou ozařováni nemocní se zhoubnými nádory prsu, prostaty, konečníku, plic a oblasti hlavy a krku, které tvoří více než polovinu všech pacientů léčených zářením. Následující tabulka uvádí přehled nejčastěji ošetřovaných diagnóz.

Počty nových pacientů s vybranými diagnózami, kteří byli léčeni zářením na lineárních urychlovačích v letech 2015-2017:

	2015	2016	2017
Nádory hlavy a krku	84	76	86
Nádory jícnu	47	30	33
Nádory plic	116	132	127
Nádory prsu	265	261	283
Nádory prostaty	101	143	140
Hematologické nádory	48	50	64
Ostatní dg.	367	327	279
Všechny dg.	1028	1019	1012

Využití ozařovací techniky a nutného příslušenství (CT simulátor, fixační pomůcky, plánovací systémy, verifikační systém, dozimetrické vybavení) v roce 2017 bylo následující – bylo připraveno 1601 plánů (výkony plánování radioterapie, plánování radioterapie s využitím plánovacího systémů, plánování IMRT a plánování SRT), bylo provedeno 157811 výkonů ozáření (ozáření lineárním urychlovačem, ozáření urychlovačem s použitím fixačních pomůcek, ozáření IMRT a stereotaktické ozáření).

Počty výkonů na lineárních urychlovačích v letech 2015-2017:

Výkon	Kód výkonu	2015	2016	2017
RT	43311	66	43	26
3D RT	43315	59288	55280	58179
IMRT	43633	77820	94458	99480
Stereotaktická RT	43637	100	158	152
celkem		137208	149896	157811

Počty výkonů plánování radioterapie v letech 2015-2017:

Výkon	Kód výkonu	2015	2016	2017
plánování RT	43217	361	400	420
plánování s plánovacím syst.	43219	704	660	667
plánování IMRT	43631	374	448	483
plánování SRT	43635	23	35	31
celkem		1462	1543	1601

Počty zobrazení (plánovací CT, cone beam CT na urychlovači a verifikační snímky):

Výkon	Kód výkonu	2015	2016	2017
verifikační snímek	43619	2042	2118	2199
plánovací CT a cone beam CT	43621	4928	5293	5416
celkem		6970	7411	7615

Předkládaná žádost souvisí s existencí a zachováním statutu specializovaného centra – KOC FN Olomouc. Projekt je zaměřený na modernizaci jeho technického vybavení, které umožní zvýšení kvality poskytované péče v oboru radiační onkologie pro pacienty nejen z Olomouckého kraje, ale i z přilehlých částí sousedících krajů. KOC FN Olomouc nabízí komplexní péči klientům s nádorovými onemocněními na vysoké úrovni. Pro udržení vysokého standardu poskytované péče je nezbytná dostupná moderní technika a její obnova.

## 2. Zdůvodnění požadavku

Fakultní nemocnice Olomouc má k dispozici 3 ozařovny pro vysokoenergetické zářiče (lineární urychlovače).

V roce 2014 došlo k poruše lineárního urychlovače Primus firmy Siemens (stáří 16 let), kdy cena opravy by byla velmi nákladná, byla odhadována na více než 1.000.000,- Kč. S ohledem na stáří přístroje a skutečnost, že tento lineární urychlovač nepodporoval techniky IMRT a že firma Siemens ohlásila ukončení výroby lineárních urychlovačů, což by znemožnilo významnou modernizaci přístroje, bylo rozhodnuto, že oprava nebude provedena.

Veškerá radioterapeutická péče byla od roku 2014 poskytována na dvou lineárních urychlovačích. V roce 2019 bude stáří jednoho lineárního urychlovače 11 let a druhého 9 let (instalace v roce 2010, uvedení do klinického provozu 2011). Tedy jeden za hranicí všeobecné udávané maximální životnosti a druhý na její hranici.

V roce 2008 byl sice proveden významný upgrade lineárního urychlovače Elekta, nicméně po tomto upgradu je urychlovač již dalších 10 let v provozu. Stáří přístrojů a jejich vytížení se v současné době projevuje častějšími odstávkami z důvodu poruch, což ohrožuje dostupnost a poskytování péče pro občany Olomouckého kraje.

