# **Приложение 1**

**Описание потребительских, функциональных, технических, качественных и эксплуатационных показателей (характеристик) предмета государственной закупки**

1. Состав (комплектация) медицинских изделий.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Кол-во |
|  | Гентри аппарата | 1 |
|  | Коллиматор | 1 |
|  | Компьютерная система (консоль оператора) с программным обеспечением | 1 |
|  | Терапевтический стол | 1 |
|  | Система получения электронных портальных изображений (система EPID) | 1 |
|  | Система получения изображений в пучке киловольтного рентгеновского излучения | 1 |
|  | Система синхронизации с дыхательными движениями пациента | 1 |
|  | Система управления радиологической информацией | 1 |
|  | Рабочая станция управления радиологической информацией с источником бесперебойного питания | 5 |
|  | Система планирования лучевой терапии | 1 |
|  | Рабочая станция системы планирования лучевой терапии с источником бесперебойного питания | 3 |
|  | Рабочая станция врача-радиационного онколога с источником бесперебойного питания | 3 |
|  | Серверное оборудование с ИБП, комплект | 1 |
|  | Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя | 1 |

1. Технические требования.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Наименование | Базовые параметры | Примечания |
|  | **Гентри аппарата** | | |
|  | Вид излучения | Фотоны |  |
|  | Энергия фотонов | 6 МэВ или 6 FFF | \* |
|  | Максимальная мощность дозы | Не менее 1000 МЕ/мин |  |
|  | Угол поворота гентри | Не менее 360º |  |
|  | Девиация изоцентра при полном повороте гентри | Не более 2 мм |  |
|  | Система предупреждения столкновений между подвижными частями ускорителя и пациентом | Наличие |  |
|  | **Коллиматор** | |  |
|  | Максимальные размеры поля облучения | Не менее 28х28 см |  |
|  | Минимальная ширина проекции лепестка в область изоцентра | Не более 0,5 см |  |
|  | Пропускание радиации через пластины | Не более 0,5% |  |
|  | Точность установки лепестков коллиматора (максимальное отклонение) | Не более 1,0 мм |  |
|  | **Компьютерная система (консоль оператора) с программным обеспечением** | | |
|  | Автоматическая установка положения излучателя, параметров коллиматора и кушетки в соответствии с заданными на консоли параметрами | Наличие |  |
|  | Возможность проведения процедур лучевой терапии с динамическим модулированием интенсивности пучка (IMRT) | Наличие | \* |
|  | Возможность проведения процедур ротационной лучевой терапии с объемным модулированием интенсивности пучка (VMAT) | Наличие | \* |
|  | Двусторонняя аудиосвязь оператора с пациентом | Наличие |  |
|  | Возможность видеонаблюдения за пациентом и процедурным помещением | Не менее двух независимых каналов передачи видеосигнала и их одновременного отображения на мониторе (ах) |  |
|  | **Терапевтический стол** | | |
|  | Сплошная гомогенная рентгенопрозрачная плоская дека | Наличие |  |
|  | Грузоподъемность | Не менее 200 кг |  |
|  | Быстрое ручное позиционирование в продольном и поперечном направлении | Наличие |  |
|  | **Система получения электронных портальных изображений**  **(система EPID)** | | |
|  | Разрешение матрицы детектора | 1024x1024 пикс. или больше |  |
|  | Программное обеспечение для позиционирования пациента | Наличие |  |
|  | Возможность проведения верификации лечебных планов | Наличие | \* |
|  | **Система получения изображений в пучке киловольтного рентгеновского излучения** | | |
|  | Возможность совмещения изображений в автоматическом режиме | наличие |  |
|  | Возможность совмещения изображений в ручном режиме | наличие |  |
|  | Разрешение матричного детектора | Не менее 1024 х 1024 |  |
|  | **Система синхронизации с дыхательными движениями пациента** | | |
|  | Система синхронизации облучения с дыхательными движениями пациента должна обеспечивать возможность осуществления лечения с использованием задержки дыхания и дыхания по заранее заданной амплитуде и, при необходимости, в соответствие с технологическими требованиями производителя системы синхронизации, с установкой соответствующих программно-аппаратных опций на КТ | Наличие | \* |
|  | **Система управления радиологической информацией** | | |
|  | Возможность работы системы в режиме «Клиент – сервер» | Наличие |  |
|  | Интеграция поставляемой системы в существующую в учреждении здравоохранения радиологическую систему – возможность расчета дозиметрических планов облучения на линейные ускорители других производителей (ввод данных пучка в систему планирования), а также экспорт и реализация планов на линейных ускорителях через локальную сеть | Наличие | \* |
|  | Возможность управления и верификации параметров линейного ускорителя | Наличие |  |
|  | Возможность процедур лучевой терапии по технологии IMRT | Наличие | \* |
|  | Возможность проведения процедур лучевой терапии по технологии VMAT | Наличие | \* |
|  | Возможность обмена данными (дозиметрические планы облучения) между системой управления радиологической информацией, системой дозиметрического планирования и линейным ускорителем | В автоматическом режиме по локальной сети |  |
|  | Обмен данными в формате DICOM | Наличие |  |
|  | Возможность календарного планирования отделения | На каждой рабочей станции | \* |
|  | **Рабочая станция управления радиологической информацией с источником бесперебойного питания** | | |
|  | Характеристики рабочей станции | Не хуже рекомендованных производителем программного обеспечения | \* |
|  | Диагональ монитора | не менее 24” |  |
|  | Полная мощность источника бесперебойного питания | Не менее 1500 VA |  |
|  | **Система планирования лучевой терапии** | | |
|  | **Рабочая станция системы планирования с источником бесперебойного питания** | | |
|  | Характеристики рабочей станции | Не хуже рекомендованных производителем программного обеспечения | \* |
|  | Диагональ монитора | не менее 24” |  |
|  | Полная мощность источника бесперебойного питания | Не менее 1500 VА |  |
|  | **Рабочая станция врача-радиационного онколога с источником бесперебойного питания** | | |
|  | Характеристики рабочей станции | Не хуже рекомендованных производителем программного обеспечения | \* |
|  | Диагональ монитора | не менее 24” |  |
|  | Полная мощность источника бесперебойного питания | Не менее 1500 VА |  |
|  | **Характеристики программного обеспечения системы планирования** | | |
|  | Возможность реализации созданных планов лучевой терапии на существующем радиотерапевтическом комплексе | Наличие |  |
|  | Архитектура | Клиент-серверная |  |
|  | Возможность расчёта дозы облучения пучками фотонов по алгоритму Monte Carlo, или аналогичному | Наличие |  |
|  | Возможность расчёта дозы облучения пучками фотонов по алгоритму Collapsed Cone или аналогичному | Наличие |  |
|  | Ввод данных нового пациента в общую базу данных, контурирование, редактирование данных, добавление комментариев | Наличие |  |
|  | Просмотр всех имеющихся изображений пациента, полученных на КТ, МРТ и ПЭТ/КТ | Наличие |  |
|  | Модуль для работы с диагностическими изображениями для контурирования мишени и критических органов | Наличие |  |
|  | Приём и регистрация изображений с КТ, МРТ и ПЭТ изображений, используемых для планирования дистанционной лучевой терапии | Наличие |  |
|  | Совмещение различных типов диагностических изображений (КТ, МРТ, ПЭТ) для определения мишени и критических органов | Наличие |  |
|  | Автоматическое и ручное контурирование всех анатомо-топографических структур пациента. | Наличие |  |
|  | Автоматическое и ручное контурирование планируемого объёма облучения и органов риска | Наличие |  |
|  | Экстраполирование и интерполирование контуров | Наличие |  |
|  | Автоматическое и интерактивное определение отступов при определении мишени и критических органов | Наличие |  |
|  | Модуль расчёта дозового распределения | Наличие |  |
|  | Коррекция на неоднородность ткани | Наличие |  |
|  | Вычисление мониторных единиц для каждого пучка излучения | Наличие |  |
|  | Модуль оценки планов облучения аналог | Наличие |  |
|  | 3D визуализация анатомических структур | Наличие |  |
|  | 3D визуализация дозового распределения | Наличие |  |
|  | Получение и работа с гистограммами объем-доза | Наличие |  |
|  | Модуль экспорта и импорта информации | Наличие |  |
|  | Экспорт и импорт диагностических изображений в формате DICOM | Наличие |  |
|  | Анонимизация плана облучения,  предварительный просмотр и выбор объектов для экспорта и импорта | Наличие |  |
|  | Количество одновременно планируемых случаев по технологии IMRT | Не менее 3 шт. (на каждой рабочей станции) |  |
|  | Количество одновременно планируемых случаев по технологии 3DCRT | Не менее 3 шт. (на каждой рабочей станции) |  |
|  | Количество одновременно планируемых случаев по технологии VMAT | Не менее 3 шт. (на каждой рабочей станции) |  |
|  | Возможность создания шаблонов планов лучевой терапии любой технологии (3DCRT, IMRT, VMAT) и их управление. | Наличие |  |
|  | **Серверное оборудование с ИБП** | | |
|  | Характеристики серверного оборудования | Не хуже рекомендованных производителем |  |
|  | Возможность ведения базы данных пациентов, изображений | наличие |  |
|  | Координация работы системы планирования, системы управления радиологической информации и ускорителя | наличие | \* |
|  | Объем полезного дискового пространства | Не менее 20 Тб |  |
|  | Количество лицензий программного обеспечения | Не менее количества рабочих станций | \* |
|  | Полная мощность источника бесперебойного питания | Не менее 3000 VA |  |
|  | **Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя** | | |
|  | Поддержание энергообеспечения линейного ускорителя при отключении питающего напряжения | Обеспечение автономной работы линейного ускорителя не менее 10 минут для корректного завершения сеанса лучевой терапии |  |

