

- ตัวอย่าง -

รายละเอียดคุณลักษณะ ชุดอุปกรณ์วิเคราะห์และตรวจสอบข้อมูลลำรังสี

1. ความเป็นมา

ในการฉายรังสีเพื่อรักษาโรคมะเร็ง โดยใช้เครื่องฉายรังสีชนิดเร่งอนุภาค จำเป็นจะต้องทำการตรวจสอบความถูกต้องของลำรังสี , พลังงานของรังสี, ปริมาณรังสี, ฯลฯ พร้อมทั้งจัดเตรียมข้อมูลของเครื่องฉายรังสีให้ครบถ้วนสมบูรณ์ ก่อนที่จะนำข้อมูลที่ได้ทั้งหมด มาใช้ในการคำนวณปริมาณรังสี และทิศทางลำรังสีตามที่แพทย์รังสีกำหนดได้อย่างถูกต้อง แม่นยำ โดยเฉพาะในเทคนิคการฉายรังสีแบบพิเศษ เช่น เทคนิคการฉายรังสี แบบ สามมิติ (3D-CRT), เทคนิคการฉายรังสีแปรความเข้ม (IMRT)

2. วัตถุประสงค์

- 2.1 เพื่อใช้ในการตรวจสอบความถูกต้องของลำรังสี, พลังงานของรังสีรวมไปถึง การจัดเตรียมข้อมูลของลำรังสีเพื่อนำไปใช้ประกอบการวางแผนการรักษาผู้ป่วย ก่อนที่จะทำการฉายรังสีจริง
- 2.2 เพื่อให้การฉายรังสีผู้ป่วยเป็นไปอย่างถูกต้องแม่นยำตลอด โปรแกรมของการฉายรังสี

3. คุณลักษณะทั่วไป

เป็นชุดเครื่องมือสำหรับตรวจสอบความถูกต้องของการใช้งานรังสีจากเครื่องฉายรังสีที่ใช้ในการรักษาผู้ป่วยโรคมะเร็ง ประกอบด้วย เครื่องวิเคราะห์ลำรังสี เครื่องตรวจสอบวิเคราะห์การวางแผนรังสีรักษาลำรังสี พร้อมส่วนควบคุมและสายสัญญาณต่าง ๆ ที่จำเป็น เพื่อให้ชุดเครื่องมือสามารถทำงานได้ตามความต้องการ

4. คุณลักษณะเฉพาะ

- 4.1 เครื่องวิเคราะห์ลำรังสี สามารถวิเคราะห์ค่าฟิสิกส์ลำรังสี จากเครื่องกำเนิดรังสีโคบอลต์-60

เครื่องเร่งอนุภาคพลังงานสูงโพตอน และอิเล็กตรอน

- 4.1.1 Water Phantom มีคุณสมบัติดังนี้
 - 4.1.1.1 ผนังทำด้วย Acrylic มีความหนา ของผนังในทุก ๆ ด้านไม่เกิน 2.0 ซม.
 - 4.1.1.2 มีปริมาตรการสแกน (Scanning Volume) ไม่ต่ำกว่า 48x48x41 ลบ.ซม.
 - 4.1.1.3 สามารถรองรับการวิเคราะห์ข้อมูลแบบ TPR หรือ TMR ได้
 - 4.1.1.4 สามารถสแกนข้อมูล PDD Profile และทำการสแกนแบบชุดข้อมูลได้ (Batch File)
- 4.1.2 โตะสำหรับวาง Water Phantom
 - 4.1.2.1 เป็นชนิดมีล้อเลื่อนสามารถเคลื่อนที่ไปมาสะดวก
 - 4.1.2.2 สามารถปรับระดับสูงต่ำ และควบคุมการทำงานด้วยระบบไฟฟ้า 1 ชุด
 - 4.1.2.3 มีสายสัญญาณที่มีความยาวไม่น้อยกว่า 5 ม.
- 4.1.3 ถังเก็บน้ำ (Water Reservoir)
 - 4.1.3.1 มีระบบปั้มน้ำไฟฟ้า สามารถสูบน้ำเข้าและออกจาก Water Phantom โดยมีอัตราความเร็วไม่น้อยกว่า 20 ลิตร/นาที
- 4.1.4 ชุดหัววัดรังสีเป็นแบบ Waterproof มีคุณสมบัติอย่างน้อย ดังนี้
 - 4.1.4.1 หัววัดชนิด Ionization Chamber มี active volume 0.13 ลบ.ซม. , 0.015 ลบ.ซม. (pin point) และ 0.6 ลบ.ซม. อย่างละ 1 หัววัดเป็นอย่างน้อย
 - 4.1.4.2 หัววัด Ionization ชนิด parallel plate จำนวนอย่างน้อย 1 หัววัด
 - 4.1.4.3 หัววัด Diode สำหรับวัดรังสีโพตอนและ อิเล็กตรอนอย่างละ 1 หัววัด
 - 4.1.4.4 หัววัด Diode ชนิดวัดลำรังสีขนาดเล็ก (Diode for SRS measurement) จำนวนอย่างน้อย 1 หัววัด
 - 4.1.4.5 Reference chamber จำนวนอย่างน้อย 2 หัววัด