Ozařovny Onkologické kliniky používají od roku 2009 informační a verifikační systém MOSAIQ, který významným způsobem snížil rizika radiologických událostí (tj. ozáření s odchylkou od plánu), zlepšil kapacitní využití nákladné ozařovací techniky a usnadnil rychlejší zavádění nových ozařovacích technik. Po uplynutí záruční doby nebyl systém významněji aktualizován a stávající verze je již zastaralá. Zvyšující se množství dat (včetně obrazových), které systém ošetřuje a uchovává, začínají převyšovat kapacitu systému. Navíc hrozí, že v případě nutných aktualizací softwaru lineárních urychlovačů bude ohrožena kompatibilita se stávající verzí informačního a verifikačního systému.

Stejně tak nebyly prováděny aktualizace systémů pro plánování radioterapie a dozimetrického vybavení.

Pořízení nových lineárních urychlovačů přinese bezpečnější způsob ozáření a vyšší komfort pro pacienta. Nové přístroje se vyznačují menší poruchovostí a s tím související bezproblémové ozáření všech naplánovaných frakcí bez nutnosti přerušení léčby. Požadavek na lineární urychlovače s možností využití FFF svazků záření charakterizovaných vysokým dávkovým příkonem pak umožní rychlejší doručení dávky/ kratší ozařovací čas při stereotaktickém ozáření a z toho vyplývající menší riziko chyby v nastavení pacienta během ozáření.

Předpokládaná životnost lineárních urychlovačů je plánována na 10 let.

Plánované využití 3 kusů je následovné: 1 lineární urychlovač provozován ve dvou směnách klinického provozu, jeden urychlovač v jedné směně klinického provozu a jedné směně fyzikálního provozu a jeden urychlovač v jednosměnném provozu. Toto využití by mělo zajistit kontinuální poskytování zevní radioterapie bez nutnosti přerušit léčbu v případech poruchy některého z přístrojů nebo v případě předepsaných servisních prohlídek. Vzhledem k nárůstu počtu ozáření s využitím modulování svazku se zvyšuje i časová náročnost pro dozimetrické ověření připravených ozařovacích plánů. V prvním roce po realizaci investice (2021) předpokládáme počet výkonů ozáření 162500, počet výkonů plánování 1650. V dalších letech s ohledem na vývoj incidence zhoubných nádorů a skutečnost, že silné populační ročníky 70. let se dostávají do rizikového věku pro vznik nádorových onemocnění, očekáváme každoroční nárůst poptávky po léčbě zářením o 5-7 %.

#### **Výhody nového řešení:**

Realizace obnovy přístrojového vybavení ozařoven Onkologické kliniky FN Olomouc je nutným předpokladem pro zajištění kontinuity a dostupnosti poskytovaných služeb v oboru radiační onkologie v rámci komplexní onkologické léčby pro občany spádové oblasti (Olomoucký kraj a okrajové oblasti sousedících krajů), umožní zkrácení objednacích lhůt k léčbě.

V současné době přetrvává nárůst poptávky po radioterapeutických službách z následujících důvodů – stoupá incidence zhoubných nádorů, zvláště karcinomu prostaty (odhad růstu incidence až o 30 % v r. 2020 oproti roku 2015), prsu (odhad růstu incidence o 15 % v r. 2020 oproti roku 2015) a plic (odhad o 15 % v r. 2020 oproti roku 2015), u kterých je radioterapie používána u většiny nemocných. Dle nové koncepce oboru radioterapie zveřejněného v srpnu 2018 na stránkách SROBF (Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky ČLS JEP) by měly být ozařovny Onkologické kliniky FN Olomouc vybaveny minimálně 3 lineárními urychlovači (tj. 1 lineární urychlovač na cca 180 tis. obyvatel). Obměna lineárních urychlovačů v neposlední řadě umožní rozšíření indikací pro stereotaktická ozáření a zavádění nových technik radioterapie.

### 3. Analýza trhu

Ceny níže jsou uvedeny v Kč včetně DPH a byly získány na základě analýzy aktuálních cen pořizovaného zdravotnického přístroje. Pro porovnání cen pořizovaného přístroje byly využity údaje z ad hoc průzkumu trhu, provedeného žadatelem v červenci – srpnu 2018.

E-mailem byli osloveni a požádáni k podání cenové nabídky potenciální tito dodavatelé, výrobci:

AMEDIS, spol. s r.o.  
Elekta Services s.r.o.  
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.  
Siemens, s.r.o.  
GE Medical Systems Česká republika,s.r.o.