\* Пункты 2.1.2, 2.1.3, 2.3.2, 2.3.3, 2.5.3, 2.7.1, 2.8.2, 2.8.4, 2.8.5, 2.8.8, 2.8.9.1, 2.9.1.1, 2.9.2.1, 2.10.3, 2.10.5 содержат основные технические требования к закупаемому оборудованию, которые определяют его технические возможности. Несоответствие по данному пункту приведет к отклонению предложения участника закупки.

1. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности)
   1. Гарантийный период на поставляемый комплект оборудования должен составлять не менее 24 месяцев
   2. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекта оборудования в течение не менее 24 месяцев.
   3. Бесплатное обновление программного обеспечения (и связанного с ним замена необходимых узлов оборудования) в течение гарантийного срока, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.
2. Иные требования:
   1. В комплект поставки должны быть включены монтаж, наладка и ввод в эксплуатацию.
   2. Проведение стажировки (обучения) методам работы на закупаемом оборудовании с использованием всех доступных методик на рабочем месте либо в медицинском центре, имеющем аналогичное оборудование, не менее 4 медицинских физиков (или инженеров), не менее 4 врачей-радиационных онкологов, не менее 2 операторов (или медицинских сестер) линейного ускорителя за счет средств поставщика. При командировании сотрудников в другое учреждение в стоимость обучения должна входить стоимость переезда к месту обучения и обратно, стоимость трехразового питания и стоимость проживания.