

CAIET DE SARCINI
Bunuri/Servicii

Obiectul: “**Achiziționarea computerelor tomograf, conform necesităților IMSP**”

(denumirea)

Autoritatea contractantă: **IP Oficiul de Gestionare a Programelor de Asistență Externă (OGP AE)**

(denumirea)

1. Bunuri solicitate:

Nr lot	Cod CPV	Denumire Lot	Unitatea de măsură	Cantitatea	Specificarea tehnică deplină solicitată, Standarde de referință	Valoarea estimată (se va indica pentru fiecare lot în parte)
1	33100000-1	Computer tomograf	Bucată	6	Conform descrierii anexate	72 000 000 Lei (MDL)
Valoarea estimativă totală:						72 000 000 Lei (MD)

Anexa 1.

Computer tomograf		
EMDN CODE	Z110306	
	Computer Tomograf (CT)	
Descrierea	Computerul Tomograf este utilizat pentru a efectua diagnosticul cu raze X multisecțiuni în spitale.	
Scopul utilizării	Scop clinic	Tehnologia tomografiei computerizate este de bază în algoritmi de îngrijire a pacientului pentru diferite indicații clinice. Aplicațiile unei unități multifuncționale variază de la imagistica complexă a manifestărilor de infecții precum COVID-19 și tuberculoza până la afecțiuni cardiovasculare, boli pulmonare cronice, traume, complicații ale diabetului, cele mai frecvente tipuri de cancer și alte patologii.
	Nivel de utilizare (dacă este relevant)	Sistemele CT sunt utilizate în deosebi în secțiile de imagistică ale spitalelor generale raionale și ale spitalelor specializate.
	Prezentare generală a cerințelor funcționale	Sistemul de scanare CT este utilizat ca soluție autonomă completă pentru achiziție, revizuire, afișare, stocare (consola CT și stație de lucru) și transfer de imagini în setări cu resurse limitate. Acesta constă din: un sistem de raze X, o masă pentru pacient, un portal și un control PC. Un generator de raze X de înaltă tensiune furnizează energie tubului de raze X, care are un anod rotativ și este capabil să reziste la sarcini termice mari generate în timpul achiziției cu mai multe detectoare. Portalul include generatorul de raze X, sistemul detector, tubul de raze X, colimatoarele și cadrul rotativ.

Parametrii		Specificație minimă necesară	
Caracteristică multisețională	Număr de slice-uri generate/reconstruite	≥128	
	Numărul fizic de rânduri pe detector (slices)	≥64	
Detector	FOV - Câmp de vedere (standard), cm	≥50	
	Lățimea totală a detectorului, axa z, mm	≥38	
	Secțiune de imagine reconstruită cu valori cuprinse în diapazonul:	cel puțin 0.625 mm pînă la 10 mm	
	Timp de rotație standard, uscat, 360 °, secunde	≤ 0,4	
Rezoluție spațială [mm] MTF (transfer de funcții modulate)	0% MTF, lp / cm	≥18	
	50% MTF, lp / cm	≥8	
Rezoluție de contrast	Indicile rezoluției de contrast	5 mm sau mai puțin, (0.3)% CTDI ≤ 20 mGy.	
Gantry	Înclinație, °	± 30 (± 5)	
	Diametru, cm	≥70	
	Localizarea scanării	Laser	
X-ray tube	Stocarea de căldură, MHU	≥7	
	Disiparea termică, kHU / min	≥1000	
	Durata de viață estimată a tubului	≥200.000 scan secunde sau cel puțin 18 luni	
X-ray generator	kW ieșire	≥70	
	kVp diapazon	80 (±10) pînă la 140 (±10)	
	mA diapazon	20 (±10) pînă la 600 (±50)	
Masă pacient	Interval de mișcare	Vertical, cm	44 (±5) – 90 (±5)
		Longitudinal, cm	≥170
	Raza de scanare, cm	≥170	
	Greutatea pacientului, kg	≥250	