Nabídku podaly tyto dvě firmy:

AMEDIS, spol. s r.o.  
Elekta Services s.r.o.

Pro získání nabídkových cen byly zadány přesné technické specifikace přístroje tak, aby byl dodržen princip nediskriminace. Firmy byly požádány o zaslání cenových nabídek na pořízení přístroje a dále byly vyzvány k posouzení, zda požadované parametry přístroj splňuje či ne. Zároveň byly firmy vyzvány k vyjádření, zda považují některý z uvedených parametrů za diskriminační.

Nabídkové ceny získané průzkumem trhu:

Oslovení dodavatele/výrobce	Cena v Kč bez DPH	Cena v Kč s DPH
GE Medical Systems Česká republika,s.r.o.	Nabídka nepodána	
Siemens, s.r.o.	Nabídka nepodána	
TRANSKONTAKT-MEDICAL s.r.o.	Nabídka nepodána	
AMEDIS, spol. s r.o.	259 830 000 Kč	314 394 300 Kč
Elekta Services s.r.o.	225 000 000 Kč	272 250 000 Kč (neúplná nabídka)

Předpokládaná hodnota na pořízení 3 ks lineárních urychlovačů činí 314 394 300 Kč a je stanovena jako hodnota odpovídající nabídkové ceně firmy AMEDIS, spol. s r.o., která jako jediná podala v rámci průzkumu trhu nabídkovou cenu za kompletní přístroj tak, jak je požadován, tj. včetně příslušenství. Druhá nabídka firmy Elekta Services s.r.o. byla zaslána s naceněním přístroje, neobsahuje však cenu za dozimetrický systém a CT, což celkovou nabídkovou cenu zásadně změní.

Samotné výběrové řízení bude v souladu se zákonem o zadávání veřejných zakázek realizováno jako otevřené, nadlimitní. Předmětem veřejné zakázky bude dodávka 3 ks přístroje, dále servis na dobu životnosti přístroje, stavební úpravy související s instalací přístroje.

Hodnocení nabídek bude provedeno dle ekonomické výhodnosti, bude hodnocena cena (kupní cena za dodávku přístrojů, cena za servis, cena za stavební úpravy související s instalací přístrojů) i technické parametry.

#### 4. Technické řešení

Vzhledem ke skutečnosti, že není znám výrobce a typ dodávané technologie, který bude instalován, nelze přesně určit rozsah prací nutných k úpravě prostor pro instalaci nově pořizovaných přístrojů. Lze pouze zmínit, že nově zakoupené přístroje budou postupně umístěny ve stávajících prostorách Onkologické kliniky FN Olomouc, kde budou nahrazovat stávající přístroje. Na statiku stávající budovy nebudou kladeny speciální nároky a nebude požadavek na výstavbu nových prostor mimo stávající půdorys budovy. Navrhovaný způsob řešení, kdy předmětem veřejné zakázky na dodávku přístrojového vybavení je i předložení technologického projektu instalace přístroje, zajištění a realizace stavebních úprav vycházejících z technologického projektu, je na základě výše uvedeného nejvhodnější. Dodavatel techniky zajistí rovněž realizaci stavebních úprav a je zodpovědný za termíny zhotovení stavebních úprav.

#### 5. Lidské zdroje

Pracoviště Onkologické kliniky Fakultní nemocnice Olomouc splňuje požadavky vyhlášky č. 99/2012 Sb. (o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb) na pracoviště Radiační onkologie. V rámci projektu nedojde k navýšení personálu kliniky, jedná se o obnovu přístrojů.

Pracoviště Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany FN Olomouc je složka podpory oboru radiační onkologie – zajišťuje činnosti v oblasti radiologické fyziky a radiační ochrany pro Onkologickou kliniku Fakultní nemocnice Olomouc.

Níže je uveden stávající personál, podílející se na plánování radioterapie, vlastní léčbě zářením a na klinickém sledování pacientů během terapie a po skončené léčbě.