- 4.1.4.6 มีชุดหัววัดชนิด Linear Chamber Array จำนวน 1 ชุด
 - 4.1.4.6 มีอุปกรณ์สำหรับจับยึดหัววัดรังสี
 - 4.1.5 ชุดอุปกรณ์ควบคุมเครื่องตรวจวิเคราะห์ปริมาณลำรังสี (Electrometer) มีคุณสมบัติ ดังนี้
 - 4.1.5.1 สามารถควบคุมการเคลื่อนที่ของชุดหัววัดปริมาณรังสีได้อย่างน้อย 3 ทิศทาง
 - 4.1.5.2 สามารถปรับความเร็วในการเคลื่อนที่ และมีความคลาดเคลื่อนไม่เกิน ± 0.5 มม.
 - 4.1.6 โปรแกรมสำหรับควบคุมการทำงานและวิเคราะห์ข้อมูลคุณสมบัติทางฟิสิกส์ของลำรังสี
 - 4.16.1 สามารถใช้วิเคราะห์ข้อมูลได้ทั้งการวัดในน้ำ ในอากาศและบนฟิล์ม
 - 4.1.6.2 สามารถแสดงผลทั้งแบบกราฟิกและตัวเลข
 - 4.16.3 สามารถทำการ Scan ได้ทั้งแบบ Continuous และ Step by Step
 - 4.1.6.4 สามารถสร้างตาราง จากข้อมูลที่วัดหรือวิเคราะห์ได้
 - 4.1.6.5 สามารถสร้างและหาค่า TMR (Tissue Maximum Ratio) หรือ TPR (Tissue Phantom Ratio) และ Depth Dose Curve ได้และต้องสามารถส่งผ่านข้อมูลผลการตรวจวิเคราะห์เข้าสู่เครื่องวางแผนการรักษาทางรังสีแบบ 3 มิติ ของทางหน่วยงานที่ใช้งานอยู่ทุกยี่ห้อ เพื่อใช้วางแผนการรักษาด้วยคอมพิวเตอร์ ในผู้ป่วยที่รักษาด้วยรังสี และสามารถส่งผ่านข้อมูลไปยังเครื่องวางแผนการรักษาได้อีกอย่างน้อย 3 ยี่ห้อ ได้แก่ Pinnacle, Eclipse, CMS
 - 4.1.7 คอมพิวเตอร์ที่มีประสิทธิภาพสามารถใช้ประกอบในการวิเคราะห์และตรวจสอบข้อมูลลำรังสีจำนวนอย่างน้อย 1 เครื่อง
 - 4.1.8 เครื่องพิมพ์ข้อมูลชนิดสี สามารถพิมพ์ข้อมูลลำรังสี บนกระดาษขนาด A3 ได้ พร้อมหมึกสำรอง จำนวน 5 ชุด
 - 4.1.9 มีกล่องเก็บอุปกรณ์ ส่วนควบคุม หัววัดการสแกน และสายสัญญาณ ที่เหมาะสม ป้องกันการกระแทกและสะดงในการการขนย้าย
- 4.2 เครื่องตรวจวิเคราะห์การวางแผนรังสีรักษา สามารถตรวจสอบเทคนิคฉายรังสีแบบแปรความเข้ม (Intensity Modulation Radiation Therapy (IMRT)) และเปรียบเทียบรูปแบบการกระจายปริมาณรังสีที่ได้จากเครื่องวางแผนรังสีรักษา กับรูปแบบการกระจายปริมาณรังสีที่ฉายจริง และแสดงค่าความแตกต่าง
- 4.2.1 ส่วนรับการฉายรังสี (2D-Array) ประกอบด้วยหัววัดรังสี ion chamber ไม่น้อยกว่า 700 หัว
 - 4.2.2 สามารถเชื่อมต่อข้อมูลการรักษาไปยังเครื่องวางแผนรังสีรักษาแบบ 3 มิติ รวมถึง เครื่องวางแผนรังสีรักษาด้วยเทคนิคการฉายรังสีแบบ IMRT Treatment Planning Systems ได้ และสามารถรับข้อมูลจากเครื่อง Film Scanner ได้
 - 4.2.2 มี Film Scanner ที่ใช้งานร่วมกับอุปกรณ์สำหรับวิเคราะห์และตรวจสอบลำรังสีจำนวน 1 เครื่อง
 - 4.2.3 รับข้อมูลชนิด DICOM RT และ RTOG Format ได้
 - 4.2.4 สามารถแสดง Profile และ Isodose Contours และ 2D/3D Dose Distributions ได้
 - 4.2.5 สามารถเปรียบเทียบข้อมูล (Absolute Dose Verification) ระหว่างเครื่องวางแผนการรักษาแบบ 3 มิติ และข้อมูลที่ได้จากส่วนรับรังสี และฟิล์ม
 - 4.2.6 สามารถทำ Quality Assurance QA ของ IMRT, MLC ได้
- 4.3 เครื่องตรวจวิเคราะห์ลำรังสีเอกซ์ จากเครื่องกำเนิดรังสีเอกซ์จำลองการฉาย (simulator)
- 4.3.1 มีค่า Dose Accuracy : $\pm 4\%$ หรือดีกว่า
 - 4.3.2 มีค่า kV Accuracy : $\pm 1\%$ หรือดีกว่า
 - 4.3.3 มีค่า Mammo kV Accuracy : $\pm 0.5\%$ หรือดีกว่า
 - 4.3.4 สามารถตรวจสอบ Dose, Dose Rate, Max. Rate, Pulsed

