

## **ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ**

### **ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΤΙΣΗΣ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΥΨΗΛΟΥ ΡΥΘΜΟΥ ΔΟΣΗΣ (HDR)**

#### **ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το προσφερόμενο σύστημα μεταφόρτισης βραχυθεραπείας υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) , να είναι σύγχρονης τεχνολογίας, να είναι τηλεχειριζόμενο, να λειτουργεί με τη χρήση πηγής Ιριδίου 192 και να μπορεί να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση νεοπλασμάτων στους βρόγχους, στον οισοφάγο, στον ρινοφάρυγγα, στην κεφαλή, στο λαιμό, στο ενδομήτριο, στον τράχηλο της μήτρας, στον προστάτη καθώς και σε άλλες περιοχές του ανθρώπινου σώματος (μαστός, εγκέφαλος, πέος, πρωκτός, ορθοπρωκτικός σωλήνας, αιδοίο, ουροδόχος κύστη).

Το σύστημα θα πρέπει να πληροί τους διεθνείς κανονισμούς ασφαλείας, να είναι διεθνώς αναγνωρισμένο και να επιτρέπει την εκτέλεση όλων των σύγχρονων μορφών βραχυθεραπείας.

Το προσφερόμενο σύστημα θα πρέπει να έχει CE MARK και πιστοποίηση κατά ISO.

Το σύστημα θα πρέπει να αποτελείται από τα ακόλουθα μέρη.

#### **1. ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ ΠΗΓΗΣ**

Να διαθέτει μηχανισμό μεταφοράς της πηγής. Να περιγραφεί αναλυτικά ο εύκαμπτος σωλήνας μεταφόρτισης, η διάμετρος και η διεύθυνση κίνησης της ραδιενεργού πηγής Ir-192.

Το σύστημα ελέγχου του καλωδίου να επιτρέπει την ακριβή κίνηση της πηγής σε διάφορες θέσεις.

Να αναφερθεί η ακρίβεια κίνησης(βήμα) της πηγής εντός του εφαρμογέα μέσω τηλεχειρισμού.

Το σύστημα πρέπει να εξασφαλίζει ότι καμία τοποθέτηση της ραδιενεργού πηγής δεν θα λάβει χώρα , μέχρις ότου όλες οι συνδέσεις εφαρμοστών να έχουν επιβεβαιωθεί και όλες οι σχεδιασμένες θέσεις πηγής να είναι δυνατές.

Ο μηχανισμός που τοποθετεί την πηγή στην προγραμματισμένη θέση να μπορεί να ανιχνεύει ολίσθηση του καλωδίου /σύρματος της

πηγής σε άμεση επανέλκυση αυτής όταν η ολίσθηση αυτή υπερβαίνει ένα προκαθορισμένο όριο.

Να διαθέτει αυτόματη ανίχνευση στενώσεων ή εμφράξεων στον καθετήρα με άμεση επανέλκυση της πηγής.

Να επιβεβαιώνει σαφώς ότι όλο το μήκος της πηγής και των καλωδίων της έχει επανέλθει στην κρύπτη.

Να αναφερθεί η ταχύτητα κίνησης της πηγής προς την περιοχή ακτινοβολήσεως μέσω καθετήρων.

Να αναφερθεί η δυνατότητα συνεχούς καταγραφής της θέσης της πηγής Ir-192.

Η πηγή να μπορεί να επιστρέψει με μία τουλάχιστον εφεδρική μέθοδο (π.χ. Μοτέρ τροφοδοτούμενο από μπαταρία) σε επείγουσες περιπτώσεις, όπως π.χ. διακοπή ρεύματος.

Να διαθέτει μηχανισμό χειροκίνητης επανέλκυσης της πηγής σε επείγουσες περιπτώσεις όταν το αυτόματο σύστημα δεν λειτουργεί.

Να διαθέτει ολοκληρωμένο Σύστημα ανίχνευσης της ακτινοβολίας για την επιβεβαίωση επιστροφής της πηγής Ir-192.

Να διαθέτει Κονσόλα επικοινωνίας θεραπείας σε Η/Υ με αντίστοιχη Οθόνη.