	Suport de mână	optional
	Suport cap pentru imagistică coronară	da
	Viteza	≥ 170 mm/secundă
	Izocentrarea automată/semi-automată a pacientului	da
Doza de iradiere	Modularea tehnică a dozei	da
	Controlul specific al dozelor pediatrice	optional
	Gating prospectiv ECG (Prospective ECG gating)	da
	Editare retrospectivă ECG (Retrospective ECG editing)	da
	Reconstituirea iterativă a imaginii	da
Axial cardiac	Doză mică cardiacă (achiziție axială)	optional
	Corectarea aritmiei	optional
Calcularea și afișarea dozei	DAP	da
	Display indice doza CT (CTDI) – volumetric (CTDIvol) și ponderat (CTDIw) – și produsul doză-lungime (DLP) și capacitatea de transfera aceste informații în fișa examenului	da
	Instrumente de optimizare a dozei ar trebui să fie disponibile	da
Reconstrucția imaginii	Reconstituirea FOVs, cm	≥ 50
	Reconstituirea imaginii cu dimensiuni	512 x 512
	Rata maximă de reconstrucție, (512x512), cadru / sec	≥ 40
Software disponibil pe stația post-procesare	Pachet neuro CT (angiografie neuro digitală cu scădere [DSA] CT și CT neuro perfuzie).	da
	Pachet de analiză a structurii vaselor cu măsurare 2-D și 3-D, analiza fluxului sanguin cerebral (software angio-CT).	da
	Perfuzia corporală	da
	Pachet cardiovascular CT, cu cel puțin următoarele funcții disponibile: calculul densității/cantității de calciu în coronare, analiza funcțională/anatomică și morfologică a sistemului cardiac (coronare și ventricul stâng) și software de caracterizare a plăcilor coronare.	da
	Pachetul complet de examinare/analiza pulmonară.	da
	Pachete bronhoscopie virtuală și colonoscopie virtuală.	da
	Pachet de excludere automată a oaselor	da

	Protocoloale pediatrice	da	
	Tot software-ul ar trebui să fie furnizat pentru procedura de raportare cu disponibilitatea de export în format DICOM, pdf, rtf pentru a permite transferul imaginilor pentru tele-radiologie către fișele medicale electronice, către alte unități medicale sau către alte persoane, după cum este stipulat.	da	
Sistem de integrare	Trebuie să fie interconectat cu sistemele HIS, RIS și PACS existente sau să se poată conecta în viitor fără costuri suplimentare	da	
	Trebuie asigurat un sistem de comunicare bidirecțională verbală/audio între operator și pacient	da	
	Hardware	Consolă de operare cu cel puțin următoarele caracteristici:	
		Monitoare LCD de 19" sau mai mult	2
		cu tastatură și mouse	da
		Capacitate de scanare și reconstrucție simultană	da
		Capacitate de scanare și analiză de rutină simultană	da
		Matrice de afișare	nu mai puțin de 1024 x 1024 pixel.
		Stocare	minim 200 000 imagini
		RAM	> 4 Gb
		Hardware de reconstrucție a datelor RAW	
		RAM	4G or better
		Stocare	300 GB or better
		Stație de lucru post-procesare cu monitor dublu cu cel puțin următoarele caracteristici:	da
		Monitoare LCD de minim 21 inch	cel puțin 2
		cu tastatură și mouse	da
		Stocare	≥ 1 TB
		Viteza procesorului	>2.5GHz
RAM	> 4 GB		
DICOM	Întregul sistem trebuie să fie compatibil și conectat la DICOM, inclusiv toate stațiile de lucru.	da	

