# **Проект заявки на закупку №386**

**Технические характеристики (описание) медицинской техники**

Линейный ускоритель электронов средней энергии (6 МэВ и 10 МэВ) в комплекте с блоком бесперебойного питания, системой трехмерной визуализации и комплектом запасных частей

1. Состав (комплектация) оборудования из расчета на 1 комплект.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Кол-во** |
| 1.1. | Гентри | 1 |
| 1.2. | Коллиматор | 1 |
| 1.3. | Компьютерная система (консоль оператора) с программным обеспечением в стандарте DICOM | 1 |
| 1.4. | Лечебный стол | 1 |
| 1.5. | Система управления радиологической информации | 1 |
| 1.6. | Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID) | 1 |
| 1.7. | Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения киловольтным пучком «Cone-beam CT») по методике IGRT | 1 |
| 1.8. | Лазерная система центрации | 1 |
| 1.9. | Система водяного охлаждения замкнутого типа (водоохладитель) | 1 |
| 1.10. | Двусторонняя система контроля за пациентом | 1 |

1. Технические требования.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Наименование** | **Базовые параметры** | **Примечания** |
|  | **Гентри аппарата** | | |
|  | Расстояние источник-изоцентр (РИО) | Не менее 100 см |  |
|  | Режимы облучения: статический, ротационный, секторный | Наличие |  |
|  | Диапазон вращения | не менее ±180º |  |
|  | Просвет изоцентра | Не менее 40 см |  |
|  | Девиация изоцентра при полном повороте гентри | Не более 1 мм |  |
|  | Автоматическая установка скорости вращения гентри при секторном и ротационном облучении, обеспечивающая полное прохождение заданного сектора в заданное время | Наличие |  |
|  | Точность вращения гентри | Не более 0,50 |  |
|  | Скорость вращения гентри | Не менее 60/сек (1 об/мин) |  |
|  | **Коллиматор** | |  |
|  | Поворот диафрагмы от нулевого положения на угол | Не менее 100º |  |
|  | Оптический указатель расстояния источник-поверхность | Наличие |  |
|  | Максимальные размеры поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра) | не менее 40х40 см |  |
|  | Минимальный размер поля облучения (определяется как расстояние между точками 50% дозы на главной оси в плоскости изоцентра) | не более 0,5х0,5 см |  |
|  | Точность вращения коллиматора | не более 0,50 |  |
|  | Диафрагма с асимметричным движением пластин | Наличие |  |
|  | Автоматический встроенный клиновидный фильтр в фотонном режиме. | Наличие |  |
|  | Дозиметрическая камера | 2 независимых канала |  |
|  | Радиационные характеристики полей облучения фотонами и электронами должны соответствовать требованиям МЭК | Наличие |  |
|  | Механическая система предупреждения столкновений между излучающей головкой и пациентом на столе или иным другим объектом | Наличие |  |
|  | Источник бесперебойного питания для линейного ускорителя | Поддержка питания при отключении сети не менее 8 минут |  |
|  | Размер проекции лепестков MLC b плоскости изоцентра | Не более 0,5 см |  |
|  | Пропускание радиации через пластины | Не более 3% |  |
|  | Точность установки пластин диафрагмы (максимальное отклонение) | Не более 1,0 мм |  |
|  | Воспроизводимость установки пластин диафрагмы (максимальное отклонение) | Не более 0,5 мм |  |
|  | Максимальная эффективная скорость движения пластин коллиматора | Не менее 6 см/сек |  |
|  | Комплект запасных частей | Наличие |  |
|  | **Компьютерная система управления аппаратом** | | |
|  | Система управления аппаратом, включающая клавиатуру, консоль оператора, мышь, монитор | Наличие |  |
|  | Двойной таймер для установки времени экспозиции | Наличие |  |
|  | Жидкокристаллический монитор для отображения всех рабочих параметров и режимов лечения в каньоне и комнате оператора диагональю не менее 19” | 2 шт. |  |
|  | Сервисный режим отображения рабочих параметров аппарата | Наличие |  |
|  | Автоматическая установка гентри, коллиматора и лечебного стола в соответствии с заданными на консоли параметрами | Наличие |  |
|  | Вид излучения | фотоны |  |
|  | Энергия фотонов, МВ | 6, 10 |  |
|  | Регулируемая мощность дозы фотонов в стандартных условиях (МЕ – мониторная единица, соответствует 1 сГр в стандартных условиях) | В пределах от 15 (±10) МЕ/мин до 600 (±50) МЕ/мин |  |
|  | Погрешность отпуска дозы | 1% или 1 МЕ (большее значение из двух) в диапазоне 1 – 1000 МЕ |  |
|  | Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности IMRT «Intensity Modulated Radiotherapy» | Наличие |  |
|  | Реализация облучения по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy» | Наличие |  |
|  | Реализация облучения по методикам IGRT (Image Guided Radiation Therapy) | Наличие |  |
|  | Автоматический удаленный мониторинг (через сеть Интернет) и уведомление о проблемах/неисправностях в операционной системе ускорителя. | Наличие |  |
|  | Возможность программного отключения энергий в сервисном режиме | Наличие |  |
|  | Соответствие параметров фотонных пучков параметрам аналогичных пучков ускорителей, эксплуатирующихся в лечебном учреждении с отклонением до 1% | Наличие | \* |
|  | **Лечебный стол** | |  |
|  | Сплошная гомогенная плоская дека с системой индексации для крепления существующих фиксирующих приспособлений, целиком выполненная из углепластика | Наличие |  |
|  | Изоцентрическое моторизированное вращение | Не менее ± 95º |  |
|  | Количество степеней свободы | 3 |  |
|  | Девиация изоцентра вращения стола | Радиус не более 1 мм |  |
|  | Латеральное моторизированное перемещение | не менее ±20 см |  |
|  | Вертикальное моторизированное перемещение | В пределах от 50 (±10) см до 170 (±10) см |  |
|  | Продольное моторизированное перемещение | не менее 70 см |  |
|  | Грузоподъемность стола | не менее 180 кг |  |
|  | Быстрое ручное позиционирование стола в продольном и поперечном направлении | Наличие |  |