Να διαθέτει όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα ποιοτικού ελέγχου, όπως Κρύπτη μεταφοράς της πηγής, Δίαυλο μεταφοράς της πηγής μεταξύ κρύπτης και του Συστήματος μεταφόρτισης, Σύστημα για τον έλεγχο εξακρίβωσης της θέσης της πηγής όπως αναφέρθηκε ανωτέρω, Κάμερα για τον έλεγχο και παρατήρηση της/του ασθενούς στο δωμάτιο Βραχυθεραπείας.

Να διαθέτει Αρχιτεκτονική ικανή να υποστηρίξει όλες τις μελλοντικές καινοτομίες και εφαρμογές.

## **2. ΜΟΝΑΔΑ ΕΛΕΓΧΟΥ**

Να υπάρχει σταθμός εργασίας σύγχρονης τεχνολογίας , ο οποίος να περιλαμβάνει Η/Υ , πληκτρολόγιο , έγχρωμη επίπεδη οθόνη 17” τουλάχιστον και εκτυπωτή.

Η μονάδα ελέγχου πρέπει να δρα και ως όργανο επαλήθευσης της θεραπείας . Ο σταθμός ελέγχου πρέπει να έχει δυνατότητα

αρχειοθέτησης δεδομένων στανταρτς , ασθενών και θεραπειών . Να περιγράφει αναλυτικά.

Να περιγραφούν οι δυνατότητες του λογιστικού για αξιολόγηση.

Το λογιστικό να επιτρέπει την αυτόματη διόρθωση των χρόνων θεραπείας ανάλογα με τη διάσπαση της πηγής.

Να διαθέτει σύστημα για τη διατήρηση των δεδομένων θεραπείας σε περίπτωση διακοπής του ρεύματος.

Ο χρόνος ακτινοβολίας (dwell times) της πηγής πρέπει να είναι μεταβλητός.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας να υπάρχουν ενδείξεις στο σταθμό ελέγχου για την πορεία της ακτινοβολήσης.

Ο σταθμός εργασίας να εκτυπώνει όλα τα δεδομένα θεραπείας όπως π.χ. ημερομηνία, στοιχεία ασθενούς, πηγή, θέσεις, χρόνος θεραπείας κ.α.

Σε περιπτώσεις μη επικοινωνίας του συστήματος με τη μονάδα ελέγχου να γίνεται αυτόματα επανέκλυση της πηγής.

### **3. ΜΟΝΑΔΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

Να έχει καλώδιο «ελέγχου» το οποίο να ελέγχει αυτόματα τη λειτουργία του συστήματος προ της θεραπείας. Το καλώδιο ελέγχου να μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εικονική (Dummy) πηγή με σκοπό την εξομοίωση των θέσεων της πραγματικής πηγής.

Να υπάρχει ηχητικό σήμα κινδύνου για την πιθανότητα αποσύνδεσης της πηγής από το καλώδιο που την οδηγεί.

Να διαθέτει κινητήρα για το καλώδιο ελέγχου (dummy) και για το καλώδιο της πηγής.

Να διαθέτει μικροεπεξεργαστή που μαζί με τη μονάδα ελέγχου να επαληθεύουν τη λειτουργία ο ένας του άλλου.

Να διαθέτει κρύπτη για την πηγή που να εξασφαλίζει ρυθμό δόσης 1 mGy/hr στο 1 μέτρο ή και χαμηλότερο.

Να διαθέτει επιλογή πολλών καναλιών (τουλάχιστον 18).  
Να περιγράφει η λειτουργία του.

Να εγκατασταθεί ανιχνευτής ακτινοβολίας στην αίθουσα θεραπείας. Η ένδειξη του ανιχνευτή για τα επίπεδα ακτινοβολίας, θα πρέπει να εμφανίζεται έξω από το χώρο θεραπείας . Να περιγράφουν

αναλυτικά όλα τα συστήματα ασφαλείας που αφορούν την ακτινοπροστασία του χώρου.

#### **4. ΕΦΑΡΜΟΓΕΙΣ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑΣ (APPLICATORS)**

4.1 Να διαθέτει μεγάλη ποικιλία εφαρμοστών και βελόνων ώστε να επιτρέπει την πραγματοποίηση ενδοϊστικών, ενδοαυλικών, ενδοχειρουργικών και ενδοκοιλοτικών θεραπειών. Να περιγράφουν προς αξιολόγηση αναλυτικά όλοι οι εφαρμοστές που προσφέρονται για την θεραπεία καρκίνου σε τις περιοχές που αναφέρονται στη Εισαγωγή. Να αναφερθεί εάν προσφέρονται εφαρμοστές συμβατοί με CT και MRI.