	Stocarea imaginilor SCU / SCP		da	
	Spațiu de stocare crescută CT SCU / SCP		da	
	Lista de lucru modalitate SCU		da	
	Interogare/preluare SCU și SCP		da	
	Angajament de depozitare SCU (Storage commitment SCU)		da	
	Capabil de a imprima, stoca, trimite/primi		da	
Accesorii și piese de schimb	Fantome de asigurare a calității, necesare pentru verificarea calității imaginii și calibrarea scannerului CT		da	
	Suport fantomă		da	
	Echipament de protecție pentru personal/utilizatori	Mănuși	≥ 0,5mm LE	minimum 2
		Sort protecție gonade	≥ 0,75 LE	minimum 2
		Guler tiroidian cu plumb	≥ 0,5mm	minimum 2
		Șorț de plumb	≥ 0,5mm (Cu suprapunere în piept de cel puțin 1mm)	minimum 2
		Mănuși de plumb	≥ 0,5mm	minimum 2
		Mască	≥ 0,75 LE	minimum 2
Raft pentru stocare echipamente de protecție		pentru toate protecțiile oferite		
Cerințe electrice	Sursa de alimentare să fie de aproximativ 380V, 50 Hz, 90 kVA, cu conectare la sursa electrică trifazată.		da	
	Protecție împotriva supratensiunii (supratensiune și supracurent) în condiții de linie.		da	
UPS (Sistem de alimentare neîntreruptibil)	Intrare	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V	
		Frecvență	50/60 Hz ± 5Hz	
		Factor de putere (încărcare 100%)	> 0,95	
	Ieșire	Voltaj (tensiune)	3 x 400/230 V AC ± 10 %	
		Frecvență	50 Hz	
	Baterii	Fără întreținere	da	
	Timp de menținere pentru întregul sistemul		≥ 30 min.	
Formă de undă		Undă sinusoială autentică		

	Configurare	Online
	Alarmer	Intrare / Scăzut / Eșuare / Suprasarcină de ieșire / Supra temperatură / Bateria descărcată
	Sistem de alarmă în spațiul operatorului	da
	Grad de protecție a carcasei	IP 20
	În conformitate cu IEC 62040 - 3	da
Transport la locația beneficiarului		da
Cerințe de preinstalare	Conectarea electrică directă a echipamentului la rețeaua de alimentare trifazată. Conexiunea se va realiza direct la rețea cu intrerupator termomagnetic.	da
	Conectați echipamentul la rețeaua DICOM de radiologie, atunci când este disponibil. Antreprenorul trebuie să revizuiască camera de amenajare pentru a asigura conformitatea cu cerințele tehnice înainte de a furniza sistemul.	da
	Schița de proiect care detaliază toate elementele electrice, structurale, de aer condiționat, date, gaze medicale, sau orice cerință suplimentară care urmează să fie efectuată la fața locului de beneficiar pentru instalarea sistemului.	da
	Managementul proiectului și comunicarea cu utilizatorul pentru a verifica caracterul adecvat al zonei desemnate pentru instalarea sistemului.	da
	Vizită tehnică, inspecție și asigurarea faptului că toate condițiile necesare sunt îndeplinite la locul beneficiarului/utilizatorului înainte de începerea oricărei activități. Orice comentarii sau sugestii cu privire la condițiile încăperii trebuie făcute cu cel puțin 6 săptămâni înainte de începerea activităților de instalare.	da
	Ecran de plumb de grosime adecvată sau echivalent pentru pereți, uși, podele, tavane și bariera operatorului, în conformitate cu cerințele (IAEA) ANSP și ANRANR privind barierele de radioprotecție	care urmează a fi efectuată de beneficiar pentru instalarea sistemului.

Testare și acceptare	Test de acceptare din fabrică (FAT): sistemul, înainte de livrare, trebuie testat pentru conformitatea cu specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate.		da
	Efectuați: verificări de instalare, calibrare, siguranță și funcționare înainte de darea în exploatare		da
	Test de acceptare la fața locului (SAT): sistemul, după livrare, va fi testat de către antreprenor împreună cu utilizatorul pentru a demonstra că performanța îndeplinește specificațiile de performanță ale producătorului și cerințele minime specificate așa cum sunt determinate de OMS, AIEA și utilizatori. Rezultatele SAT vor fi documentate într-un protocol de testare și acceptare care va fi semnat de utilizatorul final (după consultarea cu medicul fizician (medic imagist) al spitalului) și producător.		da
	Rezultatele documentate ale tuturor testărilor sistemului ar trebui să fie într-un protocol de acceptare.		da
	Instrucțiuni specifice de curățare și dezinfecție necesită a fi incluse pentru IPC (Prevenirea și controlul infecțiilor)		da
	Instruirea utilizatorilor pentru exploatare ar trebui să includă cel puțin următoarele subiecte (trebuie furnizat un program de instruire detaliat):	Tehnologia tomografiei computerizate;	da
		Descrierea tuturor setărilor, parametrilor;	da
		Proceduri de optimizare a protocoalelor pe bază selectivă de pacient;	da
		Considerații privind doza în conformitate cu aspectele fiziologice ale pacienților, în special pentru pacienții pediatrici;	da
Calitatea imaginii și tehnici de utilizat pentru diferite indicații clinice;		da	