- 4.3.5 ประกอบด้วยหัววัดรังสีต่าง ๆ แยกตามประเภท และระดับพลังงานไม่น้อยกว่า 4 หัววัด
- 0.6 cc active volume) สามารถวัดปริมาณรังสีกับ CDRH phantom ได้
 - 60 cc active volume (nominal) สามารถวัดปริมาณรังสีได้ตั้งแต่พลังงาน 0.2 mmAl HVL ถึง พลังงาน 1.33 MeV พร้อม build-up cap
 - 3 cc active volume (nominal) สามารถวัดปริมาณรังสี CT และ CTDI
- 4.3.6 มีชุดจับยึดต่าง ๆ ครบถ้วน สามารถวัดค่า HVL ได้
- 4.3.7 มี Build up Cap สำหรับ Co-60 หรือ Cs-137
- 4.3.8 มีโปรแกรมควบคุมและแปรผลการวัด ทำงานภายใต้ระบบ Windows

5. เงื่อนไขเฉพาะ

- 5.1 อุปกรณ์ทั้งหมดเป็นผลิตภัณฑ์ใหม่ไม่เคยใช้งานมาก่อน
- 5.2 มีคู่มือการใช้งานและบำรุงรักษาเป็นภาษาอังกฤษต้นฉบับอย่างน้อย 2 ชุด พร้อมสำเนาอย่างน้อย 2 ชุด
- 5.3 มีเอกสารแสดงรายละเอียดทางเทคนิคของข้อหัววัดรังสี
- 5.4 ผู้ขายต้องรับผิดชอบการติดตั้ง และการเชื่อมต่ออุปกรณ์ต่าง ๆ ให้สามารถทำงานได้เต็มประสิทธิภาพ
- 5.5 ผู้ขายต้องจัดอบรมให้ผู้ใช้สามารถควบคุมและปฏิบัติงานกับระบบและอุปกรณ์ร่วมอื่นๆได้อย่างมีประสิทธิภาพ
- 5.6 ผู้ขายต้องรับประกันคุณภาพของผลิตภัณฑ์ทุกชิ้นเป็นเวลา 1 ปี
- 5.7 ผู้ขายจะต้องให้สิทธิการใช้ซอฟต์แวร์ที่เสนอขายโดยไม่จำกัดเวลาการใช้งาน
- 5.8 ผู้ขายต้องให้บริการบำรุงรักษา โดยจัดส่งช่างมาทำการตรวจสอบการทำงานของเครื่องทุก 4 เดือน ภายในระยะเวลา 1 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 5.9 ผู้ขายต้องทำการ Upgrade โปรแกรมใช้งานทุกโปรแกรม รวมถึงโปรแกรมประกอบการใช้งานต่าง ๆ ทุกครั้งที่มีการเปลี่ยนแปลงรุ่น (version) ของโปรแกรม ในระยะเวลา 2 ปี โดยไม่คิดค่าใช้จ่ายใด ๆ
- 5.10 ผู้ขายต้องทำการส่งมอบภายในระยะเวลา 180 วัน นับจากวันทำสัญญาซื้อขาย