#### **5. ΡΑΔΙΕΝΕΡΓΟΣ ΠΗΓΗ**

Να διαθέτει μονή πηγή ιριδίου (Ir-192) 10Curie.

Να αναφερθούν οι διαστάσεις της πηγής .

Να αναφερθούν οι διαστάσεις της κάψουλας πηγής.

Να υπάρχει σύστημα αποθήκευσης της πηγής σε περίπτωση ανάγκης το οποίο θα περιλαμβάνει : σύστημα κοπής καλωδίου , μακριές λαβίδες.

Να περιγράφει τη διαδικασία αντικατάστασης της πηγής. Η παραπάνω διαδικασία πρέπει να είναι ασφαλής και γρήγορη. Να αναφερθεί ο απαιτούμενος χρόνος αντικατάστασης.

Στην τιμή αγοράς του συστήματος να προσφερθεί τουλάχιστον μια πηγή.

#### **6. ΣΥΣΤΗΜΑ 3-D ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΥ ΒΡΑΧΥΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

Το υλικό μέρος του συστήματος να περιλαμβάνει:

H/Y , σύστημα αρχειοθέτησης, έγχρωμη επίπεδη οθόνη 17 ιντσών τουλάχιστον , UPS , εκτυπωτή (PRINTER) και ψηφιοποιητή (DIGITISER), FILM –SCANNER

Να διαθέτει προηγμένο Σύστημα Ογκομετρικού Σχεδιασμού Θεραπείας (Advanced volume-based planning).

Να διαθέτει τα καλύτερα στην κατηγορία του εργαλεία για τον 3D σχεδιασμό περιγράμματος (contouring) και τον καθορισμό της ανατομίας του/της Ασθενούς.

Να διαθέτει τον κατάλληλο αλγόριθμο για την αυτόματη, ταχεία και με απόλυτη ακρίβεια ανακατασκευή των προσφερομένων γυναικολογικών εφαρμογών σε CT/MR εικόνες (Volumed based).

Το λογισμικό του συστήματος να δίδει τη δυνατότητα για :

Υπολογισμό της δόσης Βραχυθεραπείας

Σύμπτυξη (Fusion) των εικόνων από CT/MR

Τρισδιάστατη παρουσίαση ισοδοσικών καμπυλών.

Βελτιστοποίηση της κατανομής δόσης βασιζόμενη σε πολλαπλά σημεία θεραπείας και γεωμετρικές παραμέτρους.

Ανακατασκευή των καθετήρων

Δημιουργία ιστογραμμάτων δόσης/ όγκου (DVH)

Σύγκριση πλάνων και Αθροιση πλάνων με Εξωτερική Ακτινοθεραπεία.

Ανάλυση πλάνων με συγχρονισμένο σύστημα αξιολόγησης

Αυτοματοποιημένη διαδικασία προσδιορισμού της θέσης και του χρόνου παραμονής της πηγής Ir-192, στο επιθυμητό σημείο ακτινοβόλησης.

Σύνδεση (DICOM 3) με συστήματα αξονικού και μαγνητικού τομογράφου.

Σύνδεση με film scanner.

Εξαγωγή πλάνου στο σύστημα μεταφόρτισης.

Να περιγραφούν όλες οι λοιπές δυνατότητες (π.χ. inverse planning) του λογισμικού προς αξιολόγηση.

6.3 Η προμηθεύτρια εταιρεία να αναλάβει την εισαγωγή των δεδομένων στο σύστημα σχεδιασμού , τη σύνδεση του συστήματος και να επιβεβαιώσει τη σωστή λειτουργία του.

## **ΓΕΝΙΚΑ**

1. Το Νέο Σύστημα Βραχυθεραπείας Υψηλού Ρυθμού Δόσης να πληροί τις προδιαγραφές ασφαλείας της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Να αναφερθούν αναλυτικά.
2. Το σύστημα να διαθέτει όλα τα αναγκαία εργαλεία - εξαρτήματα για την επαλήθευση και εξομοίωση της θέσης της πηγής. Να περιγραφούν.
3. Το σύστημα να διαθέτει ερμάριο για τη φύλαξη διαφόρων εξαρτημάτων (εφαρμοστών , καθετήρων κ.λπ.)