		Pași despre cum se adaptează la diferite texturi de zgomot;	da
		Cantități de doză CT;	da
		Niveluri de referință în diagnostic pentru Tomografia Computerizată	da
		Software și aplicație de reconstrucție	da
	Instruire personal tehnic special desemnat pentru întreținerea de bază (furnizat și într-un format online, dacă este disponibil).		da
	Instruirea oferită utilizatorului va dura nu mai puțin de 40 de ore. Sesiunile de instruire vor fi organizate pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. De asemenea, este necesară o etapă de formare ulterioară		da
Instruirea personalului de întreținere va dura nu mai puțin de 30 de ore. Sesiunea de instruire va fi organizată pentru nu mai puțin de patru persoane/personal. Este necesară o etapă de formare ulterioară.		da	
Datele de contact ale producătorului, furnizorului și listele agenților de service locali vor fi furnizate împreună cu documentația.		da	
Cerințe de mentenanță	Antreprenorul trebuie să includă servicii complete de întreținere în perioada de garanție (2 ani). Serviciile complete de întreținere în perioada de garanție ar trebui să includă:	Mentenanță preventivă	da
		Intervenții de urgență în caz de defect	da
		Orice actualizare/upgrade de software pentru sistem care va deveni disponibil;	da
		Toate necesitățile privind piesele de schimb	da
	Ca parte a acceptării la fața locului, antreprenorul trebuie să furnizeze inginerului local și fizicianului medical (medic imagist) al spitalului un plan de întreținere preventivă, inclusiv numele și contactele unui reprezentant/oficiu de service pentru intervenție în cazul unei solicitări de remediere defect.		da

		Antreprenorul trebuie să garanteze că scanerul CT va avea un timp de funcționare de cel puțin 95% (excluzând întreruperile pentru întreținere sau cauzele externe ale sistemului).	da
		Timpul de funcționare este calculat pe baza a 250 de zile de funcționare pe an (zile lucrătoare săptămânale).	da
	Timpul de intervenție trebuie să fie clar definit și trebuie să respecte cerințele de timp privind funcționarea dispozitivului în întregime	În cazul în care timpul de nefuncționare depășește 2 zile lucrătoare cumulate pe o bază de 6 luni (adică însumând orele), atunci garanția și/sau întreținerea (după caz) vor fi prelungite pentru o perioadă corespunzătoare.	da
		Evidența intervalelor de nefuncționare a tomografului va fi ținută de un reprezentant al beneficiarilor/ utilizatorilor; contractantul ar trebui să aibă dreptul de a solicita copii ale acestor înregistrări.	da
		Antreprenorul se va asigura cu o persoană calificată adecvată care poate fi la fața locului în termen de 48 de ore de la o defecțiune neașteptată, pentru a rezolva orice problemă în termen de 5 zile lucrătoare, pe toată perioada de garanție.	da
Detalii de fabricație	CT trebuie să fie fabricat în anul 2022		da
CERTIFICĂRI	Certificat de conformitate CE emis de către un organism de evaluare a conformității inclus în lista NANDO - https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fuseaction=notifiedbody.main		da