#### Onkologická klinika FN Olomouc:

**Kategorie: lékař se specializovanou způsobilostí v oboru radiační onkologie/radioterapie**

Příjmení	Jméno	Tituly	Úvazek
Cincibuch	Jan	MUDr., Ph.D.	1,0
Ćwierka	Karel	MUDr., Ph.D.	0,5
Čecháček	Miroslav	MUDr.	0,6
Doležel	Martin	doc. MUDr., Ph.D.	0,05
Hudínková	Lucie	MUDr.	1,0

Klementová	Yvona	MUDr.	1,0
Krejčí	Eva	MUDr.	0,4
Šrámek	Vlastislav	MUDr., Ph.D., MBA	0,6
Švébišová	Hana	MUDr., Ph.D.	1,0
Vlachová	Zuzana	MUDr.	1,0
Vrána	David	doc. MUDr., Ph.D.	1,0

**Kategorie: lékař ve specializační přípravě v oboru radiační onkologie:**

<b>Příjmení</b>	<b>Jméno</b>	<b>Tituly</b>	<b>Úvazek</b>
Lemstrová	Radmila	MUDr.	0,8
Matzenauer	Marcel	MUDr.	0,8
Melichar	Bohuslav	prof. MUDr., Ph.D.	0,6
Spisarová	Martina	MUDr.	0,8

**Kategorie: radiologický asistent**

<b>Příjmení</b>	<b>Jméno</b>	<b>Tituly</b>	<b>Úvazek</b>
Hildebrantová	Vladimíra	Bc.	1,0
Čwiertková	Zdeňka		1,0
Čečetka	Lukáš	DiS.	1,0
Čermáková	Lenka	Bc.	1,0
Dostálová	Adéla	Bc.	1,0
Fialová	Nikola		1,0
Grycová	Hana		1,0
Hamalová	Miluše		1,0
Harvánek	Marcel	Mgr.	1,0
Lounová	Hana		1,0
Šinclová	Iveta	Bc.	1,0
Tomašítková	Miluše		1,0
Zapletalová	Zdeňka		1,0
Petrásek	Martin	Bc.	1,0
Havránková	Gabriela	Bc.	1,0
Špunarová	Kamila	DiS, Bc.	1,0 (MD)
Žáčiková	Veronika	DiS.	1,0 (MD)

**Kategorie: THP**

<b>Příjmení</b>	<b>Jméno</b>	<b>Tituly</b>	<b>Úvazek</b>
Podlasová	Silvie		1,0

## Oddělení lékařské fyziky a radiační ochrany FN Olomouc:

### Kategorie: radiologický fyzik

Příjmení	Jméno	Tituly	Úvazek
Gremlica	David	Mgr.	1,0
Novák	Václav	Ing.	1,0
Voutilainen	Henri, Aleksi	MSc.	1,0

### Kategorie: biomedicínský inženýr

Příjmení	Jméno	Tituly	Úvazek
Horák	Michal	Ing.	1,0
Liberda	Aleš	Ing.	1,0

### Kategorie: technik

Příjmení	Jméno	Tituly	Úvazek
Svozilová	Kateřina	Bc.	1,0



## 6. Harmonogram pořízení přístrojové techniky

FN Olomouc předpokládá v rámci projektu zrealizovat zadávací řízení na dodávku přístrojů – 3 kusů lineárních urychlovačů včetně příslušenství. Bude postupováno podle zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění.

Pokud jde o časový harmonogram projektu, bude průběžně sledován a vyhodnocován jmenovaným projektovým týmem z hlediska jeho dodržování. Harmonogram může být případně revidován a měněn.

aktivita/činnost	leden	únor	březen	duben	květen	červen	červenec	srpen	září	říjen	listopad	prosinec
<b>Veřejná zakázka – 3ks: 2018-2019</b>												
zpracování zadávací dokumentace										x		
zveřejnění ZD na profilu zadavatele, ve Věstníku veřejných zakázek, v TED											x	
Lhůta pro podání a otevírání nabídek		x										
vyhodnocení nabídek		x										
výběr nejvhodnější nabídky			x									
schválení a podpis smlouvy			x									
Dodávka a schválení projektu stavebních úprav					x							
<b>Dodávka a instalace 2ks přístroje: rok 2019</b>												
zahájení stavebních úprav					x	x						
dokončení stavebních úprav						x						
dodávka přístroje						x						
příprava instalace a instalace						x						
zaškolení obsluhy						x						
zkušební provoz							x					
reálný provoz							x					
<b>Dodávka a instalace 1ks přístroje: rok 2020</b>												
zahájení stavebních úprav					x	x						
dokončení stavebních úprav						x						
dodávka přístroje						x						
příprava instalace a instalace						x						
zaškolení obsluhy						x						
zkušební provoz							x					
reálný provoz							x					