|  | Быстрое ручное вращение и фиксация панели стола | Наличие |  |
|  | Дистанционное управление от системы управления ускорителем | Наличие |  |
|  | Автоустановка стола при укладке пациента в соответствии с заданными лечебными параметрами | Наличие |  |
|  | Местный пульт управления с двух сторон стола | Наличие |  |
|  | Прогиб деки стола в зависимости от веса пациента должен соответствовать требованиям МЭК | Наличие |  |
|  | **Система управления радиологической информации** | | |
|  | Ускоритель должен быть полностью интегрирован с существующей системой управления радиологической информации «Mosaiq» с возможностью автоматической верификации установленных и планируемых протоколов облучения (см. дополнительное требование) | Наличие | \* |
|  | Возможность работы системы в режиме «Клиент – сервер» | Наличие |  |
|  | Станция управления и верификации параметров линейного ускорителя | Наличие |  |
|  | Лицензия на проведение процедур лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности IMRT «Intensity Modulated Radiotherapy» | Наличие |  |
|  | Лицензия на проведение процедур лучевой терапии по технологии с модуляцией интенсивности по объему VMAT «Volumetric Modulated Arc Therapy» | Наличие |  |
|  | Лицензия для подключения к компьютерной системе управления линейным ускорителем | Наличие |  |
|  | Лицензия календарного планирования отделения | Не менее 3 шт. |  |
|  | Лицензия электронных медицинских записей | Не менее 2 шт. |  |
|  | Лицензия, обеспечивающая управление данными при работе с системой позиционирования пациента по методике IGRT | Наличие |  |
|  | Управление параметрами облучения на линейном ускорителе | Наличие |  |
|  | Система электронных подписей для утверждения и защиты планов лечения | Наличие |  |
|  | Обмен клиническими данными | Наличие |  |
|  | Сервер системы управления | Наличие |  |
|  | Частота процессора | Не менее 3 ГГц |  |
|  | Емкость накопителей | Не менее 5 ТБ |  |
|  | Оперативная память | Не менее 64 ГБ |  |
|  | Диагональ монитора | Не менее 19 дюймов |  |
|  | Операционная система | Microsoft Windows Server 2012 R2 или новее |  |
|  | Источник бесперебойного питания | Наличие |  |
|  | Станция пользователя системы верификации | Наличие |  |
|  | Частота процессора | Не менее 2,5 ГГц |  |
|  | Процессор | Не хуже, чем Intel i5 или аналог |  |
|  | Емкость жесткого диска | Не менее 500 ГБ |  |
|  | Оперативная память | Не менее 16 ГБ |  |
|  | Диагональ монитора | Не менее 24 дюймов |  |
|  | Операционная система | Microsoft Windows 10 Professional |  |
|  | Источник бесперебойного питания | Наличие |  |
|  | Сервер хранения радиологической информации | Наличие |  |
|  | Частота процессора | Не менее 2 ГГц |  |
|  | Ёмкость накопителей | Не менее 30 ТБ |  |
|  | Оперативная память | Не менее 32 ГБ |  |
|  | Операционная система | * Microsoft Windows Server 2012 R2 или новее |  |
|  | **Система отображения положения пучка фотонного излучения в реальном времени (система EPID)** | | |
|  | Система предотвращения столкновений с детектором системы EPID | Наличие |  |
|  | Разрешение матрицы изображения | Не менее 1024x1024 pix |  |
|  | Программное обеспечение для позиционирования пациента | Наличие |  |
|  | **Система позиционирования пациента (система получения трехмерного реконструированного изображения киловольтным пучком «Cone-beam CT») по методике IGRT** | | |
|  | Длина объема реконструкции | Не менее 20 см |  |
|  | Диаметр поля зрения реконструкции | Не менее 40 см |  |
|  | Программное обеспечение для сравнения КТ изображения с референсными КТ: изображениями, для позиционирования пациента | Наличие |  |
|  | Двойная регистрация области интереса и независимого контроля за положением мишени (опухоли) и органов риска для точного облучения изменяющих положение опухолей относительно положения критических органов | Наличие |  |
|  | 4D томография на коническом пучке с автоматической регистрацией | Наличие |  |
|  | Система, предотвращающая столкновения держателя аксессуаров с препятствиями при движении компонентов линейного ускорителя, в том числе и при IGRT | Автоматизированная |  |
|  | Режим получения трехмерного реконструированного изображения с последующим автоматическим позиционированием пациента перед началом процедуры лучевой терапии. Удаленное управление движениями стола из пультового помещения для повторного позиционирования пациента | Наличие |  |
|  | Реконструкция во время сканирования | Наличие |  |
|  | Низкоконтрастное разрешение для «Cone-beam CT» | Не более 1,5 % |  |
|  | Высококонтрастное разрешение для «Cone-beam CT» | Не менее 10 пар линий/см |  |
|  | Погрешность позиционирования пациента на основе совмещения с референсной серией КТ изображений | Не более 1 мм |  |
|  | Общий изоцентр с гентри с погрешностью | Не более 1 мм |  |
|  | Разрешение матричного детектора | Не менее 512 х 512 pix |  |
|  | **Лазерная система центрации** | | |
|  | Лазерная система центрации пациентов с дистанционным управлением. Лазеры крепятся на стенах и на потолке помещения | Не менее 4-х лазеров |  |
|  | Фантом для автоматической калибровки лазеров | Наличие |  |
|  | **Система водяного охлаждения замкнутого типа (водоохладитель)** | | |
|  | Синхронизация работы водоохладителя с работой линейного ускорителя | Наличие |  |
|  | Габаритные размеры | Не более 1300х700х1500 см (ДхШхВ) |  |
|  | **Двусторонняя система контроля за пациентом** | | |
|  | Дуплексная громкоговорящая связь с пациентом | Наличие |  |
|  | 2-х канальная система телевизионного наблюдения. Система телевизионного наблюдения должна иметь две камеры, одна из которых с широкоугольным объективом применяется для оценки ситуации в зале, а вторая с длиннофокусным объективом для непосредственного наблюдения за пациентом | Наличие |  |