4. Να προσφερθεί κλίνη βραχυθεραπείας και καρέκλα θεραπείας
5. Να προσφερθεί σύγχρονο μηχάνημα υπερήχων με κατάλληλο εξοπλισμό που θα επιτρέπει την ενδοϊστική βραχυθεραπεία νεοπλασιών προστάτου , κεφαλής- τραχήλου (γλώσσας , τραχηλικών λεμφαδένων , χείλους κ.λπ.) πρωκτού , πέους, αιδοίου, βουβωνικών λεμφαδένων κ.λπ.
6. Να προσφερθεί δοσιμετρικό σύστημα (θάλαμος ιονισμού και ηλεκτρόμετρο για τη βαθμονόμηση της πηγής)
7. Να προσφερθεί δοσιμετρικό σύστημα το οποίο θα επιτρέπει τον καθημερινό ποιοτικό έλεγχο της παροχής, συμμετρίας και ομοιογένειας της δέσμης φωτονίων και ηλεκτρονίων που παράγεται από γραμμικό επιταχυντή. Το σύστημα θα πρέπει να διαθέτει μεγάλο αριθμό ανιχνευτών για τον αξιόπιστο έλεγχο των παραπάνω παραμέτρων.
8. Να προσφερθεί φορητός ειδικός ανιχνευτής-survey meter το οποίο θα επιτρέπει την ανίχνευση της ακτινοβολίας χώρου.
9. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την απόσυρση και αποσυναρμολόγηση της ήδη υπάρχουσας Μονάδος Βραχυθεραπείας του ΠαΓΝΗ, τύπου SELECTRON MDR και των 18 Ραδιενεργών πηγών Cs-137 από πιστοποιημένο τεχνικό και η αποστολή τους σε πιστοποιημένο Κέντρο του Εξωτερικού με όλα τα απαραίτητα πιστοποιητικά και τις άδειες μεταφοράς, σύμφωνα με τους Διεθνείς κανόνες απόσυρσης Ραδιενεργών αποβλήτων.
10. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την εγκατάσταση του νέου συστήματος στον ίδιο χώρο
11. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να αναλάβει την εκπόνηση μελέτης ακτινοπροστασίας του χώρου που θα εγκατασταθεί το σύστημα βραχυθεραπείας υψηλού ρυθμού δόσης (HDR) καθώς και την ευθύνη και δαπάνη για οποιεσδήποτε τροποποιήσεις στην θεραπεία του θαλάμου θεραπείας εάν απαιτηθούν.
12. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση ιατρών , ακτινοφυσικών και τεχνολόγων για το χειρισμό και λειτουργία του συστήματος (HDR). Να αναφερθεί η διάρκεια της εκπαίδευσης.
13. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση των ακτινοφυσικών ιατρικής στο σύστημα σχεδιασμού βραχυθεραπείας. Να αναφερθεί η διάρκεια της εκπαίδευσης .

14. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα αναλάβει την εκπαίδευση των δύο τεχνητών του Τμήματος Βιοϊατρικής τεχνολογίας. Να αναφερθεί η διάρκεια και ο τόπος της εκπαίδευσης .
15. Στα πλαίσια της εκπαίδευσης , ένας ή περισσότεροι ακτινοθεραπευτές καθώς και ακτινοφυσικοί Ιατρικής και ένας τεχνικός τουλάχιστον θα μεταβούν σε νοσηλευτικό ίδρυμα στην Ελλάδα ή στο εξωτερικό το οποίο διαθέτει τα ίδια ή ανάλογα συστήματα μεταφόρτισης HDR και σχεδιασμού θεραπειάς. Να αναφερθεί η διάρκεια και ο τόπος της εκπαίδευσης.
16. Η προμηθεύτρια εταιρεία θα πρέπει να εξασφαλίσει την παρουσία εξειδικευμένων συνεργατών της (Ιατρός, Ακτινοφυσικός) κατά τις αρχικές εφαρμογές βραχυθεραπείας στο ΠΑΓΝΗ με το προσφερόμενο σύστημα.
17. Η συσκευή να προσφέρεται με όλα τα απαραίτητα καλώδια σύνδεσης και λοιπά εξαρτήματα έτσι ώστε να είναι έτοιμη προς χρήση χωρίς να απαιτείται η αγορά επιπλέον εξαρτημάτων.
18. Κατά την παράδοση, να δοθούν τα Εγχειρίδια Χρήσεως (Operation Manual) και το Service Manual της συσκευής στα Ελληνικά και να γίνει εγκατάσταση καθώς και επίδειξη/εκπαίδευση στους χρήστες για τη χρήση αυτής. Το service manual θα πρέπει απαραίτητα να περιέχει αναλυτικό ηλεκτρονικό διάγραμμα , ppgor code και λίστα ανταλλακτικών.
19. Να δοθεί κατάλογος με τις απαιτούμενες προληπτικές συντηρήσεις καθώς και της περιοδικότητάς τους για τη χρονική περίοδο μετά τη λήξη της εγγύησής του
20. Να προσφερθεί τεχνική υποστήριξη του μηχανήματος για δέκα (10) χρόνια (εγγύηση και συμβόλαιο συντήρησης μετά τη λήξη της εγγύησης με ανταλλακτικά). Η αξία της παραπάνω προσφοράς θα συνυπολογιστεί στη συνολική ανηγμένη τιμή. Το παραπάνω προσφερόμενο συμβόλαιο συντήρησης θα είναι στην ευχέρεια του Νοσοκομείου να τεθεί σε εφαρμογή ή όχι.
21. Να δοθούν αναλυτικά τιμές αναλωσίμων και η κατανάλωσή τους ανάλογα με τη χρήση. Θα συνυπολογίζεται στην ανοιγμένη τιμή το ετήσιο κόστος αντικατάστασης των πηγών.
22. Ο προσφερόμενος εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει **σήμανση CE** σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ και ο κατασκευαστικός οίκος του

- εξοπλισμού θα πρέπει να διαθέτει πιστοποίηση σύμφωνα με το πρότυπο ISO 13485 (να κατατεθούν τα σχετικά πιστοποιητικά).
23. Ο προμηθευτής πρέπει να πληροί τις διατάξεις της Υπουργικής απόφασης ΔΥ8δ/Γ.Π. οικ./1348/04 «Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής ιατροτεχνολογικών προϊόντων» (ΦΕΚ 32/Β/16.01.2004) και να έχει πιστοποιημένο σύστημα ποιότητας κατά ISO 9001/00 και ISO 13485/03 για τη διανομή και την τεχνική υποστήριξη ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και να είναι ενταγμένος σε πρόγραμμα εναλλακτικής διαχείρισης αποβλήτων ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ) σύμφωνα με το Ν.2939/2001, το ΠΔ117/2004 και το ΠΔ15/2006. Για το λόγω αυτό στις προσφορές θα πρέπει να υπάρχουν συνημμένα έγκυρα πιστοποιητικά κοινοποιημένου οργανισμού από τα οποία να προκύπτει ότι πληρούνται οι όροι της παρούσας παραγράφου.
24. Θα πρέπει να υπάρχει στην Ελλάδα πλήρες και οργανωμένο τμήμα τεχνικής υποστήριξης, με κατάλληλα καταρτισμένο τεχνικό προσωπικό, πιστοποιημένο και εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστικό οίκο για την επισκευή και συντήρηση της προσφερόμενης συσκευής. Να γίνει περιγραφή του τμήματος τεχνικής υποστήριξης (διεύθυνση έδρας, εμπειρία, στελέχωση προσωπικού κλπ). Να κατατεθούν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης του προσωπικού από τον κατασκευαστικό οίκο της συσκευής. Θα εκτιμηθεί αν υπάρχει τμήμα τεχνικής υποστήριξης στην Κρήτη.
25. Να καλύπτεται με εγγύηση (2) δύο ετών τουλάχιστον
26. Να καλύπτεται από ανταλλακτικά και service για (10) δέκα έτη τουλάχιστον.
27. Ο χρόνος παράδοσης και εγκατάστασης να είναι εντός (120) εκατό είκοσι ημερών από την παραγγελία.
28. Να δοθεί κατάλογος εγκατεστημένων μηχανημάτων στην Ελλάδα.
29. Η προσφορά να συνοδεύεται από φύλλο συμμόρφωσης στις τεχνικές προδιαγραφές, με σχετικές παραπομπές στα εγχειρίδια του μηχανήματος.