

**Обґрунтування**  
**технічних та якісних характеристик предмета закупівлі, розміру**  
**бюджетного призначення, очікуваної вартості предмета закупівлі**  
(відповідно до пункту 4<sup>1</sup> постанови КМУ від 11.10.2016 № 710  
«Про ефективне використання державних коштів» (зі змінами))

**1. Найменування, місцезнаходження та ідентифікаційний код замовника в Єдиному державному реєстрі юридичних осіб, фізичних осіб - підприємців та громадських формувань, його категорія:**

Комунальне некомерційне підприємство «Житомирський обласний онкологічний диспансер» Житомирської обласної ради;  
м.Житомир, вул.Фещенка-Чопівського, 24/4, 10002;  
код за ЄДРПОУ – 01991470;  
категорія замовника – комунальне некомерційне підприємство;

**2. Назва предмета закупівлі із зазначенням коду за Єдиним закупівельним словником (у разі поділу на лоти такі відомості повинні зазначатися стосовно кожного лота) та назви відповідних класифікаторів предмета закупівлі і частин предмета закупівлі (лотів) (за наявності):**

«33150000-6 — Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії, код НК 024:2019 – 35159 Система лінійного прискорювача (Медичний лінійний прискорювач з комплексом обладнання)»

**3. Ідентифікатор закупівлі:**

UA-2022-12-03-000505-a

**4. Обґрунтування технічних та якісних характеристик предмета**

**закупівлі:** Технічні і якісні характеристики даного предмету закупівлі враховані в технічній специфікації до тендерної документації (Додаток 1). Кількість даного предмету закупівлі зазначена з аналізу потреби підприємства на рік.

**5. Обґрунтування очікуваної вартості предмета закупівлі:**

Очікувана вартість предмета закупівлі, становить 75 000 000,00 грн з ПДВ. При визначенні очікуваної вартості закупівлі враховувалась інформація про ціни на товари, що містяться в мережі Інтернет у відкритому доступі, в тому числі на сайтах постачальників відповідного товару.

**6. Процедура закупівлі :**

Застосовується процедура відкритих торгів з особливостями.

**(Інформація про необхідні технічні, якісні та кількісні характеристики предмету закупівлі – технічна специфікація)****ТЕХНІЧНА СПЕЦИФІКАЦІЯ****медико-технічні вимоги**

Код ДК 021:2015 - 33150000-6 — Апаратура для радіотерапії, механотерапії, електротерапії та фізичної терапії, код НК 024:2019 – 35159 Система лінійного прискорювача

**(Медичний лінійний прискорювач з комплексом обладнання)****Учасник повинен запропонувати обладнання, яке повністю відповідає нижченаведеним технічним параметрам або є кращим за нижченаведені:**

Основні вимоги	Функція або параметр, що вимагається	ВКАЗАТИ Відповідність вимогам та посилання на відповідну сторінку технічного документу
<b>Загальні вимоги</b>		
Спроможність учасника поставити запропоноване обладнання повинна підтверджуватись оригіналом гарантійного листа виробника (якщо учасник не є виробником обладнання) або представника виробника або офіційного представника виробника, що підтверджує можливість постачання учасником запропонованого обладнання в необхідній кількості, якості та в потрібні терміни, визначені цією документацією та пропозицією учасника. Надати оригінал такого гарантійного листа.	Наявність	
Гарантійний термін не менше 12 місяців з моменту введення обладнання в експлуатацію, але не більше 18 місяців з дати поставки обладнання.  Учасник надає гарантійний лист.	Наявність	
Обладнання нове та не перебувало у використанні. Рік випуску не раніше 2022. На підтвердження учасник надає гарантійний лист.	Наявність	
Інструктаж медичного персоналу при введенні обладнання в експлуатацію.	Наявність	

Надати гарантійний лист.		
Проведення навчання медичного персоналу, щодо клінічного застосування. Учасник повинен надати перелік тренінгів.	Наявність	
Повна підтримка користувача кваліфікованими спеціалістами виробника при зборі даних і моделюванні пучків лінійного прискорювача на усіх зазначених енергіях. Надати гарантійний лист.	Наявність	
Вартість доставки до лікувального закладу включена до вартості обладнання. Учасник надає гарантійний лист.	Наявність	
Інструкція з експлуатації українською мовою. Учасник надає гарантійний лист про надання інструкцій з експлуатації українською мовою на момент поставки обладнання.	Наявність	
Предмет закупівлі має пройти процедуру технічного регламенту, якщо це передбачено законодавством України, для отримання декларації відповідності та сертифікату відповідності. Наявність зазначених документів обов'язково має бути на момент поставки товару. На підтвердження Учасник повинен надати гарантійний лист або копію Сертифікату відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів.	Наявність	
Ліцензія на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання. Запропоноване обладнання повинно бути включено до ліцензії на право провадження діяльності з використання джерел іонізуючого випромінювання, якщо це передбачено чинним законодавством України. Надати копію ліцензії дійсну на кінцеву дату подання тендерних пропозицій або гарантійний лист про надання ліцензії на момент постачання прискорювача.	Наявність	
Сервісне обслуговування повинно здійснюватися інженерами, що сертифіковані виробником запропонованого	Наявність	