## 7. Finanční a ekonomická analýza

Ekonomické výhody plynoucí z pořízení nových lineárních urychlovačů lze shrnout následovně:

Pořízení požadované nové zdravotnické techniky, která je součástí modernizace je z pohledu FN Olomouc žádoucí. Dostupnost zavedených metod je z medicínského a ekonomického hlediska potřebná. Nákupem nových urychlovačů dojde ke zvýšení kvality a rozšíření možností přesné diagnostiky ve fázi předoperační, peroperační i pooperační pro pacienty a projekt zvýší úroveň standardu a kvalitu poskytované péče.

Z ekonomického hlediska je FN Olomouc vysoce stabilním zdravotnickým zařízením, které nejen za poslední kalendářní roky vykazuje kladné, hospodářské výsledky. Celkový obrat organizace se za uplynulá účetní období pohyboval mezi 5,5 a 6,0 mld. Kč. Tento faktor garantuje zajištění dostatečné vlastní finanční prostředky pro potřeby pořízení přístroje se spolu-podílem z případných projektových zdrojů i jeho následný provoz. Vzhledem k tomu, že na nově pořízených přístrojích budou prováděny lékařské výkony stejné jako na stávajících lineárních urychlovačích, nebude tato obměna technologie vyžadovat personální nárůst zdravotnických pracovníků Onkologické kliniky FN Olomouc.

Z úhradových mechanismů lze dokládat max. výtěžnost, a to dle aktuálního znění úhradové vyhlášky a navazujících smluvních dodatků s jednotlivými zdravotními pojišťovnami. Finanční udržitelnost projektu je i skutečnost, že současné hospodaření Onkologické kliniky FN Olomouc a úhradové mechanismy plně pokrývají náklady na provoz pracoviště. Za rok 2017 Onkologická klinika FN Olomouc skončila svoje hospodaření se ziskem 76,51 mil. Kč a v roce 2016 dokonce 83,1 mil. Kč.

Předmětem veřejné zakázky na dodávku přístrojů budou i náklady na poskytování pozáručního servisu přístroje (plné servisní pokrytí včetně dodávek všech náhradních dílů) prováděný po dobu dalších 8 roků po ukončení běhu záruční doby. Navrhovaný způsob řešení, kdy předmětem veřejné zakázky na dodávku přístrojového vybavení je i předložení technologického projektu instalace přístroje, zajištění a realizace stavebních úprav vycházejících z technologického projektu. Dodavatel techniky zajistí realizaci stavebních úprav a bude zodpovědný za termíny zhotovení stavebních úprav souvisejících s instalací přístroje.

## 8. SWOT analýza

### Silné stránky:

- a) realizace projektu zajistí udržení dostupnosti základní i vysoce specializované péče v oboru radiační onkologie pro nemocné se zhoubnými nádory a lepší kvalitu poskytované péče v regionu Olomouckého kraje a přilehlých částí sousedních krajů
- b) zvýší časovou flexibilitu a povede ke zkrácení čekacích lhůt pro plánované výkony radioterapie u nemocných s komplexní onkologickou léčbou
- c) umožní ve větším rozsahu provádění moderních způsobů léčby, zvláště radioterapie s modulovanou intenzitou svazku (IMRT) technikou VMAT (plně dynamické pohyby gantry a MLC, variabilní dávkový příkon řízený proměnnou rychlostí gantry a listů kolimátoru), stereotaktické extrakraniální radioterapie (SBRT) a IGRT – zobrazování 2D a 3D, které vedou ke zlepšení léčebných výsledků s nižším výskytem nežádoucích účinků léčby
- d) dodávka a fungování tří dozimetricky a funkčně kompatibilních lineárních urychlovačů pro radioterapii umožní vzájemnou záměnu bez nutnosti přepočítání ozařovacího plánu v případě funkčního výpadku některého z přístrojů či z důvodu nutného plánovaného servisu přístroje
- e) zvýší se kapacita serveru včetně operačního systému, zvýší se kapacita disků pro archivaci patientských dat, zálohování dat bude probíhat plně automaticky. Tato data budou standardně klinicky dostupná a využitelná pro případ potřeby reiradiace pacientů, pro použití jiných léčebných postupů při ošetření již ozařovaných pacientů, při zavádění nových ozařovacích technik pro účely vyhodnocení očekávaného přínosu a kvality ozáření
- f) zvýší se počet konturovacích stanic, funkce konturování, CT-simulace, fúze obrazů, podpora 4D zobrazení, import a export dat DICOM
- g) zvýšení ekonomické efektivity provozu
- h) hospodaření nemocnice a stabilní CF