	Declarația de conformitate CE emisă în baza directivei 93/42 EEC sau a Regulamentului 2017/745 care face trimitere la certificatul de conformitate CE prin număr sau prin codul NOTIFY BODY.		da
	ISO 13485/9001 - Sistemul de management al Calității		da
	Raportul din documentația tehnică „ESSENTIAL REQUIREMENT”		da
STANDARDE	EN 60601-1/ (IEC 60601-1) EN 60601-1/AC EN 60601-1/A1 (IEC 60601-1/A1)	Aparate electronice. Partea 1: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale	da
	EN 60601-1-2 (IEC 60601-1-2)	Aparate electronice. Partea 1-2: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Perturbații electromagnetice. Cerințe și încercări	da
	EN 60601-1-3/EN 60601-1-3/AC EN 60601-1-3/A11	Aparate electronice. Partea 1-3: Cerințe generale de securitate de bază și performanțe esențiale. Standard colateral: Protecția împotriva radiației la aparatele de diagnostic cu radiații X (IEC 60601-1-3:2008)	da
	EN 60601-1-6	Aparate electronice. Partea 1-6: Prescripții generale pentru securitatea de bază și performanțele esențiale. Standard colateral: Aptitudini de utilizare (IEC 60601-1-6:2010) Prezentul standard european nu acoperă în mod	da

		necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	
	EN 60601-2-44/A1	Aparate electronice. Partea 2-44: Cerințe particulare de securitate de bază și performanțe esențiale pentru aparate cu radiații X pentru tomografie computerizată (IEC 60601-2-44:2009) Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE.	da
	EN 62304/AC	Software pentru dispozitive medicale. Procesele ciclului de viață ale software-ului (IEC 62304:2006)	da
	EN 62366	Dispozitive medicale. Aplicații ale utilizării ingineriei tehnologice în aparatele medicale (IEC 62366:2007 Prezentul standard european nu acoperă în mod necesar cerințele introduse prin 2007/47/CE	da
ETICHETA/MANUAL DE UTILIZARE	ETICHETA se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 48.		da

INSTRUCȚIUNEA DE UTILIZARE/MANUAL DE UTILIZARE - se prezintă în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională conform H.G. 702 „pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale” Secțiunea a 7-a. „Informații furnizate de producător” și anume pct. 51. Ofertantul va prezenta manualul/ instrucțiunile de utilizare în copii tipărite și electronice. Furnizorul trebuie să descrie orice materiale conținute în dispozitiv care sunt clasificate ca periculoase conform reglementărilor locale.

da

Injector automat al mediului de contrast

EMDN CODE Z11039014

MEDEVIS Injector, contrast

Descriere Injetoarele cu medii de contrast introduc fluide vâscoase într-o arteră sau venă printr-un mic cateter, făcând vasele într-o angiogramă, astfel încât scanare CT sau studiu RMN să contrasteze cu mediul înconjurător.

Parametru		Specificație minimă necesară
Injector automat al mediului de contrast	Tip	cu cap dublu
	Capacitate seringă	minim 200 mL - maxim 500 mL
	Gama de flux, mL/sec	0.1-10
	Gama de presiune, psi	0-300
	Întârziere injectare / scanare	minim 300 s
	Oprire reglabilă a volumului	da
	Încălzire	da
	Memorie - N° protocoale de injectare admise	> 100
Comutare	CT	da

	Cardio	da
	Angio	da
	Injectie "Injection"	da
	"Ship and Drip"	optional
Tip control	Comutator de pornire manuală	da
	Controlat prin consola	da
	Interfață scanner	da
Alerte operator	Înclinați capul de putere în sus și în jos	da
	Purjați seringă	da
	Limită presiune	da
	Volum insuficient	da
Alimentare electrică		220-240, 50Hz

2. Termenii și condițiile de livrare solicitați:

Incoterms 2020 DDP, II tranșe: I tranșă (3 unități) - în decurs de până la 180 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului; II tranșă (3 unități) – în decurs de până la 210 de zile calendaristice de la înregistrarea contractului.

3. Metoda și condițiile de plată

Vezi modelul contractului de achiziții publice atașat prin SIA “RSAP” la procedura de achiziție publică respectivă.

Data: 02.12.2022

Notă: *Prezentul model al caietului de sarcini este orientativ și poate fi completat, modificat, precizat de către autoritatea contractantă, în funcție de tipul și specificul bunurilor/serviciilor. Autoritatea contractantă este obligată să respecte legislația.*

Președintele grupului de lucru:

/semnat electronic/

Ion PRISACARU