обладнання на території України. Надати завірені копії сертифікатів про навчання.		
Вартість проведення монтажних і пусконаладжувальних робіт особами уповноваженими виробником обладнання включено до загальної вартості запропонованого обладнання.  На підтвердження учасник надає гарантійний лист.	Наявність	
Учасник повинен надати вимоги до приміщення під встановлення запропонованого обладнання разом з габаритними розмірами, вагою, розмірами монтажного отвору, орієнтовних схем розміщення.	Наявність	
Термін початку монтажу обладнання з моменту готовності приміщення не більше 60 днів. Надати гарантійний лист.	Наявність	
<b>Медичний лінійний прискорювач з комплексом обладнання</b>		
Повністю цифровий лінійний прискорювач з багатопелюстковим коліматором (БПК) з однією енергією фотонів та однією енергією високої потужності дози	1 комплект	
Робоча станція трьохмірного дозиметричного планування 3D,IMRT, VMAT	1 одиниця	
Робоча станція для оконтурювання анатомічних структур	1 одиниця	
Програмне забезпечення для системи керування радіологічною інформацією (1 сервер та 5 робочих станцій)	1 комплект	
Система технологічного охолодження лінійного прискорювача за допомогою чиллера, що входить в комплект поставки	1 комплект	
Система настінних лазерних покажчиків не менше 1-го фронтального та 2-х бічних	1 комплект	
Система відеоконтролю з переговорним пристроєм	1 комплект	
<b>Технічні характеристики прискорювача</b>		
Інтегрована система керування цифровим лінійним прискорювачем та БПК	Наявність	
Цифрове калібрування, регулювання та моніторинг робочих параметрів і систем прискорювача	Наявність	
Функція віддаленого моніторингу і тестування параметрів прискорювача через мережу інтернет для діагностики та корекції	Наявність	

несправностей		
Консоль управління і інтерфейс оператора. Конфігурація прискорювача і система запису / верифікації, що дозволяє використовувати уніфікований користувацький інтерфейс	Наявність	
Відображення даних позиціонування пацієнта на моніторі лінійного прискорювача	Наявність	
Мінімальний розмір поля опромінення для фотонного пучка (в площині ізоцентру)	не більше 0,5 x 0,5 см	
Максимальний розмір поля опромінення для фотонного пучка (в площині ізоцентру)	не менше 40 x 40 см	
Оптичний індикатор поля	Наявність	
Вбудована дозиметрична система прискорювача	Наявність	
Висота ізоцентру над рівнем підлоги	не більше 129,5 см	
Кут обертання гентрі	не менше $\pm 180^\circ$	
Швидкість обертання гентрі	не менше 1 обороту/хв.	
Відстань від ізоцентру до нижньої частини головки, в режимі роботи з БПК	не менше 43,3 см	
Вбудований багатопелюстковий коліматор	Наявність	
Кількість пелюсток коліматора	не менше 120	
Сукупний діапазон кута обертання коліматора	не менше $330^\circ$	
Ширина пелюсток коліматора, на рівні ізоцентру	не більше 0,5 см	
Похибка установки пелюсток коліматора	не більше 1 мм	
Максимальна ефективна швидкість руху пелюсток коліматора	не менше 2,5 см/с	
Асиметричний рух пелюсток коліматора: з перекриттям рухів не менше ніж на 12 см від середини поля в площині ротації	Наявність	
Витік радіаційного поля через пелюстки коліматору	не більше 2,5%	
Вбудований клиновидний фільтр, діапазон значень	0 – $60^\circ$	
Терапевтичний стіл	Наявність	
Матеріал поверхні столу	вуглепластик	
Вантажопідйомність столу	не менше 250 кг	
Поздовжнє переміщення	не менше 100 см	
Поперечне переміщення	не менше $\pm 25$ см	
Вертикальне переміщення	не менше 100 см	
<b>Система портальної візуалізації</b>	Наявність	
Плоский цифровий детектор на основі аморфного кремнію	Наявність	
Розмір матриці детектора	не менше	

	30 x 40 см	
Роздільна здатність матриці зображення в ізоцентрі, розмір чутливого елемента матриці	не більше 0,4 мм	
Автоматизований привід усіх рухів	Наявність	
Максимальний розмір поля зору в ізоцентрі	не менше 24x24 см	
Матриця зображень	не менше 1024 x 768 пікселів	
Пакет програм для збору і обробки зображень	Наявність	
Повна сумісність з системою управління прискорювача	Наявність	
<b>Функціональні можливості системи планування:</b>		
Введення даних нового пацієнта в загальну базу даних, контурування, редагування даних, додавання коментарів	Наявність	
Перегляд всіх наявних зображень пацієнта, отриманих на КТ, рентгенівському симуляторі, пристрої для отримання портальних знімків	Наявність	
Прийом і реєстрація зображень з комп'ютерного томографа, магнітно-резонансного томографа та інших видів діагностичних апаратів, які використовуються для планування дистанційної променевої терапії	Наявність	
Співставлення різних типів діагностичних зображень (КТ, МРТ, ПЕТ і ін.) для визначення мішені та критичних органів	Наявність	
Контурування анатомо-топографічних структур пацієнта	Наявність	
Контурування обсягу опромінення, що запланований	Наявність	
Планування на основі будь-яких комбінацій полів опромінення: симетричних, асиметричних, рухливих, статичних, квадратних, прямокутних, фігурних, що формуються за допомогою додаткових блоків і клиновидних фільтрів, пучків з різною енергією і видом випромінювання	Наявність	
Копіювання і віддзеркалення пучків	Наявність	
Отримання і робота з реконструкціями в різних площинах	Наявність	
Отримання і робота з цифровою реконструкцією зображень за даними КТ і МРТ	Наявність	
Експорт плану на станцію віртуальної симуляції	Наявність	
Модуль розрахунку дозового розподілу	Наявність	
Вибір алгоритму обчислення	Наявність	
Корекція на неоднорідність тканини	Наявність	
Обчислення моніторних одиниць і часу для	Наявність	

кожного пучка випромінювання		
Модуль для розрахунку дози опромінення пучками фотонів за алгоритмом «Collapsed Cone Convolution» або аналог	Наявність	
Модуль для розрахунку дози опромінення пучками фотонів методом Монте-Карло або аналог, що відповідає рівню точності даного методу	Наявність	
Модуль планування на основі пучків з модуляцією інтенсивності (IMRT і VMAT)	Наявність	
Оптимізація дозного плану на основі радіобіологічних властивостей пухлини і критичних органів	Наявність	
Функція «Beam's eye view»	Наявність	
Функція DRR	Наявність	
<b><i>Технічні вимоги до програмного забезпечення системи керування радіологічною інформацією на базі серверу бази даних пацієнтів і зображень та робочих станцій</i></b>		
Програмне забезпечення серверу бази даних пацієнтів та зображень	Наявність	
Інформаційно-керуюча система (ІКС), що забезпечує верифікацію і адміністрування даних про лікування пацієнтів і управління потоками пацієнтів	Наявність	
Ієрархічна модульна структура системи	Наявність	
Автоматичне управління параметрами опромінення на медичних радіотерапевтичних системах	Наявність	
Ведення розкладів роботи фахівців, апаратів і пристроїв відділення променевої терапії, з автоматичним коригуванням в реальному часі	Наявність	
Збір, обробка і зберігання всіх параметрів лікування пацієнтів в одному блоці, включаючи діагностичні зображення, плани і протоколи лікування	Наявність	
Доступ авторизованих користувачів до комплексної інформаційно-керуючої системи з будь-якого місця лікувального закладу через єдину базу даних	Наявність	
Індивідуальне настроювання користувальницьких інтерфейсів відповідно до профіля роботи	Наявність	
Система "електронних підписів" для затвердження та захисту планів лікування	Наявність	
Відображення фактичного стану виконання призначених діагностичних і лікувальних заходів	Наявність	
Багатосторонній обмін даними в форматі DICOM	Наявність	
Програмне забезпечення для робочої станції системи керування радіологічною	не менше 5 од	

інформацією		
<b>Методики та потужності дози фотонів</b>		
3D конформне опромінення з використанням БПК, в т.ч. з використанням клину	Наявність	
3D конформне і IMRT опромінення з автопослідовністю полів	Наявність	
Ротаційне опромінення (проведення ротаційного опромінення фотонами)	Наявність	
Кількість енергій фотонних пучків	1	
Енергія фотонного пучка	6 МВ	
Енергія фотонів в режимі роботи без фільтру, що згладжує	1	
Фотонний пучок з високою потужністю дози, без фільтру, що згладжує (FFF)	6 МВ	
<b>Потужність дози фотонів в ізоцентрі в МО (МО - моніторна одиниця, відповідає 1 сГр в стандартних умовах)</b>		
Енергія фотонів, діапазон значень, МО / хв	не гірше, 50 - 500	
Для енергії фотонного пучка 6МВ високої потужності дози, діапазон значень, МО/ хв	Не гірше, 400 - 1400	