Примечание:

\*) данные требования технического задания определяют уровень технических возможностей и класс аппарата, несоответствие по ним при­ведет к отклонению тендерных предложений:

П. 2.3.10., п. 2.3.11., п. 2.3.12. Выполнение требований этих пунктов ТЗ позволит гарантировать возможность осуществления дозиметрического планирования облучения пациентов с использованием всех самых совре­менных методик высокотехнологичной лучевой терапии в необходимом объеме. Для этого необходимо иметь все указанные в пунктах лицензии, что позволит избежать очередей на планирование и, соответственно, на об­лучение.

П. 2.3.15. Соответствие параметров фотонных пучков параметрам аналогичных пучков линейного ускорителя Elekta Versa HD, эксплуатирующегося в лечебном учреждении, необходимо для непрерывного проведения курса лучевой терапии без дополнительной затраты времени на переподготовку планов лучевой терапии при переводе пациентов с одного линейного ускорителя на другой в случае поломок или проведения регламентных работ по техническому обслуживанию.

П. 2.5.1. Ускоритель должен быть полностью интегрирован с существующей системой управления радиологической информации «Mosaiq» с возможностью автоматической верификации установленных и планируемых протоколов облучения необходима для унификации работы существующих и новых линейных ускорителей, обеспечения единой базы данных пациентов с возможностью доступа к ней из любой рабочей станции врача радиационного онколога и станций управления и верификации параметров линейных ускорителей.

**Дополнительное требование**

В случае предложения на конкурсную закупку линейного ускорителя, не совместимого с компонентами действующего радиотерапевтического комплекса: системой планирования «Monaco» и системой управления радиологической информацией «Mosaiq», необходимо дополнительно включить в конкурсное предложе­ние систему планирования дистанционной лучевой терапии, систему управления радиологической информацией, с подключением существующего радиотерапевтического комплекса без потери функционала, 6 дополнительных рабочих станций для планирования с лицензиями на расчет дозового распределения (в том числе и по методикам IMRT и VMAT) с возможностью реализации планов лучевой терапии на имеющемся радиотерапевтическом комплексе, 20 дополнительных рабочих станций для радиационных онкологов и инженеров планирующей системы, сетевое обеспечение требуемых устройств, серверное оборудование, а также обеспечить проведение обучения работе на поставляемом оборудо­вании всех радиационных онкологов и инженеров планирующей системы, принимающих участие в проведении облучения на аппаратах действую­щего радиотерапевтического комплекса на рабочих местах сроком не менее трех дней с выдачей сертификатов.

**3. Требования, предъявляемые к гарантийному сроку (годности, стерильности)**

3.1. Гарантийное сервисное обслуживание всего комплекта оборудования в течение не менее 24 месяцев с ввода в эксплуатацию.

3.2. Бесплатная модификация поставляемой медицинской техники (компьютерной системы и программного обеспечения) в течение гарантийного срока эксплуатации, рекомендуемая производителем и связанная с улучшением качества и безопасности оборудования.