### Slabé stránky:

- a) finanční náročnost projektu

### Příležitosti:

- a) dosažení úrovně obvyklé ve špičkových radioterapeutických pracovištích v České republice i v Evropě
- b) zkvalitnění péče o nemocné se zhoubnými nádory a dosažení úrovně srovnatelné s univerzitními pracovišti ve vyspělých evropských zemích a udržení dostupnosti základní i vysoce specializované péče pro občany regionu
- c) možnost zavádění nových léčebných postupů a rozšíření indikací pro stereotaktickou radioterapii, zvláště pro nemocné s oligometastatickým onemocněním, s časnými plicními nádory, kteří nejsou vhodní pro chirurgickou léčbu a pro pacienty s nádory slinivky břišní
- d) rozšíření možností mezinárodní spolupráce v rámci klinických hodnocení
- e) efektivní nakládání času odborného zdravotnického personálu
- f) snížení provozních nákladů spojených s havarijními stavy, servisními zásahy apod.

- g) snížení nákladů kliniky

**Rizika:**

- a) pokud by akce nebyla realizovaná, hrozí snížení dostupnosti radioterapeutických služeb pro občany v regionu Olomouckého kraje a prodloužení čekacích lhůt na léčbu zářením
- b) nebude možné zvýšit kvalitu poskytované péče a rozšířit spektrum prováděných výkonů
- c) zhoršení podmínek pro mezinárodní vědeckou spolupráci

## 9. Udržitelnost projektu

Lze předpokládat, že pořízením nových lineárních urychlovačů FN Olomouc získá technologii, která zajistí kvalitnější péči i efektivnější využití radioterapeutických metod v širokém regionu a tím bude zachován i statut vysoce specializované péče v KOC FN Olomouc.

Přístroje budou využity pro radikální 3D radioterapii, radioterapii s modulovanou intenzitou svazku, stereotaktickou radioterapii a paliativní radioterapii. Léčba bude prováděna každý pracovní den v roce. Jeden přístroj ve dvousměnném klinickém provozu, jeden přístroj ve dvousměnném provozu (jedna směna klinický provoz a jedna směna ve fyzikálním provozu – nutná dozimetrie a údržba), jeden přístroj v jednosměnném klinickém provozu. Toto využití by mělo zajistit kontinuální poskytování zevní radioterapie bez nutnosti přerušit léčbu v případech poruchy některého z přístrojů nebo v případě předepsaných servisních prohlídek.

Toto maximální využití přístrojů umožní zajištění dostupnosti služeb v plném rozsahu pro nemocné se zhoubnými nádory.

V rámci udržitelnosti projektu je vhodné zmínit fyzickou životnost pořizovaných lineárních urychlovačů, kterou lze odhadnout na minimálně 10 let, což odpovídá době odepisování majetku.

V rámci technické udržitelnosti projektu budou plněny platným právním řádem stanovené požadavky na servisní a technické kontroly, které zajistí udržení odpovídající úrovně výkonnosti pořízených přístrojů a bezpečnost pro pacienty, obsluhující personál a třetí osoby. Povinné a obvyklé záruční a servisní podmínky budou součástí požadavků veřejné zakázky na dodavatele přístrojové techniky. Taktéž i pozáruční servis po dobu osmi let od skončení záruční lhůty bude součástí požadavků veřejné zakázky na dodavatele přístroje a náklady na pozáruční servis budou součástí hodnocení veřejné zakázky.

Personální udržitelnost je zajištěna stávajícími zaměstnanci nemocnice, nedojde k navýšení počtu obsluhujícího personálu. Po stránce organizační jsou odpovídající lidské zdroje definovány organizačním řádem nemocnice.

V rámci udržitelnosti projektu budou nemocnici zajišťovány veškeré povinnosti, které jsou vymezeny